

# **Manual de utilizare a nebulizatorului portabil cu sită metalică**

**Nr. model: mini Air 360+  
(MINIAIR360P-E)**

IM-MINIAIR360P-E-RO-01-03/2024

Data publicării: 2024-05-30

# Cuprins

1. Informații importante referitoare la siguranță.....	3
2. Descrierea produsului.....	4
3. Instrucțiuni de instalare.....	6
4. Instrucțiuni de utilizare .....	9
5. Metoda de curățare și dezinfectare.....	11
6. Depozitarea și întreținerea.....	13
7. Contraindicații, precauții, notificare și avertisment .....	14
8. Recomandări privind depanarea defecțiunilor .....	17
9. Eliminare .....	19
10. Serviciul post-vânzare .....	19
11. Descrierea simbolurilor și compatibilitatea electromagnetică.....	20
12. Card de garanție .....	26
13. Listă de configurații .....	27
14. Informații producător .....	28

Pentru a avea siguranța că acest produs poate fi utilizat corect, vă rugăm să citiți cu atenție acest manual înainte de a utiliza produsul.

Vă rugăm să păstrați acest manual într-un loc ușor accesibil. Ilustrațiile din acest manual de utilizare sunt schematice.

## 1. Informații importante referitoare la siguranță

- ⚠ Înainte de utilizare, asigurați-vă că nici dispozitivul și nici piesele incluse nu prezintă deteriorări vizibile. Dacă aveți dubii, nu utilizați dispozitivul și contactați distribuitorul local sau serviciul de relații cu clienții.
- ⚠ Nu utilizați pentru nebulizare produse de sănătate sau medicamente care conțin uleiuri esențiale.
- ⚠ Trebuie să respectați întotdeauna indicațiile medicului dumneavoastră privind tipul de medicamente care trebuie utilizate, dozajul, frecvența și durata de inhalare ale acestora. Utilizați numai medicamentele prescrise sau recomandate de medicul dumneavoastră sau de farmacist.
- ⚠ Utilizarea acestui produs în cazul copiilor și a persoanelor cu nevoi speciale trebuie efectuată sub o îndrumare și supraveghere corecte.
- ⚠ Acest produs este destinat exclusiv nebulizării. Nu utilizați dispozitivul în niciun alt scop.
- ⚠ Înainte de utilizare, curățați și dezinfectați cupa pentru medicament și piesele incluse.
- ⚠ Întrerupeți utilizarea dispozitivului dacă componentele acestuia sunt deteriorate sau dacă unitatea principală a fost scăpată accidental în apă.
- ⚠ În timpul nebulizării, țineți dispozitivul la distanță față de ochi, în caz contrar, ochii ar putea fi afectați.
- ⚠ Nu lăsați ambalajul la îndemâna copiilor (risc de sufocare).
- ⚠ Nu utilizați piese suplimentare care nu sunt recomandate de producător.
- ⚠ În cazul unui incident grav asociat dispozitivului, raportați imediat problema către producător și către autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

## 2. Descrierea produsului

### 2.1. Denumire produs

Nebulizator portabil cu sită metalică

### 2.2. Model

mini Air 360+

### 2.3. Principiul și mecanismul de funcționare

Principiul de funcționare a produsului se bazează pe oscilațiile rapide ale mecanismului cu sită. Acesta transportă lichidul prin sita metalică și formează multe particule atomizate mici. Particulele trec prin mască sau prin piesa de gură și ajung în sistemul respirator al pacientului. Pacientul inhalează medicamentul distribuit sub formă de ceață fină, care trece prin gura și gâtul pacientului și ajunge în trahee, bronhii, alveole etc.

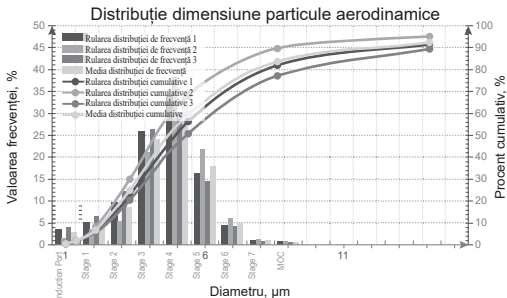
### 2.4. Domeniul de aplicare și utilizarea preconizată

Dispozitivul este un nebulizator cu sită proiectat pentru aerosolizarea medicamentelor lichide pentru terapie prin inhalare într-un mediu medical profesional și într-un mediu domestic de asistență medicală. Acesta este adecvat pentru pacienții pediatrici și adulți, sugari și copii. Persoanele cu îngrijire specială pot utiliza dispozitivul sub supravegherea unui adult.

### 2.5. Specificație

Alimentare electrică	Adaptor de CA pentru 2,4 VCC (acumulatori litiu-ion) sau 5 VCC 1 A, omologat conform IEC 60601-1
Consum de energie	< 4,0 W
Rată de nebulizare	0,15 ml/min~0,90 ml/min
Frecvență de funcționare	130 kHz ± 10%
Mărime particulă	MMAD < 5 μm

Volum de aerosoli la ieșire	0,62 ml (2 ml, 0,1% soluție de salbutamol)
Rata volumului de aerosoli la ieșire	0,14 ml/min (2 ml, 0,1% soluție de salbutamol)
Capacitate cupă pentru medicament	10 ml (max.)
Dimensiune/Greutate produs	38 mm (L) x 38 mm (l) x 109 mm (î)/120 g (inclusiv acumulatorii)
Nivel de securitate	Echipament BF cu alimentare electrică internă
Mediu de funcționare	Temperatură, 10 °C~40 °C, umiditate relativă ≤ 80% U.R. Stare fără condensare, presiune atmosferică: 86,0~106,0 kPa
Mediu de depozitare/ Transport	Temperatură: -20 °C~55 °C, umiditate relativă: ≤ 80% U.R. Stare fără condensare, presiune atmosferică: 70~106,0 kPa



Mărimea medie a particulelor din acest nebulizator este măsurată cu o soluție de testare de sulfat de salbutamol, în condițiile unei temperaturi de 25 °C și a unei umidități de 59% U.R.

