

- Ευχεριστούμε για την αγορά του προϊόντος.
- Για να διασφαλίσετε τη σωστή χρήση, διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.
- Παρακαλούμε διατηρήστε σωστά το εγχειρίδιο χρήστή όπου είναι κατάλληλο να το διαβάσετε.
- Η εταιρεία δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη ή δεν παρέχει δωρεάν συντήρηση για οποιαδήποτε μη φυσιολογικά φαινόμενα ή ζημιές που οφείλονται σε χρήστες που δεν ακολουθούν το Εγχειρίδιο Χρήσης για χρήση, συντήρηση και αποθήκευση.
- Η εταιρεία διατηρεί το τελικό δικαίωμα επεξήγησης του παρόντος εγχειριδίου.

Κεφάλαιο 1 Προφυλάξεις

Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης για να διασφαλίσετε τη χρήση της ασφάλειας.

⚠ Προειδοποίηση

- Η εισδοχήση των λειτουργιών με κίνδυνο ή μη ασφαλή. Αν συνεχίσετε τη λειτουργία, μπορεί να προκληθεί θάνατος, σοβαρή σωματική βλάβη ή απώλεια ιδιοτήτων.

⚠ Προσοχή:

- Έμφωση σε σημαντικές σημειώσεις, οδηγίες ή επεξηγήσεις για καλύτερη χρήση.

⚠ Προειδοποιήσεις

- Παρακαλούμε ακολουθήστε τις συμβουλές των ιατρών για τα είδη φαρμάκων, τη δοσολογία και τη χρήση. Διαφορετικά, μπορεί να προκαλέσει συμπτωματική επιδείνωση.
- Ακολουθήστε τις καθορισμένες μεθόδους λειτουργίας στο εγχειρίδιο χρήστή, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί βλάβη.
- Τα εξαρτήματα της συσκευής έχουν σχεδιαστεί για μία χρήση, μην επαναχρησιμοποιείτε το εξάρτημα, διαφορετικά μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση.
- Για πρώτη φορά της χρήσης αυτής της συσκευής ή του φλτζανιού φαρμάκου δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, το φλτζάνι και η μάσκα φαρμάκων πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται. Διαφορετικά, μπορεί να προκαλέσει βακτηριακή αναπαραγωγική λοίμωξη.
- Κάθε χρήστης πρέπει να χρησιμοποιεί το εξάρτημα ξεχωριστά, διαφορετικά μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση.
- Καθαρίστε τα εξαρτήματα μετά την απολύμανση, διαφορετικά ο ασθενής μπορεί να εισπνέει τα υπολείμματα του απολυμαντικού, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει συμπτωματική επιδείνωση.
- Τα χρησιμοποιημένα φάρμακα δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν, παρακαλούμε να αλλάζετε νέα φάρμακα για κάθε θεραπεία. Διαφορετικά, ο ασθενής μπορεί να μολυνθεί από ποικιλίες βακτηρίων, προκαλώντας συμπτωματική επιδείνωση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή για να εισπνέτε νερό, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί συμπτωματική επιδείνωση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος άνω των 40 °C. Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ρινικού βλεννογόνου ή βλάβη της συσκευής.
- Μην ξεπλένετε την κύρια μονάδα με νερό ή μην τη βυθίζετε σε νερό ή μην αποθηκεύετε τη συσκευή σε υγρό περιβάλλον. Διαφορετικά μπορεί να προκαλέσει βλάβη της συσκευής.
- Καθαρίστε τη συσκευή μετά τη χρήση και στεγνώστε την αμέσως μετά τον καθαρισμό. Διαφορετικά, ο ασθενής μπορεί να μολυνθεί από ποικιλίες βακτηρίων.
- Φυλάξτε τη συσκευή μακριά από παιδιά και άτομα με ψυχικές ασθένειες. Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί κίνδυνος κατάποσης μικρών εξαρτημάτων.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε εύφλεκτο ή εκρηκτικό αέριο ή αναισθητικό μείγμα. Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός.
- Πιθανός κίνδυνος ασφυξίας εάν το καλώδιο τροφοδοσίας τυλιχτεί στο λαιμό των παιδιών.

⚠ Προσοχή:

- Εάν η συσκευή δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί αυτόματα όταν εξαντληθεί το φάρμακο, πατήστε αμέσως το πλήκτρο ON/OFF για να την απενεργοποιήσετε, προκειμένου να αποφύγετε ζημιά στο φύλλο νεφελοποίησης. Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 6 Αντιμετώπιση προβλημάτων.
- Καθαρίστε το κύπελλο φαρμάκων μετά από κάθε χρήση. Διαφορετικά, η συσκευή δεν θα λειτουργεί κανονικά.
- Η συνιστώμενη μέγιστη χωρητικότητα μεταφοράς υγρών είναι 10mL, η ελάχιστη χωρητικότητα είναι 2mL.

- Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται κάτω από τη μέγιστη φέρουσα ικανότητά της, σε κανονική χρήση, εάν η θερμοκρασία του φαρμάκου στο κύπελλο είναι μεγαλύτερη από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος, η μέγιστη θερμοκρασία πρέπει να είναι κάτω από 40 °C.
- Όταν καθαρίζετε το κύπελλο φαρμάκων, μην τοποθετείτε απευθείας τη συσκευή κάτω από το νερό της βρύσης σε περίπτωση που εισχωρήσει νερό στη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν κοντά σε ηλεκτρομαγνητικούς πομπούς υψηλής συχνότητας και άλλα ηλεκτρονικά προϊόντα υψηλής συχνότητας.
- Διατηρείτε τη συσκευή κατακόρυφη όσο το δυνατόν περισσότερο κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Αποφύγετε να πέσει το σώμα της συσκευής και το κύπελλο φαρμάκων ή να υποστεί σοβαρή πρόσκρουση.
- Μην αγγίζετε το μεταλλικό πλέγμα του φύλλου νεφελοποίησης με μπατονέτα ή άλλα αιχμηρά αντικείμενα. Διαφορετικά, η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργήσει.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού. Ο ασθενής που έχει ευαίσθητα μέρη με μώλωπες, εγκαύματα, φλεγμονές και τραύματα στο πρόσωπο/στο στόμα πρέπει να αποφεύγει τη χρήση. Εάν εμφανιστούν ενοχλήσεις κατά τη διάρκεια της χρήσης, σταματήστε αμέσως τη χρήση και συμβουλευτείτε έναν γιατρό.
- Τα ευρέως χρησιμοποιούμενα ψεκασμένα φάρμακα περιλαμβάνουν απορροπτικά υγρoσπiας, βρογχοδιασταλτικά και αντιβιοτικά, όπως το διάλυμα θεικής τεβουταλίνης για νεφελoποίηση, το διάλυμα βρομοϊούχου ιπρατροπίου για εισπνοή. Το δραστικό συστατικό είναι υδατοδιαλυτό, χωρίς έντονο ερεθισμό, μη τοξικό και δεν προκαλεί αλλεργικές αντιδράσεις. Το pH είναι κοντά στο ουδέτερο, μπορεί να προσαρμοστεί στην κολλοειδή οσμωτική πίεση του ιστού και έχει καλό αποτέλεσμα ψεκασμού και σταθερότητα.
- Η μάσκα προσώπου είναι κατασκευασμένη από υλικό PVC χωρίς πλαστικοποιητές, το κλινικό ιατρικό προσωπικό θα πρέπει να ακολουθήσει τις οδηγίες του φαρμάκου για να υποδείξει εάν τα αζεσοούρ PVC είναι διαθέσιμα.
- Το προϊόν μπορεί να επανασχρησιμοποιηθεί, παρακαλούμε να το απολυμάνετε αμέσως μετά τη χρήση, διαφορετικά μπορεί να προκαλέσει μόλυνση από βακτήρια.
- Αυτό το προϊόν πρέπει να αγοράζεται και να χρησιμοποιείται υπό την καθοδήγηση γιατρού.
- Μη χρησιμοποιείτε φαρμακευτικά διαλύματα υψηλής συγκέντρωσης. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας για συγκεκριμένους τύπους φαρμάκων νεφελoποίησης και ακολουθήστε τις ενστάσεις του γιατρού σας προς το χειριστή.
- Φορτίστε τη συσκευή αν εμφανιστεί χαμηλή ισχύς.
- Εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, παρακαλείστε να τη φορτίσετε περιοδικά.
- Βεβαιωθείτε ότι ένας κηδεμόνας είναι παρών όταν χρησιμοποιείται από παιδιά.
- Μην αποθηκεύετε ή μεταφέρετε τη συσκευή με φάρμακα στο κύπελλο φαρμάκων.
- Η απόρριψη των αποβλήτων των κύριων μονάδων και των εξαρτημάτων πρέπει να ακολουθεί τους κανονισμούς της τοπικής κυβέρνησης.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος είναι διαφορετική από τον εξοπλισμό ύγρoνης του λάρυγγα και του ρινικού βλεννογόνου.
- Αυτό το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συστήματα αναπνευστικής αναισθησίας και συστήματα αναπνευστήρων.
- Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 3 έτη (εξαιρούνται τα αναλώσιμα).
- Το εξάρτημα που διατίθεται με τη συσκευή είναι εξάρτημα μίας χρήσης, υποβάλλεται σε επεξεργασία με αποστείρωση με οξείδιο του αζωτρίου. Θυμηθείτε να ελέγχετε τη συσκευασία πριν από τη χρήση, μην χρησιμοποιείτε το εξάρτημα εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή.
- Μπορούμε να παρέχουμε διάγραμμα κυκλώματος, κατάλογο εξαρτημάτων και άλλες πληροφορίες που είναι απαραίτητες για τη συντήρηση, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον προμηθευτή.
- Ημερομηνία κατασκευής: δείτε την ετικέτα

Κεφάλαιο 2 - Γενικά

2.1 Λειτουργία και εφαρμογή

Χρήση για την οποία προορίζεται: Το προϊόν προορίζεται για την εκκένωση υγρών φαρμάκων για εισπνοή από τον ασθενή. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και ενήλικες ασθενείς στο σπίτι, στο νοσοκομείο και σε περιβάλλοντα υποξείας περίθαλψης.

Ένδειξη: Θεραπεία ατμοποίησης.

Πληθυσμός ασθενών: Ενήλικες και παιδιά.

Προβλεπόμενοι χρήστες: Επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό και ασθενής υπό την καθοδήγησή τους.

Αντενδείξεις: Το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με την πενταμιδίνη.

2.2 Χαρακτηριστικά

Τροφοδοσία: DC 5V ή (3.7V επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου)
Ισχύς εισόδου: <5 VA
Ρυθμός νεφελoποίησης στο επίπεδο I: ≥ 0,25mL / min
Ρυθμός νεφελoποίησης στο επίπεδο II: ≥ 0,15mL / min
Θόρυβος: ≤50 dB
Κατανομή διαμέτρου σωματιδίων ισοδύναμου όγκου: ο λόγος κατανομής όγκου των μικρών ψεκασμένων σωματιδίων (διάμετρος <5 μm) δεν είναι μικρότερος από 60 %.
Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία: Εξοπλισμός κατηγορίας II, εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF
Βαθμός προστασίας από εισροή υγρού: IP22
Σημείωση: Αγοράστε τροφοδοτικό ιατρικής χρήσης από εξουδικυμένο κατασκευαστή (είσοδος: AC 100-240V, 50Hz-60Hz, έξοδος: DC 5V, 1.0A).

