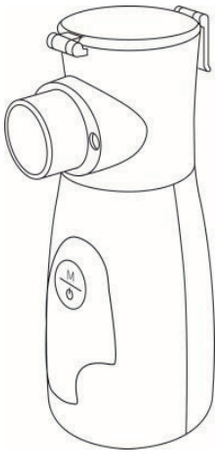
CONTEC GM

Mesh Inhalátor

NE-M03C GM

MD CE 0123



Nyilatkozat

- Köszönjük, hogy megvásárolta a terméket!
- A helyes használat érdekében kérjük, olvassa el figyelmesen a használati útmutatót a termék használata előtt!
- Kérjük, tartsa a használati útmutatót olyan helyen, ahol könnyen hozzáférhető és olvasható!
- A gyártó nem vállal felelősséget és nem biztosít ingyenes karbantartást semmilyen rendellenes jelenség vagy kár esetén, amely a használati útmutató be nem tartása miatt következik be a használat, karbantartás vagy tárolás során!
- A gyártó fenntartja a jogot a használati útmutató megváltoztatására.

1. fejezet Elővigyázatossági intézkedések

Kérjük, a biztonságos használat érdekében olvassa el figyelmesen a használati útmutatót.

⚠ **Figyelmeztetés**

- A készülék veszélyes, vagy nem biztonságos működtetése halált, súlyos testi sérülést vagy anyagi kárt okozhat.

⚠ **Figyelem**

- A megfelelő használat érdekében figyelmesen olvassa el a fontos részeket, utasításokat, vagy magyarázatokat!

⚠ **Figyelmeztetések**

- **A pentamidin és az olajos, illetve lipid tartalmú gyógyszerek nem alkalmazhatók. Ajánlott a standard porlasztógyógyszerek használata, különben károsíthatja a porlasztó lemezt.**
- **Kérjük, kövesse orvosa tanácsát a gyógyszerek fajtáját, adagolását és alkalmazását illetően. Ellenkező esetben tünetromlást okozhat!**
- **Ne használja az eszközt a légzéstámogató rendszer és a ventilátorrendszer áramkörében (életmentő rendszer), ellenkező esetben helytelen működést okozhat!**
- **Kérjük, kövesse a használati útmutatóban előírt működtetési módszereket, ellenkező esetben működési hiba következhet be!**
- **Az eszköz egyes kiegészítői egyéni használatra vannak tervezve, ne használja más személlyel közösen, mert keresztfertőzést okozhat!**
- **Az eszköz első használatakor, vagy ha a gyógyszertartály hosszú ideig nem volt használatban, tisztítsa meg és fertőtlenítse a gyógyszertartályt és a maszkot! Ellenkező esetben bakteriális fertőzést okozhat.**
- **Ne használjon nátrium-hipoklorit fertőtlenítőszert a fertőtlenítéshez, hogy elkerülje a porlasztó fémháló rozsdásodását!**
- **Minden felhasználónak külön kell használnia a kiegészítőket, mert kereszt-fertőzést okozhat.**
- **A kiegészítők károsodásának elkerülése érdekében ne használjon mikrohullámú sütőt, mosogatógépet vagy hajszárítót a kiegészítők szárítására vagy fertőtlenítésére.**
- **Kérjük, ne használjon vizet porlasztásra, mert az rosszabb tüneteket okozhat!**
- **Ha kiegészítőket cserél, kérjük, vásároljon olyan kiegészítőket, amelyek rendelkeznek regisztrációs tanúsítvánnyal, ellenkező esetben allergiás reakciókat és súlyosabb tüneteket okozhatnak!**
- **Kérjük, fertőtlenítés után tisztítsa meg a kiegészítőket, mert belélegezheti a maradék fertőtlenítőszert, ami tünetromlást okozhat!**
- **A már használt gyógyszert nem lehet újra felhasználni, kérjük, minden kezeléshez cserélje ki új gyógyszerrel. Ellenkező esetben a beteg különböző baktériumoktól fertőződhet meg, ami tünetromlást okozhat.**
- **Ne használja az eszközt víz belélegzésére, mert ez tünetromlást okozhat!**
- **Ne használja az eszközt 40 feletti környezeti hőmérsékleten, mert az az orrnyálkahártya sérülését vagy az eszköz hibás működését okozhatja!**
- **Ne öblítse le a készüléket vízzel, ne áztassa és ne tárolja nedves környezetben az eszközt. Ellenkező esetben az eszköz hibás működését okozhatja!**
- **Kérjük, tisztítsa meg az eszközt minden használat után, és azonnal szárítsa meg, különben a használója baktériumoktól fertőződhet meg!**
- **Kérjük, tartsa az eszközt távol a gyermekektől és a mentális betegségben szenvedő emberektől, mert a kis alkatrészek lenyelése fulladáshoz vezethet!**
- **Ne használja az eszközt gyúlékony vagy robbanásveszélyes gázok vagy érzéstelenítő keverékek közelében, mert személyi sérülés következhet be!**
- **Ha a tápkábel a gyerek nyakára tekeredik, fulladást okozhat.**
- **Ne szerelje szét az eszközt a gyártó engedélye nélkül, mert előfordulhat, hogy utána nem működik megfelelően!**
- **Használat után helyezze a porlasztót egyenes felületre, hogy elkerülje a felborulást.**

