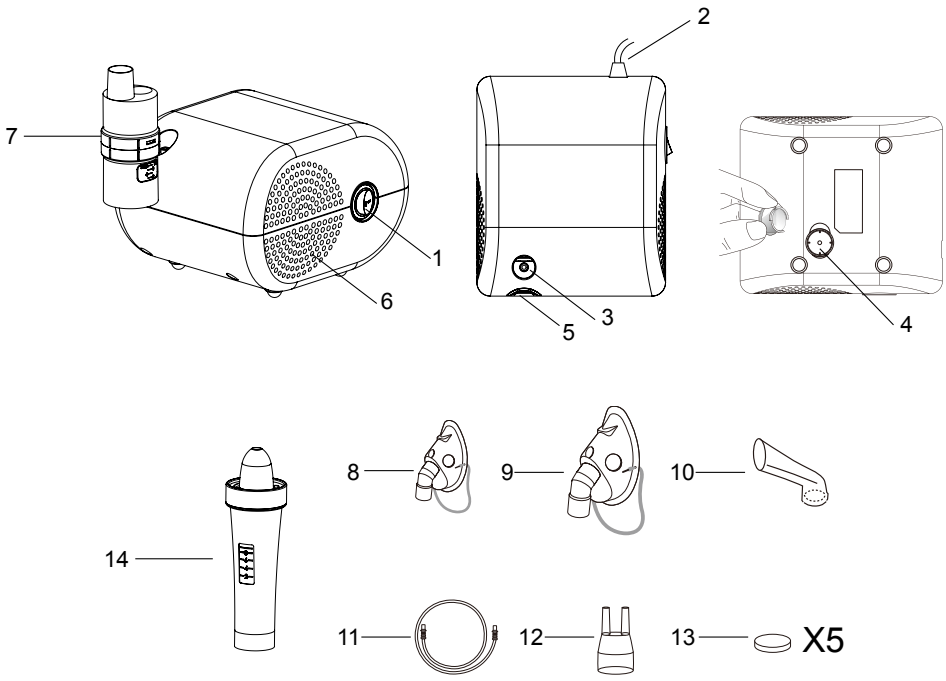
NEBULIZER
family

MANUALE PER L'UTENTE - USER MANUAL - MANUAL DEL USUARIO - BEDIENUNGSANLEITUNG



COMPONENTI
1. Interruttore on/off
2. Cavo di alimentazione
3. Uscita per l'aria
4. Portafiltro
5. Nebulizzatore
6. Apertura per lo sfiato dell'aria
7. Ampolla del nebulizzatore
8. Maschera per bambini
9. Maschera per adulti
10. Boccaglio
11. Tubo per l'aria
12. Nasello
13. Filtro dell'aria
14. Lavaggio nasale

COMPONENTS
1. On/off switch
2. Power cord
3. Air outlet
4. Filter case
5. Nebulizer holder
6. Air venting opening
7. Nebulizer bottle
8. Child mask
9. Adult mask
10. Mouthpiece
11. Air tube
12. Nosepiece
13. Air filter
14. Nasal wash

COMPONENTES
1. Interruptor encendido/apagado
2. Cable de alimentación
3. Salida de aire
4. Caja de filtro
5. Porta-nebulizador
6. Apertura de ventilación de aire
7. Botella nebulizadora
8. Mascarilla de niño
9. Mascarilla adulto
10. Toma bucal
11. Tubo de aire
12. Toma nasal
13. Filtro de aire
14. Lavado nasal

KOMPONENTEN
1. Ein-/Ausschalter
2. Netzkabel
3. Luftauslass
4. Filtergehäuse
5. Verneblerhalterung
6. Entlüftungsöffnung
7. Verneblerflasche
8. Kindermaske
9. Erwachsenenmaske
10. Mundstück
11. Luftschlauch
12. Nasenaufsatz
13.Luftfilter
14. Nasendusche



IMPORTANTE:
Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni.

Destinazione d'uso:
Il dispositivo è un sistema di aerosolterapia indicato per l'utilizzo domestico.
Il dispositivo è progettato per la produzione di aria compressa, atta ad azionare un nebulizzatore di volume piccolo per la produzione di aerosol medicali per disturbi respiratori che interessano i polmoni.

Popolazione di pazienti:
È possibile utilizzare il dispositivo su pazienti che siano: bambini di almeno 2 anni, adolescenti o adulti.

Utilizzatori previsti:
L'utilizzatore è una persona adulta senza conoscenze o capacità professionali specifiche. Il paziente è l'operatore designato, tranne che nel caso di bambini e di pazienti che richiedono assistenza speciale.

Indicazioni:
Malattie polmonari acute o croniche con organi affetti da disturbi respiratori, o infiammazione delle vie respiratorie superiori.

Controindicazioni:
Il dispositivo non è indicato per l'uso con farmaci a sollievo rapido durante un attacco d'asma potenzialmente letale. Non esistono controindicazioni alla somministrazione di aerosol per inalazione. É necessario verificare le controindicazioni relative al medicinale utilizzato sul foglietto illustrativo del medicinale stesso. In caso di dubbi, consultare il proprio medico.



AVVERTENZE:

• Utilizzare il dispositivo unicamente secondo quanto descritto nel presente manuale e quindi come sistema di aerosolterapia, seguendo le indicazioni del proprio medico. Qualsiasi tipo di utilizzo diverso da quello previsto deve essere considerato improprio e quindi pericoloso; il produttore non potrà essere ritenuto responsabile di eventuali danni causati da uso improprio, non corretto e/o non ragionevole, o nel caso in cui l'apparecchiatura venga collegata a impianti elettrici non conformi alle norme di sicurezza vigenti.
• Conservare il manuale per l'utente per consultazioni future.
• Non utilizzare l'unità in presenza di miscele anestetiche infiammabili con ossigeno o protossido di azoto.
• Il corretto funzionamento dell'apparecchiatura può essere influenzato dalle interferenze elettromagnetiche che superano i limiti indicati dagli standard europei in vigore. Nel caso in cui questo dispositivo dovesse interferire con altri dispositivi elettrici, è necessario spostarlo e collegarlo a un'altra presa di corrente.
• In caso di guasto e/o malfunzionamento, leggere la sezione "POSSIBILI PROBLEMI E COME RISOLVERLI" nel manuale per l'utente. Non maneggiare né aprire l'alloggiamento del compressore.
• Per le eventuali riparazioni necessarie rivolgersi unicamente a un centro di assistenza tecnica autorizzato dal produttore e richiedere l'utilizzo di pezzi di ricambio originali. Il mancato rispetto delle suddette indicazioni può compromettere la sicurezza del dispositivo.
• Rispettare le normative in materia di sicurezza relative ai dispositivi elettrici e in particolare:

- utilizzare unicamente parti di ricambio e componenti originali;
- non immergere mai l'unità in acqua;
- non bagnare mai il dispositivo, in quanto non è protetto per evitare l'ingresso dell'acqua;
- non toccare mai l'unità con mani bagnate o umide;
- non lasciare l'unità esposta agli agenti atmosferici;
- per il funzionamento, posizionare l'unità su una superficie stabile e orizzontale;
- in caso di utilizzo di questo dispositivo da parte di bambini e persone disabili, è sempre necessaria la stretta supervisione da parte di un adulto con piene facoltà mentali;
- non tirare il cavo di alimentazione né il dispositivo stesso per scollegarlo dalla presa di corrente;
- la spina per l'alimentazione è l'elemento di separazione dalla rete elettrica; quando il dispositivo è in uso, fare in modo che la spina sia sempre accessibile.

• Prima di collegare il dispositivo, assicurarsi che la potenza elettrica, indicata sulla targhetta che si trova sulla parte inferiore dell'unità, corrisponda alla potenza di rete.
• Nel caso in cui la spina per l'alimentazione fornita con il dispositivo non sia adatta alla presa a muro, rivolgersi al

personale qualificato per sostituirla con una adatta. In generale, si sconsiglia l'utilizzo di adattatori, semplici o multipli, e/o di prolunghe. Nel caso in cui dovesse essere indispensabile il loro utilizzo, sarà necessario utilizzare tipi conformi alle normative in materia di sicurezza, prestando comunque attenzione che non superino i limiti massimi di potenza, indicati sugli adattatori e sulle prolunghe stesse.

- Non lasciare l'unità collegata, quando non è in uso; scollegare il dispositivo dalla presa a muro, quando non viene utilizzato.
- L'installazione deve essere eseguita secondo le istruzioni del produttore. L'eventuale installazione non corretta potrà causare danni a persone, animali o cose, per i quali il produttore non potrà essere ritenuto responsabile.
- Il cavo di alimentazione del dispositivo non può essere sostituito dall'utente. In caso di danneggiamento del cavo di alimentazione, rivolgersi a un centro di assistenza tecnica autorizzato dal produttore, per la sua sostituzione.
- Il cavo di alimentazione deve sempre essere completamente srotolato per evitare surriscaldamenti pericolosi.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione di manutenzione o di pulizia, spegnere il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione.
- Alcune parti dell'unità sono tanto piccole da poter essere ingerite dai bambini; pertanto, è necessario tenere l'apparecchiatura fuori dalla portata dei bambini.
- Nel caso in cui si dovesse decidere di non usare più il dispositivo, si raccomanda di smaltirlo secondo le normative vigenti.
- Assicurarsi di:

  - usare questo dispositivo unicamente con i medicinali prescritti dal proprio medico;
  - effettuare il trattamento usando solo il componente consigliato dal proprio medico, a seconda della patologia;
  - usare il nasello solo se espressamente indicato dal proprio medico e prestando attenzione a non introdurre MAI la biforcazione nel naso, ma solo avvicinandolo il più possibile.

- Verificare, sul foglietto illustrativo del medicinale, le eventuali controindicazioni all'uso con i comuni sistemi di aerosolterapia.
- Per evitare strangolamento e aggrovigliamenti, tenere il cavo e i tubi dell'aria fuori dalla portata dei bambini piccoli.
- Posizionare l'apparecchiatura in modo che non sia difficile scollegare il dispositivo.
- Il nebulizzatore e i componenti possono essere riutilizzati da un singolo paziente. Il dispositivo può essere utilizzato da più pazienti.
- Il sistema di nebulizzazione non è adatto per essere usato nei sistemi di respirazione di anestetici né nei sistemi di respirazione per ventilazione. Durante l'utilizzo di questo dispositivo, il paziente non può essere sottoposto a scansione RM.
- Il dispositivo è progettato per nebulizzare soluzioni e liquidi in sospensione.
- Non utilizzare il dispositivo, se si individuano danni o si nota qualcosa di insolito.
- Questo dispositivo è costituito da componenti delicati e deve essere maneggiato con cura. Si prega di attenersi alle condizioni di conservazione e di funzionamento riportate nel capitolo "Specifiche tecniche".
- L'utilizzo di questo dispositivo non sostituisce le visite dal medico. In caso di mancato miglioramento delle condizioni di salute dopo il trattamento, consultare nuovamente il proprio medico.

COME USARE IL DISPOSITIVO

È necessario controllare il dispositivo prima di ogni utilizzo, al fine di identificare gli eventuali malfunzionamenti e/o danni causati durante il trasporto e/o la conservazione. Durante l'inalazione, sedersi in posizione eretta e rilassata per evitare di comprimere le vie respiratorie e compromettere l'efficacia del trattamento. I componenti devono essere utilizzati solo per un singolo paziente; si sconsiglia l'utilizzo per più pazienti.
Dopo aver disimballato il dispositivo, controllare che non vi siano danni o difetti visibili; prestare particolare attenzione alla presenza di eventuali crepe nell'alloggiamento di plastica, che possono esporre i componenti elettrici. Controllare che i componenti siano intatti.
Prima di utilizzare il dispositivo, procedere con le operazioni di pulizia, secondo quanto descritto nel capitolo «PULIZIA E DISINFEZIONE».
1. Assemblare il kit nebulizzatore. Assicurarsi che tutte le parti siano complete.
2. Riempire il nebulizzatore con la soluzione per inalazione, secondo le istruzioni del proprio medico. Assicurarsi di non superare il livello massimo.
3. Collegare il nebulizzatore con il tubo dell'aria (11) al compressore e collegare il cavo di alimentazione (2)
4. Per avviare il trattamento, mettere l'interruttore ON/OFF (1) nella posizione «I».
-Il boccaglio 10 consente una migliore erogazione del farmaco nei polmoni.
-Scegliere tra la maschera facciale per adulti (9) e quella per bambini (8) e assicurarsi che racchiuda completamente l'area della bocca e del naso.
- Usare tutti i componenti, tra cui il nasello (12) secondo quanto prescritto dal proprio medico.
5. Durante l'inalazione, sedersi in posizione eretta e rilassata vicino a un tavolo, e non su una poltrona, in modo da evitare di comprimere le vie respiratorie e compromettere l'efficacia del trattamento. Non sdraiarsi durante l'inalazione. Se non ci si sente bene, interrompere l'inalazione.
6. Dopo aver terminato il lasso di tempo per l'inalazione raccomandato dal proprio medico, mettere l'interruttore ON/OFF (1) nella posizione «O» per spegnere il dispositivo e staccarlo dalla presa.
7. Svuotare il nebulizzatore del farmaco rimanente e pulire il dispositivo, secondo quanto descritto nella sezione «PULIZIA E DISINFEZIONE».

ATTENZIONE!

Il dispositivo è progettato per un uso non continuativo (30 min. acceso - 30 min. spento) Dopo 30 min. di utilizzo, spegnere il dispositivo e aspettare 30 min. prima di riprendere il trattamento.

1. Inalare la soluzione di aerosol usando il componente prescritto.
2. Al termine del trattamento, spegnere l'apparecchio, premendo l'interruttore I/O.
3. Pulire il nebulizzatore e i suoi componenti, seguendo i passaggi indicati nella sezione «PULIZIA E DISINFEZIONE».
4. Il dispositivo non richiede alcuna calibrazione.
5. È assolutamente vietata qualsiasi manomissione del dispositivo.
6. Non è consentito apportare alcuna modifica al dispositivo.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Dispositivo/i: componenti del nebulizzatore per aerosolterapia	
AVVERTENZE	**Prima del primo utilizzo e dopo ogni trattamento** Seguire scrupolosamente le istruzioni per la pulizia e la disinfezione dei componenti, poiché sono molto importanti per le prestazioni del dispositivo e il successo della terapia. **Usare solo componenti originali.** **Non pulire né disinfettare il tubo dell'aria.** **I componenti non possono essere puliti né disinfettati mediante modalità automatizzate.** **Non far bollire né sterilizzare in autoclave le maschere.**
Limitazioni al trattamento	Dopo lunghi periodi di non utilizzo, è necessario sostituire il nebulizzatore, nel caso siano presenti deformazioni o rotture, o quando l'ugello del nebulizzatore risulti ostruito da medicinale secco, polvere, ecc. Si consiglia di sostituire il nebulizzatore, dopo un periodo compreso tra 6 mesi e 1 anno, a seconda dell'utilizzo. È possibile pulire e disinfettare il nebulizzatore al massimo 360 volte. Si consiglia di sostituire la parte per il lavaggio nasale una volta all'anno. È possibile pulire e disinfettare la parte per il lavaggio nasale al massimo 360 volte. È possibile pulire e disinfettare la maschera, il nasello e il boccaglio al massimo 360 volte.