2.3 Λειτουργικό περιβάλλον

Θερμοκρασία: 5 °C~40 °C
Υγρασία: 15%~90%
Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa~1060 hPa

Προσοχή: Αυτό το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε περιβάλλοντα ισχυρών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (όπως διάφορα θεραπευτικά όργανα μεσαίων/υψηλών συχνοτήτων, μετασχηματιστές, μεγάλα ηλεκτρικά ερμάρια, πύργοι ραδιοφωνικής και τηλεοπτικής μετάδοσης, άλλος εξοπλισμός εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων και άλλες ηλεκτρικές συσκευές ή ιατρικός εξοπλισμός μπορεί να δημιουργήσουν παρεμβολές).

2.4 Αρχή λειτουργίας

Αρχή της νεφελoποίησης

Ο νεφελoποιητής πλέγματος λειτουργεί με την ηλεκτρική ενεργοποίηση του πιεζοηλεκτρικού κεραμικού ενεργοποιητή (PZT), ο οποίος στη συνέχεια μεταφέρει την παραγόμενη δόνηση στην παρακείμενη πλάκα στήριξης και στο πολυμερές πλέγμα που φέρει πολυάριθμα ανοίγματα. Η δόνηση ωθεί ενεργά το υγρό φάρμακο, σπάζοντας φυσικά την επιφανειακή τάση του διαλύματος μέσω των οπών του πλέγματος, επιτυγχάνοντας έτσι την τελική νεφελoποίηση. Αφού ο ασθενής χρησιμοποιήσει τη μάσκα για να καλύψει τη μύτη και το στόμα του, το ατμοποιημένο φάρμακο εισπνέεται στον οργανισμό μέσω της εισπνοής του.

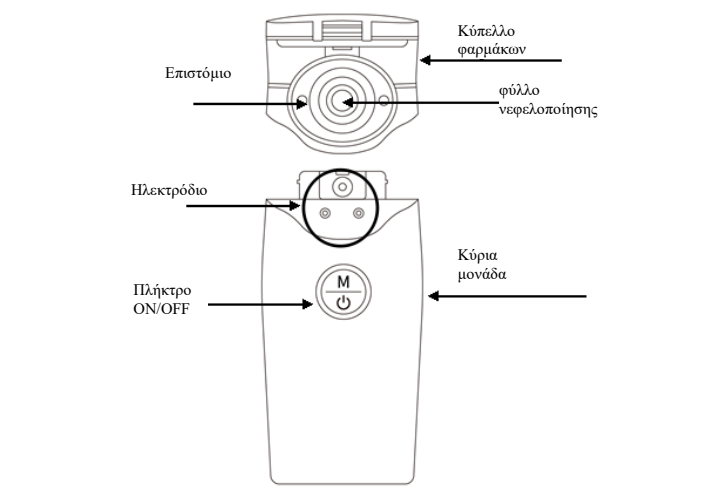
Αρχή της θεραπείας.

Το αναπνευστικό σύστημα είναι ένα ανοικτό σύστημα. Το ατμοποιημένο φάρμακο, μετά την εισπνοή, μπορεί να προσροφηθεί απευθείας στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς, στο λαιμό, στην τραχεία, στους βρόγχους και στις πνευμονικές κυψελίδες κ.λπ., μέσω της απορρόφησης από τη βλεννογόνο μεμβράνη για να επιτευχθεί ο σκοπός της θεραπείας.

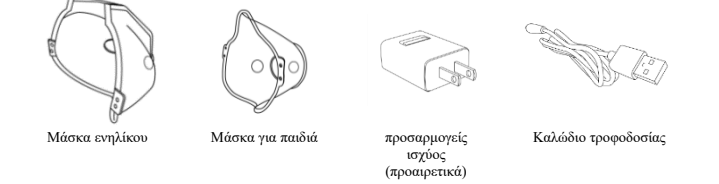
Κεφάλαιο 3 Σύνθεση προϊόντος

Δομή: Ο νεφελoποιητής αποτελείται από ένα σώμα, ένα κύπελλο φαρμάκου, μάσκα, καλώδιο τροφοδοσίας και προσαρμογέα (προαιρετικά).

Κύρια μονάδα:



Εξαρτήματα:



Κεφάλαιο 4 Τρόπος χρήσης

4.1 Συναρμολόγηση

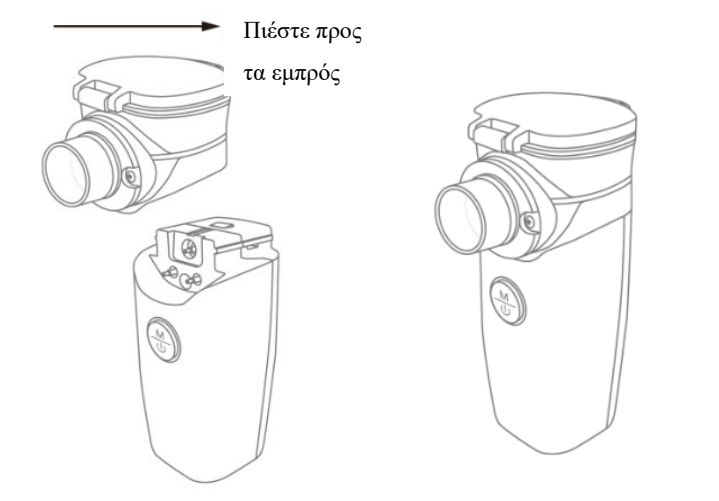
1. Αφαιρέστε τη συσκευασία

Προσοχή: Για την πρώτη φορά χρήσης, καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή πριν από τη χρήση.