⚠ **Figyelem**

- Ha a készülék nem áll le automatikusan, amikor a gyógyszer elfogy, kérjük, azonnal nyomja meg a BE/KI gombot a kikapcsoláshoz, hogy elkerülje a porlasztó lemez károsodását. Lásd a 6. fejezetet: Hibakeresés.
- Használat után minden alkalommal tisztítsa meg a gyógyszertartályt. Ellenkező esetben a készülék nem fog megfelelően működni.
- A javasolt maximum folyadékmennyiség 10 ml, a minimum mennyiség 2 ml.
- Amikor a készüléket a maximális teljesítményen használják, és a gyógyszer hőmérséklete magasabb, mint a környezeti hőmérséklet, akkor a gyógyszer hőmérséklete nem haladhatja meg a 40 -ot.
- A gyógyszertartály tisztításakor ne helyezze a készüléket közvetlenül a csapvíz alá, hogy elkerülje a víz bejutását a készülékbe.
- Ne használja ezt a terméket magas frekvenciájú elektromágneses eszközök közelében.
- A készüléket tartsa függőleges helyzetben használat közben.
- Kerülje a készülék testének és a gyógyszertartály leejtését vagy ütődését.
- Ne érjen hozzá a porlasztó lemez fémhálójához vattával vagy éles tárggyal, mert a készülék működését befolyásolja.
- Ezt a terméket az orvosi tanácsok alapján használja. Zúzódással, égéssel, gyulladással és arc- vagy szájtraumával NE használják a készüléket! Ha bármilyen kellemetlenség jelentkezik a használat közben, azonnal hagyja abba a használatát, és konzultáljon orvosával.
- Gyakran használt porlasztott gyógyszerek közé tartoznak a köptetők, hörgőtágítók és antibiotikumok, például a terbutalin-szulfát oldat, illetve az inhalálásra szánt ipratropium-bromid oldat. A hatóanyag vízben oldódó, erős irritációtól mentes, nem toxikus, és nem okoz allergiás reakciót. A pH értéke közelít a neutrális felé, alkalmazkodik a szövetek kolloid ozmotikus nyomásához, és jó porlasztási hatással és stabilitással rendelkezik.
- Az inhalátort több ember is használhatja újra, azonban használat után azonnal fertőtleníteni kell. Ellenkező esetben bakteriális fertőzést okozhat.
- Ezt a terméket orvosi utasításra kell megvásárolni és használni.
- Ne használjon magas koncentrációjú gyógyszereket. Kérjük, konzultáljon orvosával a porlasztásra szánt specifikus gyógyszerekkel kapcsolatban, és kövesse az orvos utasításait.
- Ha az alacsony töltöttségi szintet jelzi a készülék, töltse fel.
- Ha a készüléket hosszú ideig nem használják, akkor is rendszeresen töltse fel.
- Gyermekek csak felnőtt felügyelettel használhatják.
- Ne tárolja vagy hordozza magával a készüléket gyógyszerrel a tartályban.
- A használt inhalátort és a kiegészítőket a helyi kormányzati szabályozásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.
- Ennek a terméknek a használata különbözik a garat- és orrnyálkahártyára való párologtató eszközökétől.
- Ezt a terméket nem szabad használni légzés-aneszteziás rendszerekben és lélegeztetőgépeken.
- A termék várható élettartama 10 év (kivéve a fogyó- és kopó alkatrészeket).
- A készülékhez tartozó kiegészítők egyszer használatos, etilén-oxid-sterilizálással lettek kezelve. Ne felejtse el ellenőrizni a csomagolást használat előtt, ne használja a kiegészítőt, ha a csomagolás sérült, és értesítse a forgalmazót!
- Gyártás dátuma: lásd a terméken.

2. fejezet Általános információ

2.1 Működtetés és alkalmazás

A porlasztó képes a gyógyszereket mikroszkopikus cseppekké atomizálni, melyek könnyen belélegezhetők a légzőrendszerbe. Ezáltal terápiás hatást érhetünk el légzőszervi betegségek esetén, például az akut felső légúti gyulladás, akut és krónikus hörghurut, torokgyulladás, duzzanat és fájdalom esetén. A készüléknek két porlasztási fokozata van.

Alkalmazás: Porlasztott gyógyszeres kezelés légzőrendszeren keresztül történő belélegzéssel.

Ellenjavallat: nincs.

2.2 Jellemzők

Áramforrás: DC 5V vagy (3.7V újratölthető lítium akkumulátor)

Beviteli áram: <15 VA

Porlasztási sebesség I. fokozaton: ≥ 0.25mL/perc

Porlasztási sebesség II. fokozaton: ≥ 0.15mL/perc

Zaj szint: ≤50 dB

Súly:0.1kg

Részecskeméret-eloszlás: a kis porlasztott részecskék (átmérője ＜5 μm) térfogateloszlásának aránya nem kevesebb, mint 60%.

Védettség az elektromos áramütés ellen: II. típusú eszköz, belső árammal működő eszköz.

Védelem az elektromos áramütés ellen: BF típusú alkalmazott rész.

Védelem a folyadék bejutása ellen: IP22.

Megjegyzés: Kérjük, hitelesített adaptert a gyártótól vásároljon (bemenet: AC 100-240V, 50Hz-60Hz, kimenet: DC 5V, 1.0A).

2.3 Működési környezet

Hőmérséklet: 5 ～40

Páratartalom: 15 %～90 %

Légnyomás: 700 hPa～1060 hPa

Figyelem: A készülék nem alkalmas erős elektromágneses interferenciás környezetben történő használatra, többek között például közepes és nagyfrekvenciás terápiás eszközök, transzformátorok vagy nagy elektromos szekrények, TV-adótoronyok, más rádiófrekvenciás adóberendezések, egyéb interferenciát okozó elektromos berendezések.

A szállítás és tárolás során, amennyiben a hőmérséklet meghaladja a működési hőmérsékleti tartományt, a készüléket legalább 4 órára normál hőmérsékletű környezetbe kell helyezni használat előtt.

2.4 Alapelvek

Porlasztás elve

A piezoelektromos kerámialemez magasfrekvenciájú rezgése közvetlenül a mikrolemezek deformációját eredményezi, a rajtuk keresztül kinyomott gyógyszer pedig ködképződést eredményez. A hálós porlasztó alkalmazható kórházban, rendelőben és otthon is.

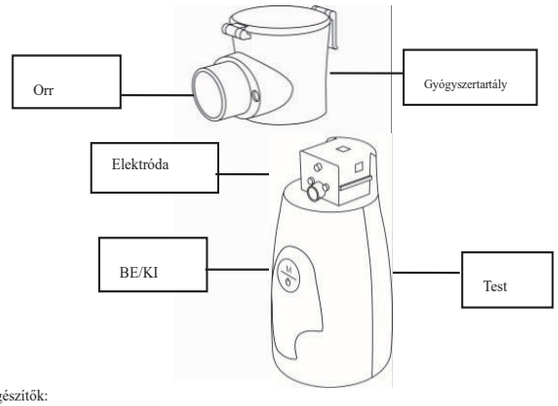
A kezelés elve

A légzőrendszer egy nyílt rendszer. Ezáltal a belélegzett, porlasztott gyógyszer közvetlenül felszívódhat többek között a beteg szájüregébe, garatjába, légcsövébe, hörgőibe és tüdőalveolusaiba, nyálkahártyáján keresztül, hogy elérje a kezelés célját.