ISTRUZIONI	
Preparazione prima della pulizia	Staccare il tubo dell'aria dal nebulizzatore. Staccare il boccaglio, il nasello o la maschera dal nebulizzatore. Assicurarsi che tutto il volume residuo venga rimosso dal nebulizzatore. Smontare il nebulizzatore ruotando la parte superiore in senso antiorario e rimuovere il cono di conduzione del medicinale. Quando si utilizza la parte per il lavaggio nasale: Staccare la parte per il lavaggio nasale dal tubo dell'aria. Smontare la parte per il lavaggio nasale. Nota: per evitare la crescita microbica e che il farmaco residuo si secchi, pulire e disinfettare immediatamente i componenti dopo ogni utilizzo.
Pulizia:	Per prima cosa, sciacquare brevemente tutte le parti sotto l'acqua corrente del rubinetto per almeno 10 secondi. Mescolare un po' di detersivo per i piatti e acqua calda del rubinetto vale a direa il detersivo per i piatti a marchio FAIRY per il lavaggio a mano in un rapporto di 2ml: 1l in un contenitore pulito. Immergere i componenti smontati del nebulizzatore e della parte per il lavaggio nasale (quando si usa la parte per il lavaggio nasale), la maschera, il boccaglio e il nasello nell'acqua mescolata per circa 5 min. Strofinare poi tutte le superfici di tutti i componenti con una piccola spazzola pulita, almeno 8 volte. Dopo, risciacquare accuratamente tutte le parti sotto l'acqua corrente del rubinetto per almeno 30 secondi, per rimuovere completamente ogni possibile residuo di detersivo per i piatti.
Disinfezione	Dopo la pulizia, disinfettare tutte le parti smontate (solo le parti che sono state pulite possono essere disinfettate in modo efficace). Far bollire la parti smontate del nebulizzatore e della parte per il lavaggio nasale (quando si usa la parte per il lavaggio nasale), il boccaglio e il nasello per 5 minuti in acqua del rubinetto portata a ebollizione. Immergere la maschera in una soluzione di ipoclorito di sodio (NaOCl) al 2% per 15 minuti, (vale a dire una soluzione a base di disinfettante Amuchina® o una soluzione di ipoclorito di sodio al 2% miscelata dal farmacista). Dopo, immergere la maschera in acqua sterile per 3 min, e sciacquare poi due volte tutte le superfici della maschera con altra acqua pulita sterile, per rimuovere completamente ogni possibile residuo di soluzione disinfettante.

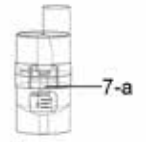
ISTRUZIONI	
Asciugatura	È necessario prestare attenzione a non contaminare le varie parti dopo che sono state pulite e disinfettate. È possibile evitare la contaminazione lavandosi bene le mani e non toccando le sezioni interne del dispositivo quando si mettono ad asciugare le varie parti o quando le si monta.
Ispezione	Ispezionare tutti i componenti del prodotto dopo ogni pulizia e disinfezione. Sostituire le eventuali parti rotte, deformate o gravemente scolorite.
Confezionamento	Ritirare le parti asciutte in un contenitore pulito e sigillato, quando non si devono usare. NON ritirare parti bagnate o umide.
Conservazione	Per le condizioni di conservazione, fare riferimento alla tabella "SPECIFICHE TECNICHE" Nota: pulire e disinfettare nuovamente le varie parti, se non vengono usate per più di un giorno.
Trasporto	Dopo la pulizia e la disinfezione, trasportare sempre le varie parti in contenitori puliti e sigillati. É possibile evitare la contaminazione lavandosi bene le mani e non toccando le sezioni interne delle varie parti quando si tirano fuori e le si monta per utilizzare il dispositivo.

Le istruzioni fornite qui sopra sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come idonee per la preparazione del dispositivo medico per un nuovo utilizzo. Rimane responsabilità di chi provvede a tale trattamento assicurarsi che questo raggiunga i risultati desiderati, utilizzando attrezzature, materiali e personale adeguato nella struttura che provvede a tale processo. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

SOSTITUZIONE DEL FILTRO

Nelle condizioni di normale utilizzo, il filtro dell'aria deve essere sostituito indicativamente dopo 200 ore di funzionamento o una volta all'anno. Si consiglia di controllare periodicamente il filtro dell'aria (10-12 trattamenti) e, se il filtro è di colore grigio o marrone o è bagnato, sostituirlo. Togliere il filtro e sostituirlo con uno nuovo.
Non tentare di pulire il filtro per riutilizzarlo. Il filtro dell'aria non deve essere riparato né sottoposto a manutenzione durante l'utilizzo con il paziente.

Usare solo filtri originali. Non usare il dispositivo senza il filtro.



Malfunzionamenti e azioni da intraprendere:
Non si riesce ad accendere il dispositivo:
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione (2) sia inserito correttamente nella presa.
- Assicurarsi che l'interruttore ON/OFF (1) sia nella posizione «I».
- Assicurarsi che il dispositivo stia funzionando entro i limiti operativi indicati nel presente manuale (30 min acceso / 30 min spento).

Il nebulizzatore funziona male o non funziona per niente:
- Assicurarsi che il tubo dell'aria (11) sia collegato correttamente a entrambe le estremità.
- Assicurarsi che il tubo dell'aria (11) non sia schiacciato, piegato, sporco né bloccato. Se necessario, sostituirlo con uno nuovo.
- Assicurarsi che il nebulizzatore (7) sia montato in modo completo e che l'ugello colorato **7 -a** del nebulizzatore sia posizionato in modo corretto
e non sia ostruito.
- Assicurarsi di aver aggiunto il farmaco necessario.

Nel caso in cui l'apparecchiatura non dovesse riprendere correttamente, si prega di contattare l'**ASSISTENZA CLIENTI**.

MANUTENZIONE E RIPARAZIONI

In caso di guasto, contattare **personale qualificato autorizzato** da Globalcare e Prodeco Pharma. **Non aprire mai il dispositivo**. Il dispositivo non ha, al suo interno, parti riparabili da parte dell'utente e non necessita di manutenzione né di lubrificazione interna.

ISTRUZIONI RELATIVE ALLA PARTE PER IL LAVAGGIO NASALE
INFORMAZIONI GENERALI

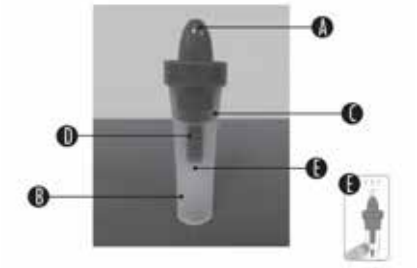
La parte per il lavaggio nasale è un dispositivo medico adatto alla pulizia delle cavità nasali: aiuta a idratare la mucosa nasale e crea un getto micronizzato per il trattamento di problemi respiratori delle vie aeree superiori.
Si raccomanda di usare il lavaggio nasale per alleviare i sintomi di raffreddore, naso secco (secchezza nasale), esposizione alla polvere, allergia ai pollini, infiammazioni nasali croniche o come parere del proprio medico.

Usare solo con soluzione salina isotonica.

Il volume massimo del contenitore della soluzione per il lavaggio nasale è di 8 ml. In caso di dubbi, consultare il proprio farmacista per sapere la corretta diluizione della soluzione isotonica da usare per il lavaggio nasale.

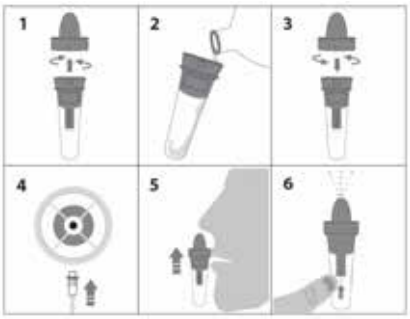
COMPONENTI DEL PRODOTTO

A) Copertura per il lavaggio nasale
B) Contenitore per la soluzione
C) Contenitore per lo smaltimento dei rifiuti
D) Connettore per il tubo
E) Apertura per l'attivazione della nebbia di aerosol



COME USARE IL PRODOTTO

1. Per rimuovere la copertura, ruotarla di 90° (in senso antiorario)
2. Riempire il contenitore con soluzione isotonica
3. Chiudere saldamente la copertura del dispositivo (in senso orario)
4. Collegare il dispositivo all'unità principale con il tubo
5. Posizionare il nasello nella narice e inalare attraverso il naso
6. Accendere l'unità principale, quindi posizionare il dito sull'apertura per avviare il trattamento



Durante l'uso, inspirare ed espirare lentamente dal naso e inclinare leggermente la testa sul lato opposto alla narice interessata, per consentire alla nebbia salina di fluire in profondità nella narice. È possibile sospendere o interrompere il lavaggio, togliendo il dito dall'apertura.

AVVERTENZE

- Non utilizzare con farmaci, oli balsamici e/o altre sostanze medicinali.
- Non utilizzare con nebulizzatori a ultrasuoni

Voce	Specifiche	
Pressione max (intervallo accettabile)	200-320	kPa
Pressione max (valore medio)	220	kPa
Pressione di esercizio (con ugello calibrato, 0,50)	80 – 155	kPa
Grado di protezione IP	IP 21	--
Livello di rumore acustico (Distanza: 1m, Direzione frontale) livello max	≤58	dBA

Voce	Specifiche	
Livello di rumore acustico – livello medio	52	dBA
Condizioni d'uso dell'apparecchiatura	30 ON / 30 OFF	Min
Dimensioni	160x140x110	mm
Peso	1,3±0,2kg	kg
Tempo di impiego	1000	ore
Alimentazione elettrica	230V CA 50Hz	--
ASSORBIMENTO di corrente	≤ 1000	mA
Tasso di nebulizzazione (valore medio)	0,35	ml/min
Tasso di nebulizzazione (intervallo accettabile)	0,23~0,60	ml/min
Kit nebulizzatore *PRESTAZIONI DELL'AEROSOL SECONDO LE NORME EN ISO 27427:2019 basate sul modello ventilatorio di un adulto con fluoruro di sodio (NaF):*	MedelJet Clenny	
Uscita dell'aerosol	0,11	ml
Tasso di uscita dell'aerosol	0,07	ml/min
Percentuale del volume di riempimento emesso per min	3,5	%
Volume residuo	1,68	ml
Dimensione delle particelle (MMAD)	3,07	µm
DSG (deviazione standard geometrica)	2,03	--
FR (frazione respirabile <5µm)	75	%
Intervallo per le particelle grandi (>5µm)	25	%
Intervallo per le particelle medie (da 2 a 5µm)	47,8	%
Intervallo per le particelle piccole (<3µm)	27,2	%
Volume di riempimento min & max:	2 - 8	ml
Temperatura per il funzionamento	10 ~ 40	°C
Umidità per il funzionamento	10 ~ 95	% RH
Pressione per il funzionamento	700 ~ 1060	hPa
Temperatura per la conservazione	-25 ~ 70	°C
Umidità per la conservazione	10 ~ 95	% RH
Pressione per la conservazione	700 ~ 1060	hPa
Protezione da scosse elettriche	2	/

- Dispositivo di classe II in riferimento alla protezione da scosse elettriche.
- Nebulizzatore, boccaglio, maschere e nasello sono parti applicate di tipo BF

Nota: specifiche tecniche soggette a modifiche senza preavviso.

CARATTERISTICHE DELL'AEROSOL IN CONFORMITÀ CON IL REGOLAMENTO EN ISO 27427
Norme applicate:
Norme per la sicurezza elettrica CEI EN 60601-1 Compatibilità elettromagnetica secondo le norme CEI EN 60601-1-2 Il dispositivo è un dispositivo medico di classe IIa. **Dispositivo conforme al Regolamento Europeo sui dispositivi medici UE MDR 2017/745**

SMALTIMENTO SICURO DEL DISPOSITIVO

Voce	Componente	Descrizione dello smaltimento	Foto
1	Dispositivo	Il componente è costituito principalmente da plastica e componenti elettronici. Sono tutti conformi a RoHS e REACH, e devono essere smaltiti in sicurezza. Questo prodotto è soggetto alla Direttiva Europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche ed è contrassegnato di conseguenza. Non smaltire mai i dispositivi elettronici con i rifiuti domestici. Si prega di informarsi sulle normative locali in merito al corretto smaltimento dei prodotti elettrici ed elettronici.	
2	Componenti (tubo dell'aria, nebulizzatore, nasello, boccaglio, maschere, lavaggio nasale)	I componenti sono di plastica. Sono tutti conformi a ROHS e REACH. Prima dello smaltimento, tutti i componenti devono essere puliti secondo le istruzioni contenute nel manuale, al capitolo «PULIZIA E DISINFEZIONE».	

SIMBOLI DEL DISPOSITIVO

REF Codice di catalogo

I/O ON/OFF

Corrente alternata

Class II

Tipo BF

CE 0123 Dispositivo conforme al Regolamento Europeo sui dispositivi medici UE MDR 2017/745

MD Dispositivo medico

IP21 Protezione da corpi estranei solidi e dagli effetti dannosi dovuti all'ingresso dell'acqua

Seguire le istruzioni d'uso

Importatore

UDI Identificativo unico del dispositivo

Distributore

EU REP Rappresentante autorizzato

Produttore

SN Numero di serie (LOT/numero di serie)

Data di produzione (anno, mese e giorno)

Attenzione

Limite di umidità

Limite di temperatura

Limite di pressione ambientale

Utilizzo multiplo per un singolo paziente (solo per i componenti)

RAEE- Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche

Questo prodotto è soggetto alla Direttiva Europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche ed è contrassegnato di conseguenza. Non smaltire mai i dispositivi elettronici con i rifiuti domestici. Si prega di informarsi sulle normative locali in merito al corretto smaltimento dei prodotti elettrici ed elettronici. Uno smaltimento corretto contribuisce alla tutela dell'ambiente e della salute umana.