2. Συναρμολόγηση της κύριας μονάδας

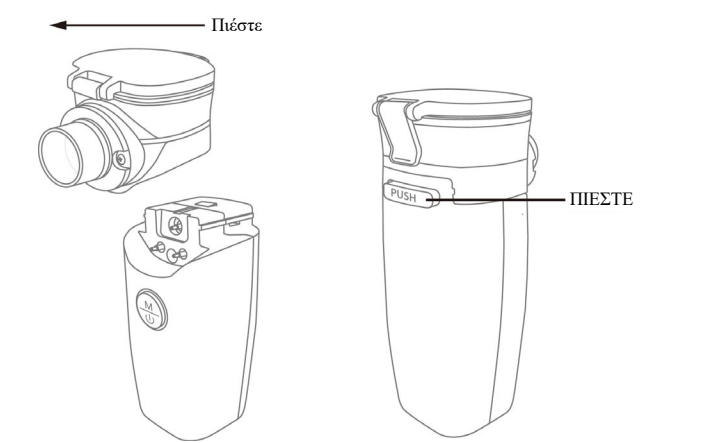
(1) Τοποθετήστε το κύπελλο φαρμάκου στο σώμα της συσκευής.

Προσοχή: Όταν εγκαθιστάτε το κύπελλο φαρμάκων στο σώμα της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι έχετε εγκαταστήσει το κύπελλο στη σωστή θέση και μπορείτε να ακούσετε έναν ήχο κλικ. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί βλάβη στην αγωγιμότητα του ηλεκτροδίου και η συσκευή δεν μπορεί να εκτελέσει κανονικά τον ψεκασμό.



(2) Αφαιρέστε το κύπελλο φαρμάκου από το σώμα της συσκευής. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο «PUSH» στο σώμα και σπρώξτε το κύπελλο φαρμάκου μακριά από το σώμα της συσκευής.

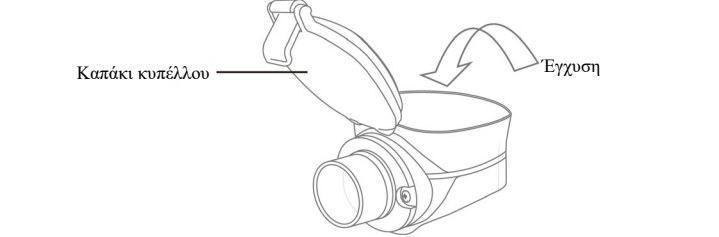
Προσοχή: Για να αποφύγετε βλάβη της συσκευής, πατήστε πρώτα το πλήκτρο «PUSH» όταν αφαιρείτε το κύπελλο φαρμάκων.



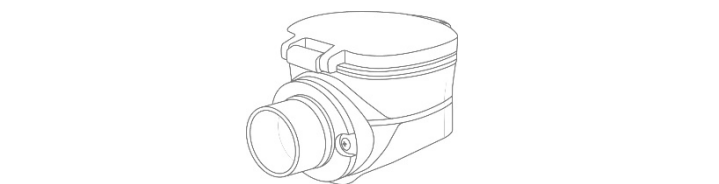
4.2 Λειτουργίες για τη χρήση θεραπείας

Παρασκευάσματα πριν από τη χρήση:

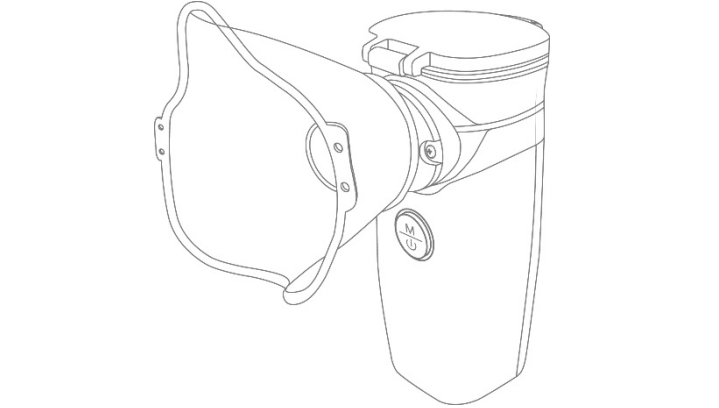
- Αφαιρέστε το κύπελλο φαρμάκων, καθαρίστε και απολυμάνετε το πριν από τη χρήση.
- Εγγραφή φαρμάκου: Ανοίξτε το καπάκι του κυπέλλου και απομακρύνετε το φάρμακο. Όπως φαίνεται παρακάτω:



- Προσοχή:**
- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος ή φαρμάκου, συμβουλευτείτε το γιατρό σας για να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το προϊόν σωστά.
 - Μην χρησιμοποιείτε φάρμακο υψηλών συγκεντρώσεων, υψηλού ιξώδους, ελασώδη φάρμακα, πηκτικά υγρά φάρμακα, κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε μη φυσιολογικό ψεκασμό.
 - Συνιστάται να μην υπερβίνετε τη μέγιστη χωρητικότητα του κυπέλλου φαρμάκου. Εάν το κύπελλο φαρμάκων γεμίσει με φάρμακο, φροντίστε να καλύψετε το καπάκι του κυπέλλου για να αποφύγετε τη διαρροή.
 - Κλείστε το καπάκι του κυπέλλου.



- Εγκαταστήστε το κύπελλο φαρμάκου στο σώμα της συσκευής.
- Συναρμολογήστε τη μάσκα, όπως φαίνεται παρακάτω:



Μέθοδος λειτουργίας:

- Έναρξη λειτουργίας: πατήστε το πλήκτρο ON/OFF για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή. 1 δευτερόλεπτο αργότερα, η ένδειξη ανάβει με πράσινο χρώμα και η συσκευή αρχίζει να ατμοποιεί.
- Διακοπή λειτουργίας: Η συσκευή διαθέτει δύο λειτουργίες: επίπεδο I και επίπεδο II. Το επίπεδο I είναι η λειτουργία υψηλού ρυθμού νεφελoποίησης, το επίπεδο II είναι η λειτουργία χαμηλού ρυθμού νεφελoποίησης. Ανάλογα με τις ανάγκες, ο χρήστης μπορεί να αλλάξει τον τρόπο λειτουργίας με σύντομο πάτημα του πλήκτρου ON/OFF.
- Εισπνοή: Κρατήστε τη συσκευή στο χέρι, φορέστε τη μάσκα, εισπνέετε αργά το νεφελoποιημένο φάρμακο.

