

COMPRESSOR NEBULIZER NEBULIZATOR KOMPRESOROWY KOMPRESSORVERNEBLER KOMPRESOROVÝ ROZPRAŠOVAČ KOMPRESOROVÝ ROZPRAŠOVAČ NEBULIZATOR CU COMPRESOR

**INSTRUCTION MANUAL | INSTRUKCJA OBSŁUGI | GEBRAUCHSANWEISUNG
NÁVOD NA POUŽITIE | NÁVOD K POUŽITÍ | MANUAL DE INSTRUCȚIUNI**

ENG: Thank you very much for purchasing Meriden Nebulizer. Be sure to read this Instruction Manual before using the unit. **PL:** Dziękujemy za zakup nebulizatora Meriden. Przed użyciem urządzenia należy zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi aby używać go bezpiecznie i prawidłowo. **DE:** Vielen Dank, dass Sie sich für den Meriden Vernebler entschieden haben. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch des Geräts damit Sie es sicher und korrekt benutzen können. **SK:** Veľmi pekne vám ďakujeme za zakúpenie rozprašovača Meriden. Pred použitím prístroja si určite prečítajte tento návod na použitie aby ste ho mohli používať bezpečne a správne. **CZ:** Děkujeme vám za zakoupení nebulizátoru Meriden. Před použitím přístroje si nezapomeňte přečíst tento návod k použití abyste jej mohli používat bezpečně a správně. **RO:** Vă mulțumim foarte mult pentru achiziționarea nebulizatorului Meriden. Asigurați-vă că ați citit acest manual de instrucțiuni înainte de a utiliza aparatul pentru a o utiliza în siguranță și corect.

1. Getting to Know Your Nebulizer

1.1. Intended Use & Indications for Use

This unit is a medical instrument. Be sure to follow the instructions of a doctor and use the unit correctly. For the type, dose and regimen of medication, be sure to follow the instructions of a doctor. The nebulization characteristics of this unit differ by the properties of medication. Especially with the use of a medication having high surface activity or viscosity such as medication solubilizing agent or expectorant, the nebulization rate may be reduced. The nebulization rate may also be reduced when the temperature of medication is low.

The VAPO Compressor Nebulizer VP-C7 is intended to aerosolize physician-pre-scribed solutions for inhalation that are approved for nebulization. The device may be used for child and adult patients in the home, hospital and sub-acute care settings, they are not intended for life support nor do they provide any patient monitoring capabilities.

Product Name	AC COMPRESSOR NEBULIZER	Particle Size	MMAD approximately 5 µm
Model	VP-C7	Dimensions	179(L) x 142 (W) x 88.5 (H) mm
Power source	AC 230V, 50Hz	Weight	Approximately 1.20Kg (not including Medicine Cup and Air Tube)
Working Environment	Temperature: 10 to 40 °C, Humidity: 30 to 85% RH, Atmospheric Pressure: 700 – 1060hPa	Pollution	Degree 2
Storage Environment	Temperature: -20 to 50 °C , Humidity: 30 to 85% RH, Atmospheric Pressure: 500 – 1060hPa	Overvoltage Category	CATEGORY II
Mode of operation	Duty Circle: 20 minutes ON, 40 minutes OFF	Altitude	≤3000 m
Power consumption	Approximately 150VA	Protection against harmful ingress of water or particulate matter	IP21
Sound Level	≤65dB	Free Flow Rate	≥6.3L/min
Capacity of Medicine Cup	≤8 ml	Nebulization Pressure	200kpa–300kpa (29psi-43.5psi)
Nebulization Rate	≥0.25 ml / min		

1.3 Contraindications and Adverse Reaction

Patients allergic to aerosolized drug. The device should be used with caution or be used under the guidance of doctors by patients those who may show difficulty in breathing, apnea or continuous asthma during the process of atomization.

1.4 Patient Populations

This device is intended for use by children or adults.

2. Warnings and Cautions

- Service or maintenance of the equipment is not permitted while used in patient.
- The patient should be an intended operator who can understand the instruction brochure and the operation of the device.
- When you use the unit for the first time after purchasing it or after not using it for a long period of time, be sure to clean and disinfect Medicine Cup, Inhalation Mask, Mouthpiece and Nosepiece (optional).
- If the device is stored in low temperature area for long time, please operate the device after leaving the device in normal temperature for at least 2 hours.
- Clean and disinfect Medicine Cup, Inhalation Mask and Mouthpiece after each use.
- Be sure to dry the cleaned and disinfected parts promptly, and store them in a clean place.
- Do not place or attempt to dry the device, components or any of the nebulizer parts in a microwave oven.
- Keep the device out of the reach of unsupervised infants and children. The device may contain small parts that can be swallowed.
- Do not wash the Main Unit and Power Plug with water or hot water.
- Do not immerse the Main Unit in water or other liquid.
- Do not cover the compressor with a blanket, towel or any other type of cover during use. This could result in the compressor overheating or malfunctioning.
- Do not touch the device for long time during the operation of the device considering the potential overheating hurt.
- Do not use the device where the device may be exposed to flammable gas or vapors.
- Pentamidine is not an approved medication for use with this device.
- Always dispose of any remaining medication in the medication cup in the sewer after each use.
- Do not leave the device or its parts where it will be exposed to extreme temperatures or changes in humidity, such as leaving the device in a vehicle during warm or hot months, or where it will be exposed to direct sunlight.
- Do not use or store the device where it may be exposed to noxious fumes or volatile substances.
- Make sure that the Medicine Cup is clean before use.
- Do not use in anaesthetic or ventilator breathing circuits.

Risk of Electrical Shock:

- Do not use the compressor (main unit) or Power Plug while they are wet.
- Do not plug or unplug the Power Plug into the electrical outlet with wet hands.
- Do not use or store the device in humid locations, such as a bathroom. Use the device within the operating temperature and humidity.
- Do not operate the device with a damaged power cord or plug. The device has to be repaired by trained professionals if the power cord is damaged.

Maintenance and Storage:

- Do not leave the cleaning solution in the nebulizer parts. Rinse the nebulizer parts with clean hot tap water after disinfecting.
- Store the device and the components in a clean, safe location.

CAUTION

- Do not inhale by using water in the Medicine Cup.
- Do not spill water or other liquids on the compressor and Power Plug. These parts are not waterproof. If liquid spills on these parts, immediately unplug the Power Plug and wipe off the liquid with gauze or other soft absorbent material.
- Do not drop or apply strong shock to the Main Unit or Medicine Cup.
- Provide close supervision when this device is used by, on or near infants, children or compromised individuals.
- If the device is used continuously, the service life of the device may be shortened.
- Limit use to 20 minutes at a time, and allow a 40 minutes interval before using the device again.
- Do not insert any object into the compressor.
- Make sure the Air Filter is clean. If the Air Filter has changed color or has been used for more than 60 days, replace it with a new one.
- Make sure the Medicine Cup is correctly assembled, the Air Filter is properly installed, and the Air Tube is correctly connected to the compressor and the Medicine Cup. Air may leak from the Air Tube during use if not securely connected.
- Do not use the device if the Air Tube is bent.
- Do not add more than 8mL of medication to the Medicine Cup.
- Do not operate the device at temperatures greater than +40°C (+104°F).
- Do not tilt the Medicine Cup so the angle of the kit is greater than 45°. Medication may flow into the mouth.
- Use only VAPO authorized parts and accessories. Parts and accessories not approved for use with the device do not perform the expected specification or it may damage the unit.
- Changes or modification not approved by VAPO Healthcare will void the user warranty.
- To avoid injury to the nose mucosa, do not squeeze the optional Nosepiece into the back of the nose.
- When using this device, there will be some noise and vibration caused by the pump in the compressor. There will also be some noise caused by the emission of compressed air from the Medicine Cup. This is normal and does not indicate a malfunction.
- Do not use the device while sleeping or if drowsy.
- Remove the Power Plug from the device after use.
- Unplug the Power Plug from the electrical outlet before cleaning the device.
- Do not store the Air Tube with moisture or medication remaining in the Air Tube. This could result in infection as a result of bacteria.
- The handle of the device will be a little hot after continuous operation, please wait 5 minutes to touch it.

3. Maintenance

3.1 . Precautions for Cleaning

Clean the casing of the main unit by using a soft cloth moistened with water or mild detergent. Do not use abrasive cleaners.

3.2 . Maintenance

This product is generally recommended that it be inspected every two years to ensure proper function and performance.

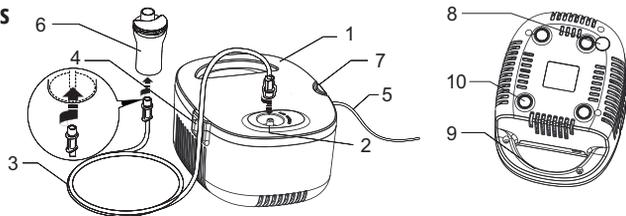
3.3. Protect the Nature Environment

Please help to protect natural environment by respecting national and/or local recycling regulations at the end of their useful life.

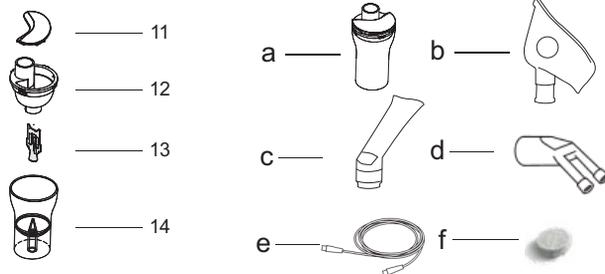
4. Components / Accessories

Name of each components

- 1 Compressor(Main Unit)
- 2 Air outlet
- 3 Air Tube
- 4 Power Switch
- 5 Power Line
- 6 Medicine Cup
- 7 Medicine Cup Holder
- 8 Air Filter Cover
- 9 Handle
- 10 Footpad
- 11 Medicine Cup Cover
- 12 Medicine Cup Upper Shell
- 13 Nebulizer Slice
- 14 Medicine Cup Bottom Shell



Accessories



Name of Accessories:

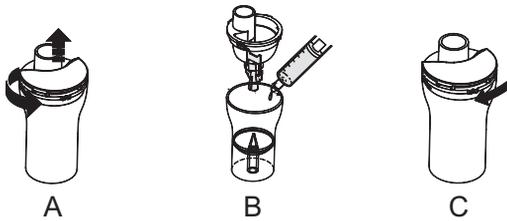
- a. Medicine Cup
- b. Inhalation Mask
- c. Mouthpiece
- d. Nosepiece (optional)
- e. Air Tube
- f. Air Filter

5. Operation Procedure

5.1. Prepare the Power Source



5.2. Fill in the Medication



Step 1: Lift up the Mouthpiece or Nosepiece Mask from the Medicine Cup.

Step 2: Unscrew the Medicine Cup Upper Shell as shown in the picture A.

Step 3: Fill in the correct amount of prescribed medication in the Medicine Cup Bottom Shell as the shown in the picture B.

Step 4: Screw the Medicine Cup Upper Shell to the Medicine Cup Bottom Shell clockwise until securely closed as the shown in the picture C.

5.3. Assemble the inhalation accessories



Assemble the Mask

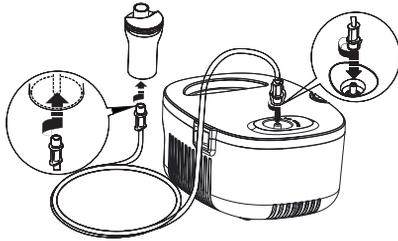


Assemble the Nosepiece (optional)



Assemble the Mouthpiece

5.4. Assemble the Air Tube



Step 1: Twist the Air Tube plug and push it firmly into the Air Tube Connector on the upper side of the compressor.

Step 2: Twist the Air Tube plug slightly and push it firmly into the Air Tube connector on the bottom of the Medicine Cup.



Step 3: Use the Medicine Cup Holder as a temporary holder for the Medicine Cup.

5.5. How to Use the Unit



Correct Posture



Wrong Posture



Step 1: Hold the Medicine Cup as shown in the Figure above.
Note: Do not tilt the Medicine Cup greater than 45°. Otherwise medication may flow into the mouth.

Step 2: Turn on the Unit: Turn the Power Switch to the on (I) position. As the compressor starts, nebulization begins. (To stop nebulization, turn the power switch to the off (O) position.)



Mouthpiece



Mask



Nosepiece

Step 3: Inhale medication as instructed by physician, difference between the inhalation accessories are shown as above.

Step 4: Turn off the Unit: Turn the Power Switch to the off (O) position. As the compressor stops, nebulization stops.

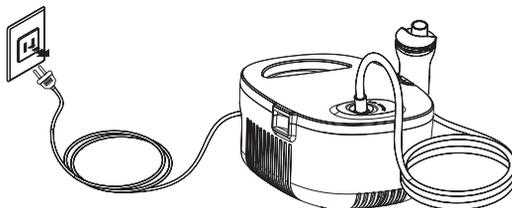
Step 5: Disconnect the Air Tube from the Medicine Cup. Hold the Air Tube Plug and gently pull it down. Check the Air tube. No condensation or moisture should remain in the Air Tube.

Note: If any condensation or moisture remains in the Air tube, remove the moisture from the air tube. Follow the directions below:

1. Make sure the Air Tube is still connected to the air tube connector on the upper side of the compressor.
2. Turn on the Unit, and the compressor will start and pump air through the air tube to expel the moisture.
3. Turn off the Unit.

Step 6: Disconnect the air tube from the compressor.

Step 7: Unplug the Power Plug.



6. Cleaning and Disinfection

6.1. Clean the Unit after Inhalation

Step 1: Remove the inhalation accessory from the Medicine Cup.

Step 2: Disconnect the Air Tube from the Medicine Cup.

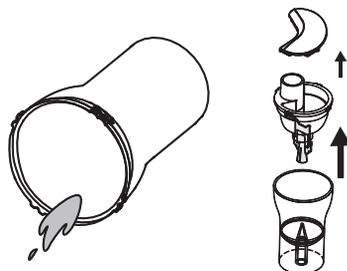
Step 3: Gently screw off the Medicine Cup Upper Shell.

Step 4: Discard the remaining medication.

Step 5: Wash the parts sufficiently in water.

Step 6: Hand dry or air dry in a clean environment using a soft, clean, lint-free cloth.

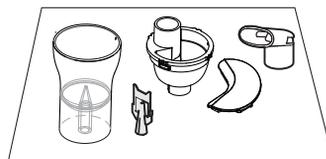
Step 7: Assemble the Medicine Cup and store it in a dry bag.



6.2. Disinfection

Disinfect the Medicine Cup and Mouthpiece, Masks or nosepiece after the last treatment of the day as following.

Use a commercially available medical alcohol disinfectant with the instructions provided by the disinfectant manufacturer (Recommended contact time less than 10 seconds):

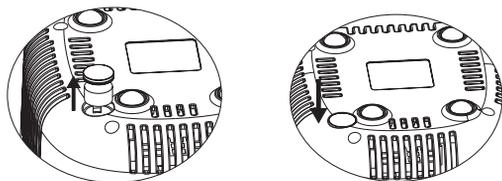


Step 1: Submerge the parts in the disinfectant solution for the specified period.

Step 2: Remove the parts and discard the solution.

Step 3: Rinse the parts with clean Drinking Water, shake off excess water and allow to air dry in a clean environment.

6.3. Clear the Air Filter



Step 1: Pull the Air Filter cover to remove from the back side of the compressor.

Step 2: Remove the dirty Air Filter.

Step 3: Insert a new Air Filter.

Step 4: Put the Air Filter cover back to the compressor.

Note: If the Air Filter has changed color or has been used for more than 60 days, replace it with a new one.

7. Troubleshooting Problems

Trouble	Possible Cause	How to Correct
No power to the device when the Power Switch is on.	The AC adapter is not plugged into an electrical outlet.	Turn the Power Switch off. Plug the AC adapter into an electrical outlet. Turn the device on.
	No medication in the Medicine Cup. Too much or too little medication in the Medicine Cup.	Add the correct amount of prescribed medication to the Medicine Cup.
No nebulization or low nebulization rate when the power is on.	The Baffle is not attached to the Medicine Cup Upper Shell or incorrectly positioned.	Make sure the Baffle is correctly attached to the Medicine Cup Upper Shell.
	The Medicine Cup is not correctly assembled.	Make sure the Medicine Cup is correctly assembled and the inhalation accessory is correctly attached.
No nebulization or low nebulization rate when the power is on.	The nozzle is blocked.	Clean and disinfect the Nebulizer Kit to remove the blockage
	The Medicine Cup is tilted at an incorrect angle.	Hold the Medicine Cup correctly. Do not tilt the Medicine Cup so the angle of the kit is greater than 45 degrees.
No nebulization or low nebulization rate when the power is on.	The Air Tube is incorrectly attached.	Make sure the Air Tube is correctly attached to the compressor and the Medicine Cup.
	The Air Tube is folded or damaged. The Air Tube is blocked.	Make sure the Air Tube is not folded, kinked or bent. Inspect the Air Tube for any damage. Replace the Air Tube if damaged.
No nebulization or low nebulization rate when the power is on.	The Air Filter is dirty	Replace the Air Filter with a new clean Air Filter.

Trouble	Possible Cause	How to Correct
The device is very hot.	The compressor is covered.	Do not cover the compressor with any type of cover during use.
	Operating continuously over 20 minutes.	Limit use to 20 minutes at a time and allow a 40 minutes interval before using the device again.
The device is abnormally loud.	The Air Filter cover is incorrectly attached.	Attach the Air Filter cover correctly. Make sure the Air Filter cover is not blocked.

Note: If any operator requests more information such as circuit diagrams, parts list and product descriptions, for repairs carried out by qualified technical personnel, please contact us. If the unit does not nebulize normally after taking the above-mentioned procedure, contact the store where you purchased the unit or the nearest VAPO dealer.

8. Symbol Form

IP21 Protection against ingress of dust and water, it means the device could protected against dust with $\phi \geq 12.5\text{mm}$ and vertical falling water drop.



Manufacturer



Indicates the date when the medical device was manufactured.



This symbol indicates that the device includes IEC 60601-1 Type BF Applied Part.



The symbol indicates that the device should be sent to the special agencies according to local regulations for separate collection after its useful life.



Symbol for „THE OPERATION GUIDE MUST BE READ“; Indicates the need for the user to consult the instructions for use.



This symbol shall be accompanied by the manufacturer's serial number.



Indicates the Authorized representative in the European Community.



Symbol for CE Mark. This symbol certifies that a product has met European Union consumer safety, health or environmental requirements.

9. Guidance and Manufacturer's Declaration

1. This equipment needs to be installed and put into service in accordance with the information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
2. IMMUNITY TEST LEVELS for basic safety and essential performance of ME equipment and ME systems should be chosen based on a high probability of maintaining basic safety and essential performance, and shall be according to the professional healthcare facility environment, home healthcare environment, and special environment, based on the locations of intended use.
3. HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT is dwelling place in which a patient lives or other places where patients are present, excluding professional healthcare facility environments where operators with medical training are continually available when patients are present. Such as schools, outdoors, domiciles, vehicles hotels and pensions.

EXAMPLE: As indicated in Table of IEC 60601-1-2:2014 for ME EQUIPMENT, a typical cell phone with a maximum output power of 2 W yields $d = 3.3$ m at an IMMUNITY LEVEL of 3 V/m.

A1 Electromagnetic Emissions-For all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic emission		
The "VAPO Compressor Nebulizer VP-C7" is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the "VAPO Compressor Nebulizer VP-C7" should assure that it is used in such and environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The "VAPO Compressor Nebulizer VP-C7" uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The "VAPO Compressor Nebulizer VP-C7" is suitable for use in all establishments, other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies building used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	

A2 Electromagnetic Immunity -For Home Healthcare Environment EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture’s declaration-electromagnetic emission			
The “VAPO Compressor Nebulizer VP-C7” is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the “VAPO Compressor Nebulizer VP-C7” should assure that it is used in such and environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2KV for power supply lines	± 2KV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line to line ± 2 kV line to ground	± 1 kV line to line ± 2 kV line to ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the “VAPO Compressor Nebulizer, VP-C7” requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the “VAPO Compressor Nebulizer, VP-C7” be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	

NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

1. Zapoznanie się z nebulizatorem

1.1. Przeznaczenie i wskazania do stosowania

To urządzenie jest instrumentem medycznym. Należy postępować zgodnie z instrukcjami lekarza i prawidłowo korzystać z urządzenia. W przypadku rodzaju, dawki i schematu podawania leków należy postępować zgodnie z instrukcjami lekarza. Charakterystyka nebulizacji tego urządzenia różni się w zależności od właściwości leku. Szczególnie w przypadku stosowania leków o dużej aktywności powierzchniowej lub lepkości, takich jak środki rozpuszczające leki lub środki wykrztuśne, szybkość nebulizacji może być zmniejszona. Szybkość nebulizacji może być również zmniejszona, gdy temperatura leku jest niska.