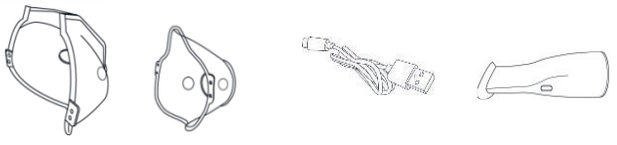
3. fejezet Termékszerkezet

Szerkezet: A porlasztó egy testből, egy gyógyszertartályból, két maszkból, csutorából és tápkábelből áll.

Fő egység:



Kiegészítők:



Felnőtt maszk Gyerek maszk Tápkábel (USB-C)) Csutora

4. fejezet Használat

4.1 Összeszerelés

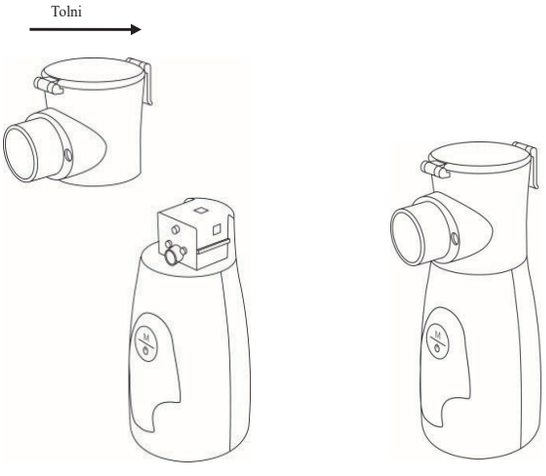
1. Távolítsa el a csomagolást.

Figyelem: Első használat előtt kérjük, tisztítsa meg és fertőtlenítse a készüléket.

2. A fő egység összeszerelése

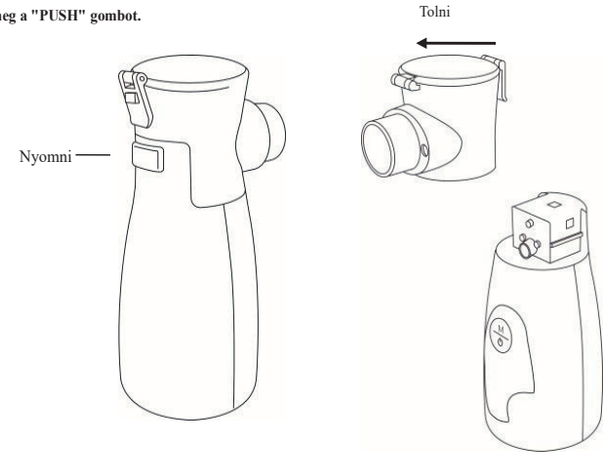
(1) Helyezze fel a gyógyszertartályt a fő egységre úgy, hogy rányomja a fő egységre.

Figyelem: A gyógyszertartály készüléktestre történő felhelyezésekor győződjön meg róla, hogy a megfelelő pozícióban illeszti fel, majd hallani fog egy kattanó hangot. Ellenkező esetben az elektródák nem fognak megfelelően vezetni, és a készülék nem fog megfelelően porlasztani.



(2) Távolítsa el a gyógyszertartályt a fő egységről. Tartsa lenyomva a fő egységen található "PUSH" gombot, és tolja el a gyógyszertartályt a fő egységtől.

Figyelem: A készülék sérülésének elkerülése érdekében a gyógyszertartály eltávolításakor először nyomja meg a "PUSH" gombot.



4.2 Használat

Előkészületek használat előtt:

1. Távolítsa el a gyógyszertartályt, tisztítsa meg és fertőtlenítse használat előtt.

2. Gyógyszer bevitel: nyissa fel a tartály tetejét az azon jelölt irányban, töltse bele a gyógyszert, ahogy a következő képen látható:



Figyelem:

(1) Mielőtt bármilyen gyógyszeres készítményt vagy gyógyszert használna, konzultáljon orvosával annak érdekében, hogy biztosítsa a termék helyes használatát.

(2) Ne használjon nagy koncentrációjú, magas viszkozitású, olajos vagy illékony folyadékú gyógyszereket, mert ez rendellenes porlasztáshoz vezethet.

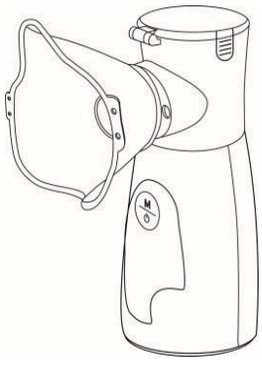
(3) Javasoljuk, hogy ne haladja meg a gyógyszertartály maximális kapacitását. Győződjön meg róla, hogy megfelelően le van e zárva a tető, a szivárgás megakadályozása érdekében.

3. Zárja le a tetőt.



4. Helyezze fel a gyógyszertartályt a készülék testére.

5. Helyezze fel a maszkot az alábbi kép szerint:



Figyelem: Ha maszkot kell cserélnie, ismételje meg a fent említett műveleteket a használat folytatásához.

4.3 Jelzések leírása

A zöld vagy kék jelzőlámpa (gyors lélegzés esetén) villan	Működés I. fokozaton
A zöld vagy kék jelzőlámpa (lassú lélegzés esetén) villan	Működés II. fokozaton
A zöld jelzés folyamatosan világít	Töltés befejeződött
A kék jelzés folyamatosan világít	Töltés folyamatban
A narancssárga jelző villan	Alacsony töltöttségi szint
A zöld/kék vagy narancssárga jelző váltakozva villog	Tisztítási mód

Működtetés:

1. Indítás: Röviden nyomja meg az BE/KI gombot a készülék bekapcsolásához, a zöld jelzés bekapcsol és a készülék elkezdi a porlasztást.