POSSIBILI PROBLEMI E COME RISOLVERLI

Contattare un Centro di Assistenza Clienti autorizzato, nel caso servisse aiuto in merito all'uso e alla manutenzione dell'apparecchiatura.

PROBLEMI:

1.Il dispositivo non si accende
2.Il dispositivo non nebulizza o nebulizza debolmente

SOLUZIONI:
1. Assicurarsi che la spina per l'alimentazione sia saldamente inserita nella presa a muro;
2. Assicurarsi che il dispositivo funzioni entro i limiti operativi indicati nel presente manuale (30 min acceso / 30 min spento).
3. Assicurarsi che le estremità del tubo dell'aria aderiscano saldamente all'unità principale e al nebulizzatore;
4. Verificare che il nebulizzatore non sia vuoto e che sia stato riempito con la quantità corretta di medicinale (max 8 ml). Verificare che l'ugello del nebulizzatore non sia ostruito.
Se il dispositivo non dovesse riprendere a funzionare correttamente, rivolgersi all'assistenza clienti del rivenditore autorizzato.

MANUTENZIONE E RIPARAZIONI
In caso di guasto, rivolgersi a personale qualificato autorizzato dal produttore. Non aprire il dispositivo, in nessun caso. L'unità non ha parti riparabili da parte dell'utente e non necessita di manutenzione né di lubrificazione interna.
Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave dovesse verificarsi in relazione al dispositivo, lesioni o eventi avversi, all'autorità locale competente e al Produttore o ai punti di contatto per la vigilanza del Rappresentante Autorizzato Europeo (EU REP): https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Compatibilità elettromagnetica

Emissioni elettromagnetiche
Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI. È previsto che il nebulizzatore venga utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente dell'utilizzatore del nebulizzatore deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente tale.

Test di immunità	Conformità	Ambiente elettromagnetico– guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il nebulizzatore utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il nebulizzatore è adatto per l'utilizzo in tutti gli stabilimenti, compresi quelli per uso domestico e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione, che alimenta gli edifici adibiti ad uso residenziale.

Immunità elettromagnetica
Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica – per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI. È previsto che il nebulizzatore venga utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente dell'utilizzatore del nebulizzatore deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente tale.

Test delle emissioni	Livello di test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) CEI 61000-4-2	Contatto ±8 kV Aria ±15 kV	Contatto ±8 kV Aria ±15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un luogo tipico in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campi magnetici di prossimità (CEI 61000-4-39)	30kHz, CW, 8A/m 134,2kHz, PM 2,1kHz, 65A/m 13,56MHz, PM 50kHz, 7,5A/m	N/D	L'EUT non contiene componenti né circuiti magneticamente sensibili, quindi questo test non deve essere valutato.

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica per le APPARECCHIATURE e i SISTEMI che non sono di SUPPORTO VITALE
È previsto che il nebulizzatore venga utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del nebulizzatore devono assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente tale.

Test di immunità	Livello di test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotte CEI 61000-4-6	Da 150KHz a 80MHz 3Vrms	N/D	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino ad alcuna parte del nebulizzatore, inclusi cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d=1,2\sqrt{p}$ $d=1,2\sqrt{p}$
RF irradiate CEI 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	$d=1,2\sqrt{p}$ da 80 MHz a 800 GHz $d=2,3\sqrt{p}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica (a) del sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza (b). Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
(a) Intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radiofoniche AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata dove viene utilizzato il nebulizzatore supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, sarà necessario porre sotto osservazione il nebulizzatore per verificarne il normale funzionamento. Se si dovessero osservare prestazioni anomale, potrà essere necessario attuare misure aggiuntive, come un nuovo orientamento o un nuovo posizionamento del nebulizzatore. (b) Nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.			

Distanze di separazione consigliate

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'APPARECCHIATURA o SISTEMA – per APPARECCHIATURE o SISTEMI che non sono di SUPPORTO VITALE

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il nebulizzatore.

È previsto che il nebulizzatore venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del nebulizzatore possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche, mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il nebulizzatore secondo quanto consigliato di seguito, in base alla potenza nominale massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
	Da 150 kHz a 80 MHz (out ISM e bande radioamatoriali) $d=1,2\sqrt{p}$	Da 150 kHz a 80 MHz (in ISM e bande radioamatoriali) $d=2\sqrt{p}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{p}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d=2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,632	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,32	3,8	7,3
100	12	20	12	23

Per i trasmettitori con potenze nominali massime di uscita non indicate qui sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita 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 frequenze più alte.
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.



Globalcare Medical Technology Co., Ltd.
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, REPUBBLICA POPOLARE CINESE
Telefono: +86 760 22589901



Donawa Lifescience
Piazza Albania, 10, 00153 Roma Italia
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index



PRODECO PHARMA Srl Unipersonale
Via G.Toniolo, 25/1 - 31033
Castelfranco Veneto (TV) - Italy
www.prodecopharma.com
box@prodecopharma.com

CE 0123

GSU1.1330.01-IM-MDR-2025/09/05 REV.00



IMPORTANT:
Read the instructions carefully before use.

Intended purpose:
The device is an aerosoltherapy system suitable for domestic use.
The device is designed for the production of compressed air to operate a small volume nebulizer for the production of medical aerosol for lung respiratory disorders.

Patient population:
The device is intended for use with children from 2 years old, adolescent and adult patients.

Intended users:
The user is an adult person without specific knowledge or professional ability. The patient is the intended operator except in case of children and patients that requires special assistance.

Indications:
Lung acute or chronic diseases of respiratory disorders organs, or inflammation of the upper respiratory system.

Contraindications:
The device is not indicated to use with quick-relief medications during life-threatening asthma attack. No contraindications exist to the administration of aerosols by inhalation. Contraindications related to the medicine used must be checked on the medicine package leaflet. Consult your physician in case of doubts.



WARNINGS:

- Use the device only as described in this manual and therefore as an aerosoltherapy system, following the indications of your doctor. Any use different from the intended one is to be considered improper and hence dangerous; the manufacturer cannot be held liable for any damage caused by improper, incorrect and/or unreasonable use, or if the equipment is connected to electrical installations which do not comply with current safety regulations.
- Keep the user manual for future reference.
- Do not operate the unit in presence of any anaesthetic mixture inflammable with oxygen or nitrogen protoxide.
- The correct functioning of the equipment can be affected by electromagnetic interferences which exceed the limits indicated by the European standards in force. In case this device interferes with other electrical devices, move it and plug it to a different power socket.
- In case of failure and/or malfunction, read the "POSSIBLE PROBLEMS AND HOW TO SOLVE THEM" in the user manual. Do not handle or open the compressor housing.
- For repair operations address only to a technical service centre authorized by the manufacturer and require the use of original spare parts. The non-observation of the above mentioned indications can compromise the device safety.
- Comply with the safety regulations concerning the electrical devices and in particular:
  - use only original spare parts and components;
  - never submerge the unit in water;
  - never wet the device, it is not protected against water penetration;
  - never touch the unit with wet or moist hands;
  - do not leave the unit exposed to the weather elements;
  - place the unit on a stable and horizontal surface during its operation;
  - the use of this device by children and disabled requires always the close supervision by an adult with full mental faculties;
  - do not pull the power cord or the device itself to unplug it from the power socket;
  - the power plug is the separation element from the grid power; keep the plug accessible when the device is in use.
- Before plugging in the device, make sure that the electrical rating, shown on the rating plate on the bottom of the unit, corresponds to the mains rating.
- In case the power plug provided with the device does not fit your wall socket, address to qualified personnel for the replacement of the plug with a suitable one. In general, the use of adapters, simple or multiple, and/or extension cables is not recommended. If their use is indispensable, it is necessary to use types complying with safety regulations, paying however attention that they do not exceed the maximum power limits, indicated on adapters and extension cables.
- Do not leave the unit plugged in when not in use; unplug the device from the wall socket when it is not operated.

• The installation must be carried out according to the instructions of the manufacturer. An improper installation can cause damage to persons, animals or things, for which the manufacturer cannot be held responsible.
• The power cord of this device cannot be replaced by the user. In case of a power cord damage, address to a technical service center authorized by the manufacturer for its replacement.
• The power supply cord should always be fully unwound in order to prevent dangerous overheating.
• Before performing any maintenance or cleaning operation, turn off the device and disconnect the plug from the main supply.
• Some parts of the unit are so small that they may be swallowed by children; keep the equipment out from children's reach.
• If you decide not to use the device any longer, it is recommended to dispose of it according to the current regulations.
• Make sure to:
- use this device only with medicines prescribed by your doctor;
- make the treatment using only the components recommended by your doctor depending on the pathology;
- use the nosepiece only if expressly indicated by your doctor and paying attention to NEVER introduce the bifurcations in the nose, but only bringing them as close as possible.
• Check in the medicine package leaflet for possible contraindications for use with common aerosoltherapy systems.
• To avoid strangulation and entanglement, keep cable and air tubes out of reach of young children.
• Do not position the equipment so that it is difficult to operate the disconnection device.
• Nebulizer and components are single patient reuse. Device is multi-patient reuse.
• Nebulizing system is not suitable for use in anaesthetic breathing system or a ventilator breathing system. The patient cannot undergo MRI scan while using this device.
• Device is designed to nebulize solution and suspension liquids.
• Do not use the device, if you spot damage or you notice something unusual.
• This device consists of delicate components and must be handled with care. Observe the storage and operating conditions in the chapter "Technical specifications".
• The use of this device is not a replacement for visiting the doctor. In case of no health improvement after treatment consult again your doctor.

HOW TO USE THE DEVICE

The device must be checked before each use in order to identify any malfunctions and/or damage caused during transportation and/or storage. During inhalation, sit upright and relaxed to avoid compressing the airways and impairing treatment effectiveness. The components must be used only with a single patient, it is not recommended to use them with several patients.
After unpacking the device, check it for visible damages or defects; pay particular attention to cracks in the plastichousing, which may expose electrical components. Check if the components are intact.
Before using the device, proceed with the cleaning operations as described in the chapter «CLEANING AND DISINFECTION».
1. Assemble the nebulizer kit . Ensure that all parts are complete.
2. Fill the nebulizer with the inhalation solution as per your doctor's instructions. Ensure that you do not exceed the maximum level.
3. Connect the nebulizer with the air tube (11) to the compressor and plug the power cord (2)
4. To start the treatment, set ON/OFF switch (1) into the «I» position.
-The mouthpiece (10) gives you a better drug delivery to the lungs.
-Choose between adult (9) or child face mask (8) and make sure that it encloses the mouth and nose area completely.
- Use all components including the nose piece (12) as prescribed by your doctor.
5. During inhalation, sit upright and relaxed at a table and not in an armchair, in order to avoid compressing your respiratory airways and impairing the treatment effectiveness. Do not lie down while inhaling.
Stop inhalation if you feel unwell.
6. After completing the inhalation period recommended by your doctor, switch the ON/OFF switch (1) to position «O» to turn off the device and unplug it from the socket.
7. Empty the remaining medication from the nebulizer and clean the device as described in the section «CLEANING AND DISINFECTION ».

CAUTION!

The device is designed for intermittent use (30 min. on - 30 min. off) Switch off the device after 30 min. use and wait for another 30 min. before you resume treatment.

1. Inhale the aerosol solution using the prescribed components.
2. Once you have finished the treatment, switch the appliance off by pressing the I/O switch
3. Clean the nebulizer and its components following the steps in the «CLEANING AND DISINFECTION» section.
4. The device requires no calibration.
5. Tampering with the device is absolutely forbidden.
6. No modification to the device is permitted.

CLEANING AND DISINFECTION

Device(s): Aerosoltherapy nebulizer components	
WARNINGS	**Before the first use and after each treatment** Follow carefully the cleaning and disinfection instructions of the components as they are very important for the device performances and the therapy success. **Use original components only.** **Do not clean or disinfect the air tube.** **The components can not be cleaned and disinfected by automated method.** **Do not boil nor autoclave the masks.**
Limitations on processing	The nebulizer must be replaced after a long period of inactivity, in case it shows deformations or breakings, or when the nebulizer nozzle is obstructed by dry medicine, dust, etc. We recommend replacing the nebulizer after a period between 6 months and 1 year, depending on the usage. The maximum times of cleaning and disinfection of the nebulizer are 360 times. We recommend replacing the nasal wash once a 1 year. The maximum times of cleaning and disinfection of the nasal wash are 360 times. The maximum times of cleaning and disinfection of the mask, the nosepiece and the mouthpiece are 360 times.
INSTRUCTIONS	
Preparation before cleaning	Detach the air tube from the nebulizer. Detach the mouthpiece or nosepiece or mask from the nebulizer. Make sure that all residual volume is removed from the nebulizer. Disassemble the nebulizer by turning counterclockwise the top and remove the medicine conduction cone. When use the nasal wash: Detach the nasal wash from the air tube. Disassemble the nasal wash. Note: To avoid microbial growth and residual drug drying, clean and disinfect the components immediately after each use.
Cleaning:	Briefly rinse all parts in running tap water for at least 10 seconds beforehand. Mix little dish detergent and warm tap water i.e. FAIRY brand dish washing liquid for hand washing in a ratio of 2ml: 1L in a clean container. Immerse the components of disassembled nebulizer and disassembled nasal wash (when use the nasal wash), the mask, the mouthpiece and the nosepiece into the mixed water for about 5 min. And then scrub all the surface of all the components with clean and small brush for at least 8 times. Afterwards rinse all parts thoroughly in running tap water at least 30 seconds, to fully remove any possible dish washing liquid residue.
Disinfection	After cleaning, disinfect all of the disassembled parts (only parts that have been cleaned can be disinfected effectively). Boil the disassembled nebulizer and disassembled nasal wash (when use the nasal wash), the mouthpiece and the nosepiece for 5 minutes in boiling tap water. Immerse the mask in a 2% sodium hypochlorite (NaOCl) solution for 15 minutes, (i.e. a solution made from the disinfecting agent Amuchina® or a 2% sodium hypochlorite solution mixed by your pharmacist). Afterwards immerse the mask with sterile water for 3 min, and then rinse all the surface of the mask with other clean sterile water twice, to fully remove any possible residue of the disinfectant solution.