Nebulizator kompresorowy VAPO VP-C7 jest przeznaczony do rozpylania roztworów do inhalacji przygotowanych przez lekarza i zatwierdzonych do nebulizacji. Urządzenie może być stosowane u dzieci i dorosłych pacjentów w warunkach domowych, szpitalnych i podostrych, nie jest przeznaczone do podtrzymywania życia ani nie zapewnia możliwości monitorowania pacjenta.

1.2. Specyfikacja

Nazwa produktu	AC COMPRESSOR NEBULIZER	Wielkość cząstek	MMAD około 5 µm
Model	VP-C7	Wymiary	179(L) x 142 (W) x 88.5 (H) mm
Źródło zasilania	AC 230V, 50Hz	Waga	Okolo 1,20 kg (nie wliczając kubka na lekarstwa i przewodu powietrznego)
Środowisko pracy	Temperatura: 10 to 40 °C, Wilgotność: 30 to 85% RH, Ciśnienie atmosferyczne: 700 – 1060hPa	Stopień zanieczyszczenia	2
Środowisko przechowywania	Temperatura: -20 to 50 °C, Wilgotność: 30 to 85% RH, Ciśnienie atmosferyczne: 500 – 1060hPa	Kategoria przepięcia	KATEGORIA II
Tryb pracy	Cykl pracy: 20 minut włączony, 40 minut wyłączony	Wysokość	≤3000 m
Pobór mocy	Okolo 150VA	Ochrona przed szkodliwym wnikaniem wody lub cząstek stałych	IP21
Poziom dźwięku	≤65dB	Swobodny przepływ	≥6.3L/min
Pojemność kubka na lek	≤8 ml	Ciśnienie nebulizacji	200Kpa–300Kpa (29psi-43.5psi)
Szybkość nebulizacji	≥0.25 ml / min		

1.3. Przeciwwskazania i działania niepożądane

Pacjenci uczuleni na leki w aerozolu. Urządzenie powinno być używane ostrożnie lub pod nadzorem lekarza przez pacjentów, którzy mogą wykazywać trudności w oddychaniu, bezdech lub ciągłą astmę podczas procesu rozpylania.

1.4. Populacje pacjentów

To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez dzieci lub dorosłych.

2. Ostrzeżenia i przestrogi

- Serwisowanie lub konserwacja urządzenia jest niedozwolona, gdy jest ono używane przez pacjenta.
- Pacjentem powinna być osoba, która jest w stanie zrozumieć instrukcję obsługi i działanie urządzenia.
- W przypadku korzystania z urządzenia po raz pierwszy po jego zakupie lub po dłuższym okresie nieużywania należy wyczyścić i zdezynfekować zbiorniczek na lek, maskę inhalacyjną, ustnik i końcówkę do nosa (opcjonalnie).
- Jeśli urządzenie jest przechowywane w niskiej temperaturze przez dłuższy czas, należy je uruchomić po pozostawieniu go w normalnej temperaturze przez co najmniej 2 godziny.
- Po każdym użyciu należy wyczyścić i zdezynfekować pojemnik na lek, maskę inhalacyjną i ustnik.
- Wyczyszczone i zdezynfekowane części należy niezwłocznie wysuszyć i przechowywać w czystym miejscu.
- Nie należy umieszczać ani próbować suszyć urządzenia, komponentów lub jakichkolwiek części nebulizatora w kuchence mikrofalowej.
- Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla niemowląt i dzieci bez nadzoru. Urządzenie może zawierać małe części, które mogą zostać połknięte.
- Nie myć jednostki głównej i wtyczki zasilania wodą.
- Nie należy zanurzać jednostki głównej w wodzie lub innym płynie.
- Nie przykrywać kompresora kocem, ręcznikiem ani żadną inną osłoną podczas użytkowania. Może to spowodować przegrzanie lub nieprawidłowe działanie sprężarki.
- Nie należy dotykać urządzenia przez dłuższy czas podczas jego pracy, ponieważ może to spowodować przegrzanie.
- Nie należy używać urządzenia w miejscach, w których może być ono narażone na działanie łatwopalnych gazów lub oparów.
- Pentamidyna nie jest lekiem zatwierdzonym do stosowania z tym urządzeniem.
- Wszelkie pozostałości leku należy zawsze usuwać do pojemnika na lek i wyrzucić do kosza.
- Nie należy pozostawiać urządzenia lub jego części w miejscach narażonych na działanie skrajnych temperatur lub zmian wilgotności, takich jak pozostawienie urządzenia w pojeździe w ciepłych lub gorących miesiącach lub w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Nie używaj ani nie przechowuj urządzenia w miejscach, w których może być narażone na działanie szkodliwych oparów lub substancji lotnych.
- Przed użyciem należy upewnić się, że pojemnik na lekarstwa jest czysty.
- Nie używać w układach wentylacji anestezjologicznej lub respiratorowej.

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym:

- Nie używaj kompresora (jednostki głównej) ani wtyczki zasilania, gdy są mokre.
- Nie podłączać ani nie odłączać wtyczki zasilania do gniazdka elektrycznego mokrymi rękami.
- Nie używaj ani nie przechowuj urządzenia w wilgotnych miejscach, takich jak łazienka. Z urządzenia należy korzystać w warunkach odpowiedniej temperatury i wilgotności.
- Nie używaj urządzenia z uszkodzonym przewodem zasilającym lub wtyczką. W przypadku uszkodzenia przewodu zasilającego urządzenie musi zostać naprawione przez przeszkolonych specjalistów.

Konserwacja i przechowywanie:

- Nie pozostawiać roztworu czyszczącego w częściach nebulizatora.
- Po dezynfekcji części nebulizatora należy przepłukać je czystą gorącą wodą z kranu po dezynfekcji.
- Urządzenie i jego elementy należy przechowywać w czystym i bezpiecznym miejscu.

UWAGA

- **Nie wdychać wody z pojemnika na lekarstwa.**
- **Nie rozlewać wody ani innych płynów na kompresor i wtyczkę zasilania.** Części te nie są wodoodporne. W przypadku rozlania płynu na te części należy natychmiast odłączyć wtyczkę zasilania i wytrzeć płyn gazą lub innym miękkim materiałem chłonnym.
- **Nie upuszczać ani nie poddawać silnym wstrząsom jednostki głównej lub pojemnika na lekarstwa.**
- **Należy zapewnić ścisły nadzór, gdy urządzenie jest używane przez, na lub w pobliżu niemowląt, dzieci lub osób zagrożonych.**
- **Jeśli urządzenie jest używane w sposób ciągły, jego żywotność może ulec skróceniu.**
- **Należy ograniczyć korzystanie z urządzenia do 20 minut jednorazowo i odczekać 40 minut przed jego ponownym użyciem.**
- **Nie wolno wkładać żadnych przedmiotów do sprężarki.**
- **Upewnij się, że filtr powietrza jest czysty.** Jeśli filtr powietrza zmienił kolor lub był używany przez ponad 60 dni, należy wymienić go na nowy.
- **Upewnij się, że zbiorniczek na lekarstwo jest prawidłowo zmontowany, filtr powietrza jest prawidłowo zainstalowany, a przewód powietrza jest prawidłowo podłączony do sprężarki i zbiorniczka na lekarstwo.** Jeśli przewód powietrzny nie jest prawidłowo podłączony, podczas użytkowania może z niego wyciekać powietrze.
- **Nie używaj urządzenia, jeśli przewód powietrza jest zgięty.**
- **Nie dodawać więcej niż 8 ml leku do pojemnika na lek.**
- **Nie używać urządzenia w temperaturach wyższych niż +40°C (+104°F).**
- **Nie przechylać pojemnika na lekarstwo tak, aby kąt nachylenia zestawu był większy niż 45°. Lek może dostać się do ust.**

- Należy używać wyłącznie części i akcesoriów autoryzowanych przez VAPO. Części i akcesoria niezatwierdzone do użytku z urządzeniem nie spełniają oczekiwanych specyfikacji lub mogą uszkodzić urządzenie.
- Zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone przez VAPO Healthcare spowodują unieważnienie gwarancji użytkownika.
- Aby uniknąć uszkodzenia błony śluzowej nosa, nie należy wciskać opcjonalnej nasadki do tylnej części nosa.
- Podczas korzystania z tego urządzenia będzie występował hałas i wibracje powodowane przez pompę w kompresorze. Pojawi się również hałas spowodowany emisją sprężonego powietrza z Medicine Cup. Jest to normalne zjawisko i nie oznacza usterki.
- Nie używaj urządzenia podczas snu lub w stanie senności.
- Po użyciu należy wyjąć wtyczkę zasilania z urządzenia.
- Przed czyszczeniem urządzenia należy wyjąć wtyczkę zasilania z gniazdka elektrycznego.
- Nie należy przechowywać przewodu powietrznego z wilgocią lub lekami pozostającymi w przewodzie powietrznym. Może to spowodować infekcję bakteryjną.
- Uchwyt urządzenia będzie nieco gorący po ciągłej pracy, należy odczekać 5 minut, aby go dotknąć.

3. Konserwacja

3.1 . Środki ostrożności dotyczące czyszczenia

Obudowę jednostki głównej należy czyścić miękką szmatką zwilżoną wodą lub łagodnym detergentem. Nie używaj ściernych środków czyszczących.

3.2 . Konserwacja

Ogólnie zaleca się sprawdzanie tego produktu co dwa lata w celu zapewnić prawidłowe działanie i wydajność.

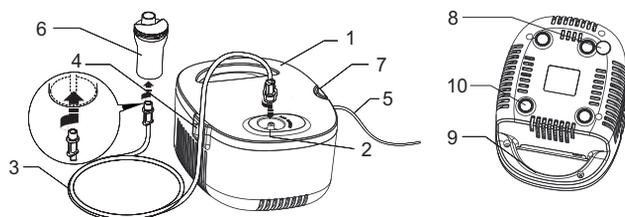
3.3 . Ochrona środowiska naturalnego

Prosimy o pomoc w ochronie środowiska naturalnego poprzez przestrzeganie krajowych i/lub lokalnych przepisów dotyczących recyklingu po zakończeniu okresu użytkowania.

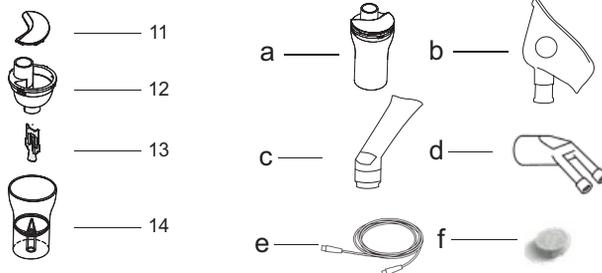
4. Komponenty / Akcesoria

Nazwa każdego z komponentów

- 1 Sprężarka (jednostka główna)
- 2 Wylot powietrza
- 3 Przewód powietrza
- 4 Przełącznik zasilania
- 5 Linia zasilania
- 6 Pojemnik na lekarstwa
- 7 Uchwyt na kubek na lekarstwa
- 8 Pokrywa filtra powietrza
- 9 Uchwyt
- 10 Podnózek
- 11 Osłona muszli lekarskiej
- 12 Górna powłoka pojemnika na lekarstwa
- 13 Wycinek nebulizatora
- 14 Dolna powłoka pojemnika na lekarstwa



Accessories



Nazwa akcesoriów:

- a. Kubek lekarski
- b. Maska inhalacyjna
- c. Ustnik
- d. Nosek (opcjonalnie)
- e. Przewód powietrza
- f. Filtr powietrza

5. Procedura obsługi

5.1. Przygotowanie źródła zasilania



5.2. Uzupelnianie leku



A

Krok 1: Podnieś ustnik lub maskę nosową z pojemnika na lek.



B

Krok 2: Odkręć górną obudowę pojemnika na lek, jak pokazano na rysunku A.



C

Krok 3: Wlej odpowiednią ilość przepisanej ilości do dolnej części pojemnika na lek, jak pokazano na rysunku B.

Krok 4: Przykręć górną część pojemnika do dolnej części pojemnika na lekarstwa zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do bezpiecznego zamknięcia, jak pokazano na rysunku C.

5.3. Montaż akcesoriów do inhalacji



Zamontuj maskę

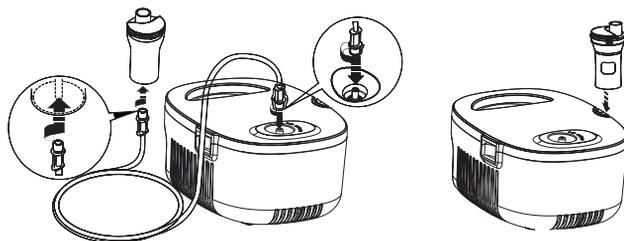


Zamontuj część nosową (opcjonalnie)



Montaż ustnika

5.4. Montaż przewodu powietrznego



Krok 1: Przekręć zatyczkę przewodu powietrza i wepchnij ją mocno do złącza przewodu powietrza w górnej części sprężarki.

Krok 2: Lekko przekręć wtyczkę przewodu powietrza i wepchnij ją mocno do złącza przewodu powietrza w dolnej części pojemnika na lekarstwa.

Krok 3: Użyj uchwyty na kubek na lekarstwa jako tymczasowego uchwyty na kubek na lekarstwa.

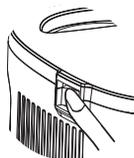
5.5. Jak korzystać z urządzenia



Prawidłowa postawa



Nieprawidłowa postawa



Krok 1: Przytrzymaj pojemnik na lekarstwa, jak pokazano na rysunku powyżej.

Uwaga: Nie przechylać pojemnika na lekarstwa pod kątem większym niż 45°. W przeciwnym razie lek może dostać się do ust.

Krok 2: Włącz urządzenie: Ustaw przełącznik zasilania w pozycji ON (I). Po uruchomieniu rozpoczyna się nebulizacja. Aby zatrzymać nebulizację, ustaw przełącznik zasilania w pozycji do pozycji OFF (O).



Ustnik



Maska



Nosek

Krok 3: Wdychaj lek zgodnie z zaleceniami lekarza, różnica między akcesoriami do inhalacji. Akcesoria do inhalacji są pokazane powyżej.

Krok 4: Wyłącz urządzenie: Ustaw przełącznik zasilania w pozycji OFF (O). Gdy kompresor zatrzymuje się, nebulizacja zatrzymuje się.

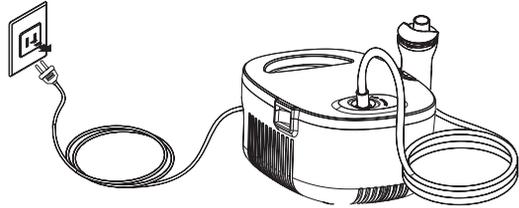
Krok 5: Odłącz przewód powietrza od pojemnika na lekarstwo. Przytrzymaj zatyczkę przewodu powietrza i delikatnie pociągnij ją w dół. W przewodzie powietrznym nie powinny pozostawać skropliny ani wilgoć.

UWAGA: Jeśli w przewodzie powietrza pozostaną skropliny lub wilgoć, należy usunąć wilgoć z przewodu. Postępuj zgodnie z poniższymi wskazówkami:

1. Upewnij się, że przewód powietrza jest nadal podłączony do złącza przewodu powietrza w górnej części sprężarki.
2. Włącz urządzenie, a sprężarka uruchomi się i zacznie pompować powietrze przez przewód powietrza aby usunąć wilgoć.
3. Wyłącz urządzenie.

Krok 6: Odłącz przewód powietrza od sprężarki.

Krok 7: Odłącz wtyczkę zasilania.



6. Czyszczenie i dezynfekcja

6.1. Czyszczenie urządzenia po inhalacji

Krok 1: Wyjmij akcesorium do inhalacji z pojemnika na lek.

Krok 2: Odłącz przewód powietrza od pojemnika na lekarstwo.

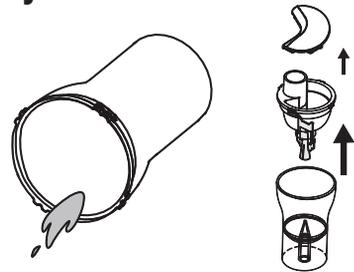
Krok 3: Delikatnie odkręć górną obudowę pojemnika na lekarstwo.

Krok 4: Wyrzuć pozostały lek.

Krok 5: Umyj części w wystarczającej ilości wody.

Krok 6: Wyszuszyć ręcznie lub na powietrzu w czystym otoczeniu, używając miękkiej, czystej, niestrzępiącej się szmatki.

Krok 7: Zmontuj pojemnik na lekarstwa i przechowuj go w suchej torbie.



6.2. Dezynfekcja

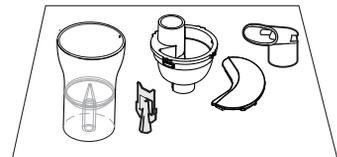
Zdezynfekować kubek na lek i ustnik, maski lub końcówkę do nosa po ostatnim zabiegu danego dnia w następujący sposób:

Użyj dostępnego na rynku medycznego alkoholowego środka dezynfekującego zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta środka dezynfekującego (zalecany czas kontaktu krótszy niż 10 sekund):

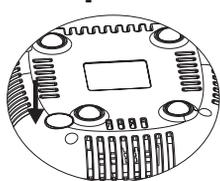
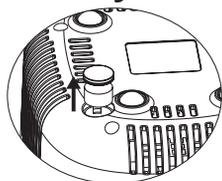
Krok 1: Zanurzyć części w roztworze dezynfekującym na określony czas.

Krok 2: Wyjąć części i wyrzucić roztwór.

Krok 3: Opluć części czystą wodą pitną, strząśnij nadmiar wody i pozostaw do wyschnięcia na powietrzu w czystym otoczeniu.



6.3. Czyszczenie filtra powietrza



Krok 1: Pociągnij pokrywę filtra powietrza, aby wyjąć ją z tyłu sprężarki.

Krok 2: Wymij zabrudzony filtr powietrza.

Krok 3: Włóż nowy filtr powietrza.

Krok 4: Załóż pokrywę filtra powietrza z powrotem na sprężarkę.

Uwaga: Jeśli filtr powietrza zmienił kolor lub był używany przez ponad 60 dni, wymień go na nowy.

7. Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Sposób usunięcia
Brak zasilania urządzenia po włączeniu przełącznika zasilania.	Zasilacz sieciowy nie jest podłączony do gniazdka elektrycznego.	Wyłącz przełącznik zasilania. Podłącz zasilacz sieciowy do gniazdka elektrycznego. Włącz urządzenie.
Brak nebulizacji lub niska szybkość nebulizacji po włączeniu zasilania.	Brak leku w pojemniku na lek. Za dużo lub za mało leku w zbiorniczku na lek.	Dodaj odpowiednią ilość przepisanego leku do pojemnika na lekarstwa.
	Przegroda nie jest przymocowana do górnej części pojemnika na lekarstwo lub jest nieprawidłowo umieszczona.	Upewnij się, że przegroda jest prawidłowo przymocowana do górnej części pojemnika na lekarstwa.
	Pojemnik na lekarstwo nie jest prawidłowo zmontowany.	Upewnij się, że pojemnik na lekarstwo jest prawidłowo zmontowany, a akcesorium do inhalacji jest prawidłowo podłączone.
Brak nebulizacji lub niska szybkość nebulizacji po włączeniu zasilania.	Dysza jest zablokowana.	Wyczyść i zdezynfekuj zestaw nebulizatora, aby usunąć blokadę.
	Pojemnik na lekarstwo jest przechylony pod nieprawidłowym kątem.	Prawidłowo trzymaj pojemnik na lekarstwo. Nie przechylaj pojemnika na lekarstwa w taki sposób, aby kąt nachylenia zestawu przekraczał 45 stopni.
	Przewód powietrzny jest nieprawidłowo podłączony.	Upewnij się, że przewód powietrza jest prawidłowo podłączony do kompresora i pojemnika na lekarstwo.
Brak nebulizacji lub niska szybkość nebulizacji przy włączonym zasilaniu.	Przewód powietrzny jest zagięty lub uszkodzony. Przewód powietrza jest zablokowany.	Upewnij się, że przewód powietrza nie jest zagięty, załamany lub wygięty. Sprawdź przewód powietrza pod kątem uszkodzeń. Wymień przewód powietrza, jeśli jest uszkodzony.
	Filtr powietrza jest zabrudzony	Wymień filtr powietrza na nowy, czysty.