2. Üzemmódkapcsoló: A készülék két üzemmóddal rendelkezik: I. szint és II. szint. Az I. szint a magas porlasztási sebességű mód, a II. szint az alacsony porlasztási sebességű mód.

3. Belégzés: Tartsa a készüléket a kezében, és lassú és mély lélegzéssel inhalálja a gyógyszeres párát.

4. Kikapcsolás: Kapcsolja II. szintre, majd röviden nyomja meg ismét a BE/KI gombot. A készülék leállítja a porlasztást, az indikátor kialszik, és a készülék kikapcsol.

Figyelem:

① A gyógyszer tartály fedelén van egy lyuk a levegőnek, ne takarja le, hogy biztosítsa a normál porlasztást.

② Használat közben kérjük, tartsa a készüléket stabilan, és ne rázza erősen.

③ A BE/KI gomb megnyomása után rövid indítási idő lesz (kb. 1 másodperc), majd elkezdi a porlasztást.

④ Amikor a gyógyszer elfogy, ajánlott a készüléket enyhén a felhasználó felé dönteni (a gombbal ellátott oldal legyen közelebb a felhasználóhoz), hogy a maradék oldat érintkezzen a porlasztó lemezzel és porlasztható legyen.

⑤ A gyógyszerek eltérő tulajdonságai miatt előfordulhat, hogy a készülék nem kapcsol ki automatikusan, amikor egyes gyógyszerek elfogynak, ezért a felhasználónak manuálisan kell kikapcsolnia a készüléket, hogy megvédje a porlasztó lemezt a károsodástól.

⑥ Ha a gyógyszertartályban nincs gyógyszer vagy más folyadék, a készülék automatikusan kikapcsol. Ha az automatikus kikapcsolás után a gyógyszertartályban mégis marad egy kis mennyiségű gyógyszer, az normális.

⑦ Az inhalálás időtartama ne haladja meg a 20 percet. Ha bármilyen kellemetlenséget tapasztal a használat során, azonnal kapcsolja ki a készüléket, és időben konzultáljon orvosával.

4.4 A lítium akkumulátor használata és töltése

Akkumulátor működési ideje:

(1) A készülék narancssárgán világít, amikor az akkumulátor merül, ez figyelmezteti a felhasználót arra, hogy töltse fel.

(2) Normál használat során az akkumulátor teljes feltöltése után a készülék 1 órán keresztül működik folyamatosan.

Töltés:

(1) Illessze be az adapter DC- végét (USB-C) a készülék tápcsatlakozójába.

(2) Dugja be az adaptert egy elektromos aljzatba.

Töltés közben az indikátor kék színnel világít, és automatikusan kialszik a töltés befejeződése után.

Figyelem:

A hálózati adapter specifikációja: bemenet: AC100-240V 50-60Hz, kimenet: DC5V, 1.0A.

Kérjük, húzza ki az adaptert a használat után, kerülje a hosszú ideig történő csatlakoztatást az áramforráshoz.

Ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, ajánlott minden hat hónapban feltölteni, ez meghosszabbíthatja az akkumulátor élettartamát. Az akkumulátor cseréjét a felhasználó nem végezheti el, szükség esetén kérjük, lépjen kapcsolatba a szervizzel vagy az ügyfélszolgálattal.

Ha másik adaptert választ, az IEC60601-1 követelményeinek kell megfelelnie. Annak bemenete AC100-240V 50-60Hz, kimenete pedig DC5V, 1.0A kell legyen.

A lítium akkumulátor élettartama: Normál körülmények között, 200 használat után a készülék akkumulátor kapacitásának 60%-a marad meg.

5. fejezet Karbantartás, Szállítás és Tárolás

5.1 Tisztítás és fertőtlenítés

Minden használat után tisztítsa és fertőtlenítse a készüléket. Ha a készüléket nem tisztítják, a gyógyszer beszáradása és megszilárdulása az elektród és a porlasztó lemez elöregedését okozhatja, ami befolyásolhatja a normális porlasztást.

1. Vegye le a gyógyszertartályt és a tartozékot a készülék testéről.

2. Nyissa ki a tartály fedelét, és távolítsa el a maradék gyógyszert.

3. Töltsön 75%-os etanololdatot a tartályba, fedje le a tartályfedőt, majd hagyja legalább 10 percig állni; enyhén rázhatja a jobb fertőtlenítés érdekében.

4. Áztassa be a fertőtlenítendő kiegészítőket egy edénybe etanololdatba, majd fedje le az edényt. Használjon 75%-os etanololdatot, és áztassa legalább 10 percig vagy tovább.

5. Öntsön ki minden fertőtlenítő oldatot a gyógyszertartályból, vegye ki a kiegészítőket a fertőtlenítőből; tisztítsa meg a gyógyszertartályt és a kiegészítőket tiszta vízzel többször is.

6. Töltse fel a gyógyszertartályt tiszta vízzel, szerelje össze a készülék testével, tartsa lenyomva a BE/KI gombot 3 másodpercig a tisztítási üzemmódba lépéshez, hagyja a készüléket 10 percig működni a porlasztó lemez tisztítása érdekében.

7. A tisztítás után használjon új orvosi gézt a víz letörlésére, majd alaposan szárítsa meg.

8. Törölje le a készülék testének felületét 75%-os etanollal, majd hagyja levegőn megszáradni, vagy törölje szárazra tiszta, puha ruhával.

9. Az összes fenti lépés után tárolja a készülék testét, a gyógyszertartályt és a kiegészítőket száraz, tiszta helyen.

Figyelem:

Kérjük, kapcsolja ki a készüléket tisztítás és fertőtlenítés előtt és közben, ne csatlakoztassa az áramforráshoz!

Ne használjon tisztított (szűrt) vizet vagy desztillált vizet porlasztáshoz!

Kérjük, ne végezzen karbantartást a készüléken normál működés közben!

Ne tegye a gyógyszertartályt és a kiegészítőket forró vízbe fertőtlenítés céljából, mert az alkatrészek deformálódhatnak! Ne tegye őket mikrohullámú sütőbe szárítás céljából!