## 2.6. Componentele produsului

mini Air 360+ constă din unitatea principală, ansamblul cupei pentru medicament, cablul micro USB și piesele furnizate (mască și piesă de gură).

## 2.7. Conținutul produsului

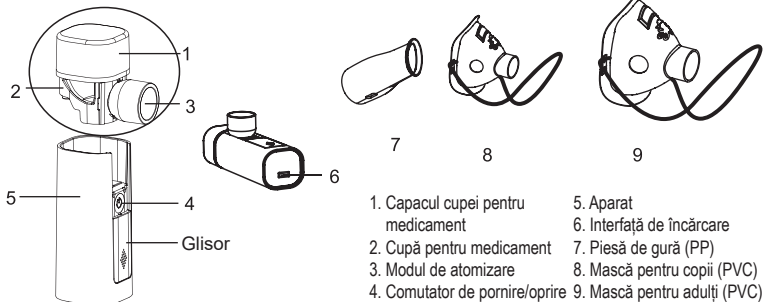
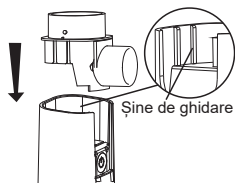


Diagrama schematică a structurii gazdă. PP: Polipropilenă. PVC: Clorulă de polivinil.

## 3. Instrucțiuni de instalare

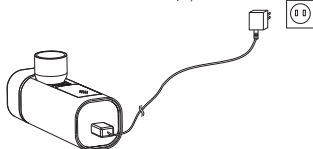
1. Îndepărtați complet ambalajul, iar apoi scoateți unitatea și piesele incluse.
2. Instalați ansamblul cupei pentru medicament pe unitatea principală. La instalare trebuie să se producă un sunet clar de fixare (așa cum este indicat în diagrama schematică de instalare a cupei pentru medicament).
3. Instalați masca sau piesa de gură așa cum este indicat în desenul schematic.



Conectați cupa pentru medicament, aliniați șinele de ghidare pe ambele părți și împingeți-le în poziție. Acordați atenție muchiilor de pe ambele părți ale unității principale și aveți grijă să nu vă zgâriați mâinile.

#### 4. Alimentare electrică

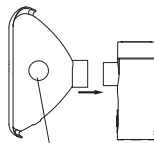
- 1) Nebulizatorul are un cablu USB pentru încărcare; acesta este furnizat fără adaptor de alimentare. Vă rugăm să utilizați un adaptor CA omologat conform standardului IEC 60601-1 (ieșire: 5,0 VCC 1,0 A) pentru a încărca produsul.
- 2) Dispozitivul este alimentat de doi acumulatori litiu-ion reîncărcabili.
- 3) Când nivelul de încărcare al acumulatorilor scade drastic, vă rugăm să încărcați dispozitivul prin intermediul cablului micro USB furnizat (așa cum este indicat în figura 1 de mai jos).



(Figura 1 Diagramă de încărcare)

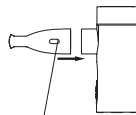
#### 4) Încărcarea acumulatorilor

- a. Acumulatorii au o autonomie de până la 60 de minute de funcționare continuă după o încărcare completă.



Admisie de aer

Conectați masca.



Admisie de aer

Conectați piesa de gură.

**⚠ Notă:** Înainte de încărcare, asigurați-vă că priza electrică utilizată funcționează normal.

**⚠ Notă:** Acest dispozitiv se încarcă independent. Vă rugăm să nu efectuați încărcarea cu niciun alt echipament electronic.

- b. Când acumulatorii sunt descărcați, indicatorul albastru se aprinde intermitent de 5 ori, iar apoi se stinge.
- c. Vă rugăm să utilizați alt adaptor de alimentare (5,0 VCC, 1 A) și să încărcați acumulatorii timp de aproximativ 2 ore.
- d. Indicatorul verde se aprinde intermitent în timpul încărcării și încetează să se mai aprindă intermitent când acumulatorii sunt încărcăți complet.

**⚠ Notă:**

- 1) Acumulatorii au fost încărcăți în dispozitiv; nu-i dezamblați.
- 2) Acumulatorii reîncărcabili nu trebuie înlocuiți de utilizator; aceștia pot fi înlocuiți doar de producător.
- 3) Încărcați dispozitivul cel puțin o dată pe lună, dacă nu intenționați să-l utilizați pentru o perioadă mai lungă de o lună.
- 4) La acest dispozitiv nu pot fi utilizați acumulatori care nu sunt furnizați de producător.
- 5) Vă rugăm să încărcați acumulatorii timp de cel puțin 30 de minute înainte de prima utilizare a nebulizatorului.
- 6) Pentru a asigura o durată de viață cât mai mare posibilă a acumulatorilor, este recomandat să încărcați complet acumulatorii cel puțin o dată pe lună.

**⚠ Avertisment:**

- La sfârșitul vieții utile, vă rugăm să eliminați acest dispozitiv și piesele furnizate împreună cu, conform reglementărilor locale de mediu. Pentru a evita poluarea mediului, acestea nu trebuie eliminate împreună cu deșeurile menajere.
- Nu demontați și nu încercați să reparați unitatea principală sau componentele. Nu dezamblați și nu înlocuiți acumulatorii. Dacă trebuie să înlocuiți acumulatorii, vă rugăm să vă adresați distribuitorului sau producătorului.
- În cazul contactului pielii sau ochilor cu fluidul de la o celulă de acumulator reîncărcabil, clătiți cu apă zona afectată și solicitați asistență medicală.
- Pericol de sufocare! Copiii ar putea înghiți componentele mici. Nu lăsați componentele mici la îndemâna bebelușilor sau a copiilor nesupravegheați.
- Pericol de explozie! Nu aruncați niciodată acumulatorii în foc.
- Nu dezamblați, nu secționați și nu striviți acumulatorii.
- Utilizați încărcătoarele doar conform specificațiilor din cadrul instrucțiunilor de utilizare.
- Acumulatorii trebuie să fie încărcăți corect înainte de utilizare. Instrucțiunile producătorului și specificațiile privind încărcarea corectă trebuie să fie întotdeauna respectate.