Problem	Możliwa przyczyna	Sposób usunięcia
Urządzenie jest bardzo gorące.	Sprężarka jest zakryta.	Nie przykrywać sprężarki żadną osłoną podczas użytkowania.
	Praca ciągła przez ponad 20 minut.	Ograniczyć czas użytkowania do 20 minut i odczekać 40 minut przed ponownym użyciem urządzenia.
Urządzenie jest wyjątkowo głośne.	Pokrywa filtra powietrza jest nieprawidłowo założona.	Założ prawidłowo pokrywę filtra powietrza. Upewnij się, że pokrywa filtra powietrza nie jest zablokowana.

UWAGA

Jeśli operator zażąda dodatkowych informacji, takich jak schematy obwodów, lista części i opisy produktów, w celu przeprowadzenia naprawy przez wykwalifikowany personel techniczny, prosimy o kontakt. Jeśli po wykonaniu wyżej wymienionych czynności urządzenie nie będzie normalnie nebulizować, należy skontaktować się ze sklepem, w którym zostało zakupione, lub z najbliższym dealerem VAPO.

8. Symbol Form

IP21

„Ochrona przed wnikaniem pyłu i wody” oznacza, że urządzenie może być chronione przed kurzem o $\varphi \geq 12,5$ mm i pionowymi kroplami wody.



Symbol „NALEŻY PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI” Wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi.



Producent



Symbolowi temu powinien towarzyszyć numer seryjny producenta.



Wskazuje datę, kiedy urządzenie medyczne zostało wyprodukowane.



Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.



Ten symbol wskazuje, że urządzenie jest zgodne z normą IEC 60601-1 typu BF.



Symbol znaku CE. Symbol wskazuje, że urządzenie powinno zostać przesłane do specjalnych agencji zgodnie z lokalnymi przepisami w celu zgodnie z lokalnymi przepisami.



Ten symbol poświadczają, że produkt spełnia wymogi Unii Europejskiej w zakresie bezpieczeństwa wymagania środowiskowe.

9. Wytyczne i deklaracja producenta

1. Niniejszy sprzęt należy zainstalować i uruchomić zgodnie z informacjami zawartymi w DOKUMENTACH informacjami zawartymi w DOKUMENTACH TOWARZYSZĄCYCH.
2. POZIOMY TESTÓW IMMUNITY dla podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania urządzeń i systemów ME sprzętu i systemów ME powinny być wybierane w oparciu o wysokie prawdopodobieństwo utrzymania podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania i powinny być zgodne z środowiska profesjonalnej placówki opieki zdrowotnej, środowiska domowej opieki zdrowotnej i środowiska specjalnego, w oparciu o miejsca zamierzonego użytkowania.
3. ŚRODOWISKO DOMOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ to mieszkanie, w którym przebywa pacjent lub inne miejsca, w których przebywają pacjenci, z wyłączeniem profesjonalnych placówek opieki zdrowotnej w których operatorzy z przeszkoleniem medycznym są stale dostępni podczas obecności pacjentów. pacjenci są stale dostępni. Takie jak szkoły, domy, mieszkania, pojazdy, hotele i pensjonaty.

PRZYKŁAD: Jak wskazano w tabeli IEC 60601-1-2:2014 dla URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH, typowy telefon komórkowy o maksymalnej mocy wyjściowej 2 W daje $d = 3,3$ m przy POZIOM NIERUCHOMOŚCI 3 V/m.

A1 Emisje elektromagnetyczne - dla wszystkich URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW

Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego		
„VAPO Compressor Nebulizer VP-C7” wykorzystuje energię radiową tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie powinna powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.		
Test emisji	Zgodność	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisja fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	„VAPO Compressor Nebulizer VP-C7” wykorzystuje energię radiową tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie powinna powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisja fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Urządzenie „VAPO Compressor Nebulizer VP-C7” nadaje się do użytku we wszystkich obiektach innych niż gospodarstwa domowe i obiekty bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC61000-3-3	Complies	

A2 Odporność elektromagnetyczna - dla urządzeń i systemów domowej opieki zdrowotnej

Wytuczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
„VAPO Compressor Nebulizer VP-C7” jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej; Klient lub użytkownik „VAPO Compressor Nebulizer VP-C7” powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie stany przejściowe/ udary IEC 61000-4-4	±2kV dla linii zasilających	±2kV dla linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przebiecia IEC 61000-4-5	± 1 kV linia do linii ± 2 kV linia do masy	± 1 kV linia do linii ± 2 kV linia do masy	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik „VAPO Compressor Nebulizer, VP-C7” wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby „VAPO Compressor Nebulizer, VP-C7” był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	PRODUCENT powinien rozważyć zmniejszenie minimalnej odległości separacji w oparciu o ZARZĄDZANIE RYZYKIEM i zastosowanie wyższych POZIOMÓW TESTÓW ODPORNOŚCI, które są odpowiednie dla zmniejszonej minimalnej odległości separacji. Minimalne odległości separacji dla wyższych POZIOMÓW TESTU ODPORNOŚCI należy obliczyć przy użyciu następującego równania: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Gdzie P jest maksymalną mocą w W, d jest minimalną odległością w m, a E jest POZIOMEM TESTU ODPORNOŚCI w V/m.
Promieniowane fale radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	

UWAGA UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

1. Kennenlernen des Verneblers

1.1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Anwendungsgebiete

Dieses Gerät ist ein medizinisches Instrument. Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen eines Arztes und verwenden Sie das Gerät korrekt für die Art, die Dosis und das Regime der Medikamente, befolgen Sie unbedingt die Anweisungen eines Arztes. Die Vernebelungseigenschaften dieses Geräts unterscheiden sich je nach den Eigenschaften des Medikaments. Insbesondere bei der Verwendung von Medikamenten mit hoher Oberflächenaktivität oder Viskosität, wie z.B. Medikamentenlöser oder Schleimlöser, kann die Vernebelungsrate reduziert sein. Die Vernebelungsrate kann auch verringert sein, wenn die Temperatur des Medikaments niedrig ist.

Der VAPO-Kompressorvernebler VP-C7 ist für die Verneblung von ärztlich verordneten Inhalationslösungen vorgesehen, die für die Verneblung zugelassen sind. Das Gerät kann für Kinder und Erwachsene zu Hause, im Krankenhaus und in der subakuten Pflege verwendet werden. Es ist nicht zur Lebenserhaltung gedacht und bietet keine Möglichkeiten zur Patientenüberwachung.

1.2. Spezifikation

Produktname	AC COMPRESSOR NEBULIZER	Partikelgröße	MMAD Ungefähr 5 µm
Modell	VP-C7	Abmessungen	179(L) x 142 (W) x 88.5 (H) mm
Stromquelle	AC 230V, 50Hz	Gewicht	ca. 1,20 kg (ohne Medikamentenschale und Luftschlauch)
Arbeitsumfeld	Temperatur: 10 to 40 °C, Luftfeuchtigkeit: 30 to 85% RH, Atmosphärischer Druck: 700 – 1060hPa	Verschmutzung	Grad 2
Speicherumgebung	Temperatur: -20 to 50 °C Luftfeuchtigkeit: 30 to 85% RH, Atmosphärischer Druck: 500 – 1060hPa	Überspannungskategorie	KATEGORIE II
Arbeitsweise	Einschaltdauer: 20 Minuten EIN, 40 Minuten AUS	Höhenlage	≤3000 m
Stromverbrauch	Ungefähr 150VA	Schutz vor schädlichem Eindringen von Wasser oder Feinstaub	IP21
Schallpegel	≤65dB	Freie Durchflussmenge	≥6.3L/min
Fassungsvermögen des Medizinbechers	≤8 ml	Vernebelungsdruck	200Kpa–300Kpa (29psi–43.5psi)
Vernebelungsrate	≥0.25 ml / min		

1.3. Kontraindikationen und unerwünschte Wirkungen

Patienten, die allergisch auf aerosolierte Arzneimittel reagieren. Das Gerät sollte mit Vorsicht oder unter Anleitung von Ärzten von Patienten verwendet werden, die während des Vernebelungsvorgangs Atemnot, Apnoe oder anhaltendes Asthma zeigen können.

1.4. Patientenpopulationen

Dieses Gerät ist für die Verwendung durch Kinder oder Erwachsene bestimmt.

2. Warnungen und Vorsichtshinweise

- Das Gerät darf nicht gewartet oder gepflegt werden, wenn es von einem Patienten benutzt wird.
- Der Patient sollte eine Person sein, die in der Lage ist, die Gebrauchsanweisung und die Bedienung des Geräts zu verstehen.
- Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal nach dem Kauf oder nach längerer Nichtbenutzung verwenden, reinigen und desinfizieren Sie das Medikamentenreservoir, die Inhalationsmaske, das Mundstück und die Nasenspitze (optional).
- Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum bei niedriger Temperatur gelagert wurde, starten Sie es, nachdem Sie es mindestens 2 Stunden bei normaler Temperatur stehen gelassen haben.
- Reinigen und desinfizieren Sie den Medikamentenbehälter, die Inhalationsmaske und das Mundstück nach jedem Gebrauch.
- Gereinigte und desinfizierte Teile sollten sofort getrocknet und an einem sauberen Ort gelagert werden.
- Legen Sie das Gerät, die Komponenten oder Teile des Verneblers nicht in einen Mikrowellenherd und versuchen Sie nicht, sie dort zu trocknen.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Säuglingen und Kindern ohne Aufsicht auf. Das Gerät kann Kleinteile enthalten, die verschluckt werden können.
- Waschen Sie das Hauptgerät und den Netzstecker nicht mit Wasser.
- Tauchen Sie das Hauptgerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.
- Decken Sie den Kompressor während des Gebrauchs nicht mit einer Decke, einem Handtuch oder einer anderen Abdeckung ab. Dies kann zu einer Überhitzung oder Fehlfunktion des Kompressors führen.
- Berühren Sie das Gerät nicht über einen längeren Zeitraum, wenn es in Betrieb ist, da dies zu einer Überhitzung führen kann.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Bereichen, in denen es entflammbar Gasen oder Dämpfen ausgesetzt sein könnte.
- Pentamidin ist kein zugelassenes Medikament für die Verwendung mit diesem Gerät.
- Entsorgen Sie Medikamentenreste immer im Medikamentenbehälter und entsorgen Sie diese im Mülleimer.
- Stecken Sie keine Gegenstände in den Kompressor.
- Vergewissern Sie sich, dass der Luftfilter sauber ist. Wenn sich die Farbe des Luftfilters verändert hat oder er länger als 60 Tage benutzt wurde, ersetzen Sie ihn durch einen neuen.
- Vergewissern Sie sich, dass der Medikamentenbecher richtig zusammengesetzt ist, der Luftfilter richtig installiert ist und der Luftschlauch richtig mit dem Kompressor und dem Medikamentenbecher verbunden ist. Wenn der Luftschlauch nicht richtig angeschlossen ist, kann während des Gebrauchs Luft aus ihm austreten.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Luftschlauch verbogen ist.
- Füllen Sie nicht mehr als 8 ml des Medikaments in den Medikamentenbecher.
- Betreiben Sie das Gerät nicht bei Temperaturen von mehr als +40°C (+104°F).

- Kippen Sie den Medikamentenbecher nicht so, dass der Winkel des Kits größer als 45° ist. Das Medikament könnte in den Mund fließen.
- Verwenden Sie nur von VAPO zugelassene Teile und Zubehör. Teile und Zubehör, die nicht für die Verwendung mit dem Gerät zugelassen sind, erfüllen nicht die erwartete Spezifikation oder können das Gerät beschädigen.
- Änderungen oder Modifikationen, die nicht von VAPO Healthcare genehmigt wurden, führen zum Erlöschen der Benutzergarantie.
- Um Verletzungen der Nasenschleimhaut zu vermeiden, drücken Sie den optionalen Nasenaufsatz nicht in den hinteren Teil der Nase.
- Bei der Verwendung dieses Geräts treten Geräusche und Vibrationen auf, die durch die Pumpe im Kompressor verursacht werden. Außerdem entsteht ein Geräusch durch den Austritt von Druckluft aus dem Medizinbecher. Dies ist normal und stellt keine Fehlfunktion dar.
- Verwenden Sie das Gerät nicht im Schlaf oder wenn Sie schläfrig sind.
- Ziehen Sie nach dem Gebrauch den Netzstecker aus dem Gerät.
- Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, bevor Sie das Gerät reinigen.
- Lagern Sie das Beatmungsgerät nicht mit Feuchtigkeit oder Medikamentenresten im Beatmungsgerät. Dies könnte zu einer Infektion durch Bakterien führen.
- Der Griff des Geräts ist nach dem Dauerbetrieb etwas heiß. Bitte warten Sie 5 Minuten, bis Sie ihn berühren.

Vorsicht

- **Atmen Sie nicht ein, wenn Sie Wasser in den Medikamentenbecher geben.**
- **Verschütten Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten auf den Kompressor und den Netzstecker. Diese Teile sind nicht wasserdicht. Wenn Flüssigkeit auf diese Teile gelangt, ziehen Sie sofort den Netzstecker und wischen Sie die Flüssigkeit mit Gaze oder einem anderen weichen, saugfähigen Material auf.**
- **Lassen Sie die Haupteinheit oder den Medikamentenbecher nicht fallen und setzen Sie sie keinen starken Stößen aus.**
- **Lassen Sie das Gerät genau überwachen, wenn es von, an oder in der Nähe von Säuglingen, Kindern oder gefährdeten Personen verwendet wird.**
- **Wenn das Gerät ununterbrochen verwendet wird, kann sich die Lebensdauer des Geräts verkürzen.**
- **Beschränken Sie die Verwendung auf jeweils 20 Minuten und lassen Sie eine Pause von 40 Minuten, bevor Sie das Gerät erneut verwenden. Stecken Sie keine Gegenstände in den Kompressor.**
- **Vergewissern Sie sich, dass der Luftfilter sauber ist. Wenn sich die Farbe des Luftfilters verändert hat oder er länger als 60 Tage benutzt wurde, ersetzen Sie ihn durch einen neuen.**
- **Vergewissern Sie sich, dass der Medikamentenbecher richtig zusammengesetzt ist, der Luftfilter richtig installiert ist und der Luftschlauch richtig mit dem Kompressor und dem Medikamentenbecher verbunden ist. Wenn der Luftschlauch nicht richtig angeschlossen ist, kann während des Gebrauchs Luft aus ihm austreten.**

- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Luftschlauch verbogen ist.
- Füllen Sie nicht mehr als 8 ml des Medikaments in den Medikamentenbecher.
- Betreiben Sie das Gerät nicht bei Temperaturen von mehr als +40°C (+104°F).
- Kippen Sie den Medikamentenbecher nicht so, dass der Winkel des Kits größer als 45° ist. Das Medikament könnte in den Mund fließen.
- Verwenden Sie nur von VAPO zugelassene Teile und Zubehör. Teile und Zubehör, die nicht für die Verwendung mit dem Gerät zugelassen sind, erfüllen nicht die erwartete Spezifikation oder können das Gerät beschädigen.
- Änderungen oder Modifikationen, die nicht von VAPO Healthcare genehmigt wurden, führen zum Erlöschen der Benutzergarantie.
- Um Verletzungen der Nasenschleimhaut zu vermeiden, drücken Sie den optionalen Nasenaufsatz nicht in den hinteren Teil der Nase.
- Bei der Verwendung dieses Geräts treten Geräusche und Vibrationen auf, die durch die Pumpe im Kompressor verursacht werden. Außerdem entsteht ein Geräusch durch den Austritt von Druckluft aus dem Medizinbecher. Dies ist normal und stellt keine Fehlfunktion dar.
- Verwenden Sie das Gerät nicht im Schlaf oder wenn Sie schläfrig sind.
- Ziehen Sie nach dem Gebrauch den Netzstecker aus dem Gerät.
- Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, bevor Sie das Gerät reinigen.
- Lagern Sie das Beatmungsgerät nicht mit Feuchtigkeit oder Medikamentenresten im Beatmungsgerät. Dies könnte zu einer Infektion durch Bakterien führen.
- Der Griff des Geräts ist nach dem Dauerbetrieb etwas heiß. Bitte warten Sie 5 Minuten, bis Sie ihn berühren.

3. Instandhaltung

3.1. Vorsichtsmaßnahmen für die Reinigung

Reinigen Sie das Gehäuse des Hauptgeräts mit einem weichen, mit Wasser oder einem milden Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch. Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel.

3.2. Wartung

Es wird allgemein empfohlen, dieses Produkt alle zwei Jahre zu überprüfen, um eine einwandfreie Funktion und Leistung zu gewährleisten.

3.3. Schutz der natürlichen Umwelt

Bitte tragen Sie zum Schutz der natürlichen Umwelt bei, indem Sie am Ende der Nutzungsdauer die nationalen und/oder lokalen Recyclingvorschriften einhalten.

4. Komponenten/Zubehör

Name der einzelnen Komponenten

1 Kompressor (Haupteinheit)

2 Luftaustritt

3 Luftschlauch

4 Netzschalter

5 Stromleitung

6 Medikamentenschale

7 Halterung für Medikamentenschale

8 Luftfilterabdeckung

9 Handgriff

10 Fußpolster

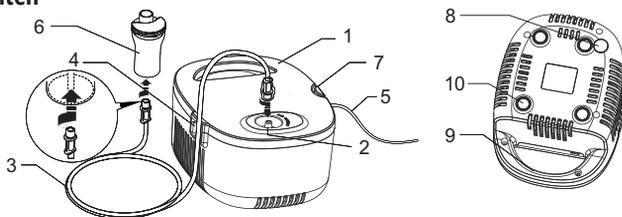
11 Deckel des Medikamentenbechers

12 Oberschale des

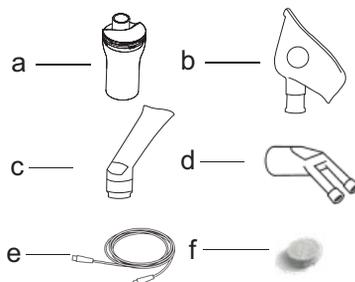
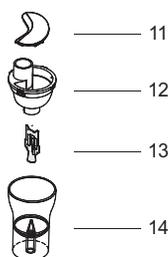
Medikamentenbechers

13 Zerstäuber-Scheibe

14 Unterschale des Medikamentenbechers



Accessories



Name des Zubehörs:

a. Medikamentenschale

b. Inhalationsmaske

c. Mundstück

d. Mundstück (optional)

e. Luftschlauch

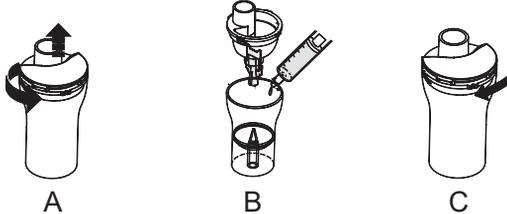
f. Luftfilter

5. Betrieb Verfahren

5.1. Vorbereiten der Stromquelle



5.2. Ausfüllen der Medikation



Schritt 1: Heben Sie das Mundstück oder die Nasenmaske vom Medikamentenbecher ab.