Προσοχή:

Εάν το κύπελλο φαρμάκων δεν είναι φορτωμένο με κανένα φάρμακο, η συσκευή θα τερματιστεί αυτόματα. Πριν από την απενεργοποίηση, η ενδεικτική λυχνία αναβοβρόηνει με πορτοκαλί χρώμα για να σας ειδοποιήσει.

Mesh Nebulizer / NE-M01L

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Address: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

EC

REP

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

CMS2.782.510ESS/1.7 1.4.01.17.172 2024.05

Statements

- ◆ Thanks for purchasing the product.
- ◆ To ensure correct usage, please read the User Manual carefully before using this product.
- ◆ Please keep the User Manual properly where convenient to read.
- ◆ The company takes no responsibilities or provides non-free maintenance for any abnormal phenomena or damage due to users not following the User Manual to use, maintain and store.
- ◆ The company reserves final explanation right to this manual.

Chapter 1 Precautions

Please read the user manual carefully in order to ensure safety use.

Warning

- Prompting the operations with danger or unsafe, if continue operating, it may cause death, server body injury or property lose.

Attention

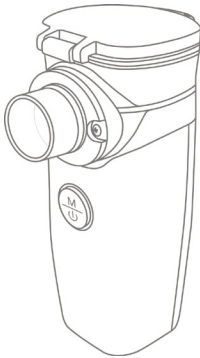
- Emphasizing important notices, instructions or explanations for better use.

Warnings

- Please follow doctors' advice about medication species, dosage and usage. Otherwise it may cause symptomatic deterioration.
- Please follow the specified operation methods in the user manual, otherwise it may cause operation failure.
- The accessories of device are designed for single use, do not reuse the accessory, otherwise it may cause cross infection.
- For the first time of using this device or medication cup is unused for a long time, medication cup and mask must be cleaned and disinfected. Otherwise, it may cause bacterial reproductive infection.
- Each user must use the accessory separately, otherwise it may cause cross infection.
- Please clean the accessories after disinfection, otherwise patient may inhale the residual disinfectant, which may cause symptomatic deterioration.
- Used medication can't be reused, please change new medication for every treatment. Otherwise patient may be infected by varieties of bacteria, causing symptomatic deterioration.
- Do not use the device to inhale water, otherwise it may cause symptomatic deterioration.
- Do not use the device at ambient temperature above 40°C. Otherwise it may cause nasal mucosa injury or device failure.
- Do not rinse the main unit with water or soak it into water or store the device in humid environment. Otherwise it may cause device failure.
- Please do clean the device after use, and dry it immediately after cleaning. Otherwise patient may be infected by varieties of bacteria.
- Please keep the device out of the reach of children and people with mental illness. Otherwise it may cause danger of swallowing small parts.
- Do not use the device near flammable or explosive gas or anesthetic mixture. Otherwise it may cause personal injury.
- Possible suffocation danger if power cord wraps on children's neck.

Attention

- If the device can't shutdown automatically when medication is exhausted, please immediately press the ON/OFF button to turn it off, in order to avoid damage to the nebulizing sheet. Refer to Chapter 6 Troubleshooting.
- Clean medication cup after each use. Otherwise, the device will not work normally.
- Recommended maximum liquid carrying capacity is 10ml, minimum capacity is 2ml.



- When the device is used under its maximum carrying capacity, in normal use, if the medication temperature in the cup is greater than the environmental temperature, the maximum temperature should be below 40°C.
- When cleaning medication cup, do not directly place the device under tap water in case water ingresses the device.
- Do not use this product near high-frequency electromagnetic transmitters and other high-frequency electronic products.
- Keep the device vertical as much as possible during use.
- Avoid the device body and medication cup falling or subject to severe impact.
- Do not touch the metal mesh of nebulizing sheet with a cotton swab or other sharp objects. Otherwise, the device may not work.
- This product is subject to the guidance of a doctor. Patient who has sensitive parts with contusion, burns, inflammation, and facial/oral trauma should avoid using. If any discomfort appears during use, please stop using immediately and consult a doctor.
- Commonly used atomized drugs include moistening expectorants, bronchodilators and antibiotics, such as terbutaline sulphate solution for nebulization, ipratropium bromide solution for inhalation. The active ingredient is water-soluble, without strong irritation, non-toxic, and does not cause allergic reactions. The pH is close to neutral, it can adapt to the colloid osmotic pressure of the tissue, and has good atomization effect and stability.
- The face mask is made of plasticizer-free PVC material, clinical medical personal should follow the drug instructions to indicate whether the PVC accessories are available.
- The product can be reused, please disinfect it immediately after use, otherwise it may cause bacteria infection.
- This product should be purchased and used under the guidance of a doctor.
- Do not use high-concentration medicinal solutions. Please consult your doctor for specific types of nebulization medication, and follow doctor's recommendations to operator.
- Charge the device if low power appears.
- If the device will not be used for a long time, please charge it periodically.
- Ensure that a guardian is present when used by children.
- Do not store or carry the device with medication in the medication cup.
- Disposal of waste main units and accessories shall follow the local government regulations.
- The use of this product is different from the laryngeal and nasal mucosa humidification equipment.
- This product can not be used in respiratory anesthesia systems and ventilator systems.
- The service life of product is 3 years (consumables are excluded).
- The accessory equipped with the device is sing-use accessory, it is processed by ethylene oxide sterilization. Remember to check the package before use, do not use the accessory if its package is damaged, and contact the supplier.
- We can provide circuit diagram, components list and other information that necessary for maintenance, please contact the supplier.
- Date of manufacture: see the label

Chapter 2 General

2.1 Function and application

Intended use:

The product is intended to aerosolize liquid medications for inhalation by the patient. The device may be used with children and adult patients at home, hospital and sub-acute care settings.

