



Η συσκευή GEM είναι ένας νεφελοποιητής συμπύεσης με τροφοδοσία ρεύματος για κατ' οίκον θεραπεία αερολύματος. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για εύκολη μεταφορά και χειρισμό και συνιστάται για τη νεφελοποίηση αντιβιοτικών και βρογχοδιασταλτικών φαρμάκων. Το υψηλής θερμομονωτικής ικανότητας πλαστικό σώμα της μονάδας πληροί τους Ευρωπαϊκούς Κανόνες Ασφαλείας. Η ιατρική συσκευή προορίζεται για συνεχή χρήση. Συσκευή προοριζόμενη για μη συνεχή χρήση (Ενεργοποιημένη: 20 λεπτά / Απενεργοποιημένη: 40 λεπτά).

Γ ΕΝΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΥΠΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ



ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ. ΓΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΕΙΤΕ ΠΑΝΤΑ ΜΕ ΤΗΝ ΜΟΒΙΑΚ Α.Ε

ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΤΣΑΝΤΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Αφού ανοίξετε τη συσκευασία, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε τυχόν φθορές στα πλαστικά μέρη, τα οποία ενδέχεται να επιτρέπουν την πρόσβαση σε ηλεκτροφόρα μέρη στο εσωτερικό της συσκευής, καθώς και για τυχόν κοιμένα ή φθαρμένα τμήματα του καλωδίου τροφοδοσίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις μην συνδέετε το βύσμα στο ρευματοδότη.
- Πριν τη σύνδεση της συσκευής, ελέγχετε πάντα ότι οι ενδείξεις που αναγράφονται στην ετικέτα στοιχείων και ο τύπος του βύσματος που χρησιμοποιείται αντιστοιχούν με εκείνα του ηλεκτρικού δικτύου στο οποίο πρόκειται να συνδεθεί.
- Μην αφήνετε ποτέ τη συσκευή συνδεδεμένη εάν δεν είναι απαραίτητο, και αποσυνδέετε το βύσμα από το δίκτυο τροφοδοσίας όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται.
- Θυρείτε τους κανονισμούς ασφαλείας που υποδεικνύονται για τις ηλεκτρικές συσκευές και συγκεκριμένα:
 - Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα και ανταλλακτικά που παρέχονται από τον κατασκευαστή ΜΟΒΙΑΚ Α.Ε., προκειμένου να εγγυάται η υψηλότερη απόδοση και ασφάλεια της συσκευής.
 - Μην βυθίζετε ποτέ τη συσκευή σε νερό.
 - Τοποθετείτε τη συσκευή σε επίπεδες και σταθερές επιφάνειες.
 - Τοποθετήστε τη συσκευή με τρόπο τέτοιο ώστε να μην φράζονται οι εισοδοί αέρα στο πίσω μέρος.
 - Μη χρησιμοποιείτε ποτέ τη συσκευή σε περιβάλλοντα εύφλεκτα μείγματα αναισθητικών αερίων με αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου.
 - Μην αγγίζετε τη συσκευή με υγρά χέρια και φυλάσσετε την πάντα μακριά από υγρά.
 - Η χρήση αυτής της συσκευής από παιδιά ή/και άτομα με μειωμένες ικανότητες απαιτεί πάντα την προσεκτική επίβλεψη από ενήλικα με πλήρεις νοητικές ικανότητες.
 - Η ιατρική συσκευή και ιδιαίτερα τα εκνεφώματα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα παιδιά, καθώς περιέχουν μικρά εξαρτήματα που ενδέχεται να καταποθούν.
 - Μην αφήνετε τη συσκευή συνδεδεμένη στο ρευματοδότη όταν δεν χρησιμοποιείται.
 - Μην τραβάτε τη συσκευή από το καλώδιο τροφοδοσίας για να την αποσυνδέσετε. Αφαιρείτε σωστά το βύσμα από το ρευματοδότη δικτύου.
 - Φυλάσσετε και χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε χώρους προστατευμένους από τις καιρικές συνθήκες και μακριά από οποιαδήποτε πηγή θερμότητας. Μετά από κάθε χρήση, συνιστάται να φυλάσσετε τη συσκευή στη συσκευασία της, μακριά από σκόνη και το φως του ήλιου.
 - Σε γενικές γραμμές, είναι σκόπιμο να χρησιμοποιούνται μόνο ή πολλοί προσαρμογείς ή/και προεκτάσεις. Σε περίπτωση που η χρήση τους είναι απαραίτητη, πρέπει να χρησιμοποιήσετε εκείνα που πληρούν τους κανονισμούς ασφαλείας, προσέχοντας ωστόσο να μην υπερβαίνουν τη μέγιστη παροχή ρεύματος που υποδεικνύεται επάνω στους προσαρμογείς και τις προεκτάσεις.
- Για επισκευές, απευθυνθείτε αποκλειστικά στην υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης της ΜΟΒΙΑΚ Α.Ε και ζητήστε τη χρήση γνήσιων ανταλλακτικών.
- Η μη συμμόρφωση με τα παραπάνω μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια της συσκευής, της οποίας η ιατρική συσκευή προορίζεται αποκλειστικά για τη χρήση για την οποία έχει σχεδιαστεί, όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Επομένως, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως σύστημα θεραπείας αερολύματος. Οποιαδήποτε διαφορετική χρήση θεωρείται ακατάλληλη και συνεπώς επικίνδυνη. Ο κατασκευαστής δεν καλύπτει υπεύθυνη για ζημιές που προκλήθηκαν από ακατάλληλη, λανθασμένη ή/και αλόγιστη χρήση, ή στην περίπτωση που η συσκευή χρησιμοποιείται σε ηλεκτρικές μονάδες, οι οποίες δεν συμμορφώνονται με τους ισχύοντες κανονισμούς.
- Η ιατρική συσκευή απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που αναγράφονται στα συνοδευτικά έγγραφα: η εγκατάσταση και χρήση της συσκευής GEM πρέπει να πραγματοποιείται μακριά από κινητές και φορητές συσκευές επικοινωνίας ραδιοκυμάτων (κινητά τηλέφωνα, πομπόδεκτες, κλπ.), οι οποίες ενδέχεται να προκαλούν παρεμβολές με την εν λόγω συσκευή.
- Φυλάσσετε τα εξαρτήματα μακριά από παιδιά. Παιδιά και άτομα με μαθησιακές δυσκολίες πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή μόνο υπό την επίβλεψη ενήλικα με πλήρη διανοητική ικανότητα. Φυλάσσετε το φιαλίδιο μακριά από παιδιά κάτω των 36 μηνών, καθώς περιέχει μικρά κομμάτια που ενδέχεται να καταποθούν κατά λάθος. Μην αφήνετε ποτέ τη συσκευή χωρίς επίβλεψη σε μέρη που μπορούν να προσεγγίσουν ανήλικοι ή/και άτομα με ειδικές ανάγκες.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Τα ηλεκτρικά ή τα μηχανικά μέρη δεν έχουν σχεδιαστεί για επισκευή από τους καταναλωτές ή τους τελικούς χρήστες. Μην ανοίγετε τη συσκευή και μην κακομεταχειρίζεστε τα ηλεκτρικά/μηχανικά μέρη. Επικοινωνείτε πάντα με την τεχνική υποστήριξη της ΜΟΒΙΑΚ Α.Ε.
- Μην αφήνετε τη συσκευή χωρίς επιτήρηση σε μέρη όπου έχουν πρόσβαση παιδιά ή/και άτομα με μειωμένες νοητικές ικανότητες, καθώς υπάρχει κίνδυνος στραγγαλισμού με το σωλήν αέρα.
- Η ιατρική συσκευή ενδέχεται να έρθει σε επαφή με τον ασθενή μέσω του νεφελοποιητή/ μάσκων/ επιστομίου ή/και ακροφυσίου, μέρη τα οποία συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του κανονισμού ISO 10993-1: ως εκ τούτου, δεν υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης και ερεθισμού του δέρματος.
- Το προϊόν και τα μέρη της συσκευής είναι βιοσυμβατά και σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού EN 60601-1.

13. Η λειτουργία της συσκευής είναι πολύ απλή και ως εκ τούτου δεν απαιτούνται περαιτέρω διευκρινίσεις πέραν αυτών που αναφέρονται στο ακόλουθο εγχειρίδιο χρήσης.
14. Η χρήση της συσκευής σε περιβαλλοντικές συνθήκες διαφορετικές από αυτές που καθορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο ενδέχεται να βλάψει σοβαρά την ασφάλεια και τα τεχνικά χαρακτηριστικά της.
15. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για να περιέχουν τα φάρμακα κατασκευάζονται από θερμοπλαστικά πολυμερή υψηλής σταθερότητας που είναι ανθεκτικά έναντι χημικών ουσιών. Τα υλικά αυτά ελέγχθησαν με φάρμακα που χρησιμοποιούνται συχνά (Salbutamol, Beclametasone dipropionate, Acetylcysteine, Budesonide, Ambroxol) και δεν παρατηρήθηκε κανένα φαινόμενο αλληλεπίδρασης. Ωστόσο, οι αλληλεπιδράσεις δεν μπορούν να εξαιρεθούν, δεδομένης της ποικιλομορφίας και της συνεχούς εξέλιξης των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται. Να θυμάστε:
 - Λαμβάνετε τα φάρμακα το συντομότερο δυνατό μετά το άνοιγμα της συσκευασίας τους,
 - Αποφεύγετε τη διατήρηση του φαρμάκου για μεγάλο χρονικό διάστημα στον περιέκτη και καθαρίζετε τον μετά από κάθε εφαρμογή,
 - Σε περίπτωση που ο περιέκτης παρουσιάζει τυχόν φθορές (όπως αλλοιώσεις ή ρωγμές), μην προσθέτετε κανένα διάλυμα και μην συνεχίζετε με την εισπνοή. Επικοινωνήστε με την υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης και περιγράψτε τον τύπο των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται.
16. Να θυμάστε:
 - Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο με τα φάρμακα που έχουν συνταγογραφηθεί από τον ιατρό σας,
 - Εκτελείτε τη θεραπεία χρησιμοποιώντας μόνο τα εξαρτήματα που υποδεικνύονται από τον ιατρό σύμφωνα με την παθολογία.



Υπό συγκεκριμένες συνθήκες αστοχίας, η θερμοκρασία του περιβλήματος της συσκευής ενδέχεται να θερμανθεί και υπάρχει η πιθανότητα κινδύνου εγκαυμάτων εάν αγγίξετε τα μέρη αυτά. Σε κάθε περίπτωση, οι θερμοκρασίες δεν πρέπει να υπερβαίνουν το όριο των 105 °C (ανατρέξτε στο Φύλλο Εργονείας IEC 60601-1).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΣΩΣΤΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΔΗΓΙΑ 2002/96/ΕΚ:



Απαγορεύεται η απόρριψη του προϊόντος με άλλα οικιακά απορρίμματα στο τέλος της διάρκειας ζωής του. Πρέπει να μεταφέρεται σε ειδικούς χώρους συλλογής απορριμμάτων ή σε αντιπροσωπείες που προσφέρουν τη συγκεκριμένη υπηρεσία.