Schritt 2: Schrauben Sie die obere Schale des Medikamentenbechers ab, wie in der Abbildung A gezeigt.

Schritt 3: Füllen Sie die korrekte Menge des verschriebenen Medikaments in die untere Schale des Medikamentenbechers ein.

Schritt 4: Schrauben Sie die obere Schale des Medikamentenbechers auf die untere Schale des Medikamentenbechers im Uhrzeigersinn, bis er sicher verschlossen ist, wie in Abbildung C dargestellt.

5.3. Montieren Sie das Inhalationszubehör



Montieren Sie die Maske

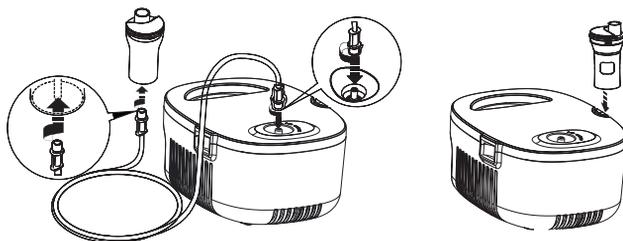


montieren Sie das Mundstück (optional)



Montieren Sie das Mundstück

5.4. Montieren Sie den Luftschlauch



Schritt 1: Drehen Sie den Luftschlauchstecker und drücken Sie ihn fest in den Luftschlauchanschluss an der Oberseite des Kompressors.

Schritt 2: Drehen Sie den Luftschlauchstecker leicht und schieben Sie ihn fest in den Luftschlauchanschluss an der Unterseite des Medikamentenbechers.

Schritt 3: Verwenden Sie den Medikamentenbecherhalter als vorübergehende Halterung für den Medikamentenbecher.

5.5. Wie das Gerät zu verwenden ist



Richtige Körperhaltung

Falsche Körperhaltung

Schritt 1: Halten Sie den Medikamentenbecher wie in der Abbildung oben gezeigt.

Hinweis: Kippen Sie den Medikamentenbecher nicht mehr als 45°. Andernfalls kann das Medikament in den Mund fließen.

Schritt 2: Schalten Sie das Gerät ein: Stellen Sie den Netzschalter auf die Position ON (I). Sobald der Kompressor anläuft, beginnt die Verneblung. Um die Verneblung zu stoppen, stellen Sie den Netzschalter auf die Position OFF (O).



Mundstück

Mundstück

Nasenstück

Schritt 3: Inhalieren Sie das Medikament nach Anweisung des Arztes, die Unterschiede zwischen den Inhalationszubehörteilen sind wie oben dargestellt.

Schritt 4: Schalten Sie das Gerät aus: Stellen Sie den Netzschalter auf die Position OFF (O). Wenn der Kompressor stoppt, stoppt auch die Verneblung.

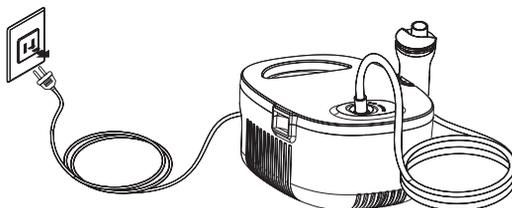
Schritt 5: Trennen Sie den Luftschlauch vom Medikamentenbecher. Halten Sie den Stopfen des Luftschlauchs fest und ziehen Sie ihn vorsichtig nach unten, um den Luftschlauch zu überprüfen. Es darf keine Kondensation oder Feuchtigkeit im Luftschlauch zurückbleiben.

Anmerkung: Wenn Kondensation oder Feuchtigkeit im Luftschlauch zurückbleibt, entfernen Sie die Feuchtigkeit aus dem Schlauch. Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen:

- 1. Vergewissern Sie sich, dass der Luftschlauch noch mit dem Luftschlauchanschluss an der oberen Seite des Kompressors angeschlossen ist.**
- 2. Schalten Sie das Gerät ein. Der Kompressor startet und pumpt Luft durch den Luftschlauch, um die Feuchtigkeit auszutreiben.**
- 3. Schalten Sie das Gerät aus.**

Schritt 6: Trennen Sie den Luftschlauch vom Kompressor.

Schritt 7: Ziehen Sie den Netzstecker.



6. Reinigung und Desinfektion

6.1. Reinigen des Geräts nach der Inhalation

Schritt 1: Entfernen Sie das Inhalationszubehör aus dem Medikamentenbecher.

Schritt 2: Trennen Sie den Luftschlauch vom Medikamentenbecher.

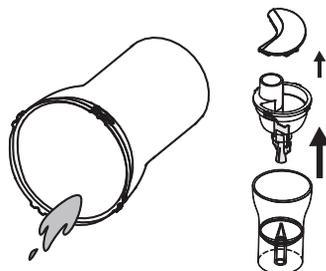
Schritt 3: Schrauben Sie die obere Schale des Medikamentenbeckers vorsichtig ab.

Schritt 4: Entsorgen Sie das restliche Medikament.

Schritt 5: Waschen Sie die Teile ausreichend mit Wasser.

Schritt 6: Trocknen Sie die Teile an der Hand oder an der Luft in einer sauberen Umgebung mit einem weichen, sauberen und fusselfreien Tuch.

Schritt 7: Bauen Sie den Medizinbecher zusammen und bewahren Sie ihn in einem trockenen Beutel auf.



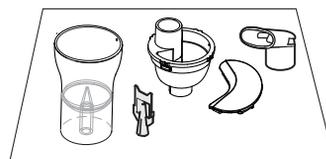
6.2. Desinfektion

Desinfizieren Sie den Medikamentenbecher und das Mundstück, die Masken oder das Nasenstück nach der letzten Behandlung des Tages wie folgt.

Verwenden Sie ein handelsübliches medizinisches Alkoholdesinfektionsmittel gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers (empfohlene Einwirkzeit weniger als 10 Sekunden):

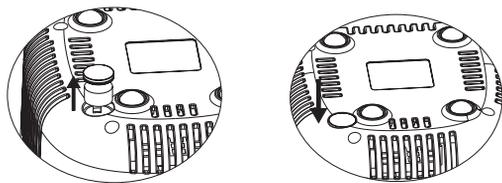
Schritt 1: Tauchen Sie die Teile für die angegebene Zeit in die Desinfektionslösung ein.

Schritt 2: Nehmen Sie die Teile heraus und entsorgen Sie die Lösung.



Schritt 3: Spülen Sie die Teile mit sauberem Trinkwasser ab, schütteln Sie überschüssiges Wasser ab und lassen Sie sie an der Luft in einer sauberen Umgebung trocknen.

6.3. Entfernen des Luftfilters



Schritt 1: Ziehen Sie die Luftfilterabdeckung von der Rückseite des Kompressors ab.

Schritt 2: Entfernen Sie den verschmutzten Luftfilter.

Schritt 3: Setzen Sie einen neuen Luftfilter ein.

Schritt 4: Bringen Sie die Luftfilterabdeckung wieder am Kompressor an.

Hinweis: Wenn sich die Farbe des Luftfilters verändert hat oder er länger als 60 Tage benutzt wurde, ersetzen Sie ihn durch einen neuen.

7. Fehlersuche bei Problemen

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme
Keine Stromversorgung des Geräts, wenn der Netzschalter eingeschaltet ist.	Der Netzadapter ist nicht an eine Steckdose angeschlossen.	Schalten Sie den Netzschalter aus. Stecken Sie den Netzadapter in eine Steckdose. Schalten Sie das Gerät ein.
Keine Vernebelung oder niedrige Vernebelungsrate, wenn das Gerät eingeschaltet ist.	Kein Medikament im Medikamentenbecher. Zu viel oder zu wenig Medikament im Medikamentenbecher.	Füllen Sie die richtige Menge des verordneten Medikaments in den Medikamentenbecher ein.
	Der Baffler ist nicht an der Oberschale des Medikamentenbechers angebracht oder falsch positioniert.	Vergewissern Sie sich, dass der Baffler richtig an der Oberschale des Medikamentenbechers angebracht ist.
Keine Vernebelung oder niedrige Vernebelungsrate, wenn das Gerät eingeschaltet ist.	Der Medikamentenbecher ist nicht richtig zusammengesetzt.	Vergewissern Sie sich, dass der Medikamentenbecher richtig zusammengesetzt ist und das Inhalationszubehör richtig angebracht ist.
	Die Düse ist verstopft.	Reinigen und desinfizieren Sie das Vernebler-Set, um die Verstopfung zu beseitigen.
Keine Vernebelung oder niedrige Vernebelungsrate, wenn das Gerät eingeschaltet ist.	Der Medikamentenbecher ist in einem falschen Winkel geneigt.	Halten Sie den Medikamentenbecher richtig. Neigen Sie den Medikamentenbecher nicht so, dass der Winkel des Kits größer als 45 Grad ist.
	Der Luftschlauch ist nicht richtig angebracht.	Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch richtig am Kompressor und am Medikamentenbecher befestigt ist.
Keine Vernebelung oder geringe Vernebelungsrate bei eingeschalteter Stromversorgung.	Der Luftschlauch ist geknickt oder beschädigt. Der Luftschlauch ist verstopft.	Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch nicht geknickt, gequetscht oder gebogen ist. Überprüfen Sie den Luftschlauch auf Beschädigungen. Ersetzen Sie den Luftschlauch, wenn er beschädigt ist.
	Der Luftfilter ist verschmutzt.	Ersetzen Sie den Luftfilter durch einen neuen, sauberen Luftfilter.

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme
	Der Kompressor ist abgedeckt.	Decken Sie den Kompressor während des Betriebs nicht mit irgendwelchen Abdeckungen ab.
Das Gerät ist sehr heiß.	Dauerbetrieb über 20 Minuten.	Verwenden Sie das Gerät nicht länger als 20 Minuten am Stück und warten Sie 40 Minuten, bevor Sie es wieder benutzen.
Das Gerät ist abnormal laut.	Die Luftfilterabdeckung ist nicht richtig angebracht.	Bringen Sie die Luftfilterabdeckung richtig an. Stellen Sie sicher, dass die Luftfilterabdeckung nicht blockiert ist.

Hinweis:

Wenn Sie weitere Informationen wie Schaltpläne, Teileliste und Produktbeschreibungen benötigen, wenden Sie sich bitte an uns, damit die Reparaturen von qualifiziertem technischem Personal durchgeführt werden können. Wenn das Gerät nach den oben genannten Maßnahmen nicht normal vernebelt, wenden Sie sich an das Geschäft, in dem Sie das Gerät gekauft haben, oder an den nächsten VAPO-Händler.

8. Symbol - Erläuterung

IP21

Schutz gegen das Eindringen von Staub und Wasser, das bedeutet, dass das Gerät gegen Staub mit $\phi \geq 12,5\text{mm}$ und senkrecht fallendes Wasser geschützt ist.



Symbol für „DIE BEDIENUNGSANLEITUNG MUSS GELESEN WERDEN“; Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.



Hersteller



Dieses Symbol muss mit der Seriennummer des Herstellers versehen sein.



Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.



Symbol für den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät einen IEC 60601-1 Typ BF Anwendungsteil enthält.



Symbol für das CE-Zeichen. Dieses Symbol bescheinigt, dass ein Produkt den Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltanforderungen der Europäischen Union entspricht.



Das Symbol zeigt an, dass das Gerät nach seiner Nutzungsdauer gemäß den örtlichen Vorschriften zur getrennten Sammlung an die entsprechenden Stellen geschickt werden sollte.

9. Leitfaden und Herstellererklärung

1. Dieses Gerät muss in Übereinstimmung mit den Informationen in den ZUSATZDOKUMENTEN installiert und in Betrieb genommen werden. den in den BEILIEGENDEN DOKUMENTEN enthaltenen Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
2. Die IMMUNITÄTSPRÜFSTUFEN für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen von ME ME-Ausrüstung und ME-Systemen sollten auf der Grundlage einer hohen Wahrscheinlichkeit der Wahrscheinlichkeit der Aufrechterhaltung der grundlegenden Sicherheit und der wesentlichen Leistung gewählt werden, und zwar entsprechend der Umgebung der professionellen Gesundheitseinrichtung, der häuslichen Gesundheitsumgebung und spezielle Umgebung, basierend auf den Orten der beabsichtigten Verwendung.
3. Ein Krankenhaus ist die Wohnung, in der der Patient wohnt, oder ein anderer Ort, in denen sich Patienten aufhalten, mit Ausnahme von professionellen Gesundheitseinrichtungen, in denen medizinisch geschultes Personal mit. toren mit medizinischer Ausbildung ständig verfügbar sind, wenn Patienten anwesend sind. Patienten jederzeit zur Verfügung stehen. Dazu gehören Schulen, Heime, Wohnungen, Fahrzeuge, Hotels und Pensionen.

BEISPIEL: Wie in der Tabelle der IEC 60601-1-2:2014 für ME EQUIPMENT angegeben, ergibt eintypisches Mobiltelefon mit einer maximalen Ausgangsleistung von 2 W ergibt $d = 3,3$ m bei einem IMMUNITÄTSPEGEL von 3 V/m.

A1 Elektromagnetische Emissionen - für alle GERÄTE und SYSTEME

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendung		
Der „VAPO Compressor Nebulizer VP-C7“ ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des „VAPO Compressor Nebulizer VP-C7“ sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der „VAPO Compressor Nebulizer VP-C7“ verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der „VAPO Compressor Nebulizer VP-C7“ ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, mit Ausnahme von Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC61000-3-3	Entspricht	

A2 Elektromagnetische Störfestigkeit - Für Geräte und Systeme der häuslichen Gesundheitsfürsorge

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der „VAPO Compressor Nebulizer VP-C7“ ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des „VAPO Compressor Nebulizer VP-C7“ sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2kV für Stromversorgungsleitungen	±2kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung zu Erde	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung zu Erde	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfelder der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des „VAPO Compressor Nebulizer, VP-C7“ den Betrieb bei Netzunterbrechungen aufrechterhalten muss, wird empfohlen, den „VAPO Compressor Nebulizer, VP-C7“ über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 Vrms 10 V/m	Der HERSTELLER sollte in Erwägung ziehen, den Mindestabstand auf der Grundlage des RISIKOMANAGEMENTS zu verringern und höhere IMMUNITÄTSPRÜFSTUFEN zu verwenden, die für den verringerten Mindestabstand angemessen sind. Die Mindestabstände für höhere IMMUNITÄTSPRÜFSTUFEN sind anhand der folgenden Gleichung zu berechnen: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Dabei ist P die maximale Leistung in W, d der Mindestabstand in m und E der STÖRFREIHEITSTESTPEGEL in V/m.

ANMERKUNG UT ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

1. Zoznámenie sa s vaším rozprašovačom

1.1. Predpokladané použitie a indikácie na použitie

Táto jednotka je lekársky prístroj. Uistite sa, že sa riadite pokynmi lekára a prístroj používate správne. Pri type, dávke a režime užívania liekov sa určite riadte pokynmi lekára. Charakteristiky nebulizácie tejto jednotky sa líšia podľa vlastností liekov. Najmä pri použití lieku s vysokou povrchovou aktivitou alebo viskozitou, ako sú rozpúšťadlá liekov alebo expektorancia, môže byť rýchlosť nebulizácie znížená. Rýchlosť nebulizácie sa môže znížiť aj vtedy, keď je teplota lieku nízka

Kompresorový nebulizátor VAPO VP-C7 je určený na aerosolizáciu lekárom predpísaných roztokov na inhaláciu, ktoré sú schválené na nebulizáciu. Prístroj sa môže používať pre detských a dospelých pacientov v domácom prostredí, v nemocnici a v zariadeniach subakútnej starostlivosti, nie je určený na podporu života ani neposkytuje žiadne možnosti monitorovania pacienta.

1.2. Špecifikácia

Názov produktu	AC COMPRESSOR NEBULIZER	Veľkosť častíc	MMAD Približne 5 µm
Model	VP-C7	Rozmery	179(L) x 142 (W) x 88.5 (H) mm
Zdroj energie	AC 230V, 50Hz	Hmotnosť	približne 1,20 kg (bez pohárika na lieky a vzduchovej trubice)
Pracovné prostredie	Teplota: 10 to 40 °C, Vlhkosť: 30 to 85% RH, Atmosférický tlak: 700 – 1060hPa	Stupeň znečistenia	2
Prostredie na ukladanie	Teplota: -20 to 50 °C, Vlhkosť: 30 to 85% RH, Atmosférický tlak: 500 – 1060hPa	Kategória prepätia	KATEGÓRIA II
Spôsob prevádzky	Pracovný cyklus: 20 minút zapnuté, 40 minút vypnuté	Nadmorská výška	≤3000 m
Spotreba energie	Približne 150VA	Ochrana proti škodlivému vnikaniu vody alebo pevných častíc	IP21
Úroveň zvuku	≤65dB	Rýchlosť voľného prietoku	≥6.3L/min
Kapacita pohára na lieky	≤8 ml	Nebulizačný tlak	200Kpa–300Kpa (29psi-43.5psi)
Rýchlosť nebulizácie	≥0.25 ml / min		

1.3. Kontraindikácie a nežiaduce reakcie

Pacienti alergickí na aerosólový liek. Prístroj by mali opatrne používať alebo pod dohľadom lekárov používať pacienti, u ktorých sa počas procesu rozprašovania môžu prejavovať ťažkosti s dýchaním, apnoe alebo nepretržitá astma.

1.4. Skupiny pacientov

Toto zariadenie je určené na používanie deťmi alebo dospelými.

2. Upozornenia a varovania

- Servis alebo údržba prístroja nie je povolená, ak ho používa pacient.
- Pacientom by mala byť osoba, ktorá je schopná porozumieť návodu na použitie a obsluhu pomôcky.
- Pri prvom použití pomôcky po zakúpení alebo po dlhšom nepoužívaní vyčistite a vydezinfikujte zásobník na lieky, inhalačnú masku, náustok a nosovú koncovku (voliteľné).
- Ak je pomôcka dlhší čas skladovaná pri nízkej teplote, spustite ju po ponechaní pri normálnej teplote aspoň 2 hodiny.
- Po každom použití vyčistite a vydezinfikujte zásobník na lieky, inhalačnú masku a náustok.
- Vyčistené a vydezinfikované časti treba okamžite vysušiť a uskladniť na čistom mieste.
- Prístroj, súčasti alebo akékoľvek časti rozprašovača neumiestňujte ani sa nepokúšajte sušiť v mikrovlnnej rúre.
- Prístroj uchovávajte mimo dosahu dočítat a detí bez dozoru. Zariadenie môže obsahovať malé časti, ktoré sa môžu prehltnúť.
- Hlavnú jednotku a sieťovú zástrčku neumývajte vodou.
- Hlavnú jednotku neponárajte do vody ani do inej tekutiny.
- Kompresor počas používania nezakrývajte prikrývkou, uterákom ani iným krytom. Môže to spôsobiť prehriatie alebo poruchu kompresora.
- Nedotýkajte sa jednotky počas jej prevádzky dlhší čas, pretože to môže spôsobiť jej prehriatie.
- Nepoužívajte jednotku na miestach, kde môže byť vystavená horľavým plynom alebo výparom.
- Pentamidín nie je schválený liek na použitie s týmto zariadením.
- Zvyšky liekov vždy odložte do nádoby na lieky a vyhodte do koša.
- Nenechávajte zariadenie ani jeho časti na miestach, kde bude vystavené extrémnym teplotám alebo zmenám vlhkosti, napríklad na miestach, kde bude zariadenie v teplých alebo horúcich mesiacoch vo vozidle alebo kde bude vystavené priamemu slnečnému žiareniu.
- Zariadenie nepoužívajte ani neskladujte na miestach, kde môže byť vystavené pôsobeniu škodlivých výparov alebo prchavých látok.
- Pred použitím sa uistite, že je lekárnička čistá.
- Nepoužívajte v anestetických alebo ventilačných dýchacích okruhoch.