Indication: Atomization treatment.

Patient population: Adult and child.

Intended users: Professional medical staff and patient under their guidance.

Contraindications: The product cannot be used with Pentamidine.

2.2 Features

- Power supply: DC 5V or (3.7V rechargeable lithium battery)
- Input power: <5 VA
- Nebulization rate in level I: ≥ 0.25mL/min
- Nebulization rate in level II: ≥ 0.15mL/min
- Noise: ≤50 dB
- Equivalent volume particle diameter distribution: the volume distribution ratio of small atomized particles (diameter < 5 μm) is no less than 60 %
- Type of protection against electric shock: Class II equipment, internally powered equipment
- Degree of protection against electric shock: type BF applied part
- Degree of protection against ingress of liquid: IP22
- Note: Please purchase medical power adapter from qualified manufacturer (input: AC 100-240V, 50Hz-60Hz, output: DC 5V, 1.0A).
- Atmospheric pressure: 700 hPa~1060 hPa

Attention: This product is not suitable for use in strong electromagnetic interference environments (such as various medium/high frequency therapeutic instruments, transformers, large electrical cabinets, radio and

television transmission towers, other radio frequency transmitting equipment, and other electrical appliances or medical equipment may generating interference.).

2.4 Principles

Principle of nebulization

The Mesh Nebulizer operates by electrically activating piezoelectric ceramic actuator (PZT) which then transduces the vibration generated to the adjacent supporting plate and polymer mesh bearing numerous apertures. The vibration actively pushes out the liquid medication by physically breaking surface tension of the solution through mesh holes thereby achieving final nebulization. After the patient uses the mask cover his/her nose and mouth, the atomized medication is breathed in the body through his/her inhalation.

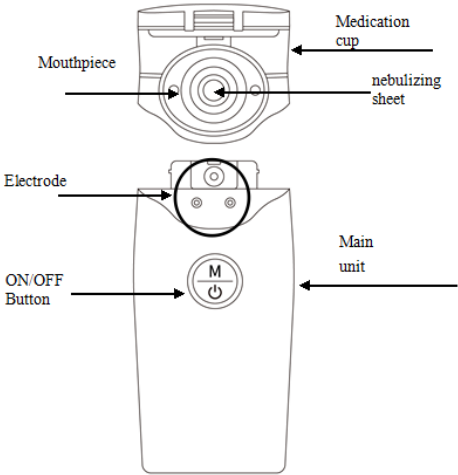
Principle of treatment.

Respiratory system is an open system. The atomized medication, after inhalation, can be directly adsorbed on patient's oral cavity, throat, trachea, bronchus and pulmonary alveoli, etc., through its mucous membrane absorption to achieve the purpose of treatment.

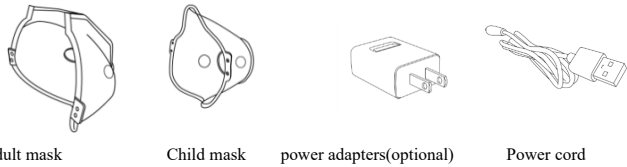
Chapter 3 Product Composition

Structure: The nebulizer consists of a body, a medication cup, mask, power cord and adapter (optional).

Main unit:



Accessories:



Chapter 4 How to use

4.1 Assembly

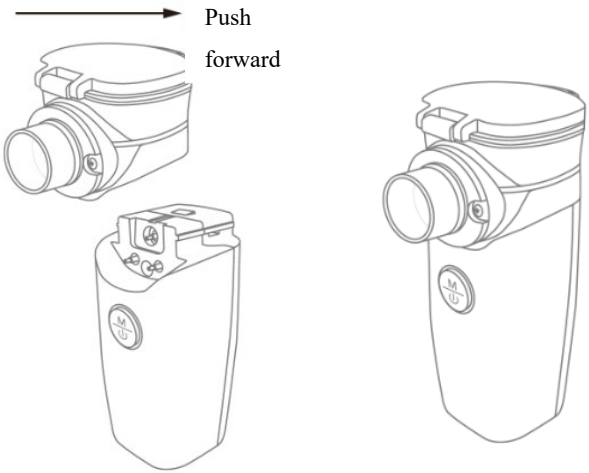
1. Remove all packages

Attention: For the first time of use, please clean and disinfect the device before use.

2. Assembly of main unit

(1) Install medication cup to the device body.

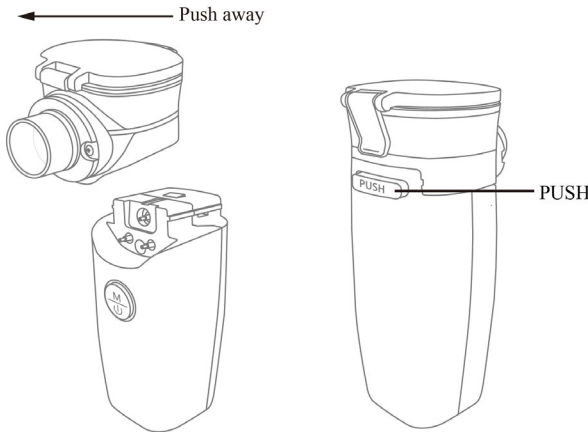
Attention: When installing medication cup to the device body, be sure to install to proper position, and you can hear a click sound. Otherwise it may cause electrode conduction failure, and the device is unable to perform atomizing normally.