A fertőtlenítőszerrel fertőtlenített részeket alaposan meg kell tisztítani, mert a visszamaradt fertőtlenítőszer tünetek súlyosbodását okozhatja!

5.2 Gyógyszertartály cseréje

A porlasztó lemez fogyó-kopó alkatrész. Általában a porlasztó lemez várható élettartama fél év (ha naponta 3 alkalommal 20 percig használják). Az élettartama attól függ, hogyan használják, milyen gyógyszert használnak vele, valamint, hogy mennyire tisztítják rendszeresen. Ha a készülék működése közben nem, vagy csak kevés porlasztás látható, kérjük, időben cserélje ki a gyógyszertartályt. (Ha gyógyszertartályt szeretne vásárolni, kérjük, lépjen kapcsolatba a forgalmazóval.)

5.3 Szállítás és tárolás

Szállítási és tárolási tartományok:

Hőmérséklet: -40 ～+55

Relatív páratartalom: 5 %～96 %

Légnyomás: 500 hPa ~ 1060 hPa

Szállítás és tárolás feltételek:

✧ Korróziós gáz mentes és jól szellőző helyiség.

✧ Tárolásnál a készüléket tartsa távol a gyerekektől, háziállatoktól és rovaroktól, hogy ne befolyásolja annak teljesítményét!

✧ Ne tárolja a készüléket olyan helyeken, ahol közvetlen napsütés éri, magas hőmérséklet van, nedves, poros vagy könnyen vizes lehet, pamut vatta mellett stb.!

✧ Kerülje el, hogy a készüléket rezgés vagy rázkódás érje és kérjük tárolja állítva!

✧ Általános szállítási eszközökkel szállítható, kövesse azok szerződési követelményeit. Kerülje az erőteljes rázkódást, rezgést, valamint az esőt és havat a szállítás folyamatában.

5.4 Szennyezésmentes ártalmatlanítás és újrahasznosítás

A termék várható élettartama 10 év. Ezt az élettartamot meghaladva a termék selejtezendő. Kérjük, lépjen kapcsolatba a gyártóval vagy a forgalmazóval további információkért.

1) A már nem használt készüléket vissza lehet küldeni a gyártónak vagy a forgalmazónak a megfelelő újrahasznosítás érdekében.

2) A használt alkatrészeket vissza lehet küldeni a gyártónak vagy a forgalmazónak ártalmatlanítás céljából, vagy az érvényes törvények és rendeletek szerint.

6. fejezet Hibaelhárítás

Problémák	Lehetséges okok	Megoldások
A készülék nem indul el.	Alacsony akkumulátor töltöttség.	Kérjük töltse fel a készüléket.
A készülék működése közben nem látható porlasztás, vagy csak kevés porlasztás történik.	A gyógyszertartály nincs megfelelően beszerelve.	Ellenőrizze a gyógyszertartályt beszerelését, és helyezze fel újra.
	Nincs gyógyszer a gyógyszertartályban.	Csepegtesse a gyógyszert a tartályba és ügyeljen rá, hogy elérje a min. 2ml-t és ne lépje túl a max.10ml-t.
	Nem megfelelő a gyógyszer.	Konzultáljon orvosával, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyógyszer alkalmas-e a készülék használatára.
	Túlzott buborék képződés a gyógyszerben	Állítsa be a tartási szöget, és óvatosan rázza meg a porlasztót, amíg aeroszol nem keletkezik.
	A porlasztó lemez piszkos.	Tisztítsa meg a gyógyszertartályt.
A porlasztó fej körül víz van.	A gyógyszertartály felületének hőmérséklete viszonylag alacsony. A gyógyszerporlasztás a porlasztófejjel érintkezik, majd vízcseppekké kondenzálódik.	Távolítsa el a gyógyszertartályt, és öntse ki belőle a vizet.
Indítás után a tápellátás jelzője körülbelül 1 másodpercig világít, majd azonnal kialszik.	A gyógyszertartály nincs megfelelően behelyezve.	Helyezze fel a gyógyszertartályt újra.
	A gyógyszertartály nincs feltöltve gyógyszerrel.	Tegye az orvos által felírt gyógyszert a gyógyszertartályba.
Indítás után a tápellátás jelzője felvillan, de azonnal kialszik, vagy nem működik normálisan.	Az akkumulátor lemerült.	Kérjük töltse fel a készüléket.
Az inhalátor nem kapcsol ki automatikusan, amikor elfogy a gyógyszer.	A gyógyszer buborékokat képezhet a gyógyszertartályban.	Nyomja meg az BE/KI gombot a készülék kikapcsolásához, majd távolítsa el a buborékokat.
	A gyógyszer feltehetően a porlasztó lemezre tapadt.	Nyomja meg az BE/KI gombot a készülék kikapcsolásához, majd tisztítsa meg a gyógyszertartályt.
	A gyógyszertartállyal érintkező elektródák esetleg piszkosak.	Nyomja meg az BE/KI gombot a készülék kikapcsolásához, majd tisztítsa meg az elektródákat.
A készülék feltöltése után túl rövid ideig működik.	Az akkumulátor nem töltődött teljesen fel.	Kérjük töltse fel a készüléket.
	Az akkumulátor sérült.	Kérjük hívja az ügyfélszolgálatot.
Ha a készülék továbbra sem működik az előírtak szerint, az összes fent említett módszer végrehajtása után, kérjük, lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálatunkkal.		