Riziko úrazu elektrickým prúdom:

- Nepoužívajte kompresor (hlavnú jednotku) ani napájaciu zástrčku, ak sú mokré.
- Nezapájajte ani neodpájajte zástrčku Power Plug do elektrickej zásuvky mokrymi rukami.
- Prístroj nepoužívajte ani neskladujte na vlhkých miestach, napríklad v kúpeľni. Zariadenie používajte v rámci prevádzkovej teploty a vlhkosti.
- Zariadenie nepoužívajte s poškodeným napájacím káblom alebo zástrčkou. Ak je napájací kábel poškodený, zariadenie musí byť opravené vyšskolenými odborníkmi.

Údržba a skladovanie:

- Nenechávajte čistiaci roztok v častiach rozprašovača. Po dezinfekcii opláchnite časti nebulizátora čistou horúcou vodou z vodovodu.
- Prístroj a jeho súčasti skladujte na čistom a bezpečnom mieste.

Upozornenie

- Nevdychnújte vodu v pohárik na lieky.
- Nevylievajte vodu ani iné tekutiny na kompresor a napájaciu zástrčku. Tieto časti nie sú vodotesné. Ak sa na tieto časti vyleje tekutina, okamžite odpojte sieťovú zástrčku a tekutinu utrite gázou alebo iným mäkkým absorpčným materiálom.
- Hlavnú jednotku ani pohár s liekmi nepúšťajte na zem ani na ne nepôsobte silným nárazom.
- Zabezpečte prísny dohľad, keď toto zariadenie používajú dojatá, deti alebo osoby so zníženou pohyblivosťou, na nich alebo v ich blízkosti.
- Ak sa zariadenie používa nepretržite, môže sa skrátiť jeho životnosť.
- Používanie obmedzte na 20 minút v jednom čase a pred ďalším použitím zariadenia dodržte 40-minútový interval.
- Do kompresora nekladajte žiadne predmety.
- Skontrolujte, či je vzduchový filter čistý. Ak vzduchový filter zmenil farbu alebo sa používal viac ako 60 dní, vymeňte ho za nový.
- Uistite sa, že je lekárnička správne zostavená, vzduchový filter je správne nainštalovaný a vzduchová trubica je správne pripojená ku kompresoru a lekárničke. Ak nie je vzduchová hadička bezpečne pripojená, môže počas používania uniknúť vzduch.
- Zariadenie nepoužívajte, ak je vzduchová trubica ohnutá.
- Do nádoby na lieky nepridávajte viac ako 8 ml lieku.
- Zariadenie nepoužívajte pri teplotách vyšších ako +40°C (+104°F).
- Nenakláňajte pohárik na lieky tak, aby bol uhol súpravy väčší ako 45°. Liečivo môže vtekať do úst.
- Používajte len autorizované diely a príslušenstvo VAPO. Náhradné diely a príslušenstvo, ktoré nie sú schválené na použitie so zariadením, neplnia očakávanú špecifikáciu alebo môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.
- Zmeny alebo úpravy neschválené spoločnosťou VAPO Healthcare budú mať za následok stratu záruky používateľa.
- Aby ste predišli poraneniu nosovej sliznice, nestláčajte voliteľný nosový nástavec do chrbta nosa.
- Pri používaní tohto prístroja bude dochádzať k určitému hluku a vibráciám spôsobeným čerpadlom v kompresore. Určitý hluk bude spôsobovať aj emisia stlačeného vzduchu z lekárskeho pohára. Je to normálne a neznamena to poruchu.
- Zariadenie nepoužívajte počas spánku alebo ak ste ospalí.
- Po použití vytiahnite zástrčku zo zariadenia.
- Pred čistením zariadenia odpojte napájaciu zástrčku od elektrickej zásuvky.
- Neskladujte vzduchovú trubicu s vlhkosťou alebo liekmi, ktoré v nej zostali. Mohlo by to mať za následok infekciu v dôsledku baktérií.
- Rukoväť zariadenia bude po nepretržitej prevádzke trochu horúca, počkajte 5 minút, kým sa jej dotknete.

3. Údržba

3.1. Bezpečnostné opatrenia pri čistení

Kryt hlavnej jednotky čistite pomocou mäkkej handričky navlhčenej vodou alebo jemným čistiacim prostriedkom. Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky.

3.2. Údržba

Tento výrobok sa všeobecne odporúča kontrolovať každé dva roky, aby sa zabezpečila jeho správna funkcia a výkon.

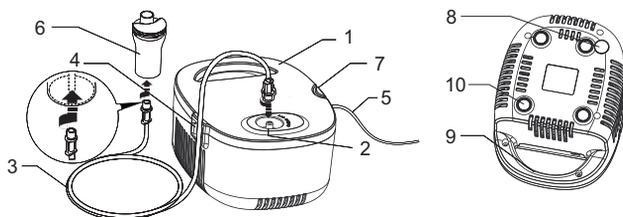
3.3. Ochrana prírodného prostredia

Pomôžte chrániť prírodné prostredie tým, že budete rešpektovať národné a/alebo miestne predpisy o recyklácii po skončení ich životnosti.

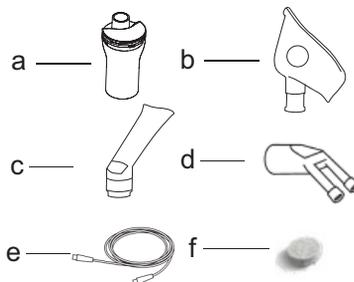
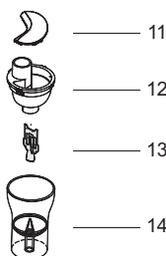
4. Komponenty / príslušenstvo

Názov jednotlivých zložiek

- 1 kompresor (hlavná jednotka)
- 2 Výstup vzduchu
- 3 Vzduchová rúrka
- 4 Vypínač napájania
- 5 Napájacie vedenie
- 6 Pohár na lieky
- 7 Držiak pohára na lieky
- 8 Kryt vzduchového filtra
- 9 Rukoväť
- 10 Podložka pod nohy
- 11 Kryt pohára na lieky
- 12 Horná škrupina lekárničky
- 13 Plátok nebulizátora
- 14 Spodná škrupina lekárničky



Accessories



Názov príslušenstva:

- a. Lekársky pohár
- b. Inhalačná maska
- c. Náustok
- d. Nosová časť (voliteľná)
- e. Vzduchová hadička
- f. Vzduchový filter

5. Prevádzkový postup

5.1. Príprava zdroja napájania



5.2. Vypĺňte údaje o liekoch



A

Krok1: Zdvihnite náustok alebo masku s nosovou časťou z lekárničky.



B

Krok2: Odskrutkujte hornú škrupinu lekárničky, ako je znázornené na obrázku A.



C

Krok3: Naplňte správne množstvo predpísaného lieku do spodnej škrupiny pohárika na lieky, ako je znázornené na obrázku B.

Krok 4: Naskrutkujte hornú škrupinu pohárika na lieky k spodnej škrupine pohárika na lieky, v smere hodinových ručičiek, kým sa bezpečne neuzavrie, ako je znázornené na obrázku C.

5.3. Zostavte inhalačné príslušenstvo



Zostavenie masky

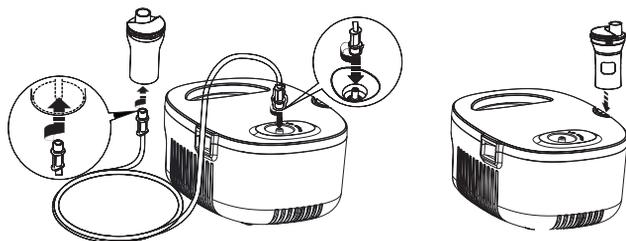


Zostavenie nosovej časti (voliteľné)



Zostavte náustok

5.4. Montáž vzduchovej rúrky



Krok 1: Otočte zástrčku vzduchovej trubice a pevne ju zasuňte do konektora vzduchovej trubice na hornej strane kompresora.

Krok 2: Mierne pootočte zástrčku Air Tube a pevne ju zasuňte do konektora Air Tube na spodnej strane Medicine Cup.

Krok 3: Použite držiak na pohárik na lieky ako dočasný držiak na pohárik na lieky.

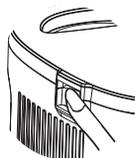
5.5. Ako používať jednotku



Správne držanie tela



Nesprávne držanie tela



Krok 1: Držte lekársky pohár tak, ako je znázornené na obrázku vyššie.

Poznámka: Nenakláňajte lekársky pohár viac ako 45°. V opačnom prípade môže liek vytekať do úst.

Krok 2: Zapnite jednotku: Prepnite vypínač napájania do polohy ON (I). Ako sa spustí kompresor, začne sa rozprašovanie. Ak chcete nebulizáciu zastaviť, otočte vypínač do polohy OFF (O).



Nástuk



Maska



Nosový nástavec

Krok 3: Inhalujte lieky podľa pokynov lekára, rozdiel medzi inhalačným príslušenstvom je uvedený vyššie.

Krok 4: Vypnite jednotku: Prepnite vypínač napájania do polohy OFF (O). Keď sa kompresor zastaví, zastaví sa aj nebulizácia.

Krok 5: Odpojte vzduchovú hadičku od nádoby na lieky.

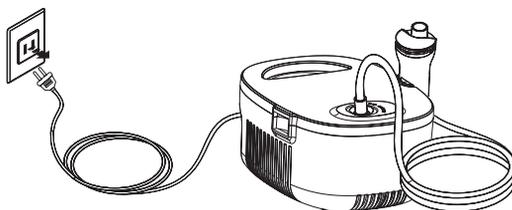
Držte zástrčku vzduchovej trubice a jemne ju stiahnite nadol . skontrolujte vzduchovú trubicu. Vo vzduchovej trubici by nemala zostať žiadna kondenzácia ani vlhkosť.

Poznámka: Ak vo vzduchovej trubici zostane kondenzát alebo vlhkosť, odstráňte ju z trubice. Postupujte podľa nižšie uvedených pokynov:

1. Uistite sa, že vzduchová trubica je stále pripojená ku konektoru vzduchovej trubice na hornej strane kompresora.
2. Zapnite jednotku a kompresor sa spustí a bude pumpovať vzduch cez vzduchovú trubicu, aby sa vytlačila vlhkosť.
3. Vypnite jednotku.

Krok 6: Odpojte vzduchovú trubicu od kompresora

Krok 7: Odpojte napájaciu zástrčku.



6. Čistenie a dezinfekcia

6.1 Čistenie jednotky po inhalácii

Krok 1: Vyberte inhalačné príslušenstvo z nádoby na lieky.

Krok 2: Odpojte vzduchovú hadičku od nádoby na lieky.

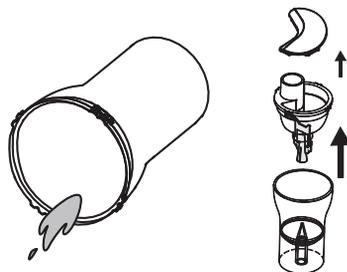
Krok 3: Opatrne odskrutkujte horný kryt pohárika na lieky.

Krok 4: Zlikvidujte zvyšné lieky.

Krok 5: Dostatočne umyte diely vo vode.

Krok 6: Vysušte ich ručne alebo na vzduchu v čistom prostredí pomocou mäkkej, čistej tkaniny, ktorá nepúšťa vlákna.

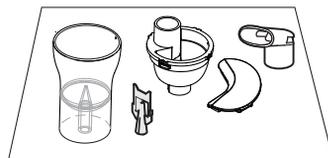
Krok 7: Zostavte lekárničku a uložte ju do suchého vrečka.



6.2. Dezinfekcia

Po poslednom ošetrení v daný deň vydezinfikujte liekový pohár a nástok, masky alebo nosovú časť nasledujúcim spôsobom:

Použite komerčne dostupný dezinfekčný prostriedok na báze lekárskeho alkoholu podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku (odporúčaná časť kontaktu menej ako 10 sekúnd):

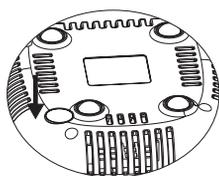
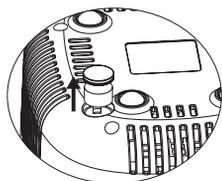


Krok 1: Ponorte časti do dezinfekčného roztoku na určený čas.

Krok 2: Vyberte časti a roztok zlikvidujte.

Krok 3: Opláchnite časti čistou pitnou vodou, vytrepajte prebytočnú vodu a nechajte ich vyschnúť na vzduchu v čistom prostredí.

6.3. Vyčistíte vzduchový filter



Krok 1: Vytiahnite kryt vzduchového filtra a odstráňte ho zo zadnej strany kompresora.

Krok 2: Odstráňte znečistený vzduchový filter.

Krok 3: Vložte nový vzduchový filter.

Krok 4: Nasadíte kryt Vzduchového filtra späť na kompresor.

Poznámka: Ak vzduchový filter zmenil farbu alebo sa používal dlhšie ako 60 dní, vymeňte ho za nový.

7. Riešenie problémov

Problémy	Možná príčina	Ako opraviť
Zariadenie nie je napájané, keď je zapnutý vypínač napájania.	Sieťový adaptér nie je zapojený do elektrickej zásuvky.	Vypnite vypínač napájania. Zapojte sieťový adaptér do elektrickej zásuvky. Zapnite zariadenie.
Žiadna nebulizácia alebo nízka rýchlosť nebulizácie pri zapnutí napájania.	V zásobníku na lieky nie sú žiadne lieky. Príliš veľa alebo príliš málo lieku v zásobníku na lieky.	Pridajte správne množstvo predpísaného lieku do pohárika na lieky.
	Baffler nie je pripojený k hornej skupine pohárika na lieky alebo je nesprávne umiestnený.	Uistite sa, že je Baffler správne pripojený k hornému plášťu Medicine Cup.
Žiadna nebulizácia alebo nízka rýchlosť nebulizácie pri zapnutí napájania.	Pohárik na lieky nie je správne zostavený.	Uistite sa, že je Medicine Cup správne zostavený a inhalačné príslušenstvo je správne pripojené.
	Tryska je zablokovaná.	Vyčistite a vydezinfikujte súpravu nebulizátora, aby ste odstránili upchatie
Žiadna nebulizácia alebo nízka rýchlosť nebulizácie pri zapnutí napájania.	Lekárnička je naklonená pod nesprávnym uhlom.	Správne držte nádobku na lieky. Nenakláňajte lekárenský pohár tak, aby bol uhol súpravy väčší ako 45 stupňov.
	Vzduchová trubica je nesprávne pripojená.	Uistite sa, že vzduchová hadička je správne pripojená ku kompresoru a poháriku na lieky.
	Vzduchová trubica je zložená alebo poškodená. Vzduchová trubica je zablokovaná.	Uistite sa, že vzduchová hadička nie je prehnutá, ohnutá alebo ohnutá. Skontrolujte, či vzduchová hadička nie je poškodená. Ak je vzduchová trubica poškodená, vymeňte ju.
	Vzduchový filter je znečistený	Vzduchový filter vymeňte za nový čistý vzduchový filter.

Problémy	Možná príčina	Ako opraviť
Zariadenie je veľmi horúce.	Kompresor je zakrytý. Pracuje nepretržite viac ako 20 minút.	Kompresor počas používania nezakrývajte žiadnym typom krytu. Používanie obmedzte na 20 minút v jednom čase a pred ďalším použitím zariadenia dodržte 40-minútový interval.
Zariadenie je abnormálne hlučné.	Kryt vzduchového filtra je nesprávne nasadený.	Správne pripevnite kryt vzduchového filtra. Uistite sa, že kryt vzduchového filtra nie je zablokovaný.

Poznámka:

Ak niektorý prevádzkovateľ požaduje ďalšie informácie, ako sú schémy zapojenia, zoznam dielov a opisy výrobkov, pre opravy vykonávané kvalifikovaným technickým personálom, kontaktujte nás. Ak prístroj po vykonaní vyššie uvedeného postupu normálne neabsolvuje rozprašovanie, obráťte sa na predajňu, v ktorej ste prístroj zakúpili, alebo na najbližšieho predajcu VAPO.

8. Symbol Form

IP21

Ochrana proti vniknutiu prachu a vody znamená, že zariadenie je chránené proti prachu s $\varphi \geq 12,5$ mm a vertikálnej padajúcej vode.



Výrobca



Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.



Tento symbol označuje, že prístroj obsahuje aplikovanú časť IEC 60601-1 typ BF.



Tento symbol označuje, že prístroj by sa mal po skončení životnosti odovzdať špeciálnym agentúram podľa miestnych predpisov na separovaný zber.



Symbol „NÁVOD NA POUŽÍVANIE JE PO-TREBNÉ PREČÍTAŤ“; Označuje potrebu, aby si používateľ prečítal návod na použitie.



Tento symbol musí byť doplnený sériovým číslom výrobcu.



Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve.



Symbol pre označenie CE. Tento symbol potvrdzuje, že výrobok splnil požiadavky Európskej únie týkajúce sa bezpečnosti spotrebiteľov, zdravia alebo životného prostredia.

9. Pokyny a vyhlásenie výrobcu

1. Toto zariadenie musí byť nainštalované a uvedené do prevádzky v súlade s s informáciami uvedenými v PRÍLOHOVEJ DOKUMENTÁCIÍ.
2. ÚROVNE TESTOVANIA NEZÁVISLOSTI pre základnú bezpečnosť a základný výkon ME zariadení a systémov ME by mali byť zvolené na základe vysokej pravdepodobnosti zachovania základnej bezpečnosti a základného výkonu a musia byť v súlade s prostredia profesionálneho zdravotníckeho zariadenia, prostredia domácej zdravotnej starostlivosti a špeciálneho prostredia na základe miest zamýšľaného použitia.
3. PROSTREDIE HOSPODÁRSKEJ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI je obydlie, v ktorom pacient býva, alebo iné miesta, v ktorých sa pacienti zdržiavajú, s výnimkou profesionálnych zdravotníckych zariadení, v ktorých pôsobia lekárske vyškolení operatívi so zdravotníckym vzdelaním sú trvalo k dispozícii, keď sú prítomní pacienti. pacienti sú k dispozícii nepretržite. Ide napríklad o školy, domy, byty, vozidlá, hotely a penzióny.

PRÍKLAD: Ako sa uvádza v tabuľke IEC 60601-1-2:2014 pre ME ZARIADENIA, a typický mobilný telefón s maximálnym výstupným výkonom 2 W poskytuje $d = 3,3$ m pri ÚROVNI IMUNITY 3 V/m.

A1 Elektromagnetické emisie - pre všetky ZARIADENIA a SYSTÉMY

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť		
Kompresorový nebulizátor VAPO VP-C7, je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie; zákazník alebo používateľ kompresorového nebulizátora VAPO VP-C7“ by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Skúška odolnosti	Zhoda	Elektromagnetické prostredie - návod
VF emisie CISPR 11	Skupina 1	„Kompresorový rozprašovač VAPO VP-C7“ používa RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
VF emisie CISPR 11	Trieda B	„Kompresorový nebulizátor VAPO VP-C7“ je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach, okrem domácností a prevádzok priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá zásobuje budovu používanú na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Emisie kolísania napätia/blikania IEC61000-3-3	Vyhovuje	

A2 Elektromagnetická odolnosť - pre domáce zdravotnícke prostredie ZARIADENIA a SYSTÉMY

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť			
Kompresorový nebulizátor VAPO VP-C7, je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie; zákazník alebo používateľ kompresorového nebulizátora VAPO VP-C7 by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	Skúšobná úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - návod
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Elektrický rýchly prechodový jav/výbuch IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	± 1 kV od riadku k riadku ± 2 kV vedenie k zemi	± 1 kV od riadku k riadku ± 2 kV vedenie k zemi	Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Výkonové frekvenčné magnetické polia by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ „Kompresorového rozprašovača VAPO, VP-C7“ vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania z elektrickej siete, odporúča sa, aby bol „Kompresorový rozprašovač VAPO, VP-C7“ napájaný z nepretržitej zdroja napájania alebo z batérie.
Vedené rádiové vlny IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	VÝROBCA by mal zvážiť zníženie minimálnej oddeľovacej vzdialenosti na základe RIADENIA RIZIKA a použitie vyšších ÚROVNÍ TESTOVANIA NEZÁVISLOSTI, ktoré sú vhodné pre zníženie minimálnu oddeľovaciu vzdialenosť. Minimálne odstupové vzdialenosti pre vyššie ÚROVNE TESTOVANIA IMUNITY sa vypočítajú pomocou nasledujúcej rovnice: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Kde P je maximálny výkon vo W, d je minimálna vzdialenosť v m a E je ÚROVEŇ TESTU NEMOCNOSTI vo V/m.
Vyžarované rádiové vlny IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	

POZNÁMKA UT je striedavé sieťové napätie pred použitím skúšobnej úrovne.