Η ξεχωριστή απόρριψη των οικιακών συσκευών αποτρέπει τις ενδεχόμενες αρνητικές συνέπειες στο περιβάλλον και την υγεία που προκύπτουν από την ακατάλληλη διάθεση υλικών και επιτρέπει την ανάκτηση των κατασκευαστικών μερών της συσκευής, και τη συνακόλουθη σημαντική εξοικονόμηση ενέργειας και πόρων. Ως υπενθύμιση της ανάγκης για ξεχωριστή απόρριψη, το προϊόν φέρει το σήμα του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων.

ΚΑΝΟΝΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΣΚΕΥΗ

ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΝΕΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ, Η ΜΟΒΙΑΚΑ.Ε ΑΠΑΙΤΕΙ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΩΝ ΑΚΟΛΟΥΘΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ, ΤΟΣΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ ΟΣΟ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΟΛΩΝ ΟΣΩΝ ΕΡΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΑΥΤΟ.

Η ΜΟΒΙΑΚΑ Α.Ε παρέχει για το προϊόν της εγγύηση 60 μηνών από την ημερομηνία αγοράς.

Πριν την επιστροφή του οργάνου για επισκευή, οι εξωτερικές επιφάνειες και όλα τα εξαρτήματα ΠΡΕΠΕΙ να απολυμαίνονται προσεκτικά με ένα πανί εμποτισμένο με μεθυλική αλκοόλη ή διάλυμα υποχλωριώδους. Το όργανο και τα εξαρτήματα στη συνέχεια πρέπει να τοποθετούνται σε τσάντα στην οποία θα αναφέρεται η απολύμανση που έχει πραγματοποιηθεί.

Η μη τήρηση αυτής της διαδικασίας θα έχει ως αποτέλεσμα την επιστροφή του οργάνου στον αγοραστή χωρίς την εκτέλεση καμίας επισκευής.

Τα όργανα που επιστρέφονται για επισκευή ΠΡΕΠΕΙ να συνοδεύονται από περιγραφή του προβλήματος. Η ΜΟΒΙΑΚΑ Α.Ε δεν ευθύνεται για ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλη χρήση. Για την αποφυγή αυτών των ζημιών, παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες προσεκτικά.

Όταν η ΜΟΒΙΑΚΑ Α.Ε κρίνει ότι ένα όργανο είναι ελαττωματικό, η αντικατάσταση θα παρέχεται μόνο με την προσκόμιση της ΑΠΟΔΕΙΞΗΣ ΑΓΟΡΑΣ και τη ΣΦΡΑΓΙΔΑ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η ΜΟΒΙΑΚΑ Α.Ε δεν ευθύνεται για κατεστραμμένα εξαρτήματα. Υπάρχει δυνατότητα αντικατάστασης με έξοδα του πελάτη.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Μονωτικός εξοπλισμός κλάσης 2
CE0653	Σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου και τις μεταγενέστερες τροποποιήσεις της.
	Γενικές προειδοποιήσεις ή/και προδιαγραφές
	Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης
	Να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος
	Θερμοκρασία φύλαξης: - 25 έως 70 °C
	Ατμοσφαιρική πίεση
	Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου BF (νεφελοποιητής, επιστόμιο, επιπρίνιο, παιδιατρική μάσκα και μάσκα ενηλίκων)
~	Εναλλασσόμενο ρεύμα
Hz	Συχνότητα κεντρικού δικτύου
I	ON (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ)
O	OFF (ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ)
	Παρτίδα παραγωγής
	Σειριακός αριθμός
	Αριθμός μοντέλου / αναφοράς
	ΜΟΒΙΑΚ Α.Ε Μ. Μπότσαρη 96-98, Χανιά Κρήτης

Ο κατασκευαστής δεν καθίσταται υπεύθυνος για συμπτωματικές ή έμμεσες ζημιές σε περίπτωση μετατροπής ή επισκευής της συσκευής από μη εξουσιοδοτημένα άτομα, ή σε περίπτωση που οποιοδήποτε μέρος της συσκευής υφίσταται βλάβη λόγω ατυχήματος ή κακής χρήσης.



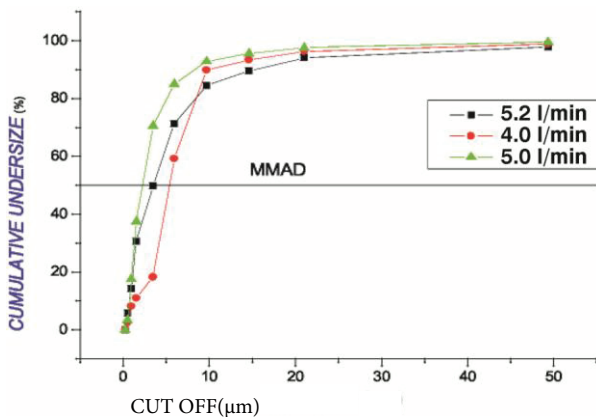
Οποιαδήποτε ελάχιστη τροποποίηση/επισκευή στη συσκευή ακυρώνει την εγγύηση και δεν εγγυάται τη συμμόρφωση με τις τεχνικές απαιτήσεις που προβλέπονται από την οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ (και τις μεταγενέστερες τροποποιήσεις) και τους κανονισμούς της.

Τα εξαρτήματα που συνοδεύουν την συσκευή είναι συμβατά με το EN 13544-1.

Η συσκευή δεν είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί σε κύκλωμα αναισθησίας ή κύκλωμα αναπνευστήρα.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ (ΟΙΠ 93/42/ΕΟΚ)	Ιατροτεχνολογική συσκευή κλάσης IIa
ΜΟΝΤΕΛΟ	GEM
ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ ΡΕΥΜΑΤΟΣ	230V~ / 50Hz
ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ ΡΕΥΜΑΤΟΣ	170 VA
ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ	250 kPa (2,5 Bar)
ΜΕΓΙΣΤΗ ΡΟΗ ΑΕΡΑ	14 l/min
ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	110 kPa (1,10 Bar)
ΡΟΗ ΑΕΡΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	4,8 l/min στα 110 kPa
ΡΥΘΜΟΣ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΣΗΣ	0,35 ml/min (με 4 ml διαλύματος NaCl 0,9%)
ΜΑΔΜ (μέση αεροδυναμική διάμετρος μάζας)	2,44 μm
ΓΤΑ	2,87
Βάρος	1,45 Kg
ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ	130 (Μ) x 89 (Υ) x 146 (Π) mm
ΕΠΙΠΕΔΟ ΘΟΡΥΒΟΥ	60 dB (A)
ΚΥΚΛΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	Ενεργοποιημένη: 20 λεπτά/Απενεργοποιημένη: 40 λεπτά
ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ	2 ml
ΜΕΓΙΣΤΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ	6 ml
ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	Θερμοκρασία δωματίου: 5 - 35°C Ποσοστό υγρασίας δωματίου: 15 - 93% RH Ατμοσφαιρική πίεση: 800 - 1060 hPa
ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ:	Θερμοκρασία δωματίου: -25 έως 70°C Ποσοστό υγρασίας δωματίου: 0 - 93% RH Ατμοσφαιρική πίεση: 500 - 1060 hPa



ΜΑΔΜ = μέση αεροδυναμική διάμετρος μάζας

ΓΤΑ = γεωμετρική τυπική απόκλιση

Σημ.: Οι μετρήσεις και οι καμπύλες δεν ισχύουν για εναιώρημα υψηλού ιξώδους.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Δεν απαιτείται συντήρηση ή λίπανση της συσκευής αερολύματος GEM.

Λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης και δεδομένης της εύκολης κατανόησής τους, δεν κρίνεται απαραίτητη η εκπαίδευση για το χειρισμό της εν λόγω συσκευής. Είναι απαραίτητο να ελέγχετε τη λειτουργία και το όργανο πριν από κάθε χρήση. Ανοίξτε τη συσκευασία της συσκευής και πάντα ελέγχετε την ακεραιότητα των πλαστικών μερών και του καλωδίου τροφοδοσίας, καθώς ενδέχεται να έχουν υποστεί φθορές κατά την προηγούμενη χρήση. Συνδέστε το καλώδιο στο δίκτυο ηλεκτρισμού και γυρίστε το διακόπτη στη θέση ON. Κλείστε με το δάχτυλο το επιστόμιο του συμπιεστή και βεβαιωθείτε ότι δεν ακούγονται δυνατοί θόρυβοι, το οποίο ενδέχεται να υποδεικνύει δυσλειτουργία. Βεβαιωθείτε ότι ο νεφελοποιητής δεν έχει υποστεί φθορές από προηγούμενη χρήση (λόγω κακής φύλαξης ή κτυπημάτων). Το όργανο προστατεύεται από ασφάλεια προστασίας (F 2A L 250V), η οποία δεν προσεγγίζεται από το εξωτερικό τμήμα.

Για την αντικατάσταση της ασφάλειας, απευθυνθείτε στο τεχνικό προσωπικό του κατασκευαστή.

Η MOBIAK A.E θα παρέχει κατόπιν αίτησης ηλεκτρικά διαγράμματα, κατάλογο των μερών, περιγραφή, οδηγίες εγκατάστασης και τυχόν άλλες πληροφορίες που θα βοηθήσουν το προσωπικό τεχνικής βοήθειας στην επισκευή του προϊόντος.

Τύπος σφάλματος	Αιτία	Λύση
7. Χαμηλό επίπεδο νεφελοποίησης	Το δοχείο του νεφελοποιητή είναι φραγμένο	Καθαρίστε και απολυμάνετε το δοχείο του νεφελοποιητή σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης.
8. Χαμηλό επίπεδο νεφελοποίησης	Το δοχείο του νεφελοποιητή είναι φραγμένο	Εάν ο καθαρισμός δεν ήταν αποτελεσματικός, αλλάξτε τη φιάλη
9. Δεν υπάρχει νεφελοποίηση	Το δοχείο του νεφελοποιητή είναι φραγμένο	Ελέγξτε ότι ο νεφελοποιητής περιέχει φάρμακο. Βεβαιωθείτε ότι ο νεφελοποιητής δεν είναι φραγμένος. Ελέγξτε τη σύνδεση μεταξύ του στομίου εξόδου αέρα στον συμπιεστή καθώς και τα εξαρτήματα
10. Αργός ρυθμός νεφελοποίησης	Φάρμακο υψηλής πυκνότητας	Αραιώστε το φάρμακο σε φυσιολογικό ορό
11. Η συσκευή δεν λειτουργεί	Το καλώδιο τροφοδοσίας έχει υποστεί ζημιά Βλάβη εξωτερικής πηγής ρεύματος	Αντικαταστήστε το καλώδιο τροφοδοσίας Ελέγξτε την εξωτερική πηγή ενέργειας
12. Η συσκευή παράγει θορύβους	Παρατεταμένη χρήση	Επικοινωνήστε με τον μεταπωλητή ή τον κατασκευαστή MOBIAK A.E
Σφάλμα 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Καμία λύση δεν αποδείχθηκε επιτυχής	Επικοινωνήστε με τον μεταπωλητή ή τον κατασκευαστή MOBIAK A.E

Εάν η μονάδα δεν παράγει εκνέφωμα μετά τον έλεγχο των παραπάνω συνθηκών, προτείνουμε να επικοινωνήσετε με το διανομέα ή την υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης της MOBIAK A.E.



ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΗΝ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΤΗΣ MOBIAK A.E. Η MOBIAK A.E ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΑΝ, ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ, ΠΑΡΑΤΗΡΗΘΕΙ ΠΑΡΑΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.

ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ/ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΚΥΡΩΝΕΙ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΤΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΟΔΗΓΙΑ ΠΕΡΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ 93/42/ΕΟΚ (ΚΑΙ ΤΙΣ ΜΕΤΑΓΕΝΕΣΤΕΡΕΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ) ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Χρησιμοποιείτε ένα μαλακό, στεγνό πανί με απορροπτικό. Μη χρησιμοποιείτε στιλβωτικά ή διαλύτες. Το βύσμα της συσκευής πρέπει να αποσυνδέεται από τον επιτόχιο ρευματοδότη πριν την έναρξη οποιασδήποτε διαδικασίας καθαρισμού.



ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΝΕΤΑΙ ΙΔΙΑΙΤΕΡΗ ΠΡΟΣΟΧΗ ΩΣΤΕ ΝΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΖΕΤΑΙ ΟΤΙ ΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΜΕΡΗ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΔΕΝ ΕΡΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΥΓΡΑ. ΜΗΝ ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ ΠΟΤΕ ΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΕ ΝΕΡΟ.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Πριν τη χρήση της συσκευής, ο κατασκευαστής συνιστά τον καθαρισμό των εξαρτημάτων.

Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για την απολύμανση των εξαρτημάτων:

5. Περιστρέψτε το επάνω μέρος του νεφελοποιητή αριστερόστροφα,
6. Αποσυνδέστε το εσωτερικό σύστημα του σωλήνα που βρίσκεται στη βάση του νεφελοποιητή με τα δάκτυλά σας,
7. Μετά από τη χρήση της συσκευής, αποσυναρμολογείτε το νεφελοποιητή και καθαρίζετε όλα τα μέρη με ζεστό νερό. Ξεπλύνετε προσεκτικά και απομακρύνετε τυχόν περίσσεια νερού χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει σε καθαρό μέρος.
8. Για να απολυμάνετε τα εξαρτήματα (εκτός από το σωλήνα αέρα) χρησιμοποιείτε μετουσιωμένο οινόπνευμα ή υποχλωριώδη διαλύματα, τα οποία μπορείτε να προμηθευτείτε εύκολα από τα φαρμακεία. Πριν από τη χρήση μετά τον καθαρισμό, ξεπλύνετε τα εξαρτήματα με ζεστό νερό, έως ότου δεν υπάρχουν ίχνη απολυμαντικού. Αφήστε τα να στεγνώσουν σε στεγνό μέρος χωρίς σκόνη.

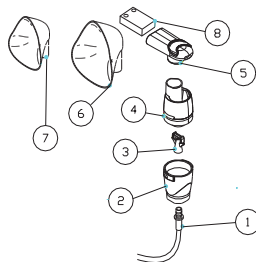


ΜΗ ΒΡΑΖΕΤΕ Ή ΘΕΡΜΑΙΝΕΤΕ ΤΗ ΜΑΣΚΑ ΚΑΙ ΤΟ ΣΩΛΗΝΑ ΑΕΡΑ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ

Μετά από κάθε θεραπεία, καθαρίζετε σχολαστικά κάθε μέρος του νεφελοποιητή (εκτός από το σωλήνα αέρα), απομακρύνοντας τυχόν υπόλοιπα φαρμάκου και πιθανές ακαθαρσίες. Καθαρίστε όλα τα μέρη σε ζεστό νερό. Ξεπλύνετε καλά και βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλα τα κατάλοιπα. Αφήστε τα να στεγνώσουν.

ΒΑΣΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ
KIT HI-FLO – REF 0148006/7 (Νεφελοποιητής HI-FLO, Μάσκα ενηλίκων, Παιδιατρική μάσκα, Σωλήνας αέρα και Επιστόμιο, Ακροφύσιο)
Φίλτρο αέρα (+ 2 ανταλλακτικά)
Τσάντα μεταφοράς



- 1 – Σωλήνας αέρα
- 2 – Δοχείο νεφελοποιητή
- 3 – Αντλία ψεκασμού νεφελοποιητή
- 4 – Καπάκι νεφελοποιητή
- 5 – Επιστόμιο
- 6 – Μάσκα ενηλίκων
- 7 – Παιδιατρική μάσκα
- 8 – Ακροφύσιο

Για κάθε ασθενή συνιστάται να χρησιμοποιείτε το νεφελοποιητή για 6 μήνες ή για έως και 120 θεραπείες.

Ο νεφελοποιητής πρέπει να αντικαθίσταται μετά από μεγάλο χρονικό διάστημα μη χρήσης, εάν είναι παραμορφωμένος ή σπασμένος, ή εάν η αντλία ψεκασμού του νεφελοποιητή είναι φραγμένη από ξηρά υπολείμματα φαρμάκου, σκόνη, κλπ. Χρησιμοποιείτε μόνο τον αυθεντικό νεφελοποιητή που παρέχεται από την MOBIAC A.E με τη συσκευή.

Χρησιμοποιείτε το «επιπρίνιο» εξάρτημα μόνο εάν έχει ειδικά συστηθεί από τον ιατρό σας και προσέχοντας να μην εισάγετε ΠΟΤΕ μέσα στη μύτη τη ρινική διακλάδωση, αλλά μόνο να την πλησιάζετε όσο το δυνατόν πιο κοντά.

Σε περίπτωση παρουσίας λοίμωξης ή μικροβιακής μόλυνσης, συνιστούμε τη χρήση των προσωπικών εξαρτημάτων σας και του νεφελοποιητή (συμβουλευστε πάντα τον ιατρό σας).

Η συσκευή διαθέτει φίλτρο που αφαιρεί τυχόν ρύπους από τον αέρα, ο οποίος απορροφάται από το συμπεστή. Το φίλτρο αέρα πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 25 ώρες λειτουργίας ή όταν έχει υποστεί ιδιαίτερη φθορά.

Για την αντικατάσταση, ανασηκώστε το φίλτρο και αντικαταστήστε το με ένα νέο. Χρησιμοποιείτε μόνο το γνήσιο φίλτρο της MOBIAC A.E.

Η μάσκα και ο σωλήνας πρέπει να αντικαθίστανται μόλις τα υλικά από τα οποία έχουν κατασκευαστεί εμφανίζουν σημάδια φθοράς.

Διάρκεια ζωής συσκευής: Περισσότερες από 1500 ώρες λειτουργίας (ή 5 έτη), σύμφωνα με τις πρότυπες συνθήκες δοκιμών και λειτουργίας. Διάρκεια ζωής: έως και 5 έτη από την ημερομηνία κατασκευής.

Ελέγχετε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση, προκειμένου να εντοπίζονται λειτουργικές ανωμαλίες ή/και ζημιές κατά τη μεταφορά ή/και την αποθήκευση.

Όταν εισπνεύετε, να κάθεστε με την πλάτη ίσια και σε χαλαρή στάση σε καρέκλα και όχι σε πολυθρόνα, προκειμένου να αποφευχθεί η πίεση των αναπνευστικών οδών και, ως εκ τούτου, η μείωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας. Συνιστάται να μην κρατάτε τη συσκευή στα χέρια σας ή/και αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή με το σώμα της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τοποθετήστε τη συσκευή σε επίπεδη και σταθερή επιφάνεια, προκειμένου να μην φράσσονται οι οπές ψύξης στα πλαϊνά τμήματα της συσκευής.

1. Βγάλετε το καλώδιο τροφοδοσίας και συνδέστε το βύσμα στον ρευματοδότη του κεντρικού δικτύου. Για να αποφύγετε τυχόν επικίνδυνη υπερθέρμανση, συνιστάται να ξετυλίγετε πλήρως το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος. Εάν το καλώδιο τροφοδοσίας είναι κατεστραμμένο και πρέπει να αντικατασταθεί, επικοινωνήστε με την υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης της MOBIAC A.E
2. Ανοίξτε το νεφελοποιητή ξεβιδώνοντας το καπάκι,
3. Προσθέστε το φάρμακο που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό σας μέσα στο νεφελοποιητή,
4. Κλείστε το νεφελοποιητή βιδώνοντας το καπάκι,
5. Συνδέστε σφιχτά το σωλήνα αέρα στην έξοδο αέρα,
6. Συνδέστε το άλλο άκρο του σωλήνα στη σύνδεση που βρίσκεται στο κάτω μέρος του νεφελοποιητή;
7. Συνδέστε το επιθυμητό εξάρτημα στο νεφελοποιητή (παιδιατρική μάσκα, μάσκα ενηλίκων, επιστόμιο, επιρρίνιο),
8. Βεβαιωθείτε ότι είναι τοποθετημένο το παρεχόμενο φίλτρο αέρα,
9. Πιέστε το διακόπτη στη θέση I (ενεργοποίηση) για να συνεχίσετε με τη νεφελοποίηση;
10. Με την ολοκλήρωση της εκένφωσης, πατήστε το διακόπτη στη θέση 0 (απενεργοποίηση) και αφαιρέστε το βύσμα από το ρευματοδότη,
11. Πλύνετε το νεφελοποιητή και τα εξαρτήματά του, όπως υποδεικνύεται στο κεφάλαιο «Καθαρισμός»,
12. Τοποθετήστε το καλώδιο και τα εξαρτήματα στο κουτί.

Χρησιμοποιήστε πάντα το νεφελοποιητή σε όρθια θέση, ούτως ώστε να μην υπάρχει διαφυγή των ουσιών ή/και φαρμάκων κατά την κανονική χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας είναι το στοιχείο που διαχωρίζει τη συσκευή από το σύστημα του ηλεκτρικού δικτύου: ακόμη κι αν οι μονάδες διαθέτουν κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης, το βύσμα τροφοδοσίας πρέπει να είναι προσβάσιμο κατά τη χρήση της συσκευής, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται ένας επιπλέον τρόπος αποσύνδεσης από το σύστημα του δικτύου παροχής.



ΜΗΝ ΕΙΣΠΝΕΕΤΕ ΠΟΤΕ ΣΕ ΟΡΙΖΟΝΤΙΑ ΘΕΣΗ

ΜΗΝ ΓΕΡΝΕΤΕ ΤΟ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ ΠΑΝΩ ΑΠΟ 60°

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΛΥΣΕΙΣ

Αυτή η ενότητα περιέχει πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση με το πρότυπο EN 60601-1-2.

