

证明书
CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01233627

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 223201A0/006568

兹证明：在所附文件上的深圳市康贝科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN COMBEI TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

邹锐锐

Authorized
Signature:

Zou Ruirui

日期: 2022年08月02日

(Date: Aug. 02, 2022)

证明书 上 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

AGU[®] ADVANCED
GROWING
UP



Tomchi

NEBULIZER

MESH

AGU N8



- BEDIENUNGSANLEITUNG
- MODE D'EMPLOI
- USER MANUAL
- РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

agu-baby.com

INHALT

1	Einleitung	3
2	Bezeichnungsliste	4
3	Anwendungsbereich	6
4	Lieferumfang	7
5	Hauptkennwerte	9
6	Zubehör und Komponenten	13
7	Sicherheitsanweisungen	14
8	Betriebsvorbereitung	16
9	Arbeitsweise und Prinzip	18
10	Mögliche Störungen und deren Beseitigung	33
11	Verordnungen der Lagerung, Beförderung und Betrieb des Geräts	36
12	Entsorgung	37
13	Zertifizierung	38
14	Herstellergarantie	47

1 EINLEITUNG

Lieber Kunde, vielen Dank, dass Sie sich für unsere Produkte entschieden haben!

Der Inhalationsgerät mit Mesh-Technologie **AGU N8** ist ein medizinisches Gerät. Bitte folgen Sie den Anweisungen des Arztes, um die richtige Art, Dosierung und Regime für Medikamente zu wählen. Die Kennwerte der Vernebelung variieren abhängig vom verwendeten Medikament. Die Geschwindigkeit der Vernebelung kann in Abhängigkeit von den Mitteln variieren.



WARNUNG

Wie im Fall von jedem elektronischen Gerät, kann das Produkt aufgrund eines Stromausfall, einer Batterieentladung oder eines mechanischen Defekts beschädigt wird.



Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden.

2 BEZEICHNUNGSLISTE

Symbole Bedeutung



- Das Gerät entspricht den CE-Anforderungen für Vernebler, Inhalatoren, Separatoren und Wandler.
- Das Gerät entspricht den Anforderungen von der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.



WEEE (Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte). Diese Kennzeichnung auf dem Produkt weist darauf hin, dass es am Ende seiner Lebensdauer nicht mit Haushaltsabfällen entsorgt werden darf. Um mögliche Umweltschäden zu vermeiden oder die menschliche Gesundheit vor unkontrollierter Entsorgung zu schützen, trennen Sie diese Abfälle von anderen Abfallarten und recyceln Sie sie entsprechend den übernommenen Normen.



Das Gerät entspricht den Hauptanforderungen der Technischen Regeln der Zollunion 020/2011 «Elektromagnetische Verträglichkeit der Betriebsmittel».



Klassifizieren:

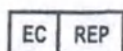
- Ausrüstung mit interner Stromversorgung
- Gerät des Typs BF
- IP22
- Nicht geeignet für die Verwendung in der Nähe von leichtentflammbare Anästhesiemischung mit Sauerstoff oder Distickstoffoxid
- Kontinuierlicher Betrieb.

IP22

Der Schutzgrad vor Eindringen.

Die erste Ziffer (der Schutz vor Eindringung der Fremdkörpern): 2 - der Schutz vor Eindringung der festen Gegenständen, dem Umfang mehr als 12 mm; der Finger der Hände oder anderer Gegenstände nicht länger als 80 mm, oder der festen Gegenstände.

Die zweite Ziffer (der Schutz vor Eindringung der Fremdflüssigkeiten): 2 - der Schutz vor Eindringung der Tropfen, fallende Gegenstände von oben in einem Winkel zur Vertikalen nicht mehr als 15 ° (Ausrüstung in der Normalstellung).



Der Vertretungsberechtigte des Herstellers in der Europäischen Gemeinschaft.



Um Fehlfunktionen des Geräts durch elektromagnetische Störung zwischen elektrischen und elektronischen Geräten zu vermeiden, verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Mobiltelefonen oder Mikrowellenofen.



Warnung/Hinweis.



Vor Gebrauch beachten Sie die Bedienungsanleitung.



Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Hersteller.

3 ANWENDUNGSBEREICH

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die diplomierten medizinischen Mitarbeiter wie Ärzte, Krankenschwestern und Therapeuten, medizinisches Personal oder Patienten unter der Aufsicht von qualifizierten medizinischen Medizinern. Der Benutzer sollte auch die Funktionsweise **AGU N8** verstehen und sich mit der Bedienungsanleitung vertraut machen.