## 4. Instrucțiuni de utilizare

### 4.1. Tabel descriptiv al indicatorului

Lumină albastră aprinsă	În funcțiune
Aprindere intermitentă de 5 ori a luminii albastre	Acumulatori descărcați
Aprindere intermitentă de 10 ori a luminii albastre	Durată de 10 minute setată
Aprindere intermitentă a luminii verzi	Încărcare în curs
Lumină verde aprinsă	Acumulatori încărcăți complet

RO

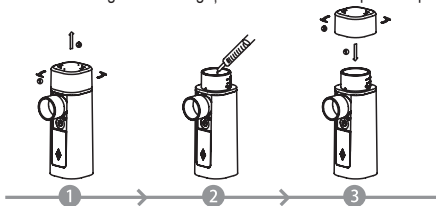
### 4.2. Pregătire

Înainte de utilizare, curățați și dezinfectați componentele și ansamblul cupei pentru medicament.

### 4.3. Umplerea recipientului pentru medicament


Deschideți capacul în sens antiorar, adăugați soluția, iar apoi închideți capacul în sens orar.

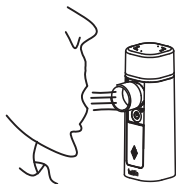
▲ Notă: Vă rugăm să adăugați lichidul înainte de a porni dispozitivul.



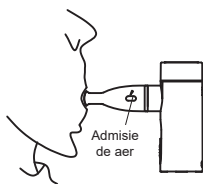
**▲** Notă: Protecție împotriva scurgerilor! Când turnați medicamentul în cupa pentru medicament, asigurați-vă că o umpleți numai până la limita maximă permisă (10 ml). Cantitatea de umplere recomandată este de 2 ml până la 10 ml. Nebulizarea se produce numai în timp ce fluidul de nebulizare intră în contact cu sita. Dacă acest lucru nu se întâmplă, nebulizarea se oprește automat. Mențineți dispozitivul cât mai drept posibil.

#### 4.4. Nebulizare

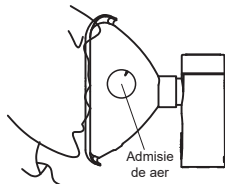
- 1) Conectați masca sau piesa de gură, așezați masca peste gură și nas sau introduceți în gură piesa de gură.
- 2) Apăsăți butonul de pornire „” pentru a activa dispozitivul și a porni nebulizarea.
- 3) Înainte de a începe tratamentul, agitați ușor dispozitivul pentru a vă asigura că fluidul de nebulizare intră complet în contact cu sita. Pot fi utilizate următoarele trei moduri de inhalare, în funcție de nevoile individuale.





a: inhalare directă

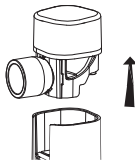


b: prin piesa de gură

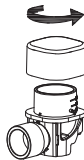


c: prin mască

- 4) Inspirați lent și adânc astfel încât medicamentul să pătrundă adânc în plămâni. țineți-vă respirația pentru scurt timp, apoi expirați lent, îndepărtând piesa de gură de la gură.
- 5) Nebulizatorul se va dezactiva automat după 10 minute. Dacă trebuie să continuați tratamentul, apăsați butonul de pornire „”. Asigurați-vă că în cupa pentru medicament există suficient lichid.
- 6) După nebulizare, apăsați butonul de pornire „” pentru a dezactiva dispozitivul. Eliminați lichidul rezidual din cupa pentru medicament și nu-l reutilizați. (Dezasamblarea trebuie efectuată conform reprezentării de mai jos)



a: Trageți în sus ansamblul cupei pentru medicament.



b: Rotiți capacul în sens antiorar pentru a-l scoate, iar apoi turnați lichidul rezidual.

7) Utilizați apă purificată pentru a curăța cupa pentru medicament, ansamblul de pulverizare, capacul și piesele furnizate, iar apoi urmați metoda de dezinfectare recomandată.

**▲ Notă:**

- 1) Agitați ușor nebulizatorul pentru a menține lichidul în contact complet cu discul sitei de nebulizare. O agitare ușoară nu afectează utilizarea, însă nu înclinați prea mult dispozitivul în timpul nebulizării.
- 2) Urmăriți recomandările medicului privind tratamentul. Fiți întotdeauna calm(ă) și relaxat(ă) în timpul administrării tratamentului.
- 3) Lichidul se va coagula în jurul ansamblului de pulverizare și a discului sitei, ceea ce va afecta eficiența nebulizării. Dacă nebulizarea se oprește, scoateți piesa de gură și celelalte piese incluse. Apoi utilizați un tifon medical curat pentru a îndepărta prin ștergere reziduurile. Pentru a preveni deteriorarea discului sitei, nu atingeți zona de pulverizare din centrul discului sitei.
- 4) Nu utilizați uleiuri esențiale, siropuri de tuse, soluții pentru gargară sau soluții pentru frecții sau destinate băilor de aburi. Acești aditivi sunt adesea vâscoși și pot afecta funcționarea corectă a dispozitivului și, implicit, eficiența aplicării pe termen lung.

## 5. Metoda de curățare și dezinfectare

După fiecare utilizare, trebuie să curățați și să dezinfectați piesele (inclusiv cupa pentru medicament, capacul), ansamblul de pulverizare, masca sau piesa de gură. Metodele specifice de curățare și dezinfectare sunt recomandate după cum urmează:

## 5.1. Curățare

Deconectați alimentarea electrică a dispozitivului înainte de a-l curăța. Nu conectați nebulizatorul la o sursă de alimentare electrică.