1. Seznámení s nebulizátorem

1.1. Zamýšlené použití a indikace k použití

Tato jednotka je lékařský přístroj. Ujistěte se, že se řídíte pokyny lékaře a používáte přístroj správně. Pro typ, dávku a režim léků se ujistěte, že se řídíte pokyny lékaře. Charakteristiky nebulizace této jednotky se liší podle vlastností léků. Zejména při použití léku s vysokou povrchovou aktivitou nebo viskozitou, jako jsou léky rozpouštějící látky nebo expektorancia, může být rychlost nebulizace snížena. Rychlost nebulizace může být snížena také při nízké teplotě léků.

Kompresorový nebulizátor VAPO VP-C7 je určen k aerosolizaci lékářem předepsaných roztoků k inhalaci, které jsou schváleny k nebulizaci. Přístroj lze použít pro dětské i dospělé pacienty v domácím prostředí, v nemocnici a v zařízeních poskytujících subakutní péči, není určen k podpoře života ani neposkytuje žádné možnosti monitorování pacienta.

1.2. Specifikace

Název produktu	AC COMPRESSOR NEBULIZER	Velikost částic	MMAD Přibližně 5 µm
Model	VP-C7	Rozměry	179(L) x 142 (W) x 88.5 (H) mm
Zdroj energie	AC 230V, 50Hz	Hmotnost	Přibližně 1,20 kg (bez kelímku na léky a vzduchové trubice)
Pracovní prostředí	Teplota: 10 to 40 °C, Vlhkost: 30 to 85% RH, Atmosférický tlak: 700 – 1060hPa	Stupeň znečištění	2
Prostředí uložení	Teplota: -20 to 50 °C, Vlhkost: 30 to 85% RH, Atmosférický tlak: 500 – 1060hPa	Kategorie přepětí	KATEGORIE II
Režim provozu	Pracovní cyklus: 20 minut zapnuto, 40 minut vypnuto	Nadmořská výška	≤3000 m
Spotřeba energie	Přibližně 150VA	Ochrana proti škodlivému vnikání vody nebo pevných částic	IP21
Úroveň zvuku	≤65dB	Volný průtok	≥6.3L/min
Kapacita pohárku na léky	≤8 ml	Nebulizační tlak	200Kpa–300Kpa (29psi-43.5psi)
Rychlost nebulizace	≥0.25 ml / min		

1.3. Kontraindikace a nežádoucí reakce

Pacienti alergičtí na aerosolové léčivo. Přístroj by měli opatrně používat nebo pod dohledem lékaře používat pacienti, u kterých se mohou během procesu rozprašování projevit potíže s dýcháním, apnoe nebo trvalé astma.

1.4. Skupiny pacientů

Toto zařízení je určeno pro děti nebo dospělé.

2. Varování

- Není dovoleno provádět servis nebo údržbu přístroje, pokud je používán pacientem.
- Pacientem by měla být osoba, která je schopna porozumět návodu k použití a obsluze přístroje.
- Při prvním použití přístroje po zakoupení nebo po delší době nepoužívání vyčistěte a vydezinfikujte zásobník na léky, inhalační masku, náustek a nosní koncovku (volitelně).
- Pokud je přístroj delší dobu skladován při nízké teplotě, spusťte jej po ponechání při normální teplotě po dobu alespoň 2 hodin.
- Po každém použití vyčistěte a vydezinfikujte zásobník na lék, inhalační masku a náustek.
- Vyčištěné a vydezinfikované části je třeba ihned vysušit a uložit na čistém místě.
- Přístroj, součásti ani žádné části nebulizátoru neumísťujte do mikrovlnné trouby ani se je nepokoušejte sušit.
- Přístroj uchovávejte mimo dosah kojenců a dětí bez dozoru. Přístroj může obsahovat malé části, které mohou být spolknuty.
- Hlavní jednotku a napájecí zástrčku neumývejte vodou.
- Neponořujte hlavní jednotku do vody nebo jiné tekutiny.
- Během používání nezakrývejte kompresor dekou, ručníkem ani žádným jiným krytem. To může způsobit přehřátí kompresoru nebo jeho poruchu.
- Nedotýkejte se jednotky po delší dobu, když je v provozu, protože to může způsobit její přehřátí.
- Nepoužívejte jednotku na místech, kde může být vystavena hořlavým plynům nebo parám.
- Pentamidin není schváleným léčivem pro použití s tímto přístrojem.
- Zbytky léků vždy vyhodte do nádoby na léky a vyhodte je do koše.
- Nenechávejte přístroj ani jeho části na místech, kde by byl vystaven extrémním teplotám nebo změnám vlhkosti, například v teplých nebo horkých měsících ve vozidle nebo na místech, kde by byl vystaven přímému slunečnímu záření.
- Zařízení nepoužívejte ani neskladujte na místech, kde by mohlo být vystaveno působení škodlivých výparů nebo těkavých látek.
- Před použitím se ujistěte, že je kelímkem na léky čistý.
- Nepoužívejte v anesteziologických nebo ventilačních dýchacích okruzích.

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem:

- Nepoužívejte kompresor (hlavní jednotku) ani napájecí zástrčku, pokud jsou mokré.
- Nezapojujte ani neodpojujte zástrčku Power Plug do elektrické zásuvky mokřima rukama.
- Přístroj nepoužívejte ani neskladujte na vlhkých místech, například v koupelně. Zařízení používejte v rámci provozní teploty a vlhkosti.
- Nepoužívejte zařízení s poškozeným napájecím kabelem nebo zástrčkou. V případě poškození napájecího kabelu musí být zařízení opraveno vyškolenými odborníky.

Údržba a skladování:

- Nenechávejte čisticí roztok v částech rozprašovače. Po dezinfekci opláchněte části nebulizátoru čistou horkou vodou z vodovodu.
- Přístroj a jeho součásti skladujte na čistém a bezpečném místě.

Upozornění

- Nevdechujte vodu v kelímku na léky.
- Nevylévejte vodu ani jiné tekutiny na kompresor a napájecí zástrčku. Tyto části nejsou vodotěsné. Pokud se na tyto části vylije kapalina, okamžitě odpojte zástrčku od napájení a kapalinu setřete gázou nebo jiným měkkým savým materiálem.
- Hlavní jednotku ani kelímek na léky neupouštějte ani na ně nepůsobte silnými nárazy.
- Pokud je tento přístroj používán kojenci, dětmi nebo osobami se sníženou pohyblivostí, zajistěte nad nimi nebo v jejich blízkosti přísný dohled.
- Pokud je přístroj používán nepřetržitě, může dojít ke zkrácení jeho životnosti.
- Omezte používání na 20 minut v kuse a před dalším použitím zařízení ponechte interval 40 minut.
- Do kompresoru nevkládejte žádné předměty.
- Ujistěte se, že je vzduchový filtr čistý. Pokud vzduchový filtr změnil barvu nebo byl používán déle než 60 dní, vyměňte jej za nový.
- Ujistěte se, že je lékárnička správně sestavena, vzduchový filtr je správně nainstalován a vzduchová trubice je správně připojena ke kompresoru a lékárničce. Pokud není vzduchová trubice bezpečně připojena, může z ní během používání unikat vzduch.
- Pokud je vzduchová trubice ohnutá, přístroj nepoužívejte.
- Do nádobky na léky nepřidávejte více než 8 ml léků.
- Nepoužívejte zařízení při teplotách vyšších než +40°C (+104°F).
- Nenaklánějte Medicine Cup tak, aby úhel soupravy byl větší než 45°. Léčivo by mohlo vtékat do úst.
- Používejte pouze autorizované díly a příslušenství VAPO. Díly a příslušenství, které nejsou schváleny pro použití s přístrojem, neplní očekávanou specifikaci nebo může dojít k poškození přístroje.
- Změny nebo úpravy neschválené společností VAPO Healthcare vedou ke ztrátě záruky uživatele.
- Aby nedošlo k poranění nosní sliznice, nevtlačujte volitelný nosní nástavec do hřbetu nosu.
- Při používání tohoto přístroje bude docházet k určitému hluku a vibracím způsobeným čerpadlem v kompresoru. Bude také docházet k určitému hluku způsobenému emisí stlačeného vzduchu z pohárku Medicine Cup. To je normální a neznamená to poruchu.
- Přístroj nepoužívejte ve spánku nebo při ospalosti.
- Po použití vyjměte ze zařízení zástrčku napájecího kabelu.
- Před čištěním zařízení odpojte napájecí zástrčku od elektrické zásuvky.
- Neskladujte vzduchovou trubici s vlhkostí nebo léky, které v ní zůstaly. Mohlo by dojít k infekci v důsledku výskytu bakterií.
- Rukojeť zařízení bude po nepřetržitém provozu mírně horká, počkejte 5 minut, než se jí dotknete.

3. Údržba

3.1. Bezpečnostní opatření pro čištění

Kryt hlavní jednotky čistěte měkkým hadříkem navlhčeným vodou nebo jemným čisticím prostředkem. Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky.

3.2. Údržba

Tento výrobek se obecně doporučuje kontrolovat každé dva roky, aby byla zajištěna jeho správná funkce a výkon

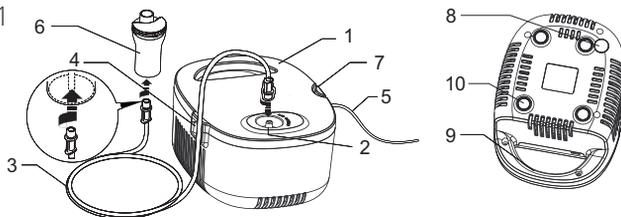
3.3. Ochrana přírodního prostředí

Pomozte chránit přírodní prostředí tím, že na konci životnosti budete respektovat národní a/nebo místní předpisy o recyklaci.

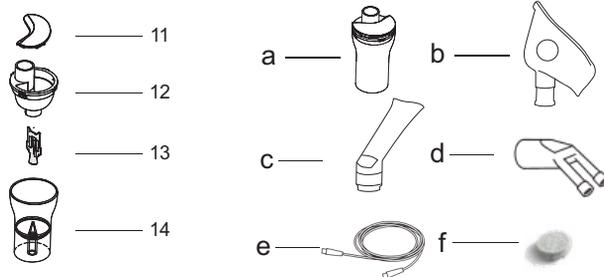
4. Součásti / příslušenství

Název jednotlivých složek¹

- kompresor (hlavní jednotka)
- 2 Výstup vzduchu
- 3 Vzduchová trubka
- 4 Vypínač napájení
- 5 Napájecí vedení
- 6 Kelímek na léky
- 7 Držák pohárku na léky
- 8 Kryt vzduchového filtru
- 9 Rukojeť
- 10 Podložka pod nohy
- 11 Kryt pohárku na léky
- 12 Horní plášť lékárníčky
- 13 Plátek nebulizátoru
- 14 Spodní plášť nádoby na léky



Accessories



Název příslušenství:

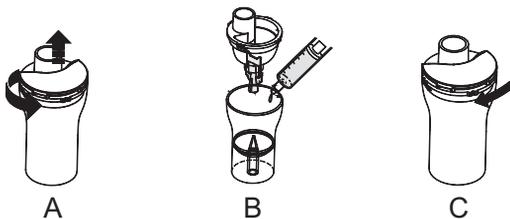
- a. Lékařský pohárek
- b. Inhalační maska
- c. Náustek
- d. Nosní nástavec (volitelný)
- e. Vzduchová trubice
- f. Vzduchový filtr

5. Provozní postup

5.1. Příprava zdroje napájení



5.2. Vyplňte léky



Krok 1: Zvedněte náustek nebo nosní masku z lékového pohárku.

Krok 2: Odšroubujte horní skořepinu medicínského pohárku, jak je znázorněno na obrázku A.

Krok 3: Doplňte správné množství předepsaného léku do spodní skořepiny pohárku na léky. Shell, jak je znázorněno na obrázku B.

Krok 4: Zašroubujte horní skořepinu pohárku na léky do spodní skořepiny pohárku na léky. ve směru hodinových ručiček, dokud nebude bezpečně uzavřena, jak je znázorněno na obrázku C.

5.3. Sestavte inhalační příslušenství



Sestavte masku

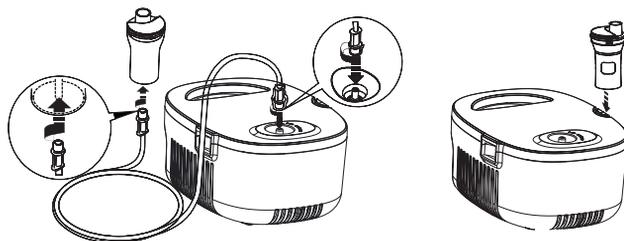


Sestavte nosní nástavec (volitelně)



Sestavte náustek

5.4. Sestavení vzduchové trubice



Krok 1: Otočte zástrčku vzduchové trubice a pevně ji zasuňte do konektoru vzduchové trubice na horní straně kompresoru.

Krok 2: Mírně pootočte zástrčku Air Tube a pevně ji zasuňte do konektoru Air Tube na spodní straně Medicine Cup.

Krok 3: Použijte držák na kelímek s léky jako dočasný držák na kelímek s léky.

5.5. Jak používat jednotku



Správné držení těla



Špatné držení těla



Krok 1: Držte kelímek s léky tak, jak je znázorněno na obrázku výše.

Poznámka: Nenaklánějte kelímek s léky více než o 45°. V opačném případě by lék mohl vtéct do do úst.

Krok 2: Zapněte jednotku: Otočte vypínač napájení do polohy ON (I). Jakmile se se spustí kompresor, začne rozprašování. (Chcete-li nebulizaci zastavit, otočte vypínač do polohy OFF (O)).



Ústní nástavec



Maska



Nosní nástavec

Krok 3: Inhalujte lék podle pokynů lékaře, rozdíl mezi inhalačním příslušenstvím je uveden výše.

Krok 4: Vypněte jednotku: Otočte vypínač napájení do polohy VYPNUTO (O). Jakmile se kompresor zastaví, nebulizace se zastaví.

Krok 5: Odpojte vzduchovou hadičku od nádoby na léky. Přidržte zástrčku vzduchové trubice a jemně ji stáhněte dolů. Zkontrolujte vzduchovou trubici. Ve vzduchové trubici by neměla zůstat žádná kondenzace ani vlhkost.

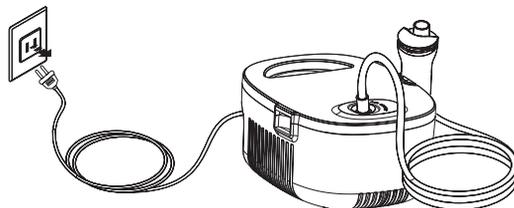
Poznámka:

Pokud ve vzduchové trubici zůstane kondenzát nebo vlhkost, odstraňte ji z trubice. Postupujte podle níže uvedených pokynů:

- 1. Ujistěte se, že je vzduchová trubice stále připojena ke konektoru vzduchové trubice na horní straně. straně kompresoru.**
- 2. Zapněte jednotku a kompresor se spustí a bude čerpat vzduch přes vzduchovou trubici, aby vypudil vlhkost.**
- 3. Vypněte jednotku.**

Krok 6: Odpojte vzduchovou trubku od kompresoru.

Krok 7: Odpojte zástrčku.



6. Čištění a dezinfekce

6.1. Čištění jednotky po vdechnutí

Krok 1: Vyjměte inhalační příslušenství z nádoby na léky.

Krok 2: Odpojte vzduchovou trubičku od nádoby na léky.

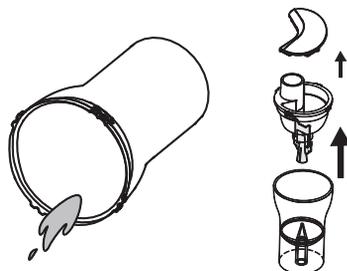
Krok 3: Opatrně odšroubujte horní plášť pohárku na léky.

Krok 4: Vyhodte zbývající léky.

Krok 5: Díly dostatečně omyjte ve vodě.

Krok 6: Vysušte je ručně nebo na vzduchu v čistém prostředí pomocí měkkého, čistého hadříku, který nepouští vlákna.

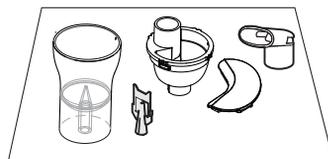
Krok 7: Sestavte kelímeček na léky a uložte jej do suchého sáčku.



6.2. Dezinfekce

Po poslední denní léčbě dezinfikujte lékový pohárek a náustek, masky nebo nosní nástavec následujícím způsobem:

Použijte komerčně dostupný dezinfekční prostředek na bázi lékařského alkoholu podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku (doporučená doba kontaktu je kratší než 10 sekund):

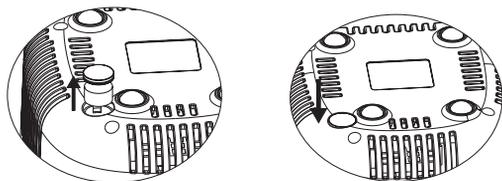


Krok 1: Ponořte díly do dezinfekčního roztoku na stanovenou dobu.

Krok 2: Vyjměte díly a roztok zlikvidujte.

Krok 3: Opláchněte díly čistou pitnou vodou, setřeste přebytečnou vodu a nechte je vyschnout na vzduchu v čistém prostředí.

6.3. Vyčistěte vzduchový filtr



Krok 1: Stáhněte kryt vzduchového filtru a sejměte jej ze zadní strany kompresoru.

Krok 2: Vyměňte znečištěný vzduchový filtr.

Krok 3: Vložte nový vzduchový filtr.

Krok 4: Nasadte kryt Vzduchového filtru zpět na kompresor.

Poznámka: Pokud vzduchový filtr změnil barvu nebo byl používán déle než 60 dní, vyměňte jej za nový.

7. Řešení problémů

Potíže	Možná příčina	Jak provést nápravu
Když je vypínač zapnutý, zařízení není napájeno.	Síťový adaptér není zapojen do elektrické zásuvky.	Vypněte vypínač napájení. Zapojte síťový adaptér do elektrické zásuvky. Zapněte zařízení.
Žádná nebulizace nebo nízká rychlost nebulizace při zapnutém napájení.	V zásobníku na léky nejsou žádné léky. Příliš mnoho nebo příliš málo léku v zásobníku na léky.	Přidejte správné množství předepsaného léku do pohárku Medicine Cup.
	Baffler není připevněn k horní skořepině lékového pohárku nebo je nesprávně umístěn.	Ujistěte se, že je Baffler správně připevněn k horní skořepině Medicine Cup.
Žádná nebulizace nebo nízká rychlost nebulizace při zapnutém napájení.	Medicínální pohárek není správně sestaven.	Ujistěte se, že je Medicine Cup správně sestaven a inhalační příslušenství je správně připojeno.
	Tryska je zablokovaná.	Vyčistěte a vydezinfikujte soupravu nebulizátoru, abyste odstranili ucpaní.
Při zapnutém napájení nedochází k rozprašování nebo je rychlost rozprašování nízká.	Kelímek na léky je nakloněn pod nesprávným úhlem.	Správně držte nádobku na léky. Nenakládejte nádobku na léky tak, aby byl úhel soupravy větší než 45 stupňů.
	Vzduchová trubice je nesprávně připojena.	Ujistěte se, že je vzduchová trubice správně připojena ke kompresoru a pohárku Medicine Cup.
Při zapnutém napájení nedochází k rozprašování nebo je rychlost rozprašování nízká.	Vzduchová trubice je složená nebo poškozená. Vzduchová trubice je zablokovaná.	Ujistěte se, že vzduchová trubice není ohnutá, zalomená nebo ohnutá. Zkontrolujte, zda není vzduchová trubice poškozena. V případě poškození vzduchovou trubicí vyměňte.
	Vzduchový filtr je znečištěný	Vyměňte vzduchový filtr za nový čistý vzduchový filtr.