Bestimmungsgemäße Benutzer

Erwachsene und Kinder mit Asthma, mit chronisch obstruktiven Lungenkrankheiten (COPD), wie Emphysem und chronische Bronchitis, oder andere Atemwegserkrankungen mit Verschleimung der Luftwege.

Nutzungsumgebung

Dieses Produkt ist für die Verwendung in medizinischen Einrichtungen wie Krankenhäusern, Kliniken und Arztpraxen, in Wohnräumen oder im Freien unter dem Dach vorgesehen.

Betriebsdauer

Die Betriebsdauer des Geräts ist 24 Monate, vorausgesetzt, das Produkt wird für Vernebelung der Salzlösung dreimal täglich für 10 Minuten bei Raumtemperatur (23 °C) verwendet.

Die Länge der Betriebsdauer kann abhängig von der Nutzungsumgebung variieren.

Der Vernebler ist ein medizinisches Gerät. Bitte folgen Sie den Anweisungen des Arztes, um die richtige Art, Dosierung und Regime für Medikamente zu wählen.

Die Geschwindigkeit der Vernebelung des Geräts

Die Geschwindigkeit der Vernebelung $\geq 0,35$ ml/min (kann abhängig von Medikamenten variieren).



Vielen Dank für den Kauf dieses Produkts. Um die sichere und korrekte Verwendung des Produkts zu gewährleisten, sollten Sie die Bedienungsanleitung lesen.

- Bitte halten Sie die Bedienungsanleitung zum späteren Nachschlagen.
- Dieses Gerät ist ein Gerät für den individuellen Gebrauch.

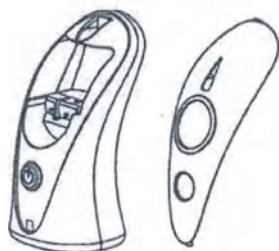
Lassen Sie nicht, dass mehrere Patienten dasselbe Gerät verwenden, ohne vorher das Mundstück oder die Maske zu ersetzen oder zu desinfizieren.

- Die Spitze und die Maske nach der Desinfektion wiederverwendet werden.

4 LIEFERUMFANG

Der Lieferumfang enthält die folgenden Bestandteile. Wenn Sie feststellen, dass Teile fehlen, wenden Sie sich sofort an den Verkäufer, bei dem Sie das Produkt gekauft hat.

Haupteinheit



Schutzklappe



Behälter für Medikamente



Batterien
AA 1.5Vx2 (optional)



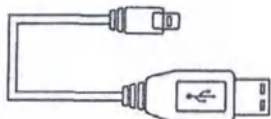
Spitze/Mundstück



Transporttasche



Micro - USB-Kabel
(optional)



Inhalationsmaske (S)



Inhalationsmaske (M)