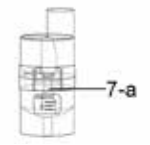
INSTRUCTIONS	
Drying	Reassemble the nebulizer components and the nasal wash components (when use the nasal wash), and connect the nebulizer and the nasal wash separately to the air-outlet, switch the device on and let it work for 10-15 minutes. Let all parts dry completely before reassembling and reuse to avoid risk of germ grow. Care needs to be taken not to contaminate the parts after they have been cleaned and disinfected. Contamination can be avoided by good hand washing and not touching the inside sections of the device when laying them out to dry or when reassembling.
Inspection	Inspect all product components after each cleaning and disinfection. Replace any broken, misshapen or seriously discolored parts.
Packaging	Pack dry parts in a clean and sealed container when not in use. Do NOT pack wet or damp parts.
Storage	Storage conditions refer to "TECHNICAL SPECIFICATIONS" Note: re-clean and re-disinfect the parts if they are stored more than one day.
Transportation	After cleaning and disinfection, always transport the parts with clean and sealed container. Contamination can be avoided by good hand washing and not touching the inside sections of the parts when take out and re-assemble the parts for use.

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

FILTER REPLACEMENT

In normal usage conditions, the air filter must be replaced approximately after 200 working hours or once a year. We recommends to periodically check the air filter(10-12 treatments) and, if the filter shows a grey or brown colour or is wet, replace it. Remove the filter and replace it with a new one.
Do not attempt to clean the filter to reuse it. The air filter shall not be serviced or maintained while in use with a patient.

Only use original filters. Do not use the device without the filter.



Malfunctions and Actions to take:
The device cannot be switched on
- Ensure the power cord (2) is correctly plugged into the socket.
- Ensure the ON/OFF switch (1) is in the position «I».
- Make sure that the device has been operating within operating limits indicated in this manual (30 min On / 30 min Off). The nebulizer functions poorly or not at all
- Ensure the air tube (11) is correctly connected at both ends.
- Ensure the air tube (11) is not squashed, bent, dirty or blocked. If necessary, replace with a new one.
- Ensure the nebulizer (7) is fully assembled and the colored nebulizer nozzle **7 -a** is placed correctly and not obstructed.
- Ensure the required medication has been added.

In the event that the equipment does not resume correctly, please contact **CUSTOMER SERVICE**.

MAINTENANCE AND REPAIRS

In case of failure, contact **qualified personnel authorised** by Globalcare and Prodeco Pharma. **Never open the device**. The device has no user-serviceable parts within and does not need internal maintenance or lubrication.

EN

NASAL WASH INSTRUCTION
GENERAL INFORMATION

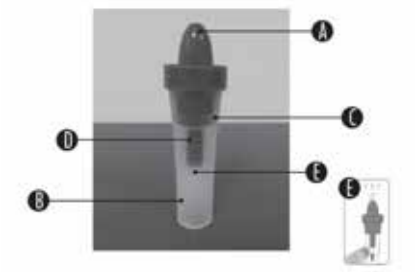
Nasal Wash is a medical device suitable for cleaning nasal cavities, it helps to moisturise the nasal mucosa and creates a micronized jet for the treatment of respiratory problems of the upper airways.
We recommend using the nasal wash to relieve the symptoms of colds, dry nose (nasal dryness), dust exposure, pollen allergies, chronic nasal inflammations or as a result of your doctor's advice.

Only use with isotonic saline solution.

The maximum volume of nasal wash solution container is 8 ml. If in doubt, consult your pharmacist to recommend a correct dilution of the isotonic solution for use with nasal wash.

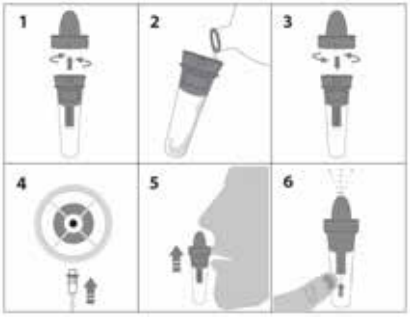
PRODUCT COMPONENTS

A) Nasal wash cover
B) Solution container
C) Waste disposal container
D) Tubing connector
E) Aperture for activating aerosol mist



HOW TO USE THE PRODUCT

1. To remove the cover turn 90° (counter clockwise)
2. Fill container with isotonic solution
3. Close the device cover tightly (clockwise)
4. Connect the device to the main unit with the tube
5. Position nose piece on nostril and inhale through nose
6. Turn on main unit then place your finger over the aperture to start treatment



During use you should breathe in and out slowly through your nose and tilt your head slightly to the opposite side of the affected nostril to allow the saline mist to flow deep into your nostril. You can pause or stop the wash by removing your finger from the aperture.

WARNINGS

- Do not use with drugs, balsamic oils and/or other medicinal substances.
- Do not use with ultrasonic nebulizers

Item	specification	
Max Pressure (acceptable range)	200-320	kPa
Max Pressure (average value)	220	kPa
Operating Pressure (with calibrated nozzle, Φ 0,50)	80 – 155	kPa
Protection type IP	IP 21	--
Sound noise level (Distance: 1m, Front direction) max level	≤58	dBA

Item	specification	
Sound noise level - average level	52	dBA
Equipment conditions of use	30 ON / 30 OFF	Min
Dimensions	160x140x110	mm
Weight	1,3±0,2kg	kg
Service life	1000	ore
Power supply	230V CA 50Hz	--
Current ABSORPTION	≤ 1000	mA
Neb Rate (average value)	0,35	ml/min
Neb Rate (acceptable range)	0,23~0,60	ml/min
Nebulizer kit *AEROSOL PERFORMANCES ACCORDING TO EN ISO 27427:2019 based on adult ventilatory pattern with Sodium Fluoride (NaF):*	MedelJet Clenny	
Aerosol output	0,11	ml
Aerosol output rate	0,07	ml/min
Percentage of fill volume emitted per min	3,5	%
Residual Volume	1,68	ml
Particle size (MMAD)	3,07	µm
GSD (geometric standard deviation)	2,03	--
RF (respirable fraction <5µm)	75	%
Large particle range (>5µm)	25	%
Middle particle range (2 to 5µm)	47,8	%
Small particle range (<3µm)	27,2	%
Min & Max filling volume:	2 - 8	ml
Operating Temperature	10 ~ 40	°C
Operating Humidity	10 ~ 95	% RH
Operating Pressure	700 ~ 1060	hPa
Storage Temperature	-25 ~ 70	°C
Storage Humidity	10 ~ 95	% RH
Storage Pressure	700 ~ 1060	hPa
Protection against electrical shock	2	/

- Class II device referred to protection against electric shock.
- Nebulizer, mouthpiece, masks, and nosepiece are type BF applied parts

Note: Technical specifications subject to change without notice.

AEROSOL CHARACTERISTICS IN ACCORDANCE WITH REGULATION EN ISO27427
Standards applied:
Electric safety standards CEI EN 60601-1 Electromagnetic compatibility according to CEI EN 60601-1-2 The device is a Class IIa medical device. **Device Complies with European Regulation on Medical Devices EU MDR 2017/745**

SAFE DISPOSAL OF THE DEVICE

Item	Component	Disposal Description	Photo
1	Device	The component mainly includes plastic and electronic components. All comply with RoHS and REACH, and all could be safety disposal. This product is subject to European Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment and is marked accordingly. Never dispose of electronic devices with household waste. Please seek out information about the local regulations with regard to the correct disposal of electrical and electronic products.	
2	Components (air tube, nebulizer, nosepiece, mouthpiece, masks, nasal wash)	The components are plastic. All comply with ROHS and REACH. Before disposal, all components should be cleaned according to manual instructions in the chapter «CLEANING AND DISINFECTION ».	

DEVICE SYMBOLS

REF Catalogue Number

I/O ON/OFF

Alternating current

Class II

Type BF

CE 0123 Device Complys with European Regulation on Medical Devices EU MDR 2017/745

MD Medical device

IP21 Protection against solid foreign obiects and against harmful effects due to the ingress of water

Follow instruction for use

Importer

UDI Unique device Identifier

Distributor

EU REP Authorized representative

Manufacturer

SN Serial Number (LOT/serial number)

Date of manufacturing (year, month and day)

Caution

Humidity limitation

Temperature limitation

Ambient pressure limitation

Single patient multiple use (for components only)

WEEE- Waste Electrical and Electronic Equipment

This product is subject to European Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment and is marked accordingly. Never dispose of electronic devices with household waste. Please seek out information about the local regulations with regard to the correct disposal of electrical and electronic products. Correct disposal helps to protect the environment and human health.

POSSIBLE PROBLEMS AND HOW TO SOLVE THEM

Contact an authorized Customer Service Centre in case you need help about the use and the maintenance of the equipment.

PROBLEMS:

1. The device does not switch on
2. The device does not nebulize or nebulizes weakly

SOLUTIONS:
1. Make sure the power plug is firmly fitted to the wall socket.
2. Make sure that the device has been operating within operating limits indicated in this manual (30 min ON / 30 min OFF).
3. Make sure that the ends of the air tube are tightly to the main unit and nebulizer.
4. Verify that the nebulizer is not empty or has been filed with the proper quantity of medicine (max 8 ml). Verify that the nebulizer nozzle is not obstructed.
Should the device not start working properly again, address to customer service of authorized retailer.

MAINTENANCE AND REPAIRS
In case of failure, address to qualified personnel authorized by manufacturer. Do not open the device in any case. The unit has no user-serviceable parts within and does not need internal maintenance or lubrication.
Please report any serious incident that has occurred in relation to the device injury or adverse event to the local competent authority and to the Manufacturer or to the European Authorised Representative (EU REP)
Vigilance contact points: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Electromagnetic compatibility

Electromagnetic emissions
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions for all EQUIPMENT and SYSTEMS. The Nebulizer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the Nebulizer should assure that it is used in such and environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment– guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Nebulizer uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The Nebulizer is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Electromagnetic immunity
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for all EQUIPMENT and SYSTEMS. The Nebulizer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the Nebulizer should assure that it is used in such and environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50Hz) magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity magnetic fields (IEC 61000-4-39)	30kHz, CW, 8A/m 134,2kHz, PM 2,1kHz, 65A/m 13,56MHz, PM 50kHz, 7,5A/m	N/D	The EUT does not contain magnetically sensitive components or circuitry, so this test does not need to be evaluated.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING
The Nebulizer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Nebulizer should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	150KHz to 80MHz 3Vrms	N/D	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Nebulizer, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: d=1.2√p d=1.2√p
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	d=1.2√p 80 MHz to 800 GHz d=2.3√p 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a should be less than the compliance level in each frequency range b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and re -flection from structures, objects and people.			
(a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Nebulizer is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Nebulizer should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Nebulizer. (b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.			

Recommended separation distances
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM – for EQUIPMENT or SYSTEM that are not LIFESUPPORTING.
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Nebulizer.
The Nebulizer is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Nebulizer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Nebulizer as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output Power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
	150 kHz to 80 MHz(out ISM and amateur radio bands) $d=1.2\sqrt{p}$	150 kHz to 80 MHz(in ISM and amateur radio bands) $d=2\sqrt{p}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{p}$	800 MHz to 2.7 GHz $d=2.3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,632	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,32	3,8	7,3
100	12	20	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Globalcare Medical Technology Co., Ltd.
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
Phone: +86 760 22589901

EU REP
Donawa Lifescience
Piazza Albania, 10, 00153 Rome Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

PRODECO PHARMA Srl Unipersonale
Via G.Toniolo, 25/1 - 31033
Castelfranco Veneto (TV) - Italy
www.prodecopharma.com
box@prodecopharma.com

CE 0123

GSU1.1330.01-IM-MDR-2025/09/05 REV.00



IMPORTANTE:
Lea atentamente las instrucciones antes de usar.

Uso previsto:
El dispositivo es un sistema de terapia se aerosol apto para uso doméstico.
El dispositivo está diseñado para la producción de aire comprimido, que alimenta un nebulizador de pequeño volumen con el objetivo de producir un aerosol médico para trastornos respiratorios pulmonares.

Edad de pacientes:
El dispositivo está diseñado para su uso en niños de más de 2 años, adolescentes y pacientes adultos.

Usuarios previstos:
El usuario es una persona mayor de edad sin conocimientos específicos ni formación profesional. El paciente es el usuario previsto anteriormente, excepto en el caso de niños y pacientes que requieran asistencia especial.

Indicaciones:
Enfermedades pulmonares agudas o crónicas, trastornos de órganos respiratorios, o inflamación del sistema respiratorio superior.

Contraindicaciones:
El dispositivo no está indicado para usarse con medicamentos de alivio rápido durante un ataque de asma potencialmente mortal. No existen contraindicaciones para la administración de aerosoles por inhalación. Las contraindicaciones relacionadas con el medicamento utilizado deben consultarse en el prospecto del medicamento. Consulte a su médico en caso de dudas.



ADVERTENCIAS:

• Utilice el dispositivo únicamente como se describe en este manual y, por lo tanto, como un sistema de terapia de aerosol, siguiendo las indicaciones de su médico. Cualquier uso diferente al previsto debe considerarse impropio y, por lo tanto peligroso; el fabricante no se hace responsable de los daños causados por un uso impropio, incorrecto y/o irrazonable, o si el equipo está conectado a instalaciones eléctricas que no cumplen con las normas de seguridad vigentes.
• Guarde el manual del usuario para referencia futura.
• No utilice la unidad en presencia de ninguna mezcla anestésica inflamable con oxígeno o protóxido de nitrógeno.
• El correcto funcionamiento del equipo puede verse afectado por interferencias electromagnéticas que superen los límites indicados por las normas europeas vigentes. En caso de interferencia con otros dispositivos eléctricos, muévalo y conéctelo a una toma de corriente diferente.
• En caso de error y/o mal funcionamiento, lea los "POSIBLES PROBLEMAS Y CÓMO SOLUCIONARLOS" en el manual del usuario. No manipule ni abra la carcasa del compresor.
• Para operaciones de reparación diríjase únicamente a un centro de servicio técnico autorizado por el fabricante y requiera el uso de repuestos originales. No seguir las indicaciones anteriormente mencionadas puede comprometer la seguridad del dispositivo.
• Respete las normas de seguridad relativas a los aparatos eléctricos y en particular:
  - utilice únicamente piezas de ricambio y componentes originales;
  - nunca sumerja el dispositivo en agua;
  - nunca moje el dispositivo, no está protegido contra el agua;
  - nunca toque el dispositivo con las manos mojadas o húmedas;
  - no deje el dispositivo expuesta a la intemperie;
  - coloque el dispositivo sobre una superficie estable y horizontal durante su funcionamiento;
  - el uso de este dispositivo por parte de niños y discapacitados requiere siempre la estrecha supervisión de un adulto con plenas facultades mentales;
  - no tire del cable de alimentación ni del propio dispositivo para desenchufarlo de la toma de corriente;
  - el enchufe es el elemento de separación de la red eléctrica; mantenga el enchufe accesible cuando el dispositivo esté en uso.
• Antes de enchufar el dispositivo, asegúrese de que la clasificación eléctrica, que se muestra en la placa de clasificación en la parte inferior de la unidad, corresponde a la clasificación de red.
• En caso de que el enchufe de alimentación proporcionado con el dispositivo no se ajuste a su toma de corriente, diríjase a personal calificado para la sustitución del enchufe por uno adecuado. En general, no se recomienda el uso

de adaptadores, simples o múltiples, y/o cables de extensión. Si su uso es indispensable, es necesario utilizar tipos que cumplan con las normas de seguridad, prestando atención a que no excedan los límites de potencia máxima, indicados en dichos adaptadores y cables de extensión.