Potíže	Možná příčina	Jak provést nápravu
Zařízení je velmi horké.	Kompresor je zakrytý.	Během používání nezakrývejte kompresor žádným typem krytu.
	Nepřetržitý provoz po dobu 20 minut.	Omezte používání na 20 minut najednou a před dalším použitím zařízení ponechte 40minutový interval.
Zařízení je abnormálně hlasité.	Kryt vzduchového filtru je nesprávně nasazen.	Správně připevňte kryt vzduchového filtru. Ujistěte se, že kryt vzduchového filtru není zablokován.

Poznámka:

Pokud si některý z provozovatelů vyžádá další informace, jako jsou schémata zapojení, seznam dílů a popisy výrobků, pro opravy prováděné kvalifikovaným technickým personálem, kontaktujte nás. Pokud přístroj po provedení výše uvedeného postupu normálně nerozprášeje, obraťte se na prodejnu, kde jste přístroj zakoupili, nebo na nejbližšího prodejce VAPO.

8. Symbol

IP21 Ochrana proti vniknutí prachu a vody znamená, že zařízení je chráněno proti prachu o velikosti $\phi \geq 12,5$ mm a proti svislému pádu vody.



Výrobce



Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.



Tento symbol označuje, že přístroj obsahuje aplikovanou část IEC 60601-1 typu BF.



Tento symbol označuje, že přístroj by měl být po skončení své životnosti předán k oddělenému sběru speciálními agenturám podle místních předpisů.



Symbol pro „NÁVOD K POUŽITÍ JE TŘEBA PŘEČÍST“; Označuje, že je třeba, aby uživatel prostudoval návod k použití.



Tento symbol musí být doplněn výrobním číslem výrobce.



Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství.



Symbol pro označení CE. Tento symbol potvrzuje, že výrobek splnil požadavky Evropské unie na bezpečnost, ochranu zdraví nebo ochranu životního prostředí spotřebitelů.

9. Pokyny a prohlášení výrobce

1. Toto zařízení musí být nainstalováno a uvedeno do provozu v souladu se informacemi uvedenými v PŘÍLOŽNÉ DOKUMENTACI;
2. ÚROVNĚ ZKOUŠKY NEZÁVADNOSTI pro základní bezpečnost a základní výkon ME zařízení a systémů ME by měly být zvoleny na základě vysoké pravděpodobnosti zachování základní bezpečnosti a základní výkonnosti a musí být v souladu s pravidly stanovenými pro prostředí profesionálního zdravotnického zařízení, prostředí domácí zdravotní péče a zvláštního prostředí, a to na základě míst zamýšleného použití.
3. Prostedí nemocniční zdravotní péče je obydlí, ve kterém pacient pobývá, nebo jiná místa, v nichž pacienti pobývají, s výjimkou profesionálních zdravotnických zařízení, v nichž působí lékařsky vyškolení operatéry se zdravotnickým vzděláním jsou trvale k dispozici, když jsou přítomni pacienti. Pacienti jsou k dispozici po celou dobu. Jako jsou školy, domy, byty, vozidla, hotely a penziony.

PŘÍKLAD: Jak je uvedeno v tabulce IEC 60601-1-2:2014 pro ME PŘÍSTROJE, a typický mobilní telefon s maximálním výstupním výkonem 2 W dává $d = 3,3$ m ve vzdálenosti ÚROVNI IMUNITY 3 V/m.

A1 Elektromagnetické emise - pro všechna ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Kompresorový nebulizátor VAPO VP-C7, je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže; zákazník nebo uživatel kompresorového nebulizátoru VAPO VP-C7 by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.		
Zkouška vyzářování	Shoda	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
VF emise CISPR 11	Skupina 1	„Kompresorový nebulizátor VAPO VP-C7“ využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkých elektronických zařízeních.
VF emise CISPR 11	Třída B	„Kompresorový nebulizátor VAPO VP-C7“ je vhodný pro použití ve všech zařízeních, kromě domácností a zařízení přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovu používanou pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Emise kolísání napětí/blikání IEC61000-3-3	Vyhovuje	

A2 Elektromagnetická odolnost - pro domácí zdravotnické prostředí VYBAVENÍ A SYSTÉMY

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Kompresorový nebulizátor VAPO VP-C7,, je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže; zákazník nebo uživatel kompresorového nebulizátoru VAPO VP-C7" by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky podle normy IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/výboje IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení	± 2kV for power supply lines	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	± 1 kV od řádku k řádku ± 2 kV vedení k zemi	± 1 kV od řádku k řádku ± 2 kV vedení k zemi	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetická pole silové frekvence by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel „Kompresorového nebulizátoru VAPO, VP-C7“ vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušování napájení z elektrické sítě, doporučuje se, aby byl „Kompresorový nebulizátor VAPO, VP-C7“ napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Vedené RF IEC 61000-4-6 Využívané RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 Vrms 10 V/m	VÝROBCE by měl zvážit snížení minimální oddělovací vzdálenosti na základě ŘÍZENÍ RIZIKA a použití vyšších ÚROVNÍ ZKOUŠKY NEŽÁVISLOSTI, které jsou vhodné pro sníženou minimální oddělovací vzdálenost. Minimální oddělovací vzdálenosti pro vyšší ÚROVNĚ TESTU IMUNITY se vypočítají podle následující rovnice: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ kde P je maximální výkon ve W, d je minimální oddělovací vzdálenost v m a E je ÚROVNĚ ZKOUŠKY NEMOCI ve V/m.

POZNÁMKA UT je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.

1. Cunoașterea nebulizatorului dvs.

1.1. Utilizare preconizată și indicații de utilizare

Această unitate este un instrument medical. Asigurați-vă că urmați instrucțiunile unui medic și utilizați corect unitatea, pentru tipul, doza și regimul de medicație, asigurați-vă că urmați instrucțiunile unui medic. Caracteristicile de nebulizare ale acestei unități diferă în funcție de proprietățile medicamentelor. În special în cazul utilizării unui medicament cu activitate de suprafață sau vâscozitate ridicată, cum ar fi un agent de solubilizare a medicamentelor sau un expectorant, rata de nebulizare poate fi redusă. De asemenea, rata de nebulizare poate fi redusă atunci când temperatura medicamentului este scăzută

Nebulizatorul cu compresor VAPO VP-C7 este destinat aerosolizării soluțiilor de inhalare pre-scrise de medic și aprobate pentru nebulizare. Dispozitivul poate fi utilizat pentru pacienți copii și adulți la domiciliu, în spital și în medii de îngrijire subacută, nu sunt destinate susținerii vieții și nici nu oferă capacități de monitorizare a pacientului.

1.2. Specificații

Denumirea produsului	AC COMPRESSOR NEBULIZER	Dimensiunea particulelor	MMAD aproximativ 5 μm
Model	VP-C7	Dimensiuni	179(L) x 142 (W) x 88.5 (H) mm
Sursa de alimentare	AC 230V, 50Hz		Aproximativ 1,20 kg (nu include cupa de medicamente și tubul de aer)
Mediul de lucru	Temperatura: 10 to 40 °C, Umiditate: 30 to 85% RH, Presiune atmosferică: 700 – 1060hPa	Greutate	
Mediul de stocare	Temperatura: -20 to 50 °C , Umiditate: 30 to 85% RH, Presiune atmosferică: 500 – 1060hPa	Poluare Grad	2
Modul de funcționare	Cercul de funcționare: 20 minute ON, 40 minute OFF	Categoria de supratensiune	CATEGORIA II
Consumul de energie	AAproximativ150VA	Altitudine	≤3000 m
Nivelul de sunet	≤65dB	Protecție împotriva pătrunderii dăunătoare a apei sau a particulelor în suspensie	IP21
Capacitatea cupei pentru medicamente	≤8 ml	Rata de curgere liberă	≥6.3L/min
Rata de nebulizare	≥0.25 ml / min	Presiunea de nebulizare	200Kpa–300Kpa (29psi-43.5psi)

1.3. Contraindicații și reacții adverse

Pacienți alergici la medicamentul aerosolizat. Dispozitivul trebuie utilizat cu precauție sau utilizat sub îndrumarea medicilor de către pacienții cei care pot prezenta dificultăți de respirație, apnee sau astm continuu în timpul procesului de pulverizare.

1.4. Populațiile de pacienți

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către copii sau adulți.

2. Avertismente și atenționări

- Repararea sau întreținerea dispozitivului nu este permisă atunci când acesta este utilizat de un pacient.
- Pacientul trebuie să fie o persoană care este capabilă să înțeleagă instrucțiunile de utilizare și funcționarea dispozitivului.
- Atunci când utilizați dispozitivul pentru prima dată după cumpărare sau după o perioadă prelungită de neutilizare, curățați și dezinfectați rezervorul de medicamente, masca de inhalare, piesa bucală și vârful nazal (opțional).
- Dacă dispozitivul este depozitat la o temperatură scăzută pentru o perioadă prelungită de timp, porniți-l după ce l-ați lăsat la temperatura normală timp de cel puțin 2 ore.
- Curățați și dezinfectați recipientul pentru medicamente, masca de inhalare și piesa bucală după fiecare utilizare.
- Părțile curățate și dezinfectate trebuie să fie uscate imediat și depozitate într-un loc curat.
- Nu puneți sau nu încercați să uscați dispozitivul, componentele sau orice părți ale nebulizatorului într-un cuptor cu microunde.
- Păstrați dispozitivul la îndemâna sugariilor și a copiilor fără supraveghere. Dispozitivul poate conține piese mici care pot fi înghițite.
- Nu spălați unitatea principală și fișa de alimentare cu apă.
- Nu scufundați unitatea principală în apă sau alt lichid.
- Nu acoperiți compresorul cu o pătură, un prosop sau orice alt capac în timpul utilizării. Acest lucru poate cauza supraîncălzirea sau funcționarea defectuoasă a compresorului.
- Nu atingeți unitatea pentru perioade lungi de timp în timp ce aceasta este în funcțiune, deoarece acest lucru poate provoca supraîncălzirea.
- Nu utilizați unitatea în zone în care aceasta poate fi expusă la gaze sau vapori inflamabili.
- Pentamidina nu este un medicament aprobat pentru utilizarea cu acest dispozitiv.
- Aruncați întotdeauna medicamentele rămase în recipientul pentru medicamente și aruncați-le în coșul de gunoi.
- Nu lăsați dispozitivul sau piesele acestuia în locuri în care va fi expus la temperaturi extreme sau la modificări ale umidității, cum ar fi lăsarea dispozitivului într-un vehicul în timpul lunilor calde sau caniculare sau în locuri în care va fi expus la lumina directă a soarelui.
- Nu utilizați și nu depozitați dispozitivul acolo unde poate fi expus la umezime nocivă sau substanțe volatile.
- Asigurați-vă că recipientul pentru medicamente este curat înainte de utilizare.
- Nu utilizați în circuite de respirație pentru anestezie sau ventilator.

Risc de șoc electric:

- Nu utilizați compresorul (unitatea principală) sau fișa de alimentare în timp ce acestea sunt umede.
- Nu conectați sau deconectați Power Plug-ul la priza electrică cu mâinile ude.
- Nu utilizați sau depozitați dispozitivul în locuri umede, cum ar fi o baie. Utilizați dispozitivul în limitele temperaturii și umidității de funcționare.
- Nu utilizați dispozitivul cu un cablu de alimentare sau o fișă deteriorată. Dispozitivul trebuie să fie reparat de profesioniști calificați dacă cablul de alimentare este deteriorat.

Întreținere și depozitare:

- Nu lăsați soluția de curățare în piesele nebulizatorului. Clătiți piesele nebulizatorului cu apă caldă curată de la robinet după dezinfectare.
- Depozitați dispozitivul și componentele într-un loc curat și sigur.

UWAGA

- **Nu inhalați prin utilizarea apei în cupa pentru medicamente.**
- **Nu vărsați apă sau alte lichide pe compresor și pe fișa de alimentare. Aceste piese nu sunt rezistente la apă. Dacă se varsă lichid pe aceste piese, scoateți imediat priza de alimentare și ștergeți lichidul cu tifon sau alt material absorbant moale.**
- **Nu scăpați și nu aplicați șocuri puternice unității principale sau cupei pentru medicamente.**
- **Asigurați o supraveghere atentă atunci când acest dispozitiv este utilizat de, pe sau în apropierea sugarilor, copiilor sau persoanelor compromise.**
- **Dacă dispozitivul este utilizat continuu, durata de viață a acestuia poate fi scurtată.**
- **Limitați utilizarea la 20 de minute la un moment dat și acordați un interval de 40 de minute înainte de a utiliza din nou dispozitivul.**
- **Nu introduceți niciun obiect în compresor.**
- **Asigurați-vă că filtrul de aer este curat. Dacă filtrul de aer și-a schimbat culoarea sau a fost utilizat timp de mai mult de 60 de zile, înlocuiți-l cu unul nou.**
- **Asigurați-vă că recipientul pentru medicamente este asamblat corect, filtrul de aer este instalat corect, iar tubul de aer este conectat corect la compresor și la recipientul pentru medicamente. Aerul se poate scurge din tubul de aer în timpul utilizării dacă nu este bine conectat.**
- **Nu utilizați dispozitivul dacă tubul de aer este îndoit.**
- **Nu adăugați mai mult de 8 ml de medicament în recipientul pentru medicamente.**
- **Nu utilizați dispozitivul la temperaturi mai mari de +40°C (+104°F).**
- **Nu înclinați Cupa pentru medicamente astfel încât unghiul kitului să fie mai mare de 45°. Medicamentele pot curge în gură.**
- **Utilizați numai piese și accesorii autorizate VAPO. Piesele și accesoriile neaprobate pentru utilizarea cu dispozitivul nu îndeplinesc specificațiile așteptate sau pot deteriora unitatea.**

- Schimbările sau modificările neaprobată de VAPO Healthcare vor anula garanția utilizatorului.
- Pentru a evita rănirea mucoasei nazale, nu strângeți piesa nazală opțională în partea din spate a nasului.
- Când utilizați acest dispozitiv, vor exista unele zgomote și vibrații cauzate de pompa din compresor. De asemenea, vor exista unele zgomote cauzate de emisia de aer comprimat din cupa pentru medicamente. Acest lucru este normal și nu indică o funcționare defectuoasă.
- Nu utilizați dispozitivul în timpul somnului sau dacă sunteți somnolent.
- Scoateți fișa de alimentare din dispozitiv după utilizare.
- Deconectați fișa de alimentare de la priza electrică înainte de a curăța dispozitivul.
- Nu depozitați tubul de aer cu umiditate sau medicamente rămase în tubul de aer. Acest lucru ar putea duce la infecții ca urmare a bacteriilor.
- Mânerul dispozitivului va fi puțin fierbinte după funcționarea continuă, vă rugăm să așteptați 5 minute pentru a-l atinge.

3. Întreținere

3.1 . Precauții pentru curățare

Curățați carcasa unității principale folosind o cârpă moale umezită cu apă sau detergent ușor. Nu utilizați detergenți abrazivi.

3.2 . Întreținere

În general, se recomandă ca acest produs să fie inspectat la fiecare doi ani pentru a asigura funcționarea și performanța corespunzătoare.

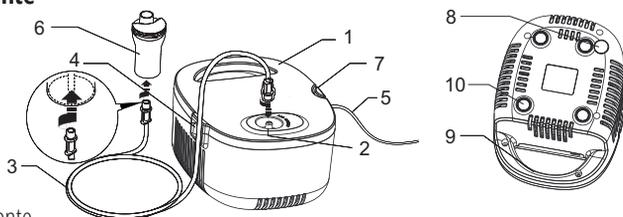
3.3 . Protejarea mediului natural

Vă rugăm să contribuiți la protejarea mediului natural prin respectarea reglementărilor naționale și/sau locale privind reciclarea la sfârșitul duratei lor de viață utilă.

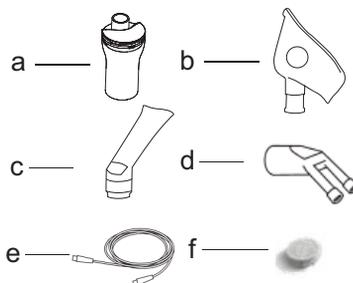
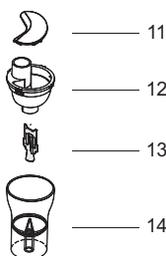
4. Componente / accesorii

Denumirea fiecărei componente

- 1 Compresor (unitate principală)
- 2 Ieșire de aer
- 3 Tub de aer
- 4 Comutator de alimentare
- 5 Linie de alimentare
- 6 Cupa pentru medicamente
- 7 Suport pentru cupa de medicamente
- 8 Capacul filtrului de aer
- 9 Mâner
- 10 Suport pentru picioare
- 11 Capacul cupei pentru medicamente
- 12 Învelișul superior al cupei pentru medicamente
- 13 Felie de nebulizare
- 14 Coajă inferioară a cupei de medicamente



Accessories



Denumirea accesoriilor:

- a. Cupa pentru medicamente
- b. Mască de inhalare
- c. Buzunar
- d. Nasul (opțional)
- e. Tub de aer
- f. Filtru de aer

5. Procedura de operare

5.1. Pregătirea sursei de alimentare



5.2. Completarea medicației



A

Pasul 1: Ridicați piesa bucală sau masca pentru nas din cupa pentru medicamente.



B

Pasul 2: Deșurubați carcasa superioară a cupei de medicamente, așa cum se arată în imaginea A.



C

Pasul 3: Umpleți cantitatea corectă de medicament prescrisă în partea inferioară a Cupei de medicamente Shell, așa cum se arată în imaginea B.

Pasul 4: Înșurubați învelișul superior al cupei pentru medicamente la învelișul inferior al cupei pentru medicamente în sensul acelor de ceasornic până la închiderea sigură, așa cum se arată în imaginea C.

5.3. Asamblarea accesoriilor de inhalare



Asamblați masca

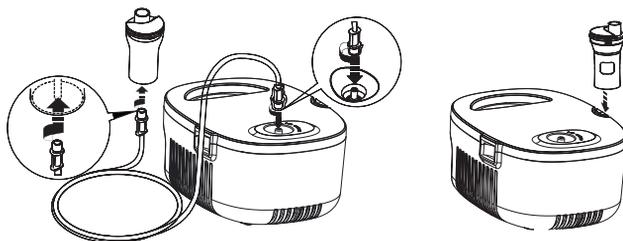


Asamblați piesa nazală (opțional)



Asamblați piesa bucală

5.4. Asamblarea tubului de aer



Pasul 1: Răsuciți fișa tubului de aer și împingeți-o ferm în conectorul tubului de aer de pe partea superioară a compresorului.

Pasul 2: Răsuciți ușor fișa tubului de aer și împingeți-o ferm în conectorul tubului de aer de pe partea inferioară a cupei pentru medicamente.

Pasul 3: Folosiți suportul pentru cupa de medicamente ca suport temporar pentru cupa de medicamente.

5.5. Cum se utilizează unitatea



Postura corectă

Postura greșită

Pasul 1: Țineți cupa medicinală așa cum se arată în figura de mai sus.

Notă: Nu înclinați cupa de medicamente mai mult de 45°. În caz contrar, medicamentul poate curge în gură.

Pasul 2: Porniți unitatea: Rotiți comutatorul de alimentare în poziția ON (I). Pe măsură ce compresorul pornește, începe nebulizarea. (Pentru a opri nebulizarea, rotiți comutatorul de alimentare în poziția OFF (O)).



Piesă bucală

Mască

Năsuc

Pasul 3: Inhalați medicamentul conform instrucțiunilor medicului, diferența dintre accesoriile de inhalare sunt prezentate ca mai sus.

Pasul 4: Opriți unitatea: Rotiți comutatorul de alimentare în poziția OFF (O). Pe măsură ce compresorul se oprește, nebulizarea se oprește.