Το GEM είναι μια ηλεκτρομαγνητική συσκευή που απαιτεί ειδικά μέτρα προφύλαξης σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, και η οποία πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα. Οι φορητές και κινητές συσκευές ραδιοεπικοινωνίας (κινητά τηλέφωνα, πομποδέκτες κ.λπ.) ενδέχεται να προκαλούν παρεμβολές στην ιατρική συσκευή και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε κοντινή απόσταση, να τοποθετούνται δίπλα ή επάνω από τη συσκευή. Σε περίπτωση που η χρήση τους είναι απαραίτητη και αναπόφευκτη, πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις, ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή λειτουργία της ηλεκτρομαγνητικής συσκευής στην προβλεπόμενη διαμόρφωση λειτουργίας (για παράδειγμα, διενεργείτε συνεχώς οπτικό έλεγχο για τυχόν σφάλματα ή δυσλειτουργίες). Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που προδιαγράφονται, εξαφαιρμένων των μορφοτροπέων και καλωδίων που πωλούνται ως ανταλλακτικά από τον κατασκευαστή της συσκευής και του συστήματος, ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση αυξημένων εκπομπών ή μειωμένης ατρωσίας της συσκευής ή του συστήματος. Οι παρακάτω πίνακες παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά της ΗΣ (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα) της συσκευής.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η συσκευή αερολύματος GEM προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Οι πελάτες ή οι χρήστες του GEM θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR11	Ομάδα 1	Η συσκευή GEM χρησιμοποιεί ραδιοσυχνотική ενέργεια μόνο για την εσωτερική λειτουργία της. Κατά συνέπεια, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν προκαλούν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR11	Κλάση [B]	Η συσκευή GEM είναι κατάλληλη για χρήση σε οποιαδήποτε εγκατάσταση, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες ή εγκαταστάσεις που τροφοδοτούνται από μπαταρίες.
Εκπομπές αρμονικών συχνοτήτων EN 61000-3-2	Κλάση [A]	
Εκπομπές από διακυμάνσεις τάσης/ ασταθείς εκπομπές EN 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η συσκευή αερολύματος GEM προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Οι πελάτες ή οι χρήστες του GEM θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο σύμφωνα με το EN 60601 -1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) EN 61000-4-2	Επαφή ± 8 kV Αέρας ± 15 kV	Δεν υπάρχει μεταβολή στην κατάσταση της συσκευής	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, μεπτόν ή κεραμικά πλακάκια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική γρησσία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή EN 61000-4-4	± 2kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±0,5 και ±1kV για γραμμές εισόδου/ εξόδου	Δεν υπάρχει μεταβολή στην κατάσταση της συσκευής	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι ίδια με εκείνη του ρεύματος που παρέχεται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπέρταση EN 61000-4-5	Τάση διαφορικής λειτουργίας ± 1 kV	Δεν υπάρχει μεταβολή στην κατάσταση της συσκευής	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι ίδια με εκείνη του ρεύματος που παρέχεται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Απώλεια τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης EN 61000-4-11	5% U _T (>95% βύθιση σε U _T) για 0,5 κύκλους 40% U _T (>60% βύθιση σε U _T) για 5 κύκλους 70% U _T (>30% βύθιση σε U _T) για 25 κύκλους <5% U _T (>95% βύθιση σε U _T) για 5 δευτερόλεπτα	-	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι ίδια με εκείνη του ρεύματος που παρέχεται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Αν ο χρήστης της συσκευής GEM χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τις διακοπές ηλεκτρικού ρεύματος, συνιστάται η χρήση μονάδας αδιάλειπτης παροχής.
Μαγνητικό πεδίο EN 61000-4-8	30A/m	Δεν υπάρχει μεταβολή στην κατάσταση της συσκευής	Οι μετρήσεις του μαγνητικού πεδίου συχνότητας ρεύματος θα πρέπει πραγματοποιούνται στην προβλεπόμενη τοποθεσία εγκατάστασης, ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι επαρκώς χαμηλό.
Επισημαίνεται ότι U _T είναι η τιμή της τάσης παροχής ρεύματος			

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η συσκευή αερολύματος GEM προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Οι πελάτες ή οι χρήστες του GEM θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο σύμφωνα με το EN 60601 -1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ατρωσία έναντι αγωγίμων ραδιοσυχνότητων EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz έως 80MHz (δεν ισχύει για συσκευές υποστήριξης ζωής)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων του, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από την απόσταση διαχωρισμού από τη συσκευή GEM. Η απόσταση διαχωρισμού υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που αφορά τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ από } 80 \text{ MHz έως } 800 \text{ MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ από } 800 \text{ MHz έως } 2,7 \text{ GHz}$ Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ένταση πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως καθορίζεται από την ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου³⁾, ενδέχεται να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης του κάθε διαστήματος συχνότητας³⁾. Υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου παρεμβολών πλησίον συσκευών που φέρουν ως σύμβολο: 
Ατρωσία έναντι ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνότητων EN 61000-4-3	10V/m 80MHz έως 2,7GHz (δεν ισχύει για συσκευές υποστήριξης ζωής)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	
Σημείωση 1: Στα 80MHz και στα 800MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητων. Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση που προέρχεται από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους. α) Η ένταση πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως είναι οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά και ασύρματα) και οι κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, οι πομποί ερασιτεχνικού ραδιοφώνου, οι πομποί ραδιοφωνικών εκπομπών στα AM και στα FM και οι πομποί τηλεοπτικών εκπομπών, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προκαλείται από την ύπαρξη σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πραγματοποίησης ηλεκτρομαγνητικής μελέτης του χώρου. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται η συσκευή υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, όπως αναφέρεται παραπάνω, τότε θα πρέπει να γίνει εξέταση της συσκευής, για να εξακριβωθεί η κανονική της λειτουργία. Αν διαπιστωθεί μη ομαλή λειτουργία, ίσως χρειαστεί να ληφθούν επιπρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της συσκευής. β) Η ένταση πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερη από 10 V/m στο εύρος συχνότητων από 150 kHz έως 80 MHz.			

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της συσκευής			
Η συσκευή αερολύματος GEM προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον όπου είναι υπό έλεγχο οι παρεμβολές ακτινοβολίας ραδιοσυχνότητων. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής GEM μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή δημιουργίας ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομπού) και της συσκευής GEM, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$
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
Για τους πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου η οποία δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.			
Σημείωση 1: Στα 80MHz και στα 800MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητων.			
Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση που προέρχεται από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.			

GEM is an electrical fed compressor with aerosol therapy atomiser for Home-Care.
The instrument is designed for easy transport and handling and is recommended for atomising antibiotics and bronchodilator drugs. The high thermal insulated plastic body complies with European Safety Rules. The medical device is designed for continuous use. Device designed for non-continuous use (Ton: 20 min / Toff: 40min).

GENERAL WARNING

READ INSTRUCTION MANUAL CAREFULLY BEFORE USE

DRUG ADMINISTRATION MUST BE UNDER MEDICAL CONTROL



THE INSTRUMENT MUST NOT BE DISASSEMBLED, FOR A TECHNICAL SERVICE ALWAYS CONTACT
MOBIAK S.A

REMOVE THE DEVICE FROM CARRYING BAG BEFORE USE

IMPORTANT SAFETY RULES

1. On opening the packaging, check the integrity of the appliance, paying particular attention to the presence of damage to the plastic parts, which may make access possible to internal live parts and also to breakage and / or peeling of the power supply cable. In these cases don't connect the plug to the electric socket. Carry out these controls before each use;
2. before connecting the appliance always check that the electric data indicated on the data label and the type of plug used, correspond to those of the mains electricity to which it's to be connected;
3. Never leave the appliance inserted if not necessary disconnect the plug from the mains power supply when it is not being used;
4. Respect the safety regulations indicated for electrical appliances and particularly:
 - Only use original accessories and components provided by the manufacturer MOBIAK S.A to guarantee the highest efficiency and safety of the device;
 - Never immerge the appliance into water;
 - Position the appliance on flat stable surfaces;
 - Position the device in a way that the air inlets on the back aren't obstructed;
 - Never use the device in environments which have anaesthetic mixtures inflammable with air, oxygen or nitric oxide;
 - Don't touch the device with wet hands and always prevent the appliance coming into contact with liquids;
 - The use of this device by children and / or incompetent person always requires the careful surveillance of an adult in possession of their full mental faculties;
 - The medical device, and most of all the nebulae, must be kept out of children's reach as it contains small parts that could be swallowed;
 - Don't leave the appliance connected to the power supply socket when not in use;
 - Don't pull the power supply cable to disconnect the plug remove the plug from the mains socket correctly;
 - Store and use the device in places protected against the weather and far from any sources of heat. After each use, it is recommended to store the device in its own box away from dust and sunlight.
 - In general, it is inadvisable to use single or multiple adapters and/or extensions. Should their use be necessary, you must use ones that are in compliance with safety regulations, however, taking care not to exceed the maximum power supply tolerated, which is indicated on the adapters and extensions.
5. For repairs, exclusively contact MOBIAK S.A technical service and request the use of original spare parts. Failure to comply with the above can jeopardise the safety of the device;
6. This medical device must be destined exclusively for the use for which it has been designed as described in this manual. It must therefore be used as an aerosol therapy system. Any different use must be considered incorrect and therefore dangerous; the manufacturer cannot be considered liable for damage caused by improper, incorrect and / or unreasonable use or if the appliance is used in electrical plants that are not in compliance with the regulations in force;
7. The medical device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and must be installed and used in accordance with the information provided with the accompanying documents: the GEM device must be installed and used away from mobile and portable RF communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) that may interfere with the said device.
8. Store the accessories out of reach of children. Children and people with learning difficulties must only use the medical device under the strict supervision of an adult with full mental faculties. Keep the ampoule out of reach of children under 36 months as it contains small parts that may be swallowed accidentally. Never leave the device unattended in places accessible to minors and / or the disabled

9. **WARNING:** None of electric or mechanical parts have been designed to be repaired by customers or end-users. Don't open the device, do not mishandle the electric / mechanical parts. Always contact MOBIAK S.A technical assistance.
10. Do not leave the device unattended in places accessible to children and / or persons not in full possession of their mental faculties as there is a risk of strangulation with the air tube;
11. The medical device may come into contact with the patient via the nebuliser / masks / mouthpiece and / or nosepiece, components compliant with the requirements of regulation ISO 10993-1: therefore, no allergic reaction and skin irritation may occur.
12. The product and its parts are biocompatible in accordance with the requirements of regulation EN 60601-1.
13. Operation of the device is very simple and therefore no further explanations are required other than those indicated in the following user manual.
14. Using the device in environmental conditions different than those indicated in this manual may harm seriously the safety and the technical characteristics of the same;
15. The materials used to contain the drugs are made with highly stable thermoplastic polymers that are resistant against chemicals. Such materials were tested with commonly used drugs (Salbutamol, Beclomethasone dipropionate, Acetylcysteine, Budesonide, Ambroxol) and no interaction phenomenon was observed. Interactions cannot however be excluded given the variety and the continuous evolution of the drugs that are used. Remember to:
 - To consume the drugs as quickly as possible after opening its package;
 - To avoid keeping the drug in the tray-like container for too long and to clean it immediately after every application;
 - If the tray-like container presents any abnormal situation (such as softening or cracks), do not introduce any solution and do not proceed with the inhalation. Contact the technical service and describe the methods and type of drugs used.
16. Remember to:
 - Only use this device with medicines prescribed by your doctor;
 - Carry out the treatment only using the accessory indicated by the doctor according to the pathology.