• No deje la unidad enchufada cuando no esté en uso; desenchufe la unidad de la toma de corriente cuando no esté en siendo utilizada.

• La instalación debe realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Una instalación incorrecta puede causar daños a personas, animales o cosas, de los que el fabricante no se hace responsable.

• El cable de alimentación de este dispositivo no puede ser reemplazado por el usuario. En caso de daño del cable de alimentación, diríjase a un centro de servicio técnico autorizado por el fabricante para su sustitución.

• El cable de alimentación siempre debe estar completamente desenrollado para evitar un sobrecalentamiento peligroso.

• Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento o limpieza, apague el dispositivo y desconecte el enchufe de la red eléctrica.

• Algunas partes de la unidad son tan pequeñas que los niños pueden tragárselas; mantenga el equipo fuera del alcance de los niños.

• Si decide no utilizar más el dispositivo, se recomienda desecharlo de acuerdo con la normativa vigente.

• Asegúrese de que:

- usa este dispositivo solo con medicamentos recetados por su médico;
- realiza el tratamiento utilizando únicamente el accesorio recomendado por su médico en función de la patología;
- utiliza la toma nasal sólo si se lo indica expresamente su médico y prestando atención a NUNCA introducir las bifurcaciones en la nariz, sino acercándolas lo máximo posible.

• Consulte el prospecto del medicamento para conocer las posibles contraindicaciones para el uso con sistemas de terapia de aerosol comunes.

• Para evitar estrangulamientos y enredos, mantenga el cable y los tubos de aire fuera del alcance de los niños pequeños.

• No coloque el equipo de manera que sea difícil alcanzar el interruptor de desconexión.

• El nebulizador y los componentes son reutilizables para un único paciente. El dispositivo se puede reutilizar entre pacientes.

• El sistema de nebulización no es adecuado para su uso en un sistema de respiración anestésico o en un sistema de respiración con ventilador. El paciente no puede recibir una resonancia magnética mientras usa este dispositivo.

• El dispositivo está diseñado para nebulizar soluciones y líquidos en suspensión.

• No utilice el dispositivo si detecta daños o nota algo inusual.

• Este dispositivo consta de componentes delicados y debe manejarse con cuidado. Tenga en cuenta las condiciones de almacenamiento y funcionamiento en el capítulo "Especificaciones técnicas"

• El uso de este dispositivo no reemplaza una visita al médico. En caso de que la salud no mejore después del tratamiento, consulte nuevamente a su médico.

CÓMO UTILIZAR EL DISPOSITIVO

El dispositivo debe ser revisado antes de todos los usos para identificar cualquier mal funcionamiento y/o daño causado durante el transporte y/o almacenamiento. Durante la inhalación, siéntese erguido y relajado para evitar comprimir las vías respiratorias y afectar a la eficacia del tratamiento. Los componentes deben ser utilizados únicamente con un solo paciente, no se recomienda su uso con varios pacientes.

Después de desembalar el dispositivo, compruébelo en busca de daños o defectos visibles; preste especial atención a posibles grietas en la carcasa de plástico, que pueden exponer los componentes eléctricos. Compruebe si los componentes están intactos.

Antes de utilizar el aparato, realice las operaciones de limpieza descritas en el capítulo «LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN».

1. Monte el kit nebulizador. Asegúrese de que todas las piezas estén completas.
2. Llene el nebulizador con la solución para inhalación según las instrucciones de su médico. Asegúrese de no exceder el nivel máximo.
3. Conecte el nebulizador con el tubo de aire (11) al compresor y enchufe el cable de alimentación (2)
4. Para iniciar el tratamiento, cambie el interruptor de encendido/apagado (1) a la posición «I».

- La toma bucal (10) ofrece una mejor llegada de los medicamentos a los pulmones.
- Elija entre la mascarilla de adulto (9) o infantil (8) y asegúrese de que cubre completamente el área de la boca y la nariz.
- Utilice todos los componentes, incluida la toma nasal (12) según lo prescrito por su médico.

5. Durante la inhalación, siéntese erguido y relajado en una silla, no en un sillón, para evitar comprimir las vías respiratorias y afectar la eficacia del tratamiento. No se recueste mientras inhala.

Detenga la inhalación si no se siente bien.

6. Después de completar el período de inhalación recomendado por su médico, cambie el interruptor (1) a la posición «O» para apagar el aparato y desenchufarlo de la toma.
7. Vacíe el medicamento restante del nebulizador y limpie el dispositivo como se describe en la sección «LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN».

¡PRECAUCIÓN!

El dispositivo está diseñado para uso intermitente (30 min. encendido - 30 min. apagado) Apague el dispositivo después de 30 min. de uso y espere otros 30 min. antes de reanudar el tratamiento.

1. Inhale la solución de aerosol utilizando el accesorio prescrito.
2. Una vez que haya terminado el tratamiento, apague el aparato presionando el interruptor I/O
3. Limpie el nebulizador y sus componentes siguiendo los pasos del apartado «LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN».
4. El dispositivo no requiere calibración.
5. Está absolutamente prohibido cambiar partes internas del dispositivo.
6. No se permite ninguna modificación en el dispositivo.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Dispositivo(s): Componentes para nebulizadores de terapia de aerosol	
ADVERTENCIAS	**Antes del primer uso y después de cada tratamiento** Siga atentamente las instrucciones de limpieza y desinfección de los componentes, ya que son muy importantes para el rendimiento del dispositivo y el éxito de la terapia. **Utilice únicamente componentes originales.** **No limpie ni desinfecte el tubo de aire.** **Los componentes no se pueden limpiar y desinfectar con métodos automatizados.** **No hierva ni autoclave las mascarillas.**
Limitaciones en el procesamiento	El nebulizador debe ser reemplazado después de un largo período de inactividad, en caso de que presente deformaciones o roturas, o cuando la boquilla del nebulizador esté obstruida por medicamento seco, polvo, etc. Recomendamos reemplazar el nebulizador después de un período entre 6 meses y 1 año, dependiendo del uso. Los máximos de limpieza y desinfección del nebulizador son de 360 veces antes de su reemplazo. Recomendamos reemplazar el lavado nasal una vez cada 1 año. Los máximos de limpieza y desinfección del lavado nasal son 360 veces antes de su reemplazo. Los máximos de limpieza y desinfección de la mascarilla, la boquilla y la boquilla son de 360 veces antes de su reemplazo.

INSTRUCCIONES	
Preparación antes de limpiar	Separe el tubo de aire del nebulizador. Separe la boquilla, la toma nasal o la mascarilla del nebulizador. Asegúrese de eliminar todo el volumen residual del nebulizador. Desmonte el nebulizador girando la parte superior en sentido contrario a las agujas del reloj y retire el cono de dirección del medicamento. Cuando use el lavado nasal: Separe el lavado nasal del tubo de aire. Desmonte el lavado nasal. Nota: Para evitar el crecimiento de microbios y el secado de medicamentos residuales, limpie y desinfecte los componentes inmediatamente después de cada uso.
Limpieza:	Enjuague brevemente todas las piezas con agua corriente del grifo durante al menos 10 segundos antes. Mezcle un poco de detergente para platos y agua tibia del grifo (por ejemplo, líquido lavavajillas de la marca FAIRY para lavarse a mano en una proporción de 2 ml:1 l) en un recipiente limpio. Sumerja los componentes del nebulizador desmontado y el lavado nasal desmontado (cuando utilice el lavado nasal), la mascarilla, la toma bucal y nasal en la mezcla de agua durante unos 5 min. Y luego frote toda la superficie de todos los componentes con un cepillo limpio y pequeño al menos 8 veces. A continuación, enjuague bien todas las piezas con agua del grifo durante al menos 30 segundos para eliminar por completo cualquier posible residuo de líquido lavavajillas.
Desinfección	Después de la limpieza, desinfecte todas las piezas desmontadas (solo las piezas que se han limpiado se pueden desinfectar de forma eficaz). Hierva el nebulizador desarmado y el lavado nasal desarmado (cuando use el lavado nasal), la toma bucal y nasal durante 5 minutos en agua del grifo. Sumerja la máscara en una solución de hipoclorito de sodio (NaOCl) al 2% durante 15 minutos (por ejemplo, una solución hecha del agente desinfectante Amuchina® o una solución de hipoclorito de sodio al 2% mezclada por su farmacéutico). A continuación, sumerja la mascarilla en agua estéril durante 3 min, y luego enjuague toda la superficie de la mascarilla con más agua estéril limpia dos veces, para eliminar por completo cualquier posible residuo de la solución desinfectante.

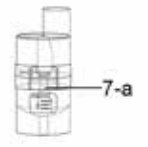
INSTRUCCIONES	
Secado	Vuelva a ensamblar los componentes del nebulizador y los componentes del lavado nasal (cuando use el lavado nasal) y conecte el nebulizador y el lavado nasal por separado a la salida de aire, encienda el dispositivo y déjelo funcionar durante 10 a 15 minutos. Deje que todas las piezas se sequen por completo antes de volver a montarlas y vuelva a utilizarlas para evitar el riesgo de que crezcan gérmenes. Se debe tener cuidado de no contaminar las piezas después de haberlas limpiado y desinfectado. La contaminación se puede evitar lavándose bien las manos y no tocando las secciones internas del dispositivo cuando las ponga a secar o cuando las vuelva a montar.
Inspección	Inspeccione todos los componentes del producto después de cada limpieza y desinfección. Reemplace cualquier pieza rota, deformada o que sufra descoloración seria.
Embalaje	Empaque las piezas secas en un recipiente limpio y sellado cuando no esté en uso. NO empaque piezas mojadas o húmedas.
Almacenamiento	Las condiciones de almacenamiento se pueden ver en "ESPECIFICACIONES TÉCNICAS" Nota: vuelva a limpiar y desinfectar las piezas si se almacenan más de un día.
Transporte	Después de la limpieza y desinfección, transporte siempre las piezas en un recipiente limpio y sellado. La contaminación se puede evitar lavándose bien las manos y no tocando las secciones internas de las piezas cuando las extraiga y las vuelva a ensamblar para su uso.

Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico como capaces de preparar un dispositivo médico para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del procesador asegurarse de que el procesamiento, refiriéndose a materiales y personal en la instalación de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto requiere verificación y/o validación, y monitoreo de rutina del proceso.

REEMPLAZO DEL FILTRO

En condiciones normales de uso, el filtro de aire debe reemplazarse aproximadamente después de 200 horas de trabajo o una vez al año. Recomendamos revisar periódicamente el filtro de aire (10-12 tratamientos) y, si el filtro muestra un color gris o marrón o está húmedo, reemplazarlo. Retire el filtro y reemplácelo por uno nuevo.
No intente limpiar el filtro para reutilizarlo. El filtro de aire no debe ser reparado ni mantenido mientras esté en uso con un paciente.

Utilice únicamente filtros originales. No utilice el dispositivo sin el filtro.



Averías y Acciones que puede tomar:
El dispositivo no enciendo:
- Asegúrese de que el cable de alimentación (2) está correctamente enchufado en el enchufe.
- Asegúrese de que el interruptor de encendido/apagado (1) está en la posición «I».
- Asegúrese de que el dispositivo ha estado funcionando dentro de los límites de funcionamiento indicados en este manual (30 min encendido / 30 min apagado).

El nebulizador funciona mal o no funciona en absoluto:
- Asegúrese de que el tubo de aire (11) está correctamente conectado en ambos extremos.
- Asegúrese de que el tubo de aire (11) no está aplastado, doblado, sucio o bloqueado. De ser necesario, reemplácelo por uno nuevo.
- Asegúrese de que el nebulizador (7) está completamente ensamblado y que la boquilla de color del nebulizador **7-a** está colocada correctamente y no obstruida.
- Asegúrese de haber agregado el medicamento requerido.

En caso de que el equipo siga sin funcionar correctamente, por favor contacte con el **SERVICIO AL CLIENTE**.

MANTENIMIENTO Y REPARACIONES

En caso de problemas, contacte **a personal calificado autorizado** por Globalcare y Prodeco Pharma. **Nunca abra el dispositivo**. El dispositivo no tiene partes internas reparables por el usuario y no necesita mantenimiento o lubricación interna.

INSTRUCCIONES DE LAVADO NASAL
INFORMACIÓN GENERAL

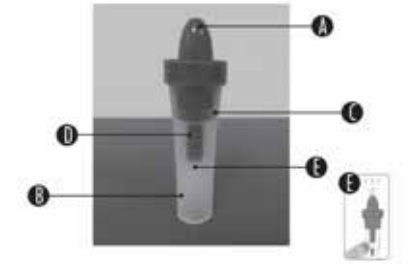
El lavado nasal es un dispositivo médico adecuado para la limpieza de las fosas nasales, ayuda a hidratar la mucosa nasal y crea un chorro micronizado para la tratamiento de problemas respiratorios de las vías respiratorias superiores. Recomendamos usar el lavado nasal para aliviar los síntomas de resfriados, nariz seca (sequedad nasal), exposición al polvo, alergias al polen, inflamaciones nasales crónicas o como como resultado del consejo de su médico.

Utilizar únicamente con solución salina isotónica.

El volumen máximo del recipiente de la solución del lavado nasal es de 8 ml. En caso de duda, consulte su farmacéutico para recomendar una dilución correcta de la solución isotónica para su uso con lavado nasal.