- 1) Scoateți componentele din unitatea principală: componentele cupei pentru medicament (inclusiv cupa pentru medicament, capacul), ansamblul de pulverizare, masca și piesa de gură. Scufundați toate piesele incluse în apă caldă, curată (cu o temperatură de maximum 40 °C) timp de aproximativ 5 minute. Nu scufundați în apă unitatea principală.
- 2) După curățare, ștergeți toate componentele utilizând un tifon medical curat și steril și mențineți-le suficient de uscate.
- 3) Ștergeți exteriorul carcasei unității principale. Dacă există reziduuri de medicament pe contactul electrozului, vă rugăm să-l curățați cu un tifon medical steril ud. După curățare, mențineți uscată unitatea principală.
- 4) Depozitați toate piesele într-un loc uscat și curat, pentru a evita contaminarea acestora.

▲ Note:

- Nu spălați cu apă unitatea principală, pentru a preveni pătrunderea apei în unitatea principală.
- Utilizați un tifon curat și steril pentru a îndepărta apa de pe unitatea principală și de pe componente și mențineți-le uscate pentru a asigura o utilizare sigură data următoare.
- Măștile nu trebuie spălate cu apă fierbinte!

## 5.2. Dezinfectarea

După fiecare utilizare, trebuie să dezinfectați componentele, inclusiv cupa pentru medicament, capacul, ansamblul de pulverizare, masca și piesa de gură etc., după cum urmează:

### 1) Dezinfectarea cu peroxid de hidrogen

Dezinfectați toate componentele scufundându-le într-o soluție cu 3% peroxid de hidrogen timp de 10 minute, inclusiv cupa pentru medicament, capacul, ansamblul de pulverizare, masca și piesa de gură. După dezinfectare, clătiți cu apă curată toate piesele, iar apoi ștergeți-le cu un tifon medical curat și steril sau lăsați-le să se usuce natural la aer.

A. Nu le scufundați în soluție pentru mai mult de 10 minute.

B. Pe metale și pe compușii de polimer nu trebuie aplicați agenți de oxidare puternici, de exemplu, perclorat sau dezinfectanți care sunt corozivi.

### 2) Dezinfectarea cu etanol

Așezați toate componentele, inclusiv cupa pentru medicament, capacul, ansamblul de pulverizare, masca și piesa de gură într-o soluție cu 75% etanol medical, timp de 10 minute. După dezinfectare, clătiți cu apă curată toate piesele. Apoi ștergeți-le cu un tifon medical curat și steril sau lăsați-le să se usuce natural la aer.

**▲ Note:**

- Utilizând un tifon medical curat și steril, ștergeți toate urmele de dezinfectant, pentru a asigura o utilizare sigură data următoare. Pentru a evita deteriorarea sitei, nu atingeți zona acesteia.

### 5.3. Uscarea

- Uscăți cu atenție piesele utilizând o lavetă moale.
- Agitați ușor ansamblul de pulverizare dintr-o parte în alta (de 5 – 10 ori), astfel încât apa din interiorul sitei să fie eliminată prin orificiile mici ale acesteia.
- Așezați fiecare piesă pe o suprafață curată, uscată și absorbantă, iar apoi lăsați-le să se usuce complet la aer (timp de cel puțin 4 ore).

Notă: Vă rugăm să vă asigurați că piesele sunt complet uscate după curățare, pentru a evita riscul major de dezvoltare a bacteriilor. Asamblați piesele după ce s-au uscat complet și așezați dispozitivul într-un recipient uscat și închis ermetic. Asigurați-vă că ansamblul de pulverizare este complet uscat, pentru a garanta reasamblarea corectă a dispozitivului. Dacă ansamblul de pulverizare nu funcționează după reasamblare, agitați-l din nou, astfel încât reziduurile de apă să fie eliminate. Apoi nebulizatorul ar trebui să funcționeze corect.

## 6. Depozitarea și întreținerea

### 6.1. Depozitarea nebulizatorului

1) Pentru condițiile normale de depozitare, vă rugăm să consultați secțiunea „Depozitarea și întreținerea”.

- Temperatură: -20 °C~55 °C
- Umiditate relativă: ≤ 80% U.R.
- Stare fără condensare, presiune atmosferică: 70~106,0 kPa
- Altele: Gaz necoroziv, ventilație optimă, evitați expunerea la temperaturi înalte, umiditate și lumina directă a soarelui.

2) Condiții de depozitare

- Durata de viață utilă a dispozitivului este de 5 ani în cazul asigurării condițiilor de depozitare menționate mai sus.
- Nebulizatorul trebuie să fie curățat și dezinfectat după fiecare utilizare, iar cupa pentru medicament și celelalte piese incluse trebuie să fie depozitate în cutia de depozitare după ce s-au uscat complet. Vă rugăm să depozitați dispozitivul în condițiile explicate în capitolul „Depozitarea și întreținerea” și să evitați lovirea acestuia.

## 6.2. Întreținerea nebulizatorului

- a. Vă rugăm să utilizați nebulizatorul în condiții normale.
- b. Nu utilizați nebulizatorul lângă dispozitive de încălzire sau lângă flăcări deschise. Nu utilizați un cuptor cu microunde, un ventilator sau alte dispozitive pentru a usca nebulizatorul și piesele incluse.
- c. Nu expuneți nebulizatorul și piesele incluse la lichide și gaze corozive.
- d. Nu înfășurați cablul micro USB în jurul aparatului.
- e. Dacă identificați orice fel de nereguli în timpul utilizării unui nebulizator, căutați o soluție conform specificațiilor din capitolul 8.
- f. Uscați piesele imediat după ce le spălați. Depozitați dispozitivul și componentele acestuia conform cerințelor. Aveți grijă să evitați lovirea acestora.
- g. Expunerea directă la razele soarelui, scamele și praful pot provoca ruginirea și oxidarea sitei vibratoare, ceea ce duce la reducerea ratei de nebulizare.
- h. Dacă nebulizatorul nu funcționează corespunzător, vă rugăm să contactați producătorul sau distribuitorul.