Under certain failure conditions the temperature of the casing may become hot and there may be a risk of burns if you touch those parts. In any case, the temperatures do not exceed the limit of 105°C (ref. Interpretation Sheet IEC 60 601 -1).

IMPORTANT INFORMATION FOR CORRECT DISPOSAL OF THE PRODUCT IN ACCORDANCE WITH EC DIRECTIVE 2002/96/EC:



At the end of its working life, the product must not be disposed of as urban waste. It must be taken a special local authority differentiated waste collection or to a dealer providing this service. Disposing of a household appliance separately avoids possible negative consequences for the environment and health deriving from inappropriate disposal and enables the constituent materials to be recovered to obtain significant saving in energy and resources. As a reminder of the need to dispose of separately the product is marked with a crossed-out wheeled dustbin.

RULES FOR RETURNING AND REPAIRING

UNDER NEW EUROPEAN RULES, MOBIAK S.A. REQUIRES THE FOLLOWING PROCEDURES TO BE CARRIED OUT TO PROTECT THE INSTRUMENT AND THE SAFETY OF ALL WHO COME IN CONTACT WITH IT.

MOBIAK S.A. warrants its product for 60 months after purchasing date.

Before returning an instrument for repair, the external surfaces and all accessories **MUST** be carefully disinfected with a cloth soaked in methylated spirits or hypochlorite-based solution. The instrument and accessories should then be placed in a bag with a note outlining the disinfection undertaken.

Failure to follow this procedure will result in the instrument being returned to the purchaser unrepaid.

Instruments returned for repair **MUST** be accompanied by a description of the problem. MOBIAK S.A. will not be responsible for damage caused through improper use. To avoid such damage, please read the instruction carefully.

Where MOBIAK S.A. determines that an instrument is faulty, a replacement will be provided only if a **SALES RECEIPT** and **STAMPED GUARANTEE** are provided. MOBIAK S.A. will not be responsible for damage accessories. These may be replaced at the customer's expense.

SIMBOLOGY

	Class 2 isolation equipment
CE0653	CE marking in conformity with EC directive 93/42/CEE and subsequent changes
	General warnings and/or specifications
	Consult the instruction manual
	Keep in a cool, dry place
	Conservation temperature: - 25 ÷ 70° C
	Atmospheric Pressure
	Applied part type BF (Nebulizer, mouthpiece, nosepiece, pediatric mask and Adult mask)
~	Alternate Current
Hz	Mains frequency
I	ON
O	OFF
LOT	Batch production
SN	Serial number
REF	Model / Ref number
	MOBIAS S.A 96-98 M. Mpotsari STR. Chania, Crete, Greece

The manufacturer cannot be held liable for accidental or indirect damages should the device be modified, repaired without authorization or should any of its components be damaged due to accident or misuse.



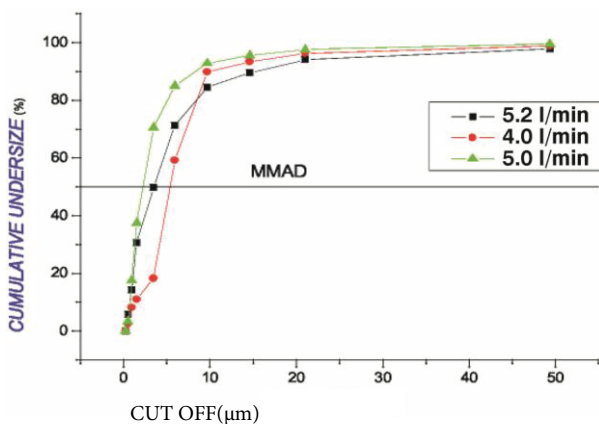
Any minimal modification / repair on the device voids the warranty and does not guarantee the compliance with the technical requirements provided by the MDD 93/42/EEC (and subsequent changes) and its normatives.

The accessories that accompany the device are compatible with EN 13544-1.

The device cannot be used in an anesthesia circuit or respirator circuit.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

TIPOLOGY (MDD 93/42/EEC)	Class IIa Medical Device	
MODEL	GEM	
POWER FEEDING	230V~ / 50Hz	
POWER CONSUMPTION	170 VA	
MAX PRESSURE	250 kPa (2.5 Bar)	
MAX AIR FLOW	14 l/min	
OPERATING PRESSURE	110 kPa (1.10 Bar)	
OPERATING AIR FLOW	4.8 l/min at 110 kPa	
NEB-RATE	0.35 ml/min (with 4ml of 0.9% NaCl solution)	
MMAD	2.44 μ m	
GSD	2.87	
PESO	1.45 Kg	
DIMENSIONS	130 (L) x 89 (H) x 146 (P) mm	
NOISE LEVEL	60 dB (A)	
DUTY CYCLE	Ton: 20min / Toff: 40min	
MIN CAPACITY NEBULIZER	2ml	
MAX CAPACITY NEBULIZER	6ml	
WORKING CONDITION	Room Temperature:	5 $\div$ 35°C
	Room humidity percentage	15 $\div$ 93% RH
	Atmospheric pressure:	800 $\div$ 1060 hPa
CONSERVATION AND TRANSPORT CONDITIONS	Room Temperature:	-25 $\div$ 70° C
	Room humidity Percentage:	0 $\div$ 93% RH
	Atmospheric pressure:	500 $\div$ 1060 hPa



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter

GSD = Geometric Standard Deviation

NB: The measures and curves are not valid for the high viscosity suspension drug.

MAINTENANCE

The GEM aerosol does not need maintenance or lubrication.

With regard to training, given the information contained in the user manual and since it is easy to understand the said device, it doesn't appear to be necessary. It is necessary to check functioning and instrument before every use. Unpack the instrument and always check integrity of plastic parts and feeding cable., they might have been damaged during previous use.

Connect cable to electrical network and turn switch on. Close the compressor mouthpiece with a finger and verify that loud noises are not present, these can indicate wrong functioning. Verify that the atomiser is not damaged by previous use (it was badly put away or badly knocked).

A protection fuse (F 2A L 250V) not reachable from exterior protects the instrument.

For fuse replacing, please make reference to manufacturer technical personnel.

MOBIAK S.A will provide upon request electric diagrams, components list, description, setting instructions and any other information that can help the technical assistance staff for product repair.

Fault type	Cause	Solution
1. Low Nebulization	Clogged Nebulizer Tank	Clean and disinfect the nebulizer tank as explained in the instruction manual
2. Low Nebulization	Clogged Nebulizer Tank	If cleaning was not succesful change cruet
3. Absence of Nebulization	Clogged Nebulizer Tank	Check that the nebulizer contains medication; Make sure that the nebulizer is not clogged; Check the connection between the compressor air outlet port and the accessories
4. Slow Nebulization	Highly dense drug	Dilute drug in physiological liquid
5. The device doesn't work	Power Cable is damaged External power source failure	Replace the power cable Check the external power source
6. Noisy Device	Extended use	Call retainer or manufacturer MOBIAK S.A
Fault 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	No solution with previous items	Call retainer or manufacturer MOBIAK S.A

If the unit doesn't nebulizer once the above conditions have been checked, we suggest to contact your dealer or technical service MOBIAK S.A.



BEFORE EVERY CHECKING OPERATION, IN CASE OF ANOMALIES OR BAD FUNCTIONING, PLEASE CONTACT CA TECHNICAL SERVICE. MOBIAK S.A DOES NOT GIVE GUARANTEE IF INSTRUMENT, AFTER THE TECHNICAL SERVICE CHECKING, APPEARS TO BE TAMPERED.

ANY MINIMAL MODIFICATION/REPAIR ON THE DEVICE VOIDS THE WARRANTY AND DOES NOT GUARANTEE THE COMPLIANCE WITH THE TECHNICAL REQUIREMENTS PROVIDED BY THE MDD 93/42/EEC DIRECTIVE (AND SUBSEQUENT CHANGES) AND ITS NORMATIVES

CLEANING DEVICE

Use a soft dry cloth with not – abrasive and not – solvent detergents. The device's plug must be removed from the wall socket before proceeding with any cleaning procedures.



PARTICULAR CARE SHOULD BE TAKEN TO ENSURE THAT THE INTERNAL PARTS OF THE EQUIPMENT DO NOT GET IN TOUCH WITH LIQUIDS. NEVER CLEAN THE EQUIPMENT WITH WATER.

CLEANING OF ACCESSORIES

Before using the device, the manufacturer advises you to clean the accessories.

Proceed as follows to disinfect the accessories:

1. Turn the upper part of the nebulizer in an anti-clockwise direction;
2. Disconnect the internal pipette at the base of the nebulizer using the fingers;
3. After using the appliance, disassemble the nebulizer and clean all parts in warm water, rinse carefully and remove excess water using a soft cloth and leave to dry in a clean place.
4. To disinfect the accessories (except the tube) use denatured alcohol or hypochlorite solutions easily obtainable from chemists. Before using after cleaning, rinse the accessories in warm water until all traces of the disinfectant have been eliminated, dry and store in a dry and dust free place.

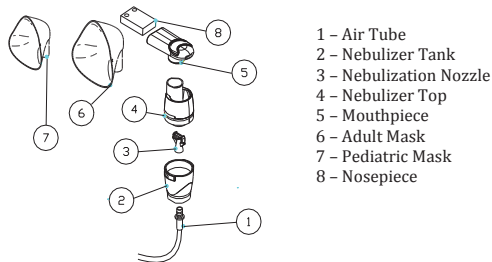


DO NOT BOIL OR PUT IN AUTOCLAVE MASK AND AIR TUBE

After each treatment clean thoroughly each component of the nebulizer (except air tube) removing medication residual and possible impurities. Clean all parts in warm water. Rinse thoroughly making sure that all deposits are washed away and let dry.

STANDARD ACCESSORIES

ACCESSORIES
HI-FLO KIT - REF 0148006/7 (Nebulizer HI-FLO, Adult Mask, Pediatric Mask, Air Tube and Mouth-piece, Nosepiece)
Air Filter (+ n°2 spare parts)
Carrying Bag



For each individual patient it's recommended to use the nebulizer for 6 months or for a maximum of 120 treatments. The nebulizer must be replaced after a long period of inactivity, if it is deformed or broken, or if the nebulizer nozzle is blocked by dry medicine, dust, etc. Only use the original nebulizer supplied by MOBIAS S.A with the device. Use the "nose piece" accessory only if expressly indicated by your doctor and paying attention NEVER to introduce inside the nose the nasal bifurcation, but only bring it as close as possible.

In the presence of infection or microbial contamination prone pathologies, we recommend using your personal accessories and nebulizer (always consult your doctor).

The device is equipped with a filter that removes any impurities from the air that was sucked in by the compressor. The air filter must be replaced every 25 hours of functioning or when it result particularly worn. For replacement, lift the filter and replace with a new one. Only use original MOBIAS S.A filter.