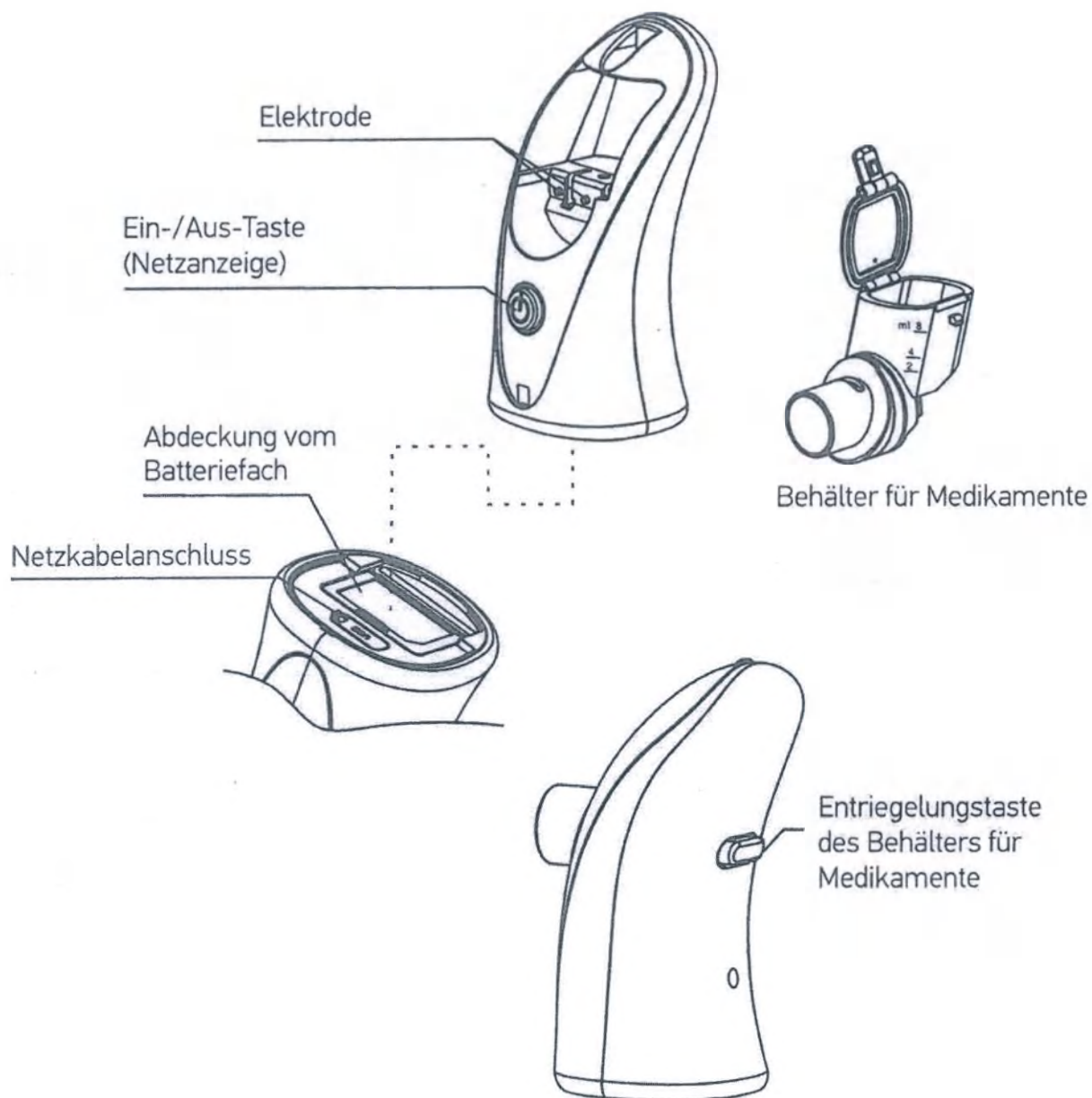


* Kondensatbehälter



* Der Kondensatbehälter sammelt das Kondensat der Medikamente durch Vernebelung von 4 ml der Lösung.

Teilbezeichnungen



5

HAUPTKENNWERTE

Produktname	Inhalationsgerät mit Mesh-Technologie
Modell	AGU N8
Methode der Vernebelung	Technologie Active Vibrating Mesh (aktive vibrierende Membran)
Abmessungen, LxBxH, mm	~ 65×54×113
Gewicht, g	~ 96 (ohne Batterien)
Stromversorgung	- 3V DC («AA» 1.5V alkaline battery x2) - Micro - USB Ausgang 5V DC 1A (ist im Lieferumfang nicht erhalten)
Vibrationsfrequenz, kHz	~ 113
Geschwindigkeit der Vernebelung, ml/min	≥ 0,35*
Partikelgröße, µm	MMAD 3,6
Empfohlenes Behälterfüllvolumen, ml	~ 0.5 Minimum ~ 8 Maximum
Batterielebensdauer	Batterielebensdauer bis zu 3,0 Stunden bei Dauerbetrieb. 10 Tage bei täglicher Anwendung für 20 Minuten (10 Minuten 2-mal täglich). (Verwenden Sie 2 Alkali-Batterien «AA» (LR6))
Lebensdauer des Geräts	Die unten angegebene Lebensdauer des Geräts gelten unter Voraussetzung, dass das Gerät für die Vernebelung der Kochsalzlösung dreimal pro Tag innerhalb von 10 Minuten bei der Raumtemperatur (23 °C) verwendet wird. Die Lebensdauer des Geräts kann von der Umgebung, in der es benutzt wird, abhängen. Haupteinheit – 24 Monate. Medikamentenbehälter – 12 Monate
Betriebsstellung	Vertikal. Bei einer Neigung von 40 °C für 15 Sekunden
Anzeige des Fehlens der Medikamente	Die Anzeige des Fehlens der Medikamente blinkt langsam (blau) (etwa 1 Hz), 15 Sekunden und dann wird das Gerät ausgeschaltet
Garantie	Die Garantiezeit* für die Haupteinheit beträgt 24 Monate, für den Medikamentenbehälter – 6 Monate ab Verkaufsdatum. Die Garantie* gilt nur beim Vorhandensein des von einem offiziellen Vertreter unterzeichneten Garantiescheins, der das Verkaufsdatum bestätigt, sowie eines Kassenbelegs. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Verbrauchsstoffe, Bestandteile und Zubehör, wie etwa Abdeckung, Batterien, Mundstück, Aufbewahrungstasche, micro-USB Kabel, Inhalationsmaske (S, M), Kondensatbehälter, Verpackung. *Ausführliche Informationen über Bedingungen der Garantiestellung finden Sie im Abschnitt 14 „Garantie des Herstellers“.
Betriebsbedingungen	10~40 °C (50~104 °F) 15~93% Relativfeuchtigkeit
Aufbewahrungsbedingungen	-20~70 °C (-4~158 °F) ≤93% Relativfeuchtigkeit