## 7. Contraindicații, precauții, notificare și avertisment

### 7.1. Contraindicații

- 1) Acest produs nu este adecvat pentru administrarea de medicamente care conțin pentamină.
- 2) Utilizarea acestui dispozitiv este interzisă pacienților cu edem pulmonar.
- 3) Utilizarea produsului este interzisă în cazul pacienților cu astm acut și cu episoade de infarct pulmonar acut.

### 7.2. Precauții

Nebulizatorul este un dispozitiv medical și este destinat exclusiv uzului uman. Vă rugăm să respectați instrucțiunile din manual sau să utilizați dispozitivul sub îndrumarea unui medic. În cazul sugarilor, copiilor și persoanelor cu nevoi speciale, dispozitivul trebuie utilizat sub supravegherea unui adult.

Vă rugăm să utilizați doar piesele originale. Serviciul de garanție nu este oferit în cazul deteriorărilor provocate de utilizarea de piese nespecificate de producător sau de neatenția utilizatorului.
Gradul de impermeabilitate al echipamentului se încadrează în clasa IP22, iar unitatea principală nu trebuie spălată, pentru a se evita pătrunderea apei în interiorul acesteia.
Vă rugăm să consultați capitolul 8 pentru informații privind depanarea defecțiunilor și să contactați centrul de service atunci când este necesară efectuarea întreținerii dispozitivului. Nu încercați să reparați pe cont propriu dispozitivul.
Vă rugăm să curățați și să dezinfectați aparatul după utilizare, conform indicațiilor din capitolul 5.
Nebulizatorul este destinat atomizării de medicamente.
Înainte de a depozita dispozitivul, uscați toate componentele acestuia.
Înainte de a utiliza dispozitivul, vă rugăm să vă asigurați că toate piesele incluse ale acestuia sunt intacte.
Piese incluse (masca și piesa de gură) sunt destinate utilizării de către o singură persoană, pentru a evita infectarea încrucișată.
Atunci când nebulizatorul este în funcțiune, încercați să mențineți lichidul în contact complet cu discul sitei.
Nu scufundați niciodată dispozitivul în apă și nu-l utilizați în baie. În dispozitiv nu trebuie să pătrundă în niciun caz lichid.
Nu utilizați aparatul în apropierea atmosferelor cu gaz inflamabil și nici lângă amestecuri de oxigen și substanțe anestezice.
Nu utilizați dispozitivul în medii radioactive și electromagnetice intense. Pe cât posibil, nu expuneți dispozitivul la situații periculoase.
Nu utilizați dispozitivul în medii cu temperaturi înalte; în caz contrar, acesta ar putea lua foc.
Nu expuneți dispozitivul și piesele acestuia la surse de vibrații puternice.
Vă rugăm să nu utilizați lichide care conțin esteri, ulei sau particule în suspensie, inclusiv extracte din plante.

Nu spălați întregul aparat sub jet de apă; astfel, evitați pătrunderea apei în dispozitiv, mai ales în conectorul USB.
Nu uscați și nu dezinfecțați aparatul într-un cuptor cu microunde, în caz contrar, s-ar putea produce un incendiu.
Vă rugăm să nu lăsați dispozitivul la îndemâna sugarilor, copiilor și persoanelor cu dizabilități.
Pentru încărcarea acumulatorilor cu litiu, vă rugăm să utilizați un încărcător de la un producător calificat (putere de 5,0 V/1,0 A).
Centrul sitei de pulverizare nu trebuie atins cu mâinile și nici cu obiecte ascuțite, în caz contrar, dispozitivul ar putea suferi deteriorări.
Nu depozitați dispozitivul în medii ude sau cu praf.
Dispozitivul nu mai trebuie utilizat dacă este scăpat pe jos, expus la niveluri înalte de umiditate sau dacă suferă orice alt tip de deteriorare. Dacă aveți dubii, contactați serviciul de relații cu clienții sau furnizorul.
Nu dezamblați, nu reparați și nu modificați dispozitivul, în caz contrar, se pot produce electrocutări, scurgeri sau un incendiu.
La finalul vieții lor utile, vă rugăm să eliminați dispozitivul și piesele incluse ale acestuia conform regulamentelor locale de mediu; pentru a evita poluarea mediului, nu le eliminați împreună cu deșeurile menajere.

### 7.3. Avertismente

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dacă aveți diabet sau orice altă afecțiune, vă rugăm să consultați medicul înainte de a utiliza acest dispozitiv.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispozitivul ar trebui achiziționat și utilizat la recomandarea unui medic. Vă rugăm să țineți cont de recomandările medicului dumneavoastră privind tipul de medicamente, dozajul și modul de utilizare.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dacă aveți disconfort, vă rugăm să încetați utilizarea dispozitivului și să consultați medicul.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizarea de uleiuri volatile nu este permisă deoarece acestea ar putea deteriora modulul.</li> </ul>



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pentru administrarea tratamentului prin nebulizare trebuie utilizate doar medicamente solubile în apă, care conțin alcool, sau medicamente diluate în ser fiziologic, în caz contrar, pot fi provocate bronhospasme.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nu este permisă utilizare de medicamente uleioase.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispozitivul nu este destinat funcționării cu sistemele de anestezie respiratorie și sistemele de respirație artificială.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consultați prospectul medicamentului pentru a afla care sunt contraindicațiile de utilizare cu sistemele uzuale de tratament cu aerosoli.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nu utilizați niciun fel de lichide cu o vâscozitate de peste 5, în caz contrar, sita ar putea suferi deteriorări ireparabile.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizați medicamentele numai cu ser fiziologic.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nu vărsați lichid pe dispozitiv; astfel, evitați scurgerile, probabilitatea de electrocutare, defectarea și imposibilitatea de utilizare.</li> </ul>

## 8. Recomandări privind depanarea defecțiunilor

Articol	Problemă	Cauză/Soluție posibilă
1	Nebulizatorul nu funcționează atunci când este pornit.	Verificați dacă acumulatorii sunt încărcăți suficient. Verificați dacă cantitatea de medicament este suficientă. Verificați dacă butonul funcționează corect. Îndepărtați medicamentul colmatat din sita vibratoare, iar apoi reporniți dispozitivul.