The mask and tube must be replaced as soon as the materials they are made of show signs of deterioration.

Service life of the device: More than 1500 hours of operation (or 5 years) in accordance with the standard conditions of testing and operation. Shelf life: maximum 5 years from the date of manufacture.

INSTRUCTION FOR USE

The device must be checked before each use in order to detect malfunctions and / or damage caused by transport and / or storage. During the inhalation must sit in an upright and relaxed position at a table and not in an armchair, to avoid compressing the airways and therefore compromising the effectiveness of the treatment. It is recommended not to keep the device in your hands and / or to avoid prolonged contact with the body of apparatus.

WARNING: Put the device on a flat and stable surface in order not to block the cooling vents on the sides of the device.

1. Extract the power supply cable and insert the plug into the mains socie. It is recommended to unwind the entire length of the power supply cable to prevent dangerous overheating. If the power supply cable is damage and must be replaced contact MOBIAM S.A technical service.
2. Open the nebulizer by unscrewing the lid;
3. Pour the medicine prescribed by the doctor into the nebulizer;
4. Re-close the nebulizer, re-screwing the lid;
5. Connect air pipe to rhe air exit well;
6. Connect the other end of the pipe to the connection in the lower part of the nebulizer;
7. Connect the desidered accessory to the nebulizer (pediatric mask, adult mask, mouthpiece, nosepiece);
8. Ensure that the supplied air filter is present;
9. Press switch on position I to proceed with nebulization;
10. On completing of nebulization, press the switch on position 0 and remove the plug from the socket;
11. Wash the nebulizer and its accessories as indicated in the cleaning charter;
12. Place the cable and accessories into the box.

Always use the nebulizer facing upwards so that substances and / or medicines cannot escape from the nebulizer during the normal use.

WARNING: The power supply cable plug is the element of separation from the electrical mains system: even if the units equipped with a special on / off switch button, the power supply plug must be kept accessible once the device is in use so as to allow a further method of disconnection from the mains supply system.



NEVER INHALE IN HORIZONTAL POSITION

NEVER BENS THE NEBULIZER OVER 60°

RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES

This section contains information regarding the conformity of the compliance with the EN 60601-1-2 Standard. The GEM is an electro - medical device that requires particular precautions regarding electro -magnetic compatibility and which must be installed and commissioned according to the electro-magnetic compatibility information supplied. Portable and mobile radio communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) may interfere with the medical device and should not be used in close proximity with, adjacent to or on top of the medical device. If such use is necessary and unavoidable, special precautions should be taken so that the electro-medical device functions properly in its intended operating configuration (for example, constantly and visually checking for the absence of anomalies or malfunctions). The use of accessories, transducers and cables different to those specified, with the exception of transducers and cables sold by the appliance and system manufacturer as spare parts, can lead to an increase in emissions or in a decrease of the immunity of the device or system. The following tables supply information regarding the EMC (Electromagnetic Compatibility) characteristics of the electro-medical device.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions		
The aerosol GEM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the aerosol GEM should assure that it's used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Group 1	The aerosol GEM only used RF energy only for its internal functioning. Therefore its RF emissions are very low and are not cause interference in proximity of any Electronic appliances.
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Class [B]	The aerosol GEM can be used in all environments, including domestic and those connected directly to the public mains distribution that supplies power to environments used for domestic scopes or environments feeds to you from batteries.
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Class [A]	
Voltage fluctuations / flicker emissions EN 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions			
The aerosol GEM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the aerosol GEM should assure that it's used in such an environment.			
Immunity Test	Level indicated by the EN 60601 -1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV on contact ± 15kV in air	The device doesn't change its state	Floors should be wood, concret or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst EN 61000-4-4	± 2kV power supply lines ± 1kV for input / output lines	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital.
Surge EN 61000-4-5	±0,5 and ±1kV differential mode	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital.
Loss of voltage, brief voltage interruptions and variations EN 61000-4-11	5%U _T (>95% dip U _T) for 0.5 cycle 40%U _T (>60% dip U _T) for 5 cycle 70%U _T (>30% dip U _T) for 25 cycle <5%U _T (>95% dip U _T) for 5 sec	-	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital If the user of the aerosol GEM request that the appliance operates continuously, the use of a continuity unit is recommended.
Magnetic field EN 61000-4-8	30A/m	The device doesn't change its state	The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it's sufficiently low.
Nota U _T is the value of the power supply voltage			

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions			
The aerosol GEM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the aerosol GEM should assure that it's used in such an environment.			
Immunity Test	Level indicated by the EN 60601 -1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted Immunity EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (for non life-supporting devices)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	The portable and mobile RF communication devices, including cables, must not be used closer to the GEM device, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ from 80 MHz to 800MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ from 800 MHz to 2.5 GHz}$ Where P is the maximum nominal output voltage of the transmitter in Watt (W) depending on the manufacturer of the transmitter and the recommended separation distance in metres (m). The intensity of the field from the fixed RF transmitters, as determined by an electro-magnetic study of the site^{a)}, could be lower than the level of conformity of each frequency interval ^{b)}. It is possible to check for interference in proximity to devices identified by the following symbol: 
Radiated Immunity EN 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (for non life-supporting devices)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied

Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by reflection from buildings, objects and people.

a) The field intensity for fixed transmitters such as the base stations for radiotelephones (mobile and cordless) and terrestrial mobile radio, amateur radio devices, radio AM and FM transmitters and TV transmitters can not be theoretically and accurately foreseen. To establish an electro-magnetic environment generated by fixed RF transmitters, an electro-magnetic study of the site should be considered. If the field intensity measured in the place where the device will be used surpasses the above mentioned applicable level of conformity, the normal functioning of the device should be monitored. If abnormal performance arises, additional measures such as changing the device's direction or positioning may be necessary.

b) The field intensity on an interval frequency of 150 kHz to 80 MHz should be less than 10 V/m.

Recommended separation distance between portable and mobile radio -communication devices and the monitor			
The aerosol GEM surgical aspirator is intended to operate in an electro-magnetic environment where RF irradiated interferences are under control. The client or operator of the GEM device can help prevent electro-magnetic interference by keeping a minimum distance between the portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the GEM device, as recommended below, in relation to the radio-communication maximum output power.			
Maximum nominal output power of the Transmitter W	Separation distance from the frequency transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$
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
For transmitters with a maximum nominal output power not shown above, the recommended separation distance in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum nominal output power of the transmitter in Watt (W) depending on the transmitter's manufacturer.			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied			
Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by the reflection from buildings, objects and people.			

GEM è un sistema per aerosolterapia, ad alimentazione elettrica 230V ~ / 50Hz, indicato per uso domestico.

Apparecchio progettato per un uso non continuo (Ton: 20 min / Toff: 40min).

Il dispositivo medico, progettato per offrire facilità di trasporto e di utilizzo, è indicato per la nebulizzazione di farmaci broncodilatatori e antibiotici. Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee.

AVVERTENZE GENERALI

PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIO CONSULTARE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO

PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO SEGUIRE SEMPRE LE INDICAZIONI DEL PROPRIO MEDICO

NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO. PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO DEL DISTRIBUTORE E/O SERVIZIO TECNICO MOBIAC S.A



PRIMA DI OGNI UTILIZZO TOGLIERE L'APPARECCHIO DALLA BORSINA DI TRASPORTO.

NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

1. All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione. In tali casi non collegare la spina alla presa elettrica. Effettuare tali control li prima di ogni utilizzo.
2. Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta dati e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.
3. Non lasciare l'apparecchio inutilmente inserito: staccare la spina dalla rete di alimentazione quando lo stesso non è utilizzato.
4. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
 - Utilizzare solo accessori e componenti originali forniti dal costruttore MOBIAC S.A. S.r.l.al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo;
 - Non immergere mai l'apparecchio in acqua;
 - Posizionare l'apparecchio su superfici piane e stabili in modo da evitare di occluderne le aperture di raffreddamento poste sui lati dello stesso dispositivo;
 - Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto;
 - Non utilizzare l'apparecchio in sistemi di anestesia e ventilazione polmonare
 - Evitare di toccare l'apparecchio con mani bagnate e comunque evitare sempre che l'apparecchio venga a contatto con liquidi;
 - L'impiego di questo apparecchio da parte di bambini e/o incapaci richiede sempre una attenta sorveglianza di un adulto con piene facoltà mentali;
 - Il dispositivo medico, e soprattutto il nebulizzatore, deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini in quanto contiene parti che potrebbero essere ingerite.
 - Non lasciare collegato l'apparecchio alla presa di alimentazione quando non utilizzato;
 - Non tirare il cavo di alimentazione per staccare la spina, ma impugnare quest'ultima con le dita per estrarla dalla presa di rete;
 - Conservare ed utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dagli agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore; Dopo ogni utilizzo si consiglia di riporre il dispositivo all'interno della propria scatola al riparo da polvere e dalla luce del sole.
 - In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori, semplici o multipli e/o prolunghe. Qualora il loro utilizzo fosse indispensabile, è necessario utilizzare tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo comunque attenzione a non superare i limiti massimi di alimentazione sopportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghe.
5. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico MOBIAC S.A oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo.
6. Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale. Per tanto deve essere utilizzato come sistema per aerosolterapia. Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il costruttore non può essere considerato responsabile per danni causati da un improprio, erroneo e/od irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
7. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento: il dispositivo GEM deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc..) che potrebbero influenzare lo stesso dispositivo.

8. Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni ridotte da poter essere inghiottite dai bambini; conservare quindi il dispositivo fuori dalla portata dei bambini;
9. Tenere gli accessori lontani dalla portata dei bambini. I bambini e le persone non autosufficienti devono sempre utilizzare il dispositivo medico sotto la stretta supervisione di un adulto in possesso delle piene facoltà mentali. Tenere l'ampolla lontana dalla portata dei bambini al di sotto dei 36 mesi in quanto contiene piccole parti che potrebbero essere ingerite
Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi accessibili da minori e / o disabili.
10. Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi accessibili ai bambini e / o a persone non in possesso delle piene facoltà mentali in quanto potrebbero strangolarsi con il tubo aria.
11. Il dispositivo medico può venire in contatto con il paziente attraverso il nebulizzatore / mascherine / boccherruola e / o forcella nasale, componenti conformi ai requisiti della norma ISO 10993-1: per tanto non si possono manifestare reazioni allergiche e irritazioni della pelle.
12. Il prodotto e le sue parti sono biocompatibili in accordo ai requisiti della norma EN 60601-1.
13. Il funzionamento del dispositivo risulta essere molto semplice e per tanto non sono richiesti ulteriori accorgimenti rispetto a quanto indicato all'interno del seguente manuale d'uso.
14. **ATTENZIONE:** Non Modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante MOBIAS S.A. Srl. Nessuna parte elettrica e / o meccanica contenuta nel dispositivo è stata concepita per essere riparata dall'utilizzatore.
Il mancato rispetto di quanto sopra indicato può compromettere la sicurezza del dispositivo.
15. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, possono pregiudicare la sicurezza e i parametri del dispositivo.
16. I materiali impiegati per il contatto con i farmaci sono polimeri termoplastici ad elevata stabilità e resistenza chimica.
Tali materiali sono stati collaudati con farmaci di comune impiego (Salbutamolo, Beclometasone Dipropionato, Acetilcisteina, Budesonide, Ambroxolo) e non hanno presentato fenomeni di interazione. Non è possibile comunque, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci impiegabili, escludere interazioni. Per cui si suggerisce di:
 - Consumare sempre il più rapidamente possibile il farmaco dopo la sua apertura
 - Evitare sempre contatti prolungati del farmaco con l'apposito contenitore a vaschetta ed eseguire immediatamente dopo ogni applicazione le procedure di pulizia
 - Nel caso in cui si presentino situazioni anomale (esempio rammollimento o incrinature) del contenitore a vaschetta, non introdurre alcuna soluzione e non effettuare l'inalazione. Contattare il servizio tecnico specificando modalità di impiego e il tipo di farmaco utilizzato.
17. Ricordate di:
 - utilizzare questo apparecchio solo con farmaci prescritti dal proprio medico;
 - effettuare il trattamento utilizzando solo l'accessorio indicato dal medico a seconda della patologia.