7. fejezet Szimbólumok

Szimbólum	Jelentése
IP22	Víz- és porállóság: IP22
	. osztályba sorolt eszköz
	BF típusú alkalmazott alkatrészek
	A termékcsomagot esőtől védve, száraz helyen kell tárolni
	A csomagok tartalma sérülékeny, ezért körültekintően kell kezelni
	Ez a csomagok szállításhoz és/vagy tároláshoz ajánlott helyes, függőleges helyzet
	Páratartalom tartomány: 5 %～96 %
	A szállítási csomagokat a megadott hőmérsékleti tartományon belül kell tárolni, szállítani és kezelni: -40 °C és +55 °C között
	Légkörinyomás-tartomány: 500 hPa ~ 1060 hPa
	Be- és kikapcsoló gomb és Porlasztási sebesség kapcsoló gomb
	Tekintse meg az útmutatót / kézikönyvet Megjegyzés: Az orvostechnikai eszközökön "kövesse az használati utasításokat"
UDI	Egyedi eszközazonosító
SN	Sorozatszám
CE 0123	A készülék megfelel az Európai Parlament és a Tanács 2017. Április 5.-ei 2017/745-es számú rendeletének
	Gyártó
	Egyszer használatos
	Olvassa el a használati útmutatót
STERILE EO	Etilén oxiddal sterilizálva
STERILE	Steril
REF	Hivatkozási szám
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Gyártás dátuma

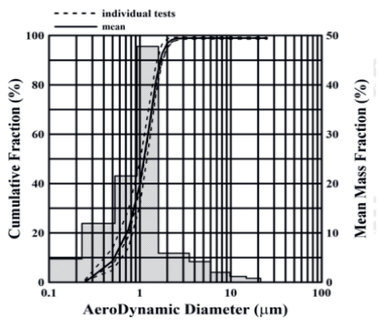
	Lejárat dátuma
LOT	Gyártási szám
EU REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Beltéri használatra
	WEEE (2012/19/EU)
N	Rakodási korlát darabszám szerint Az alsó csomagra rakható azonos szállítási csomagok/tételek maximális száma, ahol „n” egy változó; a pontos számot a fizikai szállítódobozon találja meg
MD	Orvostechnikai eszköz

8. fejezet Alapkészlet tartalma

1. Készülék 1db
2. Használati útmutató 1db
3. Gyógyszertartály 1db
4. Kiegészítők 1szett (felnőtt, gyermek maszk és csutora)
5. Tápkábel 1db

☒ melléklet

Egyenértékű térfogat részecskeméret-eloszlás görbéje:



A medián részecskeméret ($D_{0,50}$) 1–4 μm.

II. melléklet Elektromágneses Kompatibilitás Irányelvek és Gyártói Nyilatkozat

⚠**Figyelmeztetés**

- **□ Ne végezzen mérést működésben lévő nagyfrekvenciás sebészeti berendezések, ill. mágnesesrezonancia-képalkotásra szolgáló, rádiófrekvencia ellen árnyékolt vizsgálóhelyiségek közelében, ahol az elektromágneses zavar intenzitása magas lehet.**
- **A NE-M03C más berendezések melletti vagy más berendezésre rakva történő használata kerülendő, mert ez rendellenes működéshez vezethet. Ilyen használat szükségessé válása esetén a NE-M03C-nek, ill. a másiknak figyelemmel kell kísérni a működését, hogy megfelelő-e.**
- **A nem a NE-M03C gyártója által előírt vagy mellékelt tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata a NE-M03C nagyobb elektromágneses emissziójával vagy csökkent elektromágneses zavartűrésével járhat, ami rendellenes működéshez vezethet.**
- **A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezést (a perifériáival, pl. antennakábelekkel és külső antennákkal együtt) nem szabad 30 cm-nél közelebb tartani a berendezés bármelyik részéhez, ideértve a gyártó által megnevezett kábeleket is. Ellenkező esetben a NE-M03C teljesítménye leromolhat.**

Megjegyzés:

NE-M03C készülékre speciális óvintézkedések vonatkoznak a kísérő dokumentumokban megadott EMC információk alapján, és az alábbiakban megadott EMC információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.

Alapvető teljesítmény: Porlasztási sebesség: ≥0,25 mL/perc.

Ha a készüléket zavarják, a mért adatok ingadozhatnak. Kérjük, végezzen ismételt méréseket vagy végezze el más környezetben is a méréseket annak érdekében, hogy biztosítsa pontosságát.

Más eszközök befolyásolhatják ezt a készüléket, még akkor is, ha megfelelnek a CISPR követelményeinek.

Az alábbi kábeltípusokat kell használni annak érdekében, hogy megfeleljenek az interferencia sugárzás szabványoknak:

Név	Kábel hossza (m)
Tápkábel (USB-C)	1.0

1. Táblázat

Irányelvek és Nyilatkozat - Elektromágneses Kibocsátás	
Emissziós teszt	Megfelelősség
Sugárzott RF EMISSIONS CISPR 11	1. csoport
Sugárzott RF EMISSIONS CISPR 11	A osztály
Harmonikus torzítás IEC 61000-3-2	A osztály
Feszültségingadozások és villogás IEC 61000-3-3	Megfelel

2. Táblázat

Útmutató és Nyilatkozat - Elektromágneses immunitás		
Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 Tesztelési szint	Megfelelősségi szint
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintési ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	±8 kV érintési ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő
Gyors (villamos) tranziens folyamat/kisülés IEC 61000-4-4	±2 kV tápvezetékekre	±2 kV tápvezetékekre
Lökőfeszültség IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, vezeték(ek) a vezeték(ek)hez	± 0,5 kV, ± 1 kV, vezeték(ek) a vezeték(ek)hez
Feszültségesések és feszültségkimaradások IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklus. 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° és 315°-nál. 0 % UT; 1 ciklus és 70 % UT ; 25/30 ciklusok ;Egyfázisú: 0°-nál. 0 % UT ; 250/300 ciklus	0 % UT; 0,5 ciklus. 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° és 315°-nál. 0 % UT; 1 ciklus és 70 % UT ; 25/30 ciklusok ; Egyfázisú: 0°-nál. 0 % UT ; 250/300 ciklus
Tápáram frekvencia (50/60Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Vezetett RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V ITO sávokon 0,15MHz - 80 MHz között 80%AM 1kHz-en	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V ITO sávokon 0,15MHz - 80 MHz között 80%AM 1kHz-en
Kisugárzott RF IEC61000-4-3	10V/p 80 MHz-2,7GHz 80%AM 1kHz-en	10V/p 80 MHz-2,7GHz 80%AM 1kHz-en
MEGJEGYZÉS: Az UT feszültség a hálózati váltakozó feszültség a teszt szint alkalmazása előtt.		