2	Rată mică de nebulizare	<p>Verificați dacă cupa pentru medicament a fost umplută cu medicamentul corect, care ar trebui să fie solubil în apă și necoroziv.</p> <p>Verificați dacă cupa pentru medicament a fost umplută cu cantitatea corectă de medicament.</p> <p>Înclinați unitatea principală astfel încât medicamentul să poată intra în contact cu sita vibratoare.</p> <p>Reasamblați corect cupa pentru medicament, iar apoi reporniți dispozitivul.</p> <p>Curățați cupa pentru medicament și sita vibratoare. Dacă, după curățare, dispozitivul tot nu poate fi curățat, vă rugăm să verificați dacă sita vibratoare este ruptă. Îndepărtați medicamentul colmatat din sita vibratoare, iar apoi reporniți dispozitivul.</p>
3	Dispozitivul se oprește imediat după ce este pornit.	<p>Reasamblați corect cupa pentru medicament, iar apoi reporniți dispozitivul.</p> <p>Înclinați unitatea principală astfel încât medicamentul să poată intra în contact cu sita vibratoare. Îndepărtați medicamentul colmatat din sita vibratoare, iar apoi reporniți dispozitivul.</p>
4	Sita este înfundată cu medicament.	<p>Scoateți cupa pentru medicament. Spălați-o cu apă caldă și lăsați-o să se usuce la aer.</p>
5	Ansamblul cupei pentru medicament are scurgeri.	<p>Reasamblați corect cupa pentru medicament. Dacă problema persistă, contactați producătorul sau distribuitorul și solicitați înlocuirea.</p>
6	În cupa pentru medicament există medicament lichid rezidual.	<p>Acesta este un fenomen normal. După fiecare utilizare, curățați cupa pentru medicament și îndepărtați medicamentul rezidual din aceasta.</p>
7	Dispozitivul nu se poate încărca.	<p>Asigurați-vă, cablul USB și adaptorul sunt conectate corect. Dacă problema persistă, contactați producătorul sau distribuitorul.</p>

## 9. Eliminare

### Eliminarea acumulatorilor

Acumulatorii reîncărcabili epuizați trebuie eliminați în containere de colectare speciale, la centrele de reciclare sau la reprezentanțele din cadrul rețelei de distribuție. Aveți obligația legală de a elimina acumulatorii conform normelor locale de mediu.

### Informații generale privind eliminarea


















Din motive ecologice, nu trebuie să eliminați dispozitivul împreună cu deșeurile menajere la finalul duratei de viață utilă a acestuia. Predați dispozitivul la un centru de colectare adecvat de la nivel local sau la un centru de reciclare din țara dumneavoastră, conform directivei CE - DEEE (deșeurii de echipamente electrice și electronice). Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați autoritățile locale responsabile cu eliminarea deșeurilor.

## 10. Serviciul post-vânzare

Pentru a beneficia de serviciul de garanție, vă rugăm să contactați departamentul nostru de servicii post-vânzare. Pentru a beneficia de serviciul de garanție, vă rugăm să contactați departamentul de servicii post-vânzare al distribuitorului.

## 11. Descrierea simbolurilor și compatibilitatea electromagnetică

### 11.1. Semne și simboluri

					IP22	
Consultați manualul cu instrucțiuni/brosura OBSERVAȚII PRIVIND ECHIPAMENTUL	Colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice	Interfață de încărcare	Comutator de pornire/oprire	A nu se expune la lumina directă a soarelui	Grad de impermeabilitate	
CE 0197						
Identificare CE + numărul organismului notificat	Marcaj de reciclare X: Număr de material Y: Abreviere material Pentru informații suplimentare, consultați 97/129/CE.	Partea aplicabilă a tipului BF	Notă, avertisment, consultați fișa anexată	Reprezentanța autorizată în Comunitatea Europeană	Instrucțiuni privind reciclarea elementelor de ambalaj	
						
Precauții	Dispozitiv medical	Producător	Cod de lot	Data fabricației	Fragil	Păstrați aparatul într-un mediu uscat

### 11.2. Declarații CEM

Nebulizatorul portabil cu sită metalică mini Air 360+ este în conformitate cu cerințele de compatibilitate electromagnetică ale standardului IEC60601-1-2.
Utilizatorul trebuie să instaleze și să utilizeze dispozitivul conform informațiilor privind compatibilitatea electromagnetică furnizate împreună cu acesta.
Dispozitivele de comunicație RF portabile și mobile și anumite aparate electrocasnice, precum telefoanele mobile, interfoanele, cuptoarele cu microunde și ventilatoarele uscate pot influența funcționarea nebulizatorului; de aceea, nebulizatorul trebuie ținut la distanță de aceste aparate în timp ce este utilizat.
Instrucțiunile și declarația producătorului sunt disponibile în anexă.

## 1) Informații CEM.

Având în vedere numărul în creștere al aparatelor electronice cum ar fi calculatoarele și telefoanele celulare, dispozitivele medicale prezintă riscul de interferențe electromagnetice cu alte aparate. Interferența electromagnetică poate cauza funcționarea incorectă a dispozitivului medical și poate crea o situație posibil periculoasă.

De asemenea, dispozitivele medicale nu trebuie să interfereze cu alte dispozitive.

Pentru a se adapta la cerințele privind CEM (compatibilitatea electromagnetică), cu scopul de a se preveni producerea de evenimente periculoase, a fost implementat standardul IEC60601-1-2. Acest standard definește nivelurile de imunitate la interferențe electromagnetice precum și nivelurile maxime de emisii electromagnetice pentru dispozitive medicale.

Dispozitivele medicale fabricate de FEELLIFE HEALTH INC. corespund standardului IEC60601-1-2 atât în ceea ce privește imunitatea, cât și emisiile.