Sotto alcune condizioni di guasto la temperatura dell'involucro potrebbe scaldarsi e ci potrebbe essere un rischio di bruciatura se toccate quelle parti. In ogni caso le temperature non superano il limite di 105°C (rif. Interpretation Sheet IEC 60601-1)



AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2002/96/EC: **INFORMAZIONE AGLI UTENTI**. Ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 25 Luglio 2005, n.151

“Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti”

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. L'utente dovrà, pertanto, conferire l'apparecchiatura giunta a fine vita agli idonei centri di raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure riconsegnarla al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dimessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.

Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.

MOBIAS S.A S.r.l. non può essere ritenuta responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora siano state effettuate modifiche al dispositivo, riparazioni e/o interventi tecnici non autorizzati, o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente, uso e/o abuso improprio.



Ogni intervento non autorizzato, anche se minimo, sul dispositivo fa decadere immediatamente la garanzia, e in ogni caso non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza previsti dalla direttiva MD 93/42/EEC (e successive modifiche intervenute) e dalle relative norme di riferimento

MODALITÀ DI RIENTRO PER RIPARAZIONE

NEL RISPETTO DELLE NUOVE NORMATIVE EUROPEE, MOBIAK S.A. ELENCA ALCUNI PUNTI FONDAMENTALI PER PRESERVAR E L'IGIENE DELLE APPARECCHIATURE E DEGLI OPERATORI CHE NE USUFRUISCONO. MOBIAK S.A. CONFIDA NEL RISPETTO DI QUESTE NORME PER POTER GARANTIRE IGIENE E SALUTE A TUTTE LE PERSONE CHE OPERANO PER OTTENERE QUALITÀ E BENESSERE.

MOBIAK S.A. garantisce i suoi prodotti per un periodo di 60 mesi dalla data di acquisto. La garanzia è valida dalla data di acquisto del prodotto certificata dallo scontrino fiscale o dalla fattura di acquisto.

In base a tale garanzia, MOBIAK S.A. si obbliga unicamente a riparare o sostituire gratuitamente il prodotto o le parti di esso che risultano difettose a seguito verifica effettuata presso i nostri stabilimenti a cura del Servizio Assistenza Tecnica.

Se MOBIAK S.A. giudicherà l'apparecchio non idoneo alla riparazione per visibili segni di contaminazione esterne e /o interne, renderà l'apparecchio al cliente con chiaramente specificato APPARECCHIO NON RIPARATO allegando una lettera di spiegazioni sui difetti riscontrati. MOBIAK S.A. giudicherà se la contaminazione è causa di cattivo funzionamento o di uso scorretto. Se la contaminazione viene giudicata causa di un cattivo funzionamento, MOBIAK S.A. provvederà alla sostituzione del prodotto solo se provvisto in allegato di SCONTRINO e GARANZIA TIMBRATA. MOBIAK S.A. non risponde degli accessori che presentano segni di contaminazione, quindi provvederà alla sostituzione degli stessi addebitando i costi del materiale al cliente. Per quanto sopra è quindi OBBLIGATORIO, disinfettare accuratamente la carcassa esterna utilizzando uno straccio inumidito con alcool denaturato o soluzione a base di ipoclorito e gli accessori immergendoli nelle stesse soluzioni disinfettanti. Inserire in un sacchetto con specificato apparecchio con accessori disinfettati. Richiediamo di specificare sempre il difetto riscontrato per poter effettuare la riparazione nel più breve tempo possibile. La garanzia consiste nella sostituzione e /o riparazione gratuita dei componenti difettosi all'origine. La garanzia non copre gli accessori forniti a corredo e le parti soggette a normale usura.

Le spese di spedizione dell'apparecchio sono a carico dell'utente.

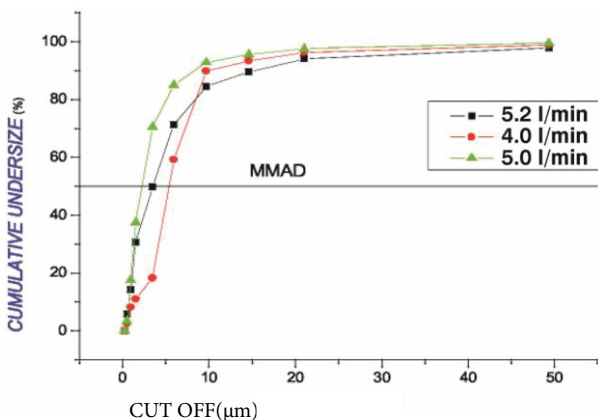
SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO

	Apparecchio con Classe di isolamento II
CE 0653	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute
	Avvertenze generali e / o specifiche
	Consultare le istruzioni d'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Temperatura di immagazzinamento: -25 ÷ 70 °C
	Pressione Atmosferica
	Parte Applicata di tipo BF (nebulizzatore, boccheruola, forcella nasale, mascherina pediatrica e mascherina adulto)
~	Corrente alternata
Hz	Frequenza
I	Acceso
O	Spento
LOT	Lotto di Produzione
SN	Numero di Serie
REF	Codice Identificativo del prodotto
	MOBIAK S.A. 96-98 M. Mpotsari STR. Chania, Crete, Greece

CARATTERISTICHE TECNICHE

TIPOLOGIA (Direttiva 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa
MODELLO	GEM
ALIMENTAZIONE	230V~ / 50Hz
POTENZA ASSORBITA	170 VA
FUSIBILE	F 1 x 1.6A L 250V
PRESSIONE MASSIMA	250 kPa (2.5 Bar)
FLUSSO MASSIMO (al compressore)	14 l/min
PRESSIONE OPERATIVA	110 kPa (1.10 Bar)
FLUSSO OPERATIVO	4.8 l/min a 110 kPa
NEBULIZZAZIONE	0,35 ml/minutes (con 4ml soluzione NaCl 0.9%)
MMAD (misurato in accordo alla EN 13544-1)	2.44
GSD	2.87
PESO	1.10 Kg
DIMENSIONI	130 (L) x 89 (H) x 146 (P) mm
LIVELLO MASSIMO SONORO	60 dB (A)
FUNZIONAMENTO	Ton: 20min / Toff: 40min
VOLUME MINIMO DI RIEMPIMENTO NEBULIZZATORE	2ml
VOLUME MASSIMO RIEMPIMENTO NEBULIZZATORE	6ml
CONDIZIONI DI ESERCIZIO	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Percentuale umidità ambiente: 15 ÷ 93% RH Pressione atmosferica: 800 ÷ 1060 hPa
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO	Temperatura ambiente: -25 ÷ 70°C Percentuale umidità ambiente: 0 ÷ 93% RH Pressione atmosferica: 500 ÷ 1060 hPa

Copia della Dichiarazione CE di conformità può essere richiesta a MOBIAC S.A 96-98 M. Mpotsari STR. Chania, Crete, Greece
 Tel. +30 28210 63222 / Fax. +30 28210 66403



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter
 GSD = Geometric Standard Deviation

N.B.: Le misure e le curve non sono valide in caso di farmaci forniti in sospensione ad alta viscosità

MANUTENZIONE

L'apparecchio GEM non ha alcuna parte che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione.

Occorre tuttavia effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchio prima di ogni utilizzo. Estrarre l'apparecchio dalla scatola e controllare sempre che non siano presenti danni visibili; prestare particolare attenzione ad incrinature nella plastica che potrebbero lasciare scoperti alcuni componenti elettrici. Verificare inoltre l'integrità del cavo di alimentazione che potrebbe essere stato danneggiati durante l'utilizzo precedente. Collegare quindi il cavo alla rete elettrica e accendere l'interruttore. Chiudere il bocchettone di compressione con un dito e verificare che non si sentano rumori eccessivamente fastidiosi che potrebbero evidenziare un malfunzionamento. Verificare che il nebulizzatore non sia interessato da rotture verificate nell'utilizzo precedente (è stato riposto male o ha subito urti dannosi).

L'apparecchio è protetto da un fusibile di protezione (F 2 A L 250V) non raggiungibile dall'esterno, per cui, per la sua sostituzione, rivolgersi a personale tecnico autorizzato dal costruttore.

Il fabbricante MOBIAC S.A S.r.l. fornirà su richiesta schemi elettrici, elenco componenti, descrizioni, istruzioni di taratura e/o tutte le altre informazioni che possano assistere il personale di assistenza tecnica nella riparazione delle parti del dispositivo medico.

Difetto tipo	Causa	Rimedio
1. Scarsa nebulizzazione	Ampolla otturata	Procedere con le operazioni di pulizia e disinfezione dell'ampolla come indicato nel manuale
2. Scarsa nebulizzazione	Ampolla otturata	Se il lavaggio non ha dato esito positivo sostituire l'ampolla
3. Mancata nebulizzazione	Ugello incastrato male	Premere con un dito e con forza l'ugello (canotto cilindrico) posto all'interno del fondo ampolla in policarbonato
4. Nebulizzazione lenta	Farmaco molto oleoso	Diluire il farmaco con soluzione fisiologica
5. Apparecchio rumoroso	Uso prolungato	Rivolgersi al rivenditore o al servizio tecnico MOBIAC S.A
6. Il Dispositivo non funziona	Cavo di alimentazione difettoso Fonte di alimentazione guasta e/o assente	Sostituzione del cavo di alimentazione Verificare la fonte di alimentazione e i valori di tensione
Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Nessuno dei rimedi è risultato efficace	Rivolgersi al rivenditore o al servizio tecnico MOBIAC S.A

Se dopo aver verificato le condizioni sopra descritte l'apparecchio non dovesse ancora nebulizzare, consigliamo di rivolgerci al vostro rivenditore o al servizio tecnico MOBIAC S.A.



PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MAL
FUNZIONAMENTO, CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO MOBIAC S.A. IL FABBRICANTE NON OFFRE NESSUN
TIPO DI GARANZIA PER LE APPARECCHIATURE CHE A SEGUITO VERIFICA DEL SERVIZIO TECNICO
RISULTINO MANOMESSE.