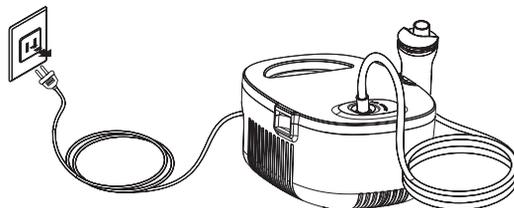
Pasul 5: Deconectați tubul de aer de la recipientul pentru medicamente. Țineți fișa tubului de aer și trageți-o ușor în jos .verificați tubul de aer. Nu trebuie să rămână condens sau umezeală în Tubul de aer.

Notă: Dacă rămâne condens sau umiditate în tubul de aer, îndepărtați umiditatea din tub. Urmați instrucțiunile de mai jos:

1. Asigurați-vă că tubul de aer este încă conectat la conectorul tubului de aer de pe partea superioară a părții superioare a compresorului.
2. Porniți unitatea, iar compresorul va porni și va pompa aer prin tubul de aer pentru a expulza umiditatea.
3. Opriți unitatea.

Pasul 6: Deconectați tubul de aer de la compresor.

Pasul 7: Deconectați fișa de alimentare.



6. Curățarea și dezinfectarea

6.1. Curățarea unității după inhalare

Pasul 1: Scoateți accesoriul de inhalare din cupa pentru medicamente.

Pasul 2: Deconectați tubul de aer din cupa de medicamente.

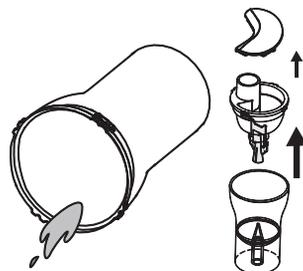
Pasul 3: Înșurubați ușor carcasa superioară a cupei pentru medicamente.

Pasul 4: Aruncați medicamentul rămas.

Pasul 5: Spălați piesele suficient în apă.

Pasul 6: Uscați manual sau la aer într-un mediu curat, folosind o cârpă moale, curată, fără scame.

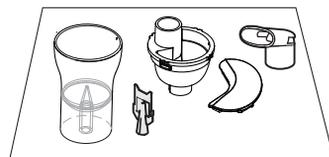
Pasul 7: Asamblați cupa pentru medicamente și depozitați-o într-un sac uscat.



6.2. Dezinfectația

Dezinfectați cupa de medicamente și piesa bucală, măștile sau piesa nazală după ultimul tratament al zilei după cum urmează:

Utilizați un dezinfectant medical pe bază de alcool disponibil în comerț, cu respectarea instrucțiunilor furnizate de producătorul dezinfectantului (timp de contact recomandat mai mic de 10 secunde):

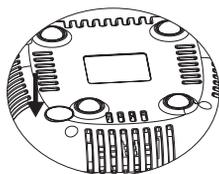
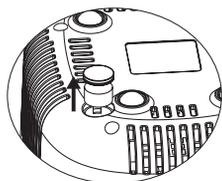


Pasul 1: Scufundați piesele în soluția dezinfectantă pentru perioada specificată.

Pasul 2: Scoateți piesele și aruncați soluția.

Pasul 3: Clătiți piesele cu apă potabilă curată, scuturați excesul de apă și lăsați să se usuce la aer într-un mediu curat.

6.3. Eliberarea filtrului de aer



Pasul 1: Trageți de capacul filtrului de aer pentru a-l scoate din partea din spate a compresorului.

Pasul 2: Îndepărtați filtrul de aer murdar.

Pasul 3: Introduceți un Filtru de aer nou.

Pasul 4: Puneți capacul Filtrului de aer la loc pe compresor.

Notă: Dacă filtrul de aer și-a schimbat culoarea sau a fost utilizat timp de mai mult de 60 de zile, înlocuiți-l cu unul nou.

7. Depanarea problemelor

Probleme	Cauza posibilă	Cum să corecți
Dispozitivul nu este alimentat atunci când comutatorul de alimentare este pornit.	Adaptorul CA nu este conectat la o priză electrică.	Opriti comutatorul de alimentare. Conectați adaptorul de curent alternativ la o priză electrică. Porniți dispozitivul.
Nu există nebulizare sau rata de nebulizare este scăzută atunci când alimentarea este pornită.	Nu există medicamente în recipientul pentru medicamente. Prea mult sau prea puțin medicament în recipientul pentru medicamente.	Adăugați cantitatea corectă de medicamente prescrise în recipientul pentru medicamente.
	Baffle-ul nu este atașat la carcasa superioară a cupei pentru medicamente sau este poziționat incorect.	Asigurați-vă că Baffle-ul este atașat corect la carcasa superioară a cupei pentru medicamente.
	Cupa pentru medicamente nu este asamblată corect.	Asigurați-vă că recipientul pentru medicamente este asamblat corect și că accesoriul de inhalare este atașat corect.
Nu există nebulizare sau rata de nebulizare este scăzută atunci când alimentarea este pornită.	Duza este blocată.	Curățați și dezinfectați kitul de nebulizare pentru a elimina blocajul
	Cupa pentru medicamente este înclinată la un unghi incorect.	Asigurați-vă că recipientul pentru medicamente este asamblat corect și că accesoriul de inhalare este atașat corect.
Nu există nebulizare sau rata de nebulizare este scăzută atunci când alimentarea este pornită.	Tubul de aer este atașat incorect.	Asigurați-vă că tubul de aer este atașat corect la compresor și la recipientul pentru medicamente.
	Tubul de aer este îndoit sau deteriorat. Tubul de aer este blocat.	Asigurați-vă că tubul de aer nu este pliat, îndoit sau îndoit. Inspectați tubul de aer pentru orice deteriorare. Înlocuiți tubul de aer dacă este deteriorat.
	Filtrul de aer este murdar	Înlocuiți filtrul de aer cu un filtru de aer nou și curat.

Probleme	Cauza posibilă	Cum să corecți
Dispozitivul este foarte fierbinte.	Compresorul este acoperit.	Nu acoperiți compresorul cu niciun tip de capac în timpul utilizării.
	Funcționarea continuă peste 20 de minute.	Limitați utilizarea la 20 de minute la un moment dat și lăsați un interval de 40 de minute înainte de a utiliza din nou aparatul.
Aparatul este anormal de zgomotos.	Capacul filtrului de aer este atașat incorrect.	Atașați corect capacul filtrului de aer. Asigurați-vă că capacul Filtrului de aer nu este blocat.

Notă

Dacă un operator solicită mai multe informații, cum ar fi diagramele circuitelor, lista pieselor și descrierea produselor, pentru reparații efectuate de personal tehnic calificat, vă rugăm să ne contactați. Dacă aparatul nu nebulizează normal după efectuarea procedurii menționate mai sus, contactați magazinul de unde ați achiziționat aparatul sau cel mai apropiat dealer VAPO.

8. Simbol

IP21

Protecție împotriva pătrunderii prafului și a apei, înseamnă că dispozitivul poate fi protejat împotriva prafului cu $\phi \geq 12,5$ mm și a căderii verticale a picăturilor de apă.



Producător



Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.



Acest simbol indică faptul că dispozitivul include partea aplicată IEC 60601-1 tip BF.



Simbolul indică faptul că dispozitivul trebuie trimis la agențiile speciale în conformitate cu reglementările locale pentru colectarea separată după durata sa de viață utilă.



Simbol pentru „THE OPERATION GUIDE MUST BE READ”; Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.



Acest simbol trebuie să fie însoțit de numărul de serie al producătorului.



Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.



Simbol pentru marcajul CE. Acest simbol certifică faptul că un produs a îndeplinit cerințele Uniunii Europene privind siguranța consumatorilor, sănătatea sau mediul.

9. Orientări și declarația producătorului

1. Acest echipament trebuie să fie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile furnizate în DOCUMENTELE DE ACOMPANARE;
2. NIVELURILE DE TESTARE A IMUNITĂȚII pentru siguranța de bază și performanțele esențiale ale echipamentelor și sistemelor ME echipamente și sisteme ME trebuie alese pe baza unei probabilități ridicate de menținerea siguranței de bază și a performanțelor esențiale, și trebuie să fie în conformitate cu mediul unității de asistență medicală profesională, mediul asistenței medicale la domiciliu și mediul special, pe baza locurilor de utilizare prevăzute.
3. MEDIUL DE ÎNVĂȚĂMÂNT LA DOMICILIU este locul de locuit în care locuiește un pacient sau alte locuri în care sunt prezenți pacienți, cu excepția unităților de asistență medicală profesională medii în care operatorii cu pregătire medicală sunt permanent disponibili atunci când pacienții sunt prezenți. Cum ar fi școlile, în aer liber, domiciliile, vehiculele hotelurile și pensi.

EXEMPLU: După cum se indică în tabelul din IEC 60601-1-2:2014 pentru ECHIPAMENTE ME, un telefon mobil tipic cu o putere maximă de ieșire de 2 W produce $d = 3,3$ m la un NIVEL DE IMUNITATE de 3 V/m.

A1 Emisii electromagnetice - Pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE

Ghid și declarație a producătorului - emisii electromagnetice		
„VAPO Compressor Nebulizer VP-C7” este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos; clientul sau utilizatorul „VAPO Compressor Nebulizer VP-C7” trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisie	Conformitate	Orientări privind mediul electromagnetic
Emisiile RF CISPR 11	Grupa 1	„Nebulizatorul compresor VAPO VP-C7” utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisiile RF CISPR 11	Clasa B	Nebulizatorul cu compresor „VAPO VP-C7” este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, altele decât cele domestice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisiuni de pălpăire IEC61000-3-3	Conform	

A2 Imunitate electromagnetică - pentru ECHIPAMENTELE și SISTEMELE din mediul asistenței medicale la domiciliu

Ghid și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică			
Nebulizatorul cu compresor VAPO VP-C7" este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos; clientul sau utilizatorul «Nebulizatorului cu compresor VAPO VP-C7» trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic - ghidare
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV aer	±8 kV contact ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranzitori/curenți electrici rapizi IEC 61000-4-4	±2kV pentru liniile de alimentare	±2kV pentru liniile de alimentare	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Surtensiuni IEC 61000-4-5	± 1 kV linie la linie ± 2 kV linie la masă	± 1 kV linie la linie ± 2 kV linie la masă	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de putere trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul „Nebulizatorului cu compresor VAPO, VP-C7” necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca „Nebulizatorul cu compresor VAPO, VP-C7” să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
RF conduse IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	FABRICANTUL ar trebui să ia în considerare reducerea distanței minime de separare, pe baza MANAGEMENTULUI RISCURILOR, și utilizarea unor NIVELURI DE TESTARE A IMUNITĂȚII mai ridicate care sunt adecvate pentru distanța minimă de separare redusă. Distanțele minime de separare pentru NIVELURILE DE TESTARE A IMUNITĂȚII mai ridicate se calculează utilizând următoarea ecuație: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ unde P este puterea maximă în W, d este distanța minimă de separare în m, iar E este NIVELUL DE TESTARE A IMUNITĂȚII în V/m.
RF radiate IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	

NOTĂ UT este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de încercare.

Warranty Card | Karta gwarancyjna | Garantieschein Záručný list | Záruční list | Card de garanție

MODEL | WZÓR | MODELL
MODEL | MODEL | MODEL

Warranty Period | Okres gwarancji
Gewährleistungsfrist
Záručná doba | Záruční doba |
Perioada de garanție

One year from purchasing date | 2 lata od daty zakupu | 2 Jahre ab Kaufdatum
2 roky od dátumu nákupu | 2 roky od data nákupu | 2 ani de la data achiziției

Purchasing Shop | Sklep dokonujący zakupu | Einkaufendes Geschäft
Nákupný obchod | Nákupní obchod | Magazin de achiziție

Name | Nazwa | Name
Názov | Název | Nume

Telephone | Telefon | Telefon
Telefón | Telefon | Telefon

Address:

Customer | Klient | Kunde | Zákazník | Zákazník | Client

Name | Nazwa | Name
Názov | Název | Nume

Telephone | Telefon | Telefon
Telefón | Telefon | Telefon

Address:

Requiring Record | Wymagający zapis | Anforderungssatz | Požadující záznam | Požadující záznam | Cerere de înregistrare

Date | Dat
Datum | Dátum
Datum | Data

Trouble | Probleme | Störung | Problème |
Potřizee | Probleme

Service Man | Serwisant
Servicemitarbeiter
Servisný pracovník
Servisní pracovník | Om de serviciu

ENG: The Guarantee is for the Main Unit, not applicable for the Medicine Cup as the service life of the Medicine Cup varies greatly according to usage. The product must be accompanied by proof of purchase, either a bill of sale or other proof supporting that the device is within warranty period. This warranty does not apply to a product which has been damaged as a result of improper maintenance, an accident, improper voltage supply or any other form of misuse. The warranty is also void if the owner repairs or modifies the product in any way. VAPO is not liable for any incidental or consequential damages with regard to this product. The warranty also excludes any liability other than what is stated above. o other warranty is given. **LEGAL RIGHTS VARY FROM COUNTRY TO COUNTRY. SOME COUNTRIES DO NOT ALLOW THE EXCLUSION OR LIMITATION OF INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, SO THE ABOVE LIMITATION MAY NOT APPLY TO YOU.**

PL: Gwarancja dotyczy jednostki głównej i nie ma zastosowania do pojemnika na lekarstwa, ponieważ okres użytkowania pojemnika na lekarstwa różni się znacznie w zależności od sposobu użytkowania. Do produktu musi być dołączony dowód zakupu, rachunek sprzedaży lub inny dowód potwierdzający, że urządzenie jest objęte gwarancją. Niniejsza gwarancja nie ma zastosowania do produktu, który został uszkodzony w wyniku niewłaściwej konserwacji, wypadku, niewłaściwego zasilania lub jakiegokolwiek innej formy niewłaściwego użytkowania. Gwarancja jest również nieważna, jeśli właściciel naprawia lub modyfikuje produkt w jakikolwiek sposób. VAPO nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe lub wtórne szkody związane z tym produktem. Gwarancja wyklucza również wszelką odpowiedzialność inną niż określona powyżej. Nie udziela się żadnej innej gwarancji. **PRAWA RÓŻNIĄ SIĘ W ZALEŻNOŚCI OD KRAJU. NIEKTÓRE KRAJE NIE ZEZWALAJĄ NA WYŁĄCZENIE LUB OGRANICZENIE SZKÓD PRZYPADKOWYCH LUB WYNIKOWYCH, WIĘC POWYŻSZE OGRANICZENIE MOGĄ NIE MIEĆ ZASTOSOWANIA.**

DE: Die Garantie gilt für das Hauptgerät, nicht für den Medikamentenbecher, da die Lebensdauer des Medikamentenbechers je nach Gebrauch stark variiert. Dem Produkt muss ein Kaufnachweis beiliegen, entweder ein Kaufbeleg oder ein anderer Nachweis, der belegt, dass sich das Gerät innerhalb der Garantiezeit befindet. Diese Garantie gilt nicht für ein Produkt, das infolge unsachgemäßer Wartung, eines Unfalls, falscher Spannungsversorgung oder einer anderen Form von Missbrauch beschädigt wurde. Die Garantie erlischt auch, wenn der Besitzer das Produkt in irgendeiner Weise repariert oder modifiziert. VAPO haftet nicht für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit diesem Produkt. Die Garantie schließt auch jede andere Haftung als die oben genannte aus. keine andere Garantie wird gegeben. **DIE GESETZLICHEN RECHTE VARIIEREN VON LAND ZU LAND. IN EINIGEN LÄNDERN IST DER AUSSCHLUSS ODER DIE BESCHRÄNKUNG VON BEILÄUFIG ENTSTANDENEN SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN NICHT ZULÄSSIG, SO DASS DIE OBIGE BESCHRÄNKUNG MÖGLICHERWEISE NICHT AUF SIE ZUTRIFFT.**

SK Záruka sa vzťahuje na hlavnú jednotku, neplatí pre lekárničku, pretože životnosť lekárničky sa výrazne líši v závislosti od používania. K výrobku musí byť priložený doklad o kúpe, a to buď predajný doklad, alebo iný doklad potvrdzujúci, že zariadenie je v záručnej dobe. Táto záruka sa nevzťahuje na výrobok, ktorý bol poškodený v dôsledku nesprávnej údržby, nehody, nesprávneho napájania alebo akejkoľvek inej formy nesprávneho použitia. Záruka tiež zaniká, ak majiteľ výrobok akýmkoľvek spôsobom opravuje alebo upravuje. Spoločnosť VAPO nezodpovedá za žiadne náhodné alebo následné škody v súvislosti s týmto výrobkom. Záruka tiež vylučuje akúkoľvek inú zodpovednosť, ako je uvedené vyššie. o iná záruka sa neposkytuje. **ZÁKONNÉ PRAVA SA V JEDNOTLIVÝCH KRAJINÁCH LIŠIA. NIEKTORÉ KRAJINY NEPOVOLUJÚ VYLÚČENIE ALEBO OBMEDZENIE NÁHODNÝCH ALEBO NÁSLEDNÝCH ŠKÓD, TAKŽE VYŠŠIE UVEDENÉ OBMEDZENIE SA NA VÁS NEMUSÍ VZŤAHOVAŤ.**

CZ Záruka se vztahuje na hlavní jednotku, neplatí pro kelímek na léky, protože životnost kelímku na léky se značně liší v závislosti na používání. K výrobku musí být přiložen doklad o koupi, buď prodejní doklad, nebo jiný doklad potvrzující, že zařízení je v záruční době. Tato záruka se nevztahuje na výrobek, který byl poškozen v důsledku nesprávné údržby, nehody, nesprávného napájení nebo jiné formy nesprávného použití. Záruka rovněž zaniká, pokud majitel výrobek jakýmkoli způsobem opravuje nebo upravuje. Společnost VAPO neodpovídá za žádné náhodné nebo následné škody v souvislosti s tímto výrobkem. Záruka rovněž vylučuje jakoukoli jinou odpovědnost než tu, která je uvedena výše. o jiná záruka není poskytována. **ZÁKONNÁ PRAVA SE V JEDNOTLIVÝCH ZEMÍCH LIŠÍ. NĚKTERÉ ZEMĚ NEPOVOLUJÍ VYLOUČENÍ NEBO OMEZENÍ NÁHODNÝCH NEBO NÁSLEDNÝCH ŠKOD, TAKŽE VÝŠE UVEDENÉ OMEZENÍ SE NA VÁS NEMUSÍ VZTAHOVAT.**

RO Garanția este pentru unitatea principală, nu se aplică pentru cupa de medicamente, deoarece durata de viață a cupei de medicamente variază foarte mult în funcție de utilizare. Produsul trebuie să fie însoțit de dovada achiziției, fie o factură de vânzare, fie o altă dovadă care să susțină că dispozitivul se află în perioada de garanție. Această garanție nu se aplică unui produs care a fost deteriorat ca urmare a întreținerii necorespunzătoare, a unui accident, a alimentării necorespunzătoare cu tensiune sau a oricărei alte forme de utilizare necorespunzătoare. De asemenea, garanția este anulată dacă proprietarul repară sau modifică produsul în orice mod. VAPO nu este răspunzătoare pentru nicio daună incidentală sau indirectă cu privire la acest produs. Garanția exclude, de asemenea, orice altă răspundere decât cea menționată mai sus. o altă garanție este oferită. **DREPTURILE LEGALE VARIAZĂ DE LA ȚARĂ LA ȚARĂ. UNELE ȚĂRI NU PERMIT EXCLUDEREA SAU LIMITAREA DAUNELOR ACCIDENTALE SAU INDIRECTE, AȘTEFL ÎNCĂȚ LIMITAREA DE MAI SUS S-AR PUTEA SĂ NU VI SE APLICE.**



Vapo Healthcare Co., Ltd.

Southern unit of third floor, building B, No. 99 Yudai West Rd,
High tech district, KunShan, Suzhou, Jiangsu Province, China

Manual C7 09/2023 Ver.2.0 Made in China



Share Info GmbH

Heerdter Lohweg 83,40549 Düsseldorf, Germany



meriden®

IMPORTER

Meriden Sp. z o.o.

ul. Piastów 96

42-290 Blachownia, Poland

meriden@meriden.pl

www.meridenglobal.com

www.facebook.com/meridenglobal

www.instagram.com/meridenglobal

Made in P.R.C.

CE0197