Cu toate acestea, trebuie avute în vedere câteva măsuri speciale:

1. NOTĂ Caracteristicile în ceea ce privește EMISIILE echipamentului asigură adecvarea acestuia pentru utilizarea în mediul casnic (pentru care este necesară, de obicei, clasa CISPR 11 B).
2. AVERTISMENT: Utilizarea de alte piese și cabluri decât cele specificate de FEELLIFE, cu excepția cablurilor comercializate de FEELLIFE ca piese de schimb pentru componentele interne, poate duce la emisii ridicate sau la o imunitate scăzută a dispozitivului.
3. AVERTISMENT: Dispozitivele medicale nu trebuie utilizate în apropierea altor echipamente și nici depozitate împreună cu acestea. Dacă este necesară utilizarea dispozitivului medical în apropierea sau deasupra altor echipamente, trebuie verificat dacă dispozitivul medical funcționează normal în configurația în care va fi utilizat.
4. Echipamentele de comunicații RF PORTABILE (inclusiv perifericele, precum cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la o distanță de minimum 30 cm (12 inch) față de oricare parte a [ECHIPAMENTULUI ME SAU SISTEMULUI ME], inclusiv cablurile specificate de PRODUCĂTOR. În caz contrar, ar putea rezulta reducerea performanțelor acestui echipament.

5. În apropierea dispozitivului medical nu trebuie utilizate telefoane mobile (celulare) sau alte dispozitive (de exemplu, echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN), sisteme de diatermie, electrocauterizare, RFID sau sisteme electromagnetice de securitate) care generează câmpuri electrice sau electromagnetice puternice. Acest lucru poate determina funcționarea incorectă a dispozitivului și poate crea o situație potențial periculoasă. Este recomandat să păstrați o distanță de minimum 7 m. Verificați dacă dispozitivul funcționează corect, în cazul în care distanța este mai mică.

Cabluri	Lungime (m)	Necesitate de blocare	Notă
Cablu USB	0,75	Nu	

Instrucțiuni și declarația producătorului privind emisiile electromagnetice			
Acest dispozitiv este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Emisiile electromagnetice conform IEC 60601-1-2			
Text privind emisiile	Conformitate	Instrucțiuni privind mediul electromagnetic	
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Acest dispozitiv utilizează energie RF numai pentru funcționarea sa internă. De aceea, emisiile RF ale acestuia sunt foarte scăzute și este extrem de puțin probabil să provoace interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.	
Frecvență de putere (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței de putere ar trebui să fie la un nivel care este caracteristic unui mediu comercial sau spitalicesc.

<p>RF prin conducție IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 KHz - 80 MHz 6 Vrms în ISM și benzile de radioamatori</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Echipamentele de comunicație RF portabile și cele mobile nu ar trebui utilizate în apropierea niciunei piese a acestui dispozitiv, inclusiv față de cablurile acestuia, cel puțin la distanța de separare recomandată, calculată conform ecuației aplicabile în cazul frecvenței transmițătorului. Distanță de separare recomandată <math>d=1,2\sqrt{P}</math> <math>d=1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz - 800 MHz <math>d=2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz - 2,5 GHz unde P este valoarea maximă a puterii de ieșire a transmițătorului, în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar unde d este distanța de separare recomandată, în metri (m). Intensitățile câmpurilor de la transmițătoarele RF fixe, așa cum sunt stabilite de o evaluare electromagnetică la fața locului (NOTĂ 1•), trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvență (NOTĂ 2•). Interferența s-ar putea produce în apropierea echipamentului marcat cu următorul simbol:</p> 
<p>RF iradiat IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 385 MHz - 5785 MHz Specificațiile testării pentru IMUNITATEA INCINTEI CU PORT LA echipamentele de comunicații RF wireless</p>	<p>3 V/m</p>	

▲ NOTĂ 1•: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.

▲ NOTĂ 2•: Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.

1. Intensitățile câmpurilor de la transmițătoarele fixe, precum stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/fără fir) și aparatele de radio mobile terestre, radioamatorism, difuzarea radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic având în vedere transmițătoarele RF, ar trebui efectuată o evaluare electromagnetică la fața locului. Dacă intensitatea măsurată a câmpului de la locația în care este utilizat dispozitivul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil menționat mai sus, trebuie să vă asigurați că dispozitivul funcționează normal. Dacă se remarcă o funcționare anormală, ar putea fi necesară adoptarea de măsuri suplimentare, precum reorientarea sau mutarea dispozitivului.
2. În cazul unui interval de frecvență de 150 kHz - 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Distanțele de separare recomandate dintre echipamentul mobil de comunicații RF și cel portabil și dispozitiv.			
Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile radiate RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului pot contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea distanței minime între echipamentul portabil și cel mobil de comunicații RF (transmițătoare) și dispozitiv conform recomandărilor de mai jos și conform puterii maxime de ieșire a echipamentului de comunicații.			
valoarea puterii maxime de ieșire a transmițătoarelor (W)	distanța de separare conform frecvenței transmițătorului		
	150 kHz - 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



Pentru transmiiătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire nemenționată mai sus, distanța de separare recomandată, în metri (m), poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă pentru frecvența transmiiătorului, unde P este valoarea maximă a puterii de ieșire a transmiiătorului, în wați (W), conform producătorului transmiiătorului.

#### Precauții

- 1) Pentru a se adapta la cerințele privind CEM, cu scopul de a se preveni producerea de evenimente periculoase, a fost implementat standardul EN60601-1-2. Nebulizatorul mini Air 360+ este în conformitate cu standardul EN60601-1-2 atât în ceea ce privește imunitatea, cât și în ceea ce privește emisiile.
- 2) Echipamentul mobil de comunicații RF și cel portabil pot afecta funcționarea nebulizatorului. Evitați interferențele electromagnetice puternice în timpul utilizării acestuia, precum utilizarea în apropierea telefoanelor mobile, cuptoarelor cu microunde etc.