3. Táblázat

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavartűrés						
Kisugárzott RF IEC61000-4-3 (Vizsgálati előírások a vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésekkel szembeni védettségre vonatkozóan)	Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szolgáltatás	Moduláció	IEC60601-1-2 Vizsgálati szint (V/m)	Megfelelőségi szint (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulzus moduláció b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulzus moduláció b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzus moduláció b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,	Pulzus moduláció b) 217 Hz	28	28
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN,	Pulzus moduláció b)	28	28
	5240 5500 5785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulzus moduláció b) 217 Hz	9	9

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Cím: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, People's Republic of China

Tel:+86-335-8015430 **Fax:**+86-335-8015588

Technical support: +86-335-8015431

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Website: http://www.contecmed.com

EU REP

Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239 Düsseldorf
Germany
Tel: 0049 211 3105 4698
E-mail: med@eulinx.eu

CMS2.782.800.01 (CE) ESS/1.2 1.4.01.17.191 2024.05

JÓTÁLLÁSI JEGY

patella

FORGALMAZÓ VÁLLALKOZÁS NEVE ÉS CÍME:

Patella-96 Kft. 2045 Törökbálint, Kisfaludy u. 49-1.

Reklamáció esetén kapcsolatfelvétel: @ reklamacio@patellamedical.hu

TÁJÉKOZTATÓ A JÓTÁLLÁSI JOGOKRÓL

A kötelező jótállás időtartama a termék eladási árától függően: 10 000 Ft-ot elérő, de 250 000 Ft-ot meg nem haladó eladási ár esetén 2 év; 250 000 Ft feletti eladási ár esetén 3 év. A jótállási idő a fogyasztási cikk fogyasztó részére történő átadásának napján kezdődik. Ha a fogyasztási cikket a vállalkozás vagy annak megbízottja helyezi üzembe, a jótállási idő kezdő időpontja az üzembe helyezés napja. Ha a fogyasztó a fogyasztási cikket az átadástól számított hat hónapon túl helyezteti üzembe, a jótállási idő kezdő időpontja az átadás napja.

A jótállás korlátai: Nem tartozik jótállás alá a hiba, ha annak oka a termék fogyasztó részére való átadását követően lépett fel, így például, ha a hibát:

- szakszerűtlen üzembe helyezés (kivéve, ha az üzembe helyezést a forgalmazó, vagy annak megbízottja végezte el, illetve, ha a szakszerűtlen üzembe helyezés a használati-kezelési útmutató hibájára vezethető vissza) és a megfelelő üzemben tartás is,
- rendeltetésellenes használat, a használati-kezelési útmutatóban foglaltak figyelmen kívül hagyása,
- helytelen tárolás, helytelen kezelés, rongálás,
- elemi kár, természeti csapás okozta.

A rendeltetésszerű használat mellett bekövetkező, jogszabály szerint hibás teljesítésnek minősülő meghibásodásokra a fogyasztót megillető jótállási jogok vonatkoznak. A fogyó- vagy kopóalkatrészek természetes elhasználódása önmagában nem minősül hibás teljesítésnek. Ez azonban nem érinti azt az esetet, amikor a fogyó- vagy kopóalkatrész a teljesítés időpontjában hibás volt.

A fogyasztó jótállási jogai

Jótállás keretébe tartozó hiba esetén a fogyasztó elsősorban – választása szerint – kijavítást vagy kicserélést követelhet, kivéve, ha a választott jótállási igény teljesítése lehetetlen, vagy ha az a vállalkozásnak a másik jótállási igény teljesítésével összehasonlítva aránytalan többletköltséget eredményezne, figyelembe véve a szolgáltatás hibátlan állapotban képviselt értékét, a szerződésszegés súlyát és a jótállási igény teljesítésével a fogyasztónak okozott érdeksérelmet.

Kicserélésnek van helye már az első javítási kísérlet alkalmával, ha megállapítást nyer, hogy a fogyasztási cikk nem javítható, a fogyasztó eltérő rendelkezése hiányában a vállalkozás köteles a fogyasztási cikket nyolc napon belül kicserélni. Ha a fogyasztási cikk kicserélésére nincs lehetőség, a vállalkozás köteles a jótállási jegyen, ennek hiányában a fogyasztó által bemutatott, a fogyasztási cikk ellenértékének megfizetését igazoló bizonylaton feltüntetett vételárat nyolc napon belül visszatéríteni.

Ha a fogyasztási cikk kijavítására a jótállási igény vállalkozás részére való közlésétől számított harmincadik napig nem kerül sor, – a fogyasztó eltérő rendelkezése hiányában – a vállalkozás köteles a fogyasztási cikket a harmincnapos határidő eredménytelen elteltét követő nyolc napon belül kicserélni. Ha a fogyasztási cikk cseréjére nincs lehetőség, a vállalkozás köteles a jótállási jegyen, ennek hiányában a fogyasztó által bemutatott, a fogyasztási cikk ellenértékének megfizetését igazoló bizonylaton feltüntetett vételárat a harmincnapos kijavítási határidő eredménytelen elteltét követő nyolc napon belül a fogyasztó részére visszatéríteni.

Ha a fogyasztási cikk a jótállási idő alatt három alkalommal történő kijavítást követően ismét meghibásodik, a vállalkozás köteles a fogyasztási cikket a fogyasztó eltérő rendelkezése hiányában nyolc napon belül kicserélni. Ha a fogyasztási cikk kicserélésére nincs lehetőség, a vállalkozás a jótállási jegyen, ennek hiányában a fogyasztó által bemutatott, a fogyasztási cikk ellenértékének megfizetését igazoló bizonylaton feltüntetett vételárat nyolc napon belül visszatéríteni.

Ha a vállalkozás a kijavítást vagy a kicserélést nem vállalta, e kötelezettségének megfelelő határidőn belül, a fogyasztó érdekeit kímélve nem tud eleget tenni, vagy ha a fogyasztónak a kijavításhoz vagy a kicseréléshez fűződő érdeke megszűnt, a fogyasztó – választása szerint – az ellenszolgáltatás arányos leszállítását igényelheti, a hibát a vállalkozás költségére maga kijavíthatja vagy mással kijavíttathatja, vagy elállhat a szerződéstől. Jelentéktelen hiba miatt elállásnak nincs helye.