PULIZIA DEGLI ACCESSORI

Prima di ogni utilizzo e / o dopo le operazioni di pulizia, prestare particolare attenzione all'integrità di tutti gli accessori in dotazione con il dispositivo. Spegnere l'apparecchio prima di ogni operazione di pulizia e scollegare il cavo di rete dalla presa elettrica.

Per disinfettare gli accessori procedere nel seguente modo:

1. Ruotare in senso antiorario la parte superiore del nebulizzatore.
2. Staccare il pisper interno al fondo nebulizzatore con la semplice forza delle dita.
3. Prima e al termine di ogni utilizzo procedere con la pulizia di tutti i componenti del nebulizzatore (ad eccezione del tubo aria) eliminando i vari residui del medicinale ed eventuali depositi di sporcizia. Pulire tutti i componenti con acqua tiepida e / o sapone neutro; risciacquare abbondantemente rimuovendo l'eccesso di acqua e fare asciugare all'aria in luogo pulito.
4. Per disinfettare gli accessori (ad eccezione del tubo) è possibile utilizzare alcool denaturato o soluzione a base di ipoclorito facilmente reperibile in farmacia. Prima di poter utilizzare tali accessori è necessario risciacquare in acqua tiepida fino a rimuovere ogni traccia di disinfettante, asciugare e riporre in ambiente asciutto e non polveroso.



NON FARE BOLLIRE O AUTOCLAVARE IL TUBO ARIA E LE MASCHERINE

PULIZIA DELL'APPARECCHIO

La pulizia del dispositivo deve essere effettuata con un panno soffice ed asciutto e con sostanze detergenti non abrasive.

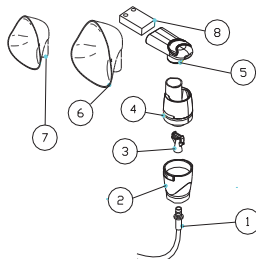


Durante l'esecuzione delle operazioni di pulizia assicurarsi che non penetrino nell'apparecchio eventuali sostanze liquide e che la presa di corrente sia disinserita

Prima di riporlo e comunque, prima del successivo utilizzo, attendere che l'apparecchio sia completamente asciugato.

ACCESSORI IN DOTAZIONE

ACCESSORI
Kit Accessori HI-FLO – REF 0148006/7 (Ampolla HI-FLO, Maschera Adulti, Maschera Pediatrica, Tubo Aria, Boccheruola e forcella nasale)
Filtro Aria (+nr.2 pz di ricambio)
Borsina di trasporto



- 1 – Tubo Aria
- 2 – Corpo Inferiore Ampolla
- 3 – Ugello Nebulizzatore
- 4 – Corpo Superiore Ampolla
- 5 – Boccheruola
- 6 – Maschera Adulti
- 7 – Maschera Pediatrica
- 8 – Forcella nasale (non invasiva)

Utilizzare solo accessori originali previsti ed indicati dal Fabbricante

NEBULIZZATORE: Per ogni singolo paziente si consiglia di usare il nebulizzatore per 6 mesi o per 120 trattamenti al massimo.

Il nebulizzatore deve essere sostituito dopo un lungo periodo di inattività, nel caso in cui presenti delle deformazioni o delle rotture, oppure nel caso in cui l'ugello nebulizzatore sia ostruito da medicinale secco, polvere, ecc..

Ricorrere alla Forcella Nasale solo se espressamente richiesto dal medico e facendo attenzione a NON INTRODURRE MAI nel naso le biforcazioni, ma limitandosi ad avvicinarle il più possibile.

In presenza di patologie con rischi di infezione e contaminazione microbica si consiglia un uso personale degli accessori e dell'ampolla nebulizzatrice (consultare sempre il proprio medico).

L'apparecchio è dotato di un filtro che elimina eventuali impurità dell'aria aspirata dal compressore. Periodicamente, o se l'apparecchio non risultasse più efficiente, verificare le condizioni di tale filtro: se molto sporco va sostituito.

SOSTITUZIONE FILTRO ARIA: Il filtro aria deve essere sostituito ogni 25 ore di funzionamento o comunque quando lo stesso risulta essere particolarmente sporco. Per la sua sostituzione sollevare lo stesso filtro dalla apposita sede e sostituirlo con uno nuovo.

Mascherine e tubo aria devono essere sostituite qualora siano visibili segni di decadimento del materiale costituente gli stessi componenti.

Vite utile prevista: Più di 1500 ore di funzionamento (o 5 anni) in accordo con le condizioni standard di prova ed operatività

Durata di vita sullo scaffale: massimo 5 anni dalla data di fabbricazione

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma EN 60601-1-2. Il dispositivo per aerosolterapia GEM è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori. Dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc.) possono influenzare il dispositivo medico e non dovrebbero essere utilizzati in vicinanza, in adiacenza o sovrapposti con il dispositivo medico. Se tale utilizzo è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione d'utilizzo prevista (ad esempio verificandoli costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti). Le tabelle seguenti forniscono informazioni riguardanti le caratteristiche EMC (Compatibilità Elettromagnetica) di questo apparecchio elettromedicale.

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissione Elettromagnetiche		
L'aerosol GEM è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aerosol GEM devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
Test di Emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Gruppo 1	L'aerosol GEM utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Classe [B]	L'aerosol GEM è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.
Armoniche EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione / flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetica			
L'aerosol GEM è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aerosol GEM deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Prova di Immunità	Livello di prova	Livello di Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) - EN 61000-4-2	± 8kV a contatto ± 15kV in aria	L'apparecchio non modifica il suo stato	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%
Transitori veloci / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentazione ± 1kV per conduttori di segnale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Surge EN 61000-4-5	±0,5 e ±1kV modo differenziale ± 2kV modo comune	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione EN 61000-4-11	<5% U _T (>95% buco in U _T) per 0,5 ciclo 40 % U _T (60% buco in U _T) per 5 cicli 70 % U _T (30% buco in U _T) per 25 cicli <5 % U _T (>95% buco in U _T) per 5 s	--	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente dell'aerosol GEM richiede che l'apparecchio operi in modo continuo si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità
Campo magnetico a frequenza di rete EN 61000-4-8	30A/m	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Nota U _T è il valore della tensione di alimentazione			

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L'aerosol GEM è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aerosol GEM devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Prova di Immunità	Livello indicato dalla EN 60601 -2	Livello di conformità	Ambiente Elettromagnetico - Guida
Immunità Condotte EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio GEM, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7GHz Dove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d e la distanza di separazione Raccomandata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito ^{a)} , potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza ^{b)} . Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
Immunità Irradiate EN 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (per apparecchi che non sono life- equipment)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica e influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'apparecchio GEM, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio stesso. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio.

b) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 10 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il monitor			
L'aerosol GEM è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio GEM possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio GEM come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza di uscita nominale massima del tras mittitore W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Il dispositivo va controllato prima di ogni utilizzo, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e / o danni dovuti al trasporto e / o immagazzinamento

Durante l'inalazione, il paziente deve sedere in posizione eretta e rilassata ad un tavolo e non in poltrona, per evitare di comprimere le vie respiratorie e di compromettere così l'efficacia del trattamento

Si raccomanda di non tenere in mano il dispositivo durante la terapia e/o di evitare contatti prolungati con il corpo dell'apparecchio.

ATTENZIONE: Posizionare l'apparecchio su superfici piane e stabili in modo tale da evitare di occluderne le aperture di

~~raffreddamento~~ poste sui lati dello stesso dispositivo

1. Estrarre il cavo alimentazione e inserire la spina alla presa elettrica, facendo attenzione che l'alimentazione di rete corrisponda ai dati di targa dell'apparecchio. Si raccomanda di svolgere il cavo di alimentazione per tutta la sua lunghezza per evitare pericolosi surriscaldamenti. In caso di danneggiamento del cavo di alimentazione, per la sua sostituzione rivolgersi a servizio tecnico MOBIAK S.A.
2. Aprire il nebulizzatore svitandone il coperchio in senso antiorario.
3. Versare all'interno del nebulizzatore il medicinale opportunamente prescritto dal proprio medico.
4. Accertarsi che l'ugello nebulizzatore sia correttamente inserito sul cono di conduzione dell'aria situato all'interno del nebulizzatore.
5. Richiudere il nebulizzatore riavvitando in senso orario il coperchio facendo attenzione che sia ben serrato.
6. Collegare una estremità del tubo aria al bocchettone uscita aria e l'altra estremità all'apposita uscita sul fondo del nebulizzatore.
7. Assicurarsi che si presenti il filtro aria
8. Collegare al nebulizzatore l'accessorio desiderato: mascherina bimbo o mascherina adulto, boccheruola o forcina nasale.
9. Premere l'interruttore sulla posizione I per procedere con la nebulizzazione.
10. Al termine della nebulizzazione premere l'interruttore sulla posizione O ed estrarre la spina dalla presa di alimentazione.
11. Lavare il nebulizzatore e i suoi accessori come indicato nel capitolo pulizia.
12. Riporre gli accessori all'interno della custodia.

Utilizzare sempre il nebulizzatore rivolto verso l'alto al fine di non far fuoriuscire eventuali sostanze e / o medicinale dallo stesso nebulizzatore durante il normale utilizzo.

Nel caso di riempimento eccessivo svuotare l'ampolla nebulizzatrice, pulirla e ripetere l'operazione. Una volta inserito il farmaco avviare nuovamente il top al fondo e ripetere le operazioni come da capitolo "istruzioni per l'uso".

ATTENZIONE: La spina del cavo di alimentazione è l'elemento di separazione dalla rete elettrica; anche se l'apparecchio è dotato di apposito tasto di accensione / spegnimento deve essere mantenuta accessibile la spina di alimentazione, una volta che l'apparecchio è in uso per consentire un'eventuale modalità ulteriore di distacco dalla rete elettrica.



NON INALARE MAI IN POSIZIONE ORIZZONTALE.

NON INCLINARE IL NEBULIZZATORE OLTRE I 60°.

Garanzia / Warrantly / Εγγύηση

TAGLIANDO DA RESTITUIRE IN CASO DI RIPARAZIONE / COUPON TO BE RETURNED
IN CASE OF REPAIRS / ΑΠΟΚΟΜΜΑ, ΝΑ ΕΠΙΣΤΡΑΦΕΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ

Apparechio Tipo / Product Type / Τύπος Συσκευής _____

Modello / Model / Μοντέλο _____

N. di Serie / Serial Number / Αριθμός Σειράς _____

Data di acquisto / Date of purchase / Ημ. Αγοράς / Περιγραφή Βλάβης _____

Dati dell' acquirente / Buyer Data / Στοιχεία Αγοραστή _____

Cognome e Name / Name / Ονοματεπώνυμο _____

Descrizione del Difetto / Defect Description / Περιγραφή Βλάβης _____

Timbro del Rivenditore / Retail's Stamp / Σφραγίδα Μεταπωλητή

MOBIAK S.A
Kathiana Akrotiriou
Chania-Crete, Greece
+30-28210-63222 www.mobiakcare.com



Notes

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Notes

[illegible]

Notes

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.