(2) Remove medication cup from device body. Press and hold the "PUSH" button on the body, and push medication cup away from the device body.

Attention: In order to avoid device damage, please press the "PUSH" button first when removing

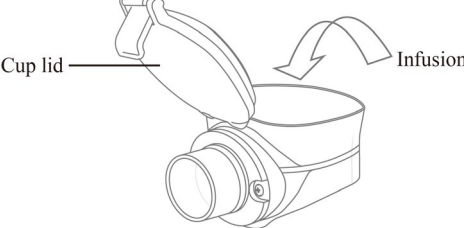
medication cup.



4.2 Operations for treatment use

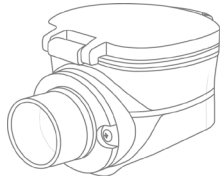
Preparations before use:

1. Remove medication cup, clean and disinfect it before use.
2. Infusion of medication: Open the cup lid, decant medication into medication cup. As shown below:

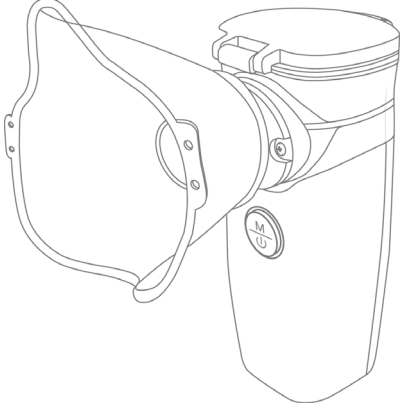


Attention:

- (1) Before using any pharmaceutical products or medicines, please consult your doctor to ensure that you are using the product correctly.
 - (2) Do not use the medication of high concentrations, high viscosity, oily medicines, volatile liquid medicine, doing so may lead to abnormal atomizing.
 - (3) It is recommended not to exceed the maximum capacity of medication cup. If medication cup is filled with medication, be sure to cover the cup lid to prevent leakage.
3. Close the cup lid.



4. Install medication cup to device body.
5. Assemble the mask, as shown below:



Operation method:

1. Startup: press ON/OFF button to turn on the device, 1 second later, the indicator lights up in green, and the device starts atomizing.

2. Mode switch: The device has two working mode: level I and level II. Level I is the high nebulization rate mode, level II is the low nebulization rate mode. According to necessary, user could change the working mode by short pressing ON/OFF button.
3. Inhalation: Hold the device in hand, put on the mask, slowly inhale the medication mist.

Attention:

If medication cup is not loaded with any medication, the device will automatically shutdown. Before turning off, the indicator light flickers in orange to prompt.

After pressing the ON/OFF button, the device will go through a short start up period (within 2s), then perform atomizing.

When the medication is going to run out, it is recommended to slightly tilt the device towards to user (the side with button is more close to user), so that the remaining solution could contact the nebulizing sheet for atomization.

Due to the difference of characteristics of medicinal solutions, the device may not shutdown automatically when the medication is used up, so user need to turn off the device manually to protect the nebulizing sheet from damage.

During use, please hold the device steady and do not shake it strongly.

There is an air hole on the lid of medication cup, do not cover it to ensure normal atomization.

Duration of each inhalation should be no more than 20 minutes, if you have any discomfort during use, please stop the treatment and consult a doctor.

4. Turn off the power: If you need to shut the device down during use, please press the ON/OFF button, after 1 second, the indicator light goes out and the device turns off.

Attention:

In order to prevent the device from being misoperated when it is carried in a bag, the product is designed to perform power on and off operations after long pressing the button for 1 second.

At the end of treatment, it is normal that a little medication left in medication cup after automatically shutdown.

4.3 Use and Charging of lithium battery

Battery working hour:

- (1) The indicator lights up in orange when battery is low, prompting user to charge the device.
- (2) In normal use, the battery can continuously work for 1 hour after fully charged.

Charging:

- (1) Insert the DC-end of adapter into the power interface on the device.
- (2) Plug the adapter into a power socket.
- When charging, the indicator lights up in blue, and it goes off automatically after charging is completed.

Attention:

Specification of power adapter: input: AC100-240V 50-60Hz, output: DC5V, 1.0A.

Please unplug the power adapter after use, avoid connecting with the power for a long time.

When the device is left unused for a long time, it should be charged every six months, which could greatly extend the battery life. The replacement of battery can not be performed by user, if necessary, please contact local service center or our company.

If you choose to use other adapter, it should meet the requirements in IEC60601-1, and its input is AC100-240V 50-60Hz, output is DC5V, 1.0A.

Chapter 5 Maintenance, Transport and Storage

5.1 Cleaning and disinfection

Clean and disinfect the device after each use. If the device doesn't clean up, the nebulizing will be affected because of drying and coagulation of medication.

1. Remove medication cup and accessory from the device body.
2. Open the cup lid and discard residual medication.
3. Add 75% ethanol solution in medication cup, cover the cup lid, then leave it for at least 10mins; it is available to gently shake it for better disinfection.
4. Immerse the accessories to be disinfected into a container with ethanol solution, and lid the container. Use 75% ethanol solution soaking for 10mins or longer.
5. Discard the disinfectant in medication cup, take accessories out from the disinfectant; clean the medication cup and accessories with clear-water repeatedly.

6. Fill medication cup with clear-water, assemble it to the device body, let the device work 10mins in order to clean the nebulizing sheet.

7. After cleaning, use new medical gauze to wipe away the water, and fully dry.
8. Use 75% medicinal alcohol to wipe the surface of device body, then air-dry or wipe-dry with a clean, soft cloth.
9. After all steps above, store the device body, medication cup and accessories in a dry, clean place.

Attention:

Do not throw medication cup and accessories into boiling water for disinfection, otherwise the part may be out of shape. Do not put them in a microwave oven for drying.