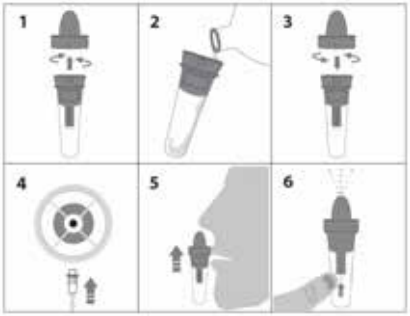
COMPONENTES DEL PRODUCTO

A) Cobertor de lavado nasal
B) Contenedor de solución
C) Contenedor de eliminación de residuos
D) Conector de tubería
E) Apertura para activar la neblina de aerosol



CÓMO UTILIZAR EL PRODUCTO

1. Para quitar la tapa, gire 90° (en sentido contrario a las agujas del reloj)
2. Llene el recipiente con solución isotónica
3. Cierre bien la tapa del dispositivo (en el sentido de las agujas del reloj)
4. Conecte el dispositivo a la unidad principal con el tubo
5. Coloque la toma nasal en la fosa nasal e inhale por la nariz
6. Encienda la unidad principal y luego coloque su dedo sobre la apertura para comenzar tratamiento



Durante el uso, debe inhalar y exhalar lentamente por la nariz e inclinar la cabeza ligeramente hacia el lado opuesto de la fosa nasal afectada para permitir que la niebla salina fluya profundamente en su fosa nasal. Puede pausar o detener el lavado retirando el dedo del abertura.

ADVERTENCIAS

- No usar con medicamentos, aceites balsámicos y/u otras sustancias medicinales.
- No usar con nebulizadores ultrasónicos

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Artículo	especificación	
Presión máxima (rango aceptable)	200-320	kPa
Presión máxima (valor medio)	220	kPa
Presión de trabajo (con boquilla calibrada, Φ 0,50)	80 – 155	kPa
Tipo de protección IP	IP 21	--
Nivel de ruido de sonido (Distancia: 1 m, dirección frontal) nivel máximo	≤58	dBA

Artículo	especificación	
Nivel de ruido sonoro - nivel medio	52	dBA
Condiciones de uso del equipo	30 ON / 30 OFF	Min
Dimensiones	160x140x110	mm
Peso	1,3±0,2kg	kg
Vida útil	1000	ore
Fuente de alimentación	230V CA 50Hz	--
ABSORCIÓN de corriente	≤ 1000	mA
Tasa de nebulización (valor promedio)	0,35	ml/min
Tasa de nebulización (rango aceptable)	0,23~0,60	ml/min
Kit Nebulizador *RENDIMIENTO DE AEROSOL SEGÚN EN ISO 27427:2019* *basado en patrón ventilatorio de adulto con Fluoruro de Sodio (NaF):*	MedelJet Clenny	
Salida de aerosoles	0,11	ml
Tasa de salida de aerosoles	0,07	ml/min
Porcentaje de volumen de llenado emitido por minuto	3,5	%
Volumen residual	1,68	ml
Tamaño de partícula (MMAD)	3,07	µm
GSD (desviación estándar geométrica)	2,03	--
FR (fracción respirable <5 µm)	75	%
Rango de partículas grandes (>5 µm)	25	%
Rango de partículas medias (2 a 5 µm)	47,8	%
Rango de partículas pequeñas (<3 µm)	27,2	%
Volumen de llenado mínimo y máximo:	2 - 8	ml
Temperatura de funcionamiento	10 ~ 40	°C
Humedad de funcionamiento	10 ~ 95	% RH
Presión de funcionamiento	700 ~ 1060	hPa
Temperatura de almacenamiento	-25 ~ 70	°C
Humedad de almacenamiento	10 ~ 95	% RH
Presión de almacenamiento	700 ~ 1060	hPa
Protección contra descargas eléctricas	2	/

- Dispositivo de clase II en lo referente a protección contra descargas eléctricas.
- El nebulizador, toma bucal, nasal y mascarillas son partes aplicadas tipo BF

Nota: Especificaciones técnicas sujetas a cambios sin previo aviso.

CARACTERÍSTICAS DEL AEROSOL SEGÚN NORMA 'EN ISO27427'

Normas aplicadas:

Normas de seguridad eléctrica CEI EN 60601-1 Compatibilidad electromagnética según CEI EN 60601-1-2 El dispositivo es un dispositivo médico de Clase IIa. **El dispositivo cumple con la normativa europea sobre dispositivos médicos EU MDR 2017/745**

ELIMINACIÓN SEGURA DEL DISPOSITIVO

Artículo	Componente	Descripción de la eliminación	Foto
1	Dispositivo	El componente incluye principalmente componentes plásticos y electrónicos. Todos cumplen con RoHS y REACH, y todos pueden desecharse de forma segura. Este producto está sujeto a la Directiva Europea 2012/19/EU sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, y está marcado en consecuencia. Nunca deseche los dispositivos electrónicos con la basura doméstica. Busque información sobre las normativas locales con respecto a la correcta eliminación de productos eléctricos y electrónicos.	
2	componentes (tubo de aire, nebulizador, tomas nasal y bucal, mascarillas, lavado nasal)	Los componentes son de plástico. Todos cumplen con ROHS y REACH. Antes de desecharlos, todos los componentes deben limpiarse de acuerdo con las instrucciones del manual. en el capítulo «LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN».	

SÍMBOLOS DEL DISPOSITIVO

REF Número de Catálogo

I/O Encendido/Apagado

Corriente alterna

Clase II

Tipo BF

CE 0123 El Dispositivo cumple con la Regulación Europea de Dispositivos Médicos EU MDR 2017/745

MD Dispositivo médico

IP21 Protección contra objetos sólidos y contra efectos peligrosos derivados de entrada del agua

Seguir instrucciones de uso

Importador

UDI Identificador de dispositivo único

Distribuidor

EU REP Representante autorizado

Manufacturador

SN Número de serie (LOT/número de serie)

Fecha de manufacturación (año, mes y día)

Precaución

Límite de humedad

Límite de temperatura

Límite de presión ambiental

Reutilizable para pacientes individuales (solo componentes)

RAEE- Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

Este producto está sujeto a la Directiva Europea 2012/19/EU sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y está marcado apropiadamente. Nunca deseche dispositivos electrónicos con la basura doméstica. Por favor busque información sobre las normativas locales con respecto a la eliminación correcta de aparatos eléctricos y electrónicos productos. La eliminación correcta ayuda a proteger el medio ambiente y la salud humana.

POSIBLES PROBLEMAS Y CÓMO SOLUCIONARLOS

Póngase en contacto con un Centro de Atención al Cliente autorizado en caso de necesitar ayuda sobre el uso y el mantenimiento del equipo.

PROBLEMAS:

1. El dispositivo no enciende
2. El dispositivo no nebuliza o nebuliza débilmente

SOLUCIONES:
1. Asegúrese de que el enchufe de alimentación esté firmemente conectado a la toma de pared;
2. Asegúrese de que el dispositivo haya estado funcionando dentro de los límites de funcionamiento indicados en este manual (30 min ENCENDIDO / 30 min APAGADO).
3. Asegúrese de que los extremos del tubo de aire estén ajustados a la unidad principal y al nebulizador;
4. Asegúrese de que el nebulizador no esté vacío o se haya llenado con la cantidad adecuada de medicamento (máx. 8 ml). Compruebe que la boquilla del nebulizador no esté obstruida.
Si sigue sin funcionar correctamente, diríjase al servicio de atención al cliente de un distribuidor autorizado.

MANTENIMIENTO Y REPARACIONES
En caso de avería, dirigirse a personal cualificado autorizado por el fabricante. No abra el dispositivo en ningún caso. La unidad no tiene partes internas reparables por el usuario y no necesita mantenimiento o lubricación interna.
Informe de cualquier incidente grave que haya ocurrido, refiriéndose a lesiones o eventos adversos del dispositivo a la autoridad local competente y al fabricante o al representante autorizado europeo (EU REP)
Puntos de contacto de vigilancia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Compatibilidad electromagnética

Emisiones electromagnéticas
Orientación y declaración del fabricante – Las emisiones electromagnéticas para todos los EQUIPOS y SISTEMAS. El Nebulizador está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente del usuario del Nebulizador debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Nebulizador usa energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisión RF CISPR 11	Clase B	El Nebulizador es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta dichos edificios utilizados para fines domésticos.

Inmunidad electromagnética
Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética – para todos los EQUIPOS y SISTEMAS. El Nebulizador está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente del usuario del Nebulizador debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	contacto de ±8 kV ±15 kV aire	contacto de ±8 kV ±15 kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Frecuencia energética del campo magnético (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Campos magnéticos de proximidad (CEI 61000-4-39)	30kHz, CW, 8A/m 134,2kHz, PM 2,1kHz, 65A/m 13,56MHz, PM 50kHz, 7,5A/m	N/D	El EUT no contiene componentes o circuitos magnéticamente sensibles, por lo que no es necesario evaluar esta prueba.

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética para EQUIPOS y SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL
El Nebulizador está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Nebulizador debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
RF conducida CEI 61000-4-6	150 KHz a 80 MHz 3Vrms	N/D	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, incluidos los cables, no deben usarse en ninguna parte dentro del área delimitada por la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: d=1.2√p d=1.2√p
RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	d=1,2√p 80 MHz a 800 GHz d=2,3√p 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección del sitio electromagnético, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia b. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.			
(a) Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del entorno electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que el Nebulizador se utiliza excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el Nebulizador debe ser observado para comprobar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Nebulizador . (b) En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.			

Distancias de separación recomendadas
Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el EQUIPO o SISTEMA – para EQUIPO o SISTEMA que no son de SOPORTE VITAL
Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Nebulizador .
El Nebulizador está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del Nebulizador puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el Nebulizador, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según frecuencia del transmisor (m)			
	150 kHz a 80 MHz (aparte de bandas ISM y estaciones de radioaficionado) $d=1.2\sqrt{p}$	150 kHz a 80 MHz (contando bandas ISM y estaciones de radioaficionado) $d=2\sqrt{p}$	80 MHz a 800 MHz $d=1.2\sqrt{p}$	800 MHz a 2,7 GHz $d=2.3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,632	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,32	3,8	7,3
100	12	20	12	23

Para los transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.

Globalcare Medical Technology Co., Ltd.
7º Edificio, 39 Middle Industrial Main Road, Zona Europea Industrial,
Pueblo de Xiaolan, 528415 Ciudad de Zhongshan,
Provincia de Guangdong,
REPÚBLICA POPULAR DE CHINA.
Teléfono: +86 760 22589901

EU REP

Donawa Lifescience
Piazza Albania, 10, 00153 Rome Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

PRODECO PHARMA Srl Unipersonale
Via G.Toniolo, 25/1 - 31033
Castelfranco Veneto (TV) - Italy
www.prodecopharma.com
box@prodecopharma.com

CE 0123

GSU1.1330.01-IM-MDR-2025/09/05 REV.00



ACHTUNG!
Die Anweisungen vor Gebrauch sorgfältig lesen.

Verwendungszweck:
Das Gerät ist ein für den häuslichen Gebrauch geeignetes Aerosoltherapiesystem.
Das Gerät ist für die Erzeugung von Druckluft ausgelegt, um einen kleinvolumigen Vernebler zur Herstellung von medizinischem Aerosol für Lungen-Atemwegserkrankungen zu betreiben.

Patientengruppen:
Das Gerät ist für den Einsatz bei Kindern ab 2 Jahren sowie jugendlichen und erwachsenen Patienten vorgesehen.

Anwenderkreis:
Der Anwender ist eine erwachsene Person ohne besondere Kenntnisse oder berufliche Fähigkeiten. Mit Ausnahme von Kindern und Patienten, die besondere Hilfe benötigen, ist der Patient der vorgesehene Bediener.

Indikationen:
Akute oder chronische Erkrankungen der Atmungsorgane oder Entzündungen der oberen Atemwege.

Kontraindikationen:
Das Gerät ist nicht für den Einsatz von Medikamenten Notfallmedikamenten bei lebensbedrohlichen Asthmaanfällen geeignet. Für die Verabreichung von Aerosolen durch Inhalation bestehen keine Kontraindikationen. Gegenanzeigen im Zusammenhang mit dem verwendeten Arzneimittel müssen auf der Packungsbeilage des Arzneimittels überprüft werden. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Arzt.



WARNHINWEISE:

• Verwenden Sie das Gerät nur entsprechend der Bedienungsanleitung als Aerosoltherapiesystem und beachten Sie dabei die Anweisungen Ihres Arztes. Der Hersteller kann nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die durch unsachgemäßen, falschen und/oder unvernünftigen Gebrauch entstehen oder wenn das Gerät an elektrische Anlagen angeschlossen wird, die nicht den geltenden Sicherheitsvorschriften entsprechen.
• Bewahren Sie die Bedienungsanleitung zum späteren Nachschlagen auf.
• Betreiben Sie das Gerät nicht zusammen mit Narkosemitteln, die sich mit Sauerstoff oder Stickstoffprotoxyd entzünden.
• Die ordnungsgemäße Funktion des Geräts kann durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden, die die in den geltenden europäischen Normen angegebenen Grenzwerte überschreiten. Falls dieses Gerät andere elektrische Geräte stört, stellen Sie es an einen anderen Ort und schließen es an eine andere Steckdose an.
• Im Falle eines Ausfalls und/oder einer Fehlfunktion lesen Sie bitte den Abschnitt „MÖGLICHE PROBLEME UND LÖSUNGEN" in der Bedienungsanleitung. Nicht am Kompressorgehäuse hantieren oder es öffnen.
• Wenden Sie sich für Reparaturen nur an ein vom Hersteller autorisiertes technisches Servicezentrum und verwenden Sie nur Originalersatzteile. Die Nichtbeachtung der genannten Hinweise kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.
• Beachten Sie die Sicherheitsbestimmungen bezüglich der elektrischen Geräte und insbesondere:

- Nur Originalersatzteile und -komponenten verwenden.
- Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser.
- Benetzen Sie das Gerät niemals, es ist nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt.
- Berühren Sie das Gerät niemals mit nassen oder feuchten Händen.
- Setzen Sie das Gerät nicht den Witterungseinflüssen aus.
- Stellen Sie das Gerät während des Betriebs auf eine stabile und horizontale Oberfläche.
- Die Benutzung dieses Geräts durch Kinder und Menschen mit Behinderungen erfordert immer die genaue Überwachung durch einen Erwachsenen mit vollständigen geistigen Fähigkeiten.
- Ziehen Sie nicht am Netzkabel oder am Gerät selbst, um es aus der Steckdose zu ziehen.
- Der Netzstecker verbindet das Gerät mit dem Stromnetz. Der Stecker muss zugänglich sein, wenn das Gerät in Gebrauch ist.