A fogyasztó a választott jótállási jogáról másikra térhet át. Az áttéréssel okozott költséget köteles a vállalkozásnak megfizetni, kivéve, ha az áttérésre a vállalkozás adott okot, vagy az áttérés egyébként indokolt volt.

Ha a fogyasztó a termék meghibásodása miatt a vásárlástól (üzembe helyezéstől) számított három munkanapon belül érvényesít csereigényt, a vállalkozás nem hivatkozhat aránytalan többletköltségre, hanem köteles a terméket kicserélni, feltéve, hogy a meghibásodás a rendeltetésszerű használatot akadályozza.

A kijavítást vagy kicserélést – a termék tulajdonságaira és a fogyasztó által elvárható rendeltetésére figyelemmel – megfelelő határidőn belül, a fogyasztó érdekeit kímélve kell elvégezni. A vállalkozásnak törekednie kell arra, hogy a kijavítást vagy kicserélést legfeljebb tizenöt napon belül elvégezze. Ha a kijavítás vagy a kicserélés időtartama a tizenöt napot meghaladja, a vállalkozás köteles a fogyasztót tájékoztatni a kijavítás vagy kicserélés várható időtartamáról.

A kijavítás során a termékbe csak új alkatrész kerülhet beépítésre. Nem számít bele a jótállási időbe a kijavítási időnek az a része, amely alatt a fogyasztó a terméket nem tudja rendeltetésszerűen használni. A jótállási idő a terméknek vagy a termék részének kicserélése (kijavítása) esetén a kicserélt (kijavított) termékre (termékrészre), valamint a kijavítás következményeként jelentkező hiba tekintetében újból kezdődik. A jótállási kötelezettség teljesítésével kapcsolatos költségek a vállalkozást terhelik. A rögzített bekötésű, illetve a 10 kg-nál súlyosabb, vagy tömegközlekedési eszközön kézi csomagként nem szállítható terméket – a járművek kivételével – az üzemeltetés helyén kell megjavítani. Ha a javítás az üzemeltetés helyén nem végezhető el, a le- és felszerelésről, valamint az el- és visszaszállításról a vállalkozás gondoskodik.

A jótállás nem érinti a fogyasztó jogszabályból eredő – így különösen kellék- és termékszavatossági, illetve kártérítési – jogainak érvényesítését.

Fogyasztói jogvita esetén a fogyasztó a lakóhelye vagy tartózkodási helye szerint illetékes, illetve a jogszabály alapján hatáskörrel rendelkező békéltető testület eljárását kezdeményezheti. A békéltető testülethez fordulás lehetősége nem érinti a fogyasztó egyéb jogszabályon alapuló jogait.

A jótállási igény érvényesítéséhez a jótállási jegy bemutatása szükséges lehet, azonban a jótállási jegy szabályszerű átadásának elmaradása a fogyasztó jogait nem szünteti meg. A szerződés megkötése az ellenérték megfizetését igazoló bizonylattal is bizonyítható.

A fogyasztó a jótállás iránti igényét választása szerint a vállalkozás székhelyén, bármely telephelyén, fióktelepén és a vállalkozás által a jótállási jegyen feltüntetett javítószolgálatnál közvetlenül is bejelentheti. A vállalkozás a fogyasztó jótállási vagy szavatossági igényéről a jogszabályban meghatározott tartalmú jegyzőkönyvet vesz fel, és annak másolatát haladéktalanul és igazolható módon a fogyasztó rendelkezésére bocsátja. Ha a vállalkozás a fogyasztó által bejelentett jótállási vagy szavatossági igény teljesíthetőségéről annak bejelentésekor nem tud nyilatkozni, álláspontjáról – az igény elutasítása esetén az elutasítás indokáról is – a fogyasztót nyolc napon belül, igazolható módon értesíti. Ha az eszközt javítják, annak jótállása meghosszabbodik azzal az idővel, amíg a fogyasztó a fogyasztási cikket a hiba miatt rendeltetésszerűen nem használhatta.

JÓTÁLLÁSI JEGY

patella

FORGALMAZÓ VÁLLALKOZÁS NEVE ÉS CÍME:

Patella-96 Kft. 2045 Törökbálint, Kisfaludy u. 49-1.

Reklamáció esetén kapcsolatfelvétel: @ reklamacio@patellamedical.hu

A fogyasztó részére értékesítő üzlet/telephely neve és címe:

Vállalkozás neve és címe: Patella-96 Kft. 2045 Törökbálint, Kisfaludy u. 49-1.

Termék megnevezése és típusa: Mesh Inhalátor NE-M03C GM

Termék gyártási száma/Termékazonosító:

A javítás elkészültének időpontja:

Gyártó neve és címe: (amennyiben nem azonos a vállalkozással) CONTEC Medical Systems Co., Ltd.; No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, China

Vásárlás időpontja: **A termék vételára:**

A termék fogyasztó részére való átadásának* vagy (amennyiben azt a forgalmazó, illetve annak megbízottja végzi) **az üzembe helyezés* időpontja** (* a megfelelő aláhúzandó)**:**

Javítószolgálat, szerviz neve és címe: Patella-96 Kft., 2351 Alsónémedi GLS Európa utca 5.

Javítószolgálat, szerviz elérhetősége: reklamacio@patellamedical.hu

Aláírás, P.H.

JAVÍTÁS ESETÉN TÖLTENDŐ KI!

A jótállási igény bejelentésének időpontja:

A termék javításra történő átvételének időpontja:

A hiba leírása:

A javítás módja:

A javítás elkészültének időpontja:

A termék fogyasztó részére történő visszaadásának időpontja:

A javítószolgálat megnevezése és címe:

A javítást végző személy neve: Aláírás, P.H.

KICSERÉLÉS ESETÉN TÖLTENDŐ KI!

A jótállási igény bejelentésének időpontja:

A kicserélés időpontja:

A kicserélt termék megnevezése és típusa:

A kicserélt termék gyártási száma/termékazonosítója:

Az új termék megnevezése és típusa:

Az új termék gyártási száma/termékazonosítója:

A fogyasztó részére történő átadás időpontja: Aláírás, P.H.