The parts disinfected with disinfectant must be fully cleaned, or the residual disinfectant may cause symptomatic deterioration.

5.2 Medication cup replacement

The nebulizing sheet is a kind of consumable. Generally, the service life of nebulizing sheet is half a year (if it is used 3 times a day, 20 mins each time.). Its service life depends on the use method, medication, and the degree of cleaning. If no atomizing or little atomizing appears when device working, please replace medication cup in time. (If you need to purchase medication cup, please contact the dealer.)

5.3 Transport and storage

Environment of transport and storage:

Temperature: -40 °C~+55 °C

Relative humidity: 5 %~96 %

Atmospheric pressure: 500 hPa ~ 1060 hPa

Requirement of transport and storage:

- ✧ No corrosion gas and well-ventilated room.
- ✧ Keep the device out of the reach of children.
- ✧ Do not store the device in places such as direct sunlight, high temperature, humid, dusty or easy to get to water, etc.

- ✧ Avoid the device from slope, vibration or shocked.
- ✧ Transportation adopts general transportation means or follows the contract requirements. Avoid violent shock, vibration, rain and snow splash during the process of transportation.

5.4 Pollution-free disposal and recycle

The service life of product is 3 years. The device exceeding its service life should be scrapped. Please contact the manufacturer or distributor for more information.

- 1) The device out of use can be sent back to the manufacturer or distributor for proper recycling.
- 2) Used parts can be returned to the manufacturer or distributor for disposal, or in accordance with relevant laws and regulations.

Chapter 6 Troubleshooting		
Problems	Reason analysis	Solutions
The device can't startup.	Low battery.	Please charge the device.
No atomizing or little atomizing appears when device working.	Medication cup is not well installed.	Check the installation of medication cup, and reinstall it.
	No medication in medication cup	Trickle medication into medication cup, remember do not exceed its maximum capacity.
	Improper medication	Consult a doctor if the medication is suitable for the device.
	The nebulizing sheet is dirty	Clean medication cup.
There is water around the nozzle of nebulizer.	Due to temperature differences, the temperature of medication cup surface is relative low, medication mist in contact with the nozzle, then condenses into water droplets.	Remove medication cup, pour the water out.
After startup, power indicator lights about 1s, then immediately goes out.	Medication cup is not well installed.	Install medication cup once again.
	Medication cup is not loaded with any medication	Put the medication into medication cup after consulting your doctor.
After startup, power indicator lights up, but immediately goes out, or it does not work normally.	Battery is dead.	Please charge the device.
Nebulizer doesn't automatically shutdown when medication is used up.	Medication may generate bubbles in medication cup	Press ON/OFF button to turn off the device, and clear up the bubbles.
	Medication may be attached on the nebulizing sheet	Press ON/OFF button to turn off the device, and clean medication cup.
	The electrodes contacting with the medication cup may be dirty	Press ON/OFF button to turn off the device, and clean the electrodes.
The working hour is too short after the device is charged.	Battery does not fully charged.	Please charge the device.
	Battery is damaged.	Please contact local customer service.
If the device still can't work normally after doing all methods above, pleas contact our after-sales service.		

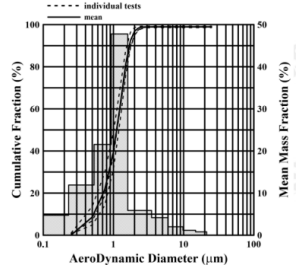
Chapter 7 Symbols	
Symbol	Meaning
IP22	The degree of waterproof and dustproof is IP22.
	Class II equipment
	Type BF applied part
	Keep dry
	Fragile, handle with care
	This way up

	Humidity limitation: 5 %~96 %
	Temperature limitation: -40 °C~+55 °C
	Atmospheric limitation: 500 hPa ~ 1060 hPa
	This item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community.
	ON/OFF button and Nebulization rate switch button
	Refer to instruction manual/booklet Note: On ME equipment "follow instructions for use"
	Serial number
	Manufacturer
	WEEE (2002/96/EC)
	Date of manufacture
	Medical device

1. Device body 1pc
2. User manual 1pc
3. Medication cup 1pc
4. Accessories 1set (adult mask, child mask)
5. Power cord 1pc

Appendix I

Curve chart of equivalent volume particle diameter distribution:



the median particle diameter (D 0.50) is1~4 µm.error shall be within ±25 %

Appendix II Electromagnetic Compatibility (EMC)

⚠Warning

- Don't near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.
- Use of the NE-M01L adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, NE-M01L and the other equipment should be observed to verify that they are operating normall.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of NE-M01L could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of NE-M01L and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the NE-M01L, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of NE-M01L could result.

Note:

NE-M01L needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service

according to the EMC information provided below.

The basic performance:Nebulization rate: ≥0.25 mL/min.

When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in another environment to ensure its accuracy.

Other devices may affect this device even though they meet the requirements of CISPR.

The following cable types must be used to ensure that they comply with interference radiation and immunity standards:

Name	Cable length(m)
Power cord	1.0

Table 1

Guidance and Declaration - Electromagnetic Emissions	
Emissions test	Compliance
Radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Group 1
Radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Class A
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Complies

Table 2

Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	±8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines
Surge IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, line(s) to line(s)	± 0,5 kV, ± 1 kV, line(s) to line(s)
Voltage dips and Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 .cycle .At0°,45°,90°,135°,180°,25° ,270°and315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT ; 25/30 cycles ;Single phase:at 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 .cycle .At0°,45°,90°,135°,180°,225°, 270°and315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT ; 25/30 cycles ;Single phase:at 0°. 0 % UT ; 250/300 cycl
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz
NOTE UT is the a.c.mains voltage prior to application of the test level		

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity						
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC60601-1-2 Test level (V/m)	Compliance level (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					