• Stellen Sie vor dem Einstecken des Geräts sicher, dass die elektrische Nennleistung, die auf dem Typenschild auf der Unterseite des Geräts angegeben ist, der Netzleistung entspricht.
• Falls der mit dem Gerät gelieferte Netzstecker nicht in Ihre Steckdose passt, wenden Sie sich an qualifiziertes Personal, um den Stecker durch einen geeigneten zu ersetzen. Im Allgemeinen wird die Verwendung von Adaptern, einfach oder mehrfach, und/oder Verlängerungskabeln nicht empfohlen. Wenn Adapter bzw. Verlängerungskabel notwendig sind, müssen Sie Modelle verwenden, die den Sicherheitsvorschriften entsprechen. Achten Sie jedoch darauf,

dass sie die auf den Adaptern und Verlängerungskabeln angegebenen maximalen Leistungsgrenzen nicht überschreiten.
• Lassen Sie das Gerät nicht eingesteckt, wenn Sie es nicht benutzen. Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, wenn Sie das Gerät nicht benutzen.
• Die Installation muss gemäß den Anweisungen des Herstellers durchgeführt werden. Eine falsche Installation kann Schäden an Personen, Tieren und Gegenständen verursachen, für die der Hersteller nicht verantwortlich gemacht werden kann.
• Das Netzkabel dieses Geräts darf nicht vom Benutzer ausgetauscht werden. Bei einer Beschädigung des Netzkabels wenden Sie sich bitte an ein vom Hersteller autorisiertes technisches Servicezentrum, um es auszutauschen.
• Das Netzkabel sollte immer vollständig abgewickelt werden, um eine gefährliche Überhitzung zu vermeiden.
• Vor jeder Wartung oder Reinigung schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.
• Einige Teile des Geräts sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können. Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
• Wenn Sie das Gerät nicht mehr verwenden möchten, müssen Sie es ordnungsgemäß entsorgen.
• Achten Sie auf Folgendes:

- Verwenden Sie dieses Gerät nur mit Medikamenten, die von Ihrem Arzt verschrieben wurden.
- führen Sie die Behandlung nur mit dem von Ihrem Arzt empfohlenen Komponenten durch, je nach Krankheitsbild.
- Verwenden Sie den Nasenaufsatz nur, wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich empfiehlt, und achten Sie darauf, die zwei Nasendüsen NIEMALS in die Nase einzuführen, sondern sie nur so nah wie möglich heranzubringen.

• Überprüfen Sie in der Packungsbeilage des Arzneimittels mögliche Kontraindikationen für die Verwendung mit gängigen Aerosoltherapie-Systemen.
• Um Strangulationen und Verhedderungen zu vermeiden, müssen Sie Kabel und Luftschläuche außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern aufbewahren.
• Positionieren Sie das Gerät so, dass es nicht schwierig ist, es auszuschalten und vom Netz zu trennen.
• Vernebler und Komponenten sind für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt. Das Gerät kann von mehreren Patienten verwendet werden
• Das Verneblersystem ist nicht für die Verwendung in einem Anästhesie- oder Beatmungssystem geeignet. Der Patient kann sich während der Verwendung dieses Geräts keiner MRT-Untersuchung unterziehen.
• Das Gerät ist für die Vernebelung von Lösungen und Suspensionen konzipiert.
• Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Schäden feststellen oder etwas Ungewöhnliches bemerken.
• Dieses Gerät besteht aus empfindlichen Komponenten und muss mit Vorsicht gehandhabt werden. Beachten Sie die Aufbewahrungs- und Betriebsbedingungen im Kapitel „Technische Daten".
• Die Verwendung dieses Geräts ersetzt nicht den Besuch beim Arzt. Sollte sich der Gesundheitszustand nach der Behandlung nicht verbessern, konsultieren Sie erneut Ihren Arzt.

VERWENDUNG DES GERÄTS

Das Gerät muss vor jedem Gebrauch überprüft werden, um Fehlfunktionen und/oder Schäden zu erkennen, die während des Transports und/oder der Lagerung verursacht werden. Setzen Sie sich während der Inhalation aufrecht und entspannt hin, damit die Atemwege nicht eingeengt und die Wirksamkeit der Behandlung nicht beeinträchtigt wird. Das Komponenten darf nur für einen einzigen Patienten verwendet werden. Es wird nicht empfohlen, es für mehrere Patienten zu verwenden.
Überprüfen Sie das Gerät nach dem Auspacken auf sichtbare Schäden oder Mängel. Achten Sie besonders auf Risse in der Kunststoffummantelung, durch die elektrische Bauteile freigelegt werden könnten. Überprüfen Sie, ob das Komponenten intakt ist.
Fahren Sie vor der Verwendung des Geräts mit den Reinigungsarbeiten fort, wie im Kapitel „REINIGUNG UND DESINFEKTION" beschrieben.
1. Bauen Sie das Vernebler-Set zusammen. Achten Sie darauf, dass alle Teile vollständig sind.
2. Füllen Sie den Vernebler mit der Inhalationslösung gemäß den Anweisungen Ihres Arztes. Achten Sie darauf, dass Sie den maximalen Füllstand nicht überschreiten.
3. Schließen Sie den Vernebler mit dem Luftschlauch (11) an den Kompressor an und stecken Sie das Netzkabel ein
4. Um die Behandlung zu starten, bringen Sie den EIN/AUS-Schalter (1) in die Position "I".
– Das Mundstück (10) verschafft Ihnen eine bessere Medikamentenabgabe an die Lunge.
– Wählen Sie zwischen Erwachsenen- (9) oder Kindergesichtsmaske (8) und achten Sie darauf, dass sie den Mund- und Nasenbereich vollständig umschließt.
– Verwenden Sie das gesamte Komponenten, einschließlich des Nasenaufsatzes (12), wie von Ihrem Arzt verordnet.
5. Setzen Sie sich während der Inhalation aufrecht und entspannt an einen Tisch und nicht in einen Polstersessel, damit die Atemwege nicht eingeengt und die Wirksamkeit der Behandlung nicht beeinträchtigt wird. Legen Sie sich beim Inhalieren nicht hin.
Beenden Sie die Inhalation, wenn Sie sich unwohl fühlen.
6. Nach der von Ihrem Arzt empfohlenen Inhalationsdauer schalten Sie den Ein/Aus-Schalter (1) auf die Position "O", um das Gerät auszuschalten, und ziehen den Netzstecker aus der Steckdose.
7. Entleeren Sie das restliche Medikament aus dem Vernebler und reinigen Sie das Gerät wie im Abschnitt „REINIGUNG UND DESINFEKTION" beschrieben.

VORSICHT!

Das Gerät ist für den intermittierenden Gebrauch konzipiert (30 Min. an - 30 Min. aus). Schalten Sie das Gerät nach 30 Min. gebrauch aus und warten Sie weitere 30 Min., bevor Sie die Behandlung wieder aufnehmen.

1. Inhalieren Sie die Aerosollösung mit dem vorgeschriebenen Komponenten.
2. Wenn Sie die Behandlung beendet haben, schalten Sie das Gerät mit dem Ein-/Ausschalter aus.
3. Reinigen Sie den Vernebler und sein Komponenten gemäß den Schritten im Abschnitt „REINIGUNG UND DESINFEKTION".
4. Das Gerät benötigt keine Kalibrierung.
5. Das Gerät darf auf keinen Fall unbefugt geöffnet oder verändert werden.
6. Änderungen am Gerät sind nicht zulässig.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Gerät(e): Komponenten für Aerosoltherapie-Vernebler	
WARNHINWEISE	**Vor der ersten Anwendung und nach jeder Behandlung** Befolgen Sie sorgfältig die Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen des Komponenten, da diese sehr wichtig für die Leistung des Geräts und den Therapieerfolg sind. **Verwenden Sie nur Originalkomponenten.** **Reinigen oder desinfizieren Sie den Luftschlauch nicht.** **Das Komponenten kann nicht maschinell gereinigt und desinfiziert werden.** **Kochen oder sterilisieren Sie die Masken nicht.**
Benutzungsbe-schränkungen	Der Vernebler muss nach längerer Inaktivität ausgetauscht werden, falls er Verformungen oder Brüche aufweist oder wenn die Verneblerdüse durch trockene Medizin, Staub usw. verstopft ist. Wir empfehlen, den Vernebler je nach Verwendung nach einem Zeitraum zwischen 6 Monaten und 1 Jahr auszutauschen. Der Vernebler kann maximal 360 Mal gereinigt und desinfiziert werden. Wir empfehlen, die Nasendusche einmal im Jahr auszutauschen. Die Nasendusche kann maximal 360 Mal gereinigt und desinfiziert werden. Sie können die Maske, den Nasenaufsatz und das Mundstück maximal 360 Mal reinigen und desinfizieren.

ANWEISUNGEN	
Vorbereitung der Reinigung	Lösen Sie den Luftschlauch vom Vernebler. Nehmen Sie das Mundstück, den Nasenaufsatz oder die Maske vom Vernebler ab. Achten Sie darauf, dass der Vernebler vollständig entleert wird. Zerlegen Sie den Vernebler, indem Sie die Oberseite gegen den Uhrzeigersinn drehen und den Medikamentenleitkegel entfernen. Bei Anwendung der Nasendusche: Lösen Sie die Nasendusche vom Luftschlauch. Demontieren Sie die Nasendusche. Hinweis: Um mikrobielles Wachstum und das Eintrocknen von Medikamentenrückständen zu vermeiden, reinigen und desinfizieren Sie das Komponenten sofort nach jedem Gebrauch.
Reinigung	Spülen Sie alle Teile vorher kurz unter fließendem Leitungswasser für mindestens 10 Sekunden ab. Mischen Sie etwas Spülmittel und warmes Leitungswasser (z.B. FAIRY Geschirrspülmittel für die Handwäsche) in einem Verhältnis von 2ml: 1L in einem sauberen Behälter. Tauchen Sie die Komponenten des zerlegten Verneblers und der zerlegten Nasendusche (wenn Sie die Nasendusche verwenden), die Maske, das Mundstück und den Nasenaufsatz für etwa 5 Minuten in das gemischte Wasser. Anschließend reinigen Sie die Oberfläche aller Komponenten mit einer kleinen Bürste mindestens 8 Mal. Spülen Sie anschließend alle Teile mindestens 30 Sekunden lang gründlich mit fließendem Leitungswasser ab, um eventuelle Rückstände von Geschirrspülflüssigkeit vollständig zu entfernen.
Desinfektion	Desinfizieren Sie nach der Reinigung alle demontierten Teile (nur gereinigte Teile können effektiv desinfiziert werden). Kochen Sie den zerlegten Vernebler und die zerlegte Nasendusche (wenn Sie die Nasendusche verwenden), das Mundstück und den Nasenaufsatz 5 Minuten lang in kochendem Leitungswasser ab. Tauchen Sie die Maske 2% Minuten lang in eine 15 ige Natriumhypochlorit (NaOCl) -Lösung (d.h. eine Lösung aus dem Desinfektionsmittel Amuchina ® oder einer 2% igen Natriumhypochloritlösung, die von Ihrem Apotheker gemischt wird). Danach tauchen Sie die Maske 3 Minuten lang in steriles Wasser und spülen Sie dann die gesamte Oberfläche der Maske zweimal mit frischem, sauberem, sterilem Wasser ab, um mögliche Rückstände der Desinfektionslösung vollständig zu entfernen.

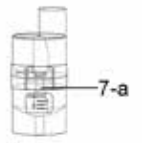
ANWEISUNGEN	
Trocknung	Montieren Sie die Komponenten des Verneblers und der Nasendusche wieder (wenn Sie die Nasendusche verwenden) und verbinden Sie den Vernebler und die Nasendusche separat mit dem Luftauslass, schalten Sie das Gerät ein und lassen Sie es 10–15 Minuten lang einwirken. Lassen Sie alle Teile vollständig trocknen, bevor Sie sie wieder zusammenbauen und verwenden, um das Risiko einer Keimbildung zu vermeiden. Achten Sie darauf, dass die Teile nach der Reinigung und Desinfektion nicht kontaminiert werden. Kontaminationen lassen sich durch gründliches Händewaschen und das Vermeiden von Berührungen der Innenteile des Geräts beim Auslegen zum Trocknen oder beim Zusammenbau vermeiden.
Überprüfung	Überprüfen Sie alle Produktkomponenten nach jeder Reinigung und Desinfektion. Ersetzen Sie beschädigte, verformte oder stark verfärbte Teile.
Aufbewahrung	Bei Nichtgebrauch trockene Teile in einem sauberen und verschlossenen Behälter aufbewahren. KEINE nassen oder feuchten Teile verstauen.
Lagerung	Lagerungsbedingungen siehe „TECHNISCHE DATEN". Hinweis: Reinigen und desinfizieren Sie die Teile erneut, wenn sie länger als einen Tag gelagert werden.
Transport	Transportieren Sie die Teile nach der Reinigung und Desinfektion immer in einem sauberen und versiegelten Behälter. Kontaminationen lassen sich durch gründliches Händewaschen und das Vermeiden von Berührungen der Innenteile vermeiden, wenn Sie die Teile herausnehmen und für den Gebrauch wieder zusammenbauen.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung bestätigt. Es liegt in der Verantwortung des Verarbeiters, dafür zu sorgen, dass die Verarbeitung, so wie sie tatsächlich mit den Geräten, Materialien und dem Personal im Verarbeitungsbetrieb durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dazu sind eine Verifizierung und/oder Validierung sowie routinemäßige Überwachung des Prozesses erforderlich.

FILTERWECHSEL

Unter normalen Einsatzbedingungen muss der Luftfilter etwa nach 200 Arbeitsstunden oder einmal im Jahr ausgetauscht werden. Wir empfehlen, den Luftfilter regelmäßig zu überprüfen (10–12 Behandlungen) und ihn auszutauschen, wenn der Filter eine graue oder braune Farbe zeigt oder nass ist. Entfernen Sie den Filter und ersetzen Sie ihn durch einen neuen. Versuchen Sie nicht, den Filter zu reinigen, um ihn wiederzuverwenden. Der Luftfilter darf nicht gewartet oder gepflegt werden, während er von einem Patienten benutzt wird.