#### Avertisment

- 1) Echipamentele sau sistemele nu trebuie utilizate cu sau așezate peste alte echipamente. Dacă acest lucru nu poate fi evitat, trebuie verificat dacă, în această configurație, funcționarea dispozitivului este una normală.
- 2) Utilizarea de piese sau cabluri altele decât cele specificate de producătorul dispozitivului pot provoca o creștere a emisiilor acestui nebulizator sau o reducere a imunității.

**Stampilă** card de garanție talon distribuitor

Tip de produs: \_\_\_\_\_ Nr. de serie: \_\_\_\_\_

Numele clientului: \_\_\_\_\_ Data achiziției: \_\_\_\_\_

Număr de telefon de contact: \_\_\_\_\_

Adresă: \_\_\_\_\_

Companie de vânzări: \_\_\_\_\_ Număr de telefon de contact: \_\_\_\_\_

Adresa  
companiei de vânzări: \_\_\_\_\_

E-mail: [info@feellife.com](mailto:info@feellife.com)

**PRIMITUL**  
Acest card de garanție este depunibil în  
EXEMPLAR  
Acest exemplar trebuie păstrat de distribuitor.



**Stampilă** card de garanție talon client

Tip de produs: \_\_\_\_\_ Nr. de serie: \_\_\_\_\_

Numele clientului: \_\_\_\_\_ Data achiziției: \_\_\_\_\_

Număr de telefon de contact: \_\_\_\_\_

Adresă: \_\_\_\_\_

Companie de vânzări: \_\_\_\_\_ Număr de telefon de contact: \_\_\_\_\_

Adresa  
companiei de vânzări: \_\_\_\_\_

E-mail: [info@feellife.com](mailto:info@feellife.com)

**ALDOREA**  
Acest card de garanție este depunibil în orice magazin  
EXEMPLAR  
Acest exemplar trebuie păstrat de client în vederea  
prezentării în momentul revendicării garanției.

- Perioada de asigurare gratuită a serviciilor de întreținere a dispozitivului este de 2 ani. Cupa pentru medicament are o garanție de 6 luni.
- În cadrul perioadei de garanție, vom decide dacă este necesară repararea sau înlocuirea pieselor deteriorate, în funcție de caz.
- După expirarea perioadei de garanție, se impun taxele relevante, în funcție de caz.
- Piese incluse, precum masca și piesa de gură, nu sunt acoperite de garanție, deoarece acestea sunt articole consumabile. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați manualul.
- Următoarele situații nu sunt acoperite de garanție:
  - Deteriorări cauzate de utilizarea greșită a produsului, adică fără respectarea instrucțiunilor din manual.
  - Deteriorări rezultate în urma unui accident.
  - Deteriorări rezultate în urma dezasamblierii sau modificării neautorizate a produsului de către utilizator.
  - Absența facturii, cardului de garanție și starea ruptă/ilizibilă a numărului de serie al produsului.

**Atenție:** Dacă este necesară întreținerea dispozitivului, vă rugăm să contactați reprezentanța locală sau compania noastră și să specificați „talonul clientului” sau cardul de garanție. Vă rugăm să păstrați ambalajul produsului; acesta este necesar la expedierea produsului în vederea efectuării lucrărilor de întreținere.



- Perioada de asigurare gratuită a serviciilor de întreținere a dispozitivului este de 2 ani. Cupa pentru medicament are o garanție de 6 luni.
- În cadrul perioadei de garanție, vom decide dacă este necesară repararea sau înlocuirea pieselor deteriorate, în funcție de caz.
- După expirarea perioadei de garanție, se impun taxele relevante, în funcție de caz.
- Piese incluse, precum masca și piesa de gură, nu sunt acoperite de garanție, deoarece acestea sunt articole consumabile. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați manualul.
- Următoarele situații nu sunt acoperite de garanție:
  - Deteriorări cauzate de utilizarea greșită a produsului, adică fără respectarea instrucțiunilor din manual.
  - Deteriorări rezultate în urma unui accident.
  - Deteriorări rezultate în urma dezasamblierii sau modificării neautorizate a produsului de către utilizator.
  - Absența facturii, cardului de garanție și starea ruptă/ilizibilă a numărului de serie al produsului.

**Atenție:** Dacă este necesară întreținerea dispozitivului, vă rugăm să contactați reprezentanța locală sau compania noastră și să specificați „talonul clientului” sau cardul de garanție. Vă rugăm să păstrați ambalajul produsului; acesta este necesar la expedierea produsului în vederea efectuării lucrărilor de întreținere.

Articol	Cantitate	Dacă există	
		Da	Nu
Unitate	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Cupă pentru medicament	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mască pentru adulți	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mască pentru copii	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Piesă de gură	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Manual de utilizare	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Card de garanție	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Geantă din material textil	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Cablu micro USB	1	<input checked="" type="checkbox"/>	

<b>Producător</b> 	FEELLIFE HEALTH INC. Room 1903, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen 518104 Guangdong, China <a href="http://www.feellife.com">http://www.feellife.com</a>
<b>Reprezentant pentru UE</b> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> EC   REP </div>	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2695 AA The Hague, Olanda
<b>Distribuitor</b>	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp, OLANDA <a href="http://www.omron-healthcare.com">www.omron-healthcare.com</a>
<b>Importator în UE</b>	
<b>Unitate de producție</b>	FEELLIFE HEALTH INC. Room 1903, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen 518104 Guangdong, China <a href="http://www.feellife.com">http://www.feellife.com</a>
<b>Responsabil pentru Marea Britanie</b>	KINGSMEAD SERVICE LIMITED 19 Mezzanine Floor 19-21 Crawford Street London, W1H 1PJ, UK
<b>Importator în Marea Britanie</b>	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK150DG, UK <a href="http://www.omron-healthcare.com/distibutors">www.omron-healthcare.com/distibutors</a>

Fabricat în China