Verwenden Sie nur Originalfilter. Verwenden Sie das Gerät nicht ohne Filter.



Störungen und zu ergreifende Maßnahmen:
Das Gerät lässt sich nicht einschalten:
- Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel richtig in die Steckdose eingesteckt ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der EIN/AUS-Schalter in der Position "I" steht.
- Vergewissern Sie sich, dass das Gerät innerhalb der in diesem Handbuch angegebenen Betriebsgrenzen betrieben wurde (30 min Ein / 30 min Aus).

Der Vernebler funktioniert schlecht oder gar nicht:
- Vergewissern Sie sich, dass der Luftschlauch an beiden Enden korrekt angeschlossen ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der Luftschlauch nicht gequetscht, verbogen, verschmutzt oder blockiert ist. Falls erforderlich, ersetzen Sie die Batterie durch eine neue.
- Vergewissern Sie sich, dass der Vernebler vollständig zusammengebaut ist und die farbige Vernebler-Düse **x** richtig platziert und nicht blockiert wird.
- Vergewissern Sie sich, dass die erforderlichen Medikamente hinzugefügt wurden.

Sollte das Gerät nicht wieder ordnungsgemäß funktionieren, wenden Sie sich bitte an den **KUNDENDIENST**.

WARTUNG UND REPARATUREN

Bei Störungen wenden Sie sich bitte an **von Globalcare und Prodeco Pharma autorisiertes Fachpersonal. Nie das Gerät öffnen.** Das Gerät hat keine vom Benutzer zu wartenden Teile und benötigt keine interne Wartung oder Schmierung.

ANLEITUNG ZUR NASENSDUSCHE
ALLGEMEINE INFORMATIONEN

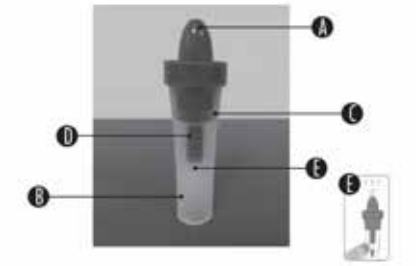
Die Nasendusche ist ein Medizinprodukt, das für die Reinigung der Nasenhöhlen geeignet ist, es hilft, die Nasenschleimhaut zu befeuchten und erzeugt einen mikronisierten Strahl für die Behandlung von Atemwegsproblemen der oberen Atemwege. Wir empfehlen die Anwendung der Nasendusche zur Linderung der Symptome von Erkältungen, trockener Nase (Nasentrockenheit), Staubbelastung, Pollenallergien, chronischen Nasenentzündungen oder als Ergebnis des Rates Ihres Arztes.

Nur mit isotonischer Kochsalzlösung verwenden.

Die maximale Füllmenge des Behälters für die Nasendusche beträgt 8 ml. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Apotheker, um die richtige Verdünnung der isotonischen Lösung für die Verwendung mit der Nasendusche zu empfehlen.

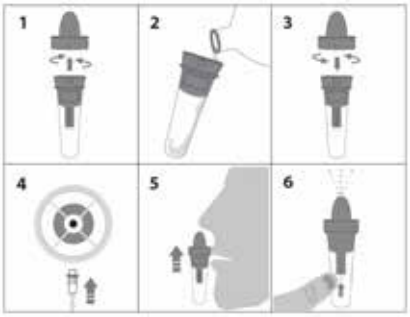
PRODUKTBESTANDTEILE

A) Abdeckung für die Nasendusche
B) Behälter für die Lösung
C) Entsorgungsbehälter
D) Schlauchverbinder
E) Blende für die Aktivierung des Aerosolnebels



BENUTZUNGSHINWEISE

1. Um die Abdeckung zu entfernen, drehen Sie sie um 90° (gegen den Uhrzeigersinn).
2. Behälter mit isotonischer Lösung füllen.
3. Schließen Sie die Geräteabdeckung fest (im Uhrzeigersinn).
4. Schließen Sie das Gerät mit dem Schlauch an die Haupteinheit an.
5. Nasenaufsatz bei den Nasenlöchern positionieren und durch Nase einatmen.
6. Schalten Sie das Hauptgerät ein und legen Sie dann Ihren Finger über die Öffnung, um die Behandlung zu starten.



Während der Anwendung sollten Sie langsam durch die Nase ein- und ausatmen und Ihren Kopf leicht auf die gegenüberliegende Seite des betroffenen Nasenlochs neigen, damit der Salznebel tief in Ihr Nasenloch fließen kann. Sie können die Nasendusche unterbrechen oder stoppen, indem Sie Ihren Finger von der Blende nehmen.

WARNHINWEISE

- Nicht zusammen mit Arzneimitteln, balsamischen Ölen und/oder anderen medizinischen Substanzen verwenden.
- Nicht mit Ultraschallverneblern verwenden.

TECHNISCHE DATEN

Bauteil	Spezifikation	
Max. Druck (akzeptabler Bereich)	200-320	kPa
Max. Druck (Durchschnittswert)	220	kPa
Betriebsdruck (mit kalibrierter Düse, Φ 0,50)	80 – 155	kPa
IP-Schutzklasse	IP 21	--
Geräuschpegel (Abstand: 1m, nach vorne) max. Pegel	≤58	dBA

Bauteil	Spezifikation	
Geräuschpegel - Durchschnittspegel	52	dBA
Geräteeinsatzbedingungen	30 ON / 30 OFF	Min
Abmessungen	160x140x110	mm
Gewicht	1,3±0,2kg	kg
Lebensdauer	1000	ore
Stromversorgung	230V CA 50Hz	--
Max. STROMAUFNAHME	≤ 1000	mA
Verneblung (Durchschnittswert)	0,35	ml/min
Verneblung (akzeptabler Bereich)	0,23~0,60	ml/min
Vernebler-Kit *AEROSOLLEISTUNGEN NACH EN ISO 27427:2019* *basierend auf Beatmungsmuster für Erwachsene mit Natriumfluorid (NaF):*	MedelJet Clenny	
Aerosol-Abgabe	0,11	ml
Aerosol-Ausgaberate	0,07	ml/min
Prozentsatz des emittierten Füllvolumens pro Minute	3,5	%
Restmenge	1,68	ml
Partikelgröße (MMAD)	3,07	µm
GSD (Geometrische Standardabweichung)	2,03	--
RF (lungengängiger Anteil <5µm)	75	%
Große Partikel (>5µm)	25	%
Mittlere Partikel (2 bis 5 µm)	47,8	%
Kleine Partikel (<3µm)	27,2	%
Min. & Max. Füllmenge:	2 - 8	ml
Betriebstemperatur	10 ~ 40	°C
Betriebsfeuchtigkeit:	10 ~ 95	% RH
Betriebsdruck	700 ~ 1060	hPa
Lagertemperatur	-25 ~ 70	°C
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	10 ~ 95	% RH
Lagerdruck	700 ~ 1060	hPa
Schutz gegen Stromschläge	2	/

- Gerät der Klasse II bezieht sich auf den Schutz gegen elektrischen Schlag.
- Vernebler, Mundstück, Masken und Nasenaufsatz sind Teile vom Typ BF

Technische Angaben können jederzeit und ohne Vorankündigung geändert werden.

AEROSOLEIGENSCHAFTEN GEMÄSS VERORDNUNG EN ISO27427

Angewandte Normen:

Elektrische Sicherheitsnormen CEI EN 60601-1 Elektromagnetische Verträglichkeit nach CEI EN 60601-1-2 Das Gerät ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa. **Gerät entspricht der Europäischen Verordnung über Medizinprodukte EU MDR 2017/745**

ENTSORGUNG DES GERÄTES

Bauteil	Komponente	Entsorgungsbeschreibung	Foto
1	Gerät	Das Bauteil umfasst im Wesentlichen Kunststoff- und Elektronikbauteile. Alle entsprechen RoHS und REACH, und alle könnten sicher entsorgt werden. Dieses Produkt unterliegt der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte und ist entsprechend gekennzeichnet. Elektronische Geräte niemals im Hausmüll entsorgen. Bitte informieren Sie sich über die geltenden Vorschriften zur korrekten Entsorgung von elektrischen und elektronischen Produkten.	
2	Komponenten (Luftschlauch, Vernebler, Nasenaufsatz, Mundstück, Masken, Nasendusche)	Die Bauteile sind aus Kunststoff. Alle entsprechen ROHS und REACH. Vor der Entsorgung sollten alle Komponenten gemäß den Anweisungen im Kapitel „REINIGUNG UND DESINFEKTION" gereinigt werden.	

GERÄTESYMBOLE

REF Katalognummer

I/O EIN/AUS

Wechselstrom

Klasse II

Typ BF

CE 0123 Gerät entspricht der Europäischen Verordnung über Medizinprodukte EU MDR 2017/745

MD Medizinprodukt

IP21 Schutz vor festen Fremdkörpern und vor schädlichen Einwirkungen durch eindringendes Wasser

Bedienungsanleitung beachten

Importeur

UDI Eindeutige Gerätekennung

Distributor

EU REP Bevollmächtigter Vertreter

Hersteller

SN Seriennummer (LOT/Seriennummer)

Herstellungsdatum (Jahr, Monat und Tag)

Achtung!

Luftfeuchtigkeitsgrenzwert

Temperaturbegrenzung

Umgebungsdruckbegrenzung

Mehrfache Verwendung durch einen einzelnen Patienten (nur Komponenten)

WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment; Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall)

Dieses Produkt unterliegt der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte und ist entsprechend gekennzeichnet. Elektronische Geräte niemals im Hausmüll entsorgen. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Vorschriften zur korrekten Entsorgung von elektrischen und elektronischen Produkten. Die richtige Entsorgung trägt zum Schutz der Umwelt und der menschlichen Gesundheit bei.

MÖGLICHE PROBLEME UND LÖSUNGEN

Wenden Sie sich an ein autorisiertes Kundendienstzentrum, falls Sie Hilfe bei der Verwendung und Wartung des Geräts benötigen.

PROBLEME:

1. das Gerät lässt sich nicht einschalten.
2. das Gerät vernebelt nicht oder nur schwach.

LÖSUNGEN:

1. Vergewissern Sie sich, dass der Netzstecker fest in der Steckdose steckt.
2. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät innerhalb der in diesem Handbuch angegebenen Betriebsgrenzen betrieben wurde (30 min Ein / 30 min Aus).
3. Stellen Sie sicher, dass die Enden des Luftschlauchs fest mit dem Hauptgerät und dem Vernebler verbunden sind.
4. Vergewissern Sie sich, dass der Vernebler nicht leer ist oder mit der richtigen Menge an Medikamenten befüllt wurde (max. 8 ml). Stellen Sie sicher, dass die Verneblerdüse nicht verstopft ist.

Sollte das Gerät nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren, wenden Sie sich an den Kundendienst des autorisierten Händlers.

WARTUNG UND REPARATUR

Wenden Sie sich im Falle einer Störung an vom Hersteller autorisiertes Fachpersonal. Nie das Gerät öffnen. Das Gerät hat keine vom Benutzer zu wartenden Teile und benötigt keine interne Wartung oder Schmierung.

Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit der Verletzung des Geräts oder einem unerwünschten Ereignis aufgetreten sind, der zuständigen lokalen Behörde und dem Hersteller oder dem Europäischen Bevollmächtigten (EU REP)

Vigilanz-Kontaktstellen: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Elektromagnetische Verträglichkeit

Elektromagnetische Emissionen

Leitfaden und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen für alle GERÄTE und SYSTEME. Der Vernebler ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Vernebler ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Emissionstest	Konformität	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Vernebler verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist daher unwahrscheinlich, dass sie Interferenzen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emission CISPR 11	Klasse B	Der Vernebler ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.

Elektromagnetische Störfestigkeit
Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit - für alle GERÄTE und SYSTEME. Der Vernebler ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Vernebler ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsebene	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ±15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Bodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Netzfrequenz (50Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Näherungsmagnetfelder (IEC 61000-4-39)	30kHz, CW, 8A/m 134,2kHz, PM 2,1kHz, 65A/m 13,56MHz, PM 50kHz, 7,5A/m	NICHT ZUTREFFEND	Das EUT enthält keine magnetisch empfindlichen Komponenten oder Schaltkreise, so dass dieser Test nicht ausgewertet werden muss.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit für GERÄTE und SYSTEME, die nicht LEBENSERHÄLTLICH sind
Der Vernebler ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Verneblers muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsebene	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	Da 150KHz a 80MHz 3Vrms	NICHT ZUTREFFEND	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Verneblers, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde. Empfohlener Abstand: $d=1,2\sqrt{p}$ $d=1,2\sqrt{p}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	$d=1,2\sqrt{p}$ da 80 MHz a 800 GHz $d=2,3\sqrt{p}$ da 800 MHz a 2,7 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die durch eine elektromagnetische Standortmessung ermittelten Feldstärken unbeweglicher HF-Sender a sollten in allen Frequenzbereichen b unterhalb des Konformitätsgrenzwerts liegen. In der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol können  Störungen auftreten:

HINWEIS 1 Bei 80 und 800 MHz gilt der höhere Wert.
HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.

(a) Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, MW- und UKW-Rundfunk und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden.
Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der Vernebler verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte der Vernebler beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Verneblers.
(b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 10 V/m betragen.

Emfpohlene Abstände
Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der AUSRÜSTUNG oder dem SYSTEM - für AUSRÜSTUNGEN oder SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind
Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Vernebler.
Der Vernebler ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störungen überwacht werden. Der Kunde oder der Benutzer des Verneblers kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Vernebler einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand abhängig von der Senderfrequenz (m)			
	150 kHz bis 80 MHz (aus ISM- und Amateurfunkbändern) $d=1,2\sqrt{p}$	150 kHz bis 80 MHz in ISM- und Amateurfunkgeräten $d=2\sqrt{p}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2\sqrt{p}$	800 MHz bis 2,7 Ghz $d=2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,632	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,32	3,8	7,3
100	12	20	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der Gleichung geschätzt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, 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 Abstand für den höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.

Globalcare Medical Technology Co. Ltd.
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415
Zhongshan City, Guangdong Province,
VOLKSREPUBLIK CHINA
Telefon: +86 760 22589901

PRODECO PHARMA Srl Unipersonale
Via G.Toniolo, 25/1 - 31033
Castelfranco Veneto (TV) - Italy
www.prodecopharma.com
box@prodecopharma.com

Donawa Lifescience
Piazza Albania, 10, 00153 Rom Italien
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

GSU1.1330.01-IM-MDR-2025/09/05 REV.00

CE 0123