Zubehöre	Schutzklappe, Mundstück, Alkali-Batterien(optional), Transporttasche, Bedienungsanleitung, Inhalationsmaske (S), Inhalationsmaske (M)
----------	---

* Bei Tests mit physiologischer Kochsalzlösung bei einer normalen Temperatur von 23°C und einem konstanten Strom von 5 V, 0,5 A (bei Verwendung des Micro - USB-Adapters).

Der Vernebler macht einen hochfrequenten Ton und schaltet sich automatisch aus, wenn das Medikament nicht länger als 15 Sekunden in die Membran des Behälters für Medikamente eindringt (die Zeit variiert für verschiedene Arten von Lösungen) oder wenn das Medikament endet. Dies hilft, eine Beschädigung der Membran zu verhindern.

TECHNISCHE DATEN



HINWEIS

Die Testergebnisse spiegeln die Kaskadenmessung der Einwirkung in Abhängigkeit von der Größe der Partikel wider.

Die Leistung kann in Abhängigkeit von verschiedenen Arten von Präparaten, wie Suspensionen oder Lösungen mit hohen Viskosität variieren. Weitere Informationen finden Sie in der Liste der Lieferant von Arzneimitteln.

MMAD = massenbezogener mediane aerodynamische Durchmesser.

Die Partikelgröße entspricht EN 13544-1.

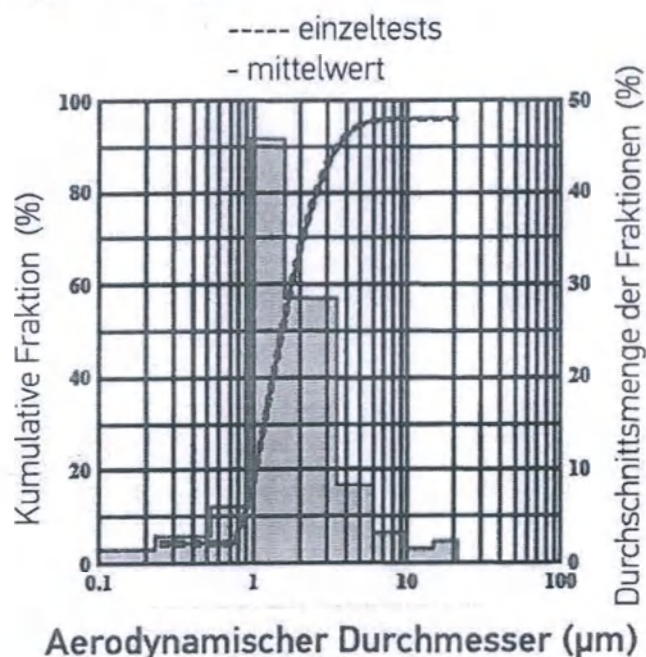


Abbildung 4

Die kumulative Kurve aufgrund der Daten in Tabelle 3
Tabelle 2 fasst die Testergebnisse zusammen, und Tabelle 3 zeigt den Massenanteil

teil des Arzneimittels in jeder Stufe. Das Diagramm der Verteilung der Gesamtgröße ist in Abbildung 4 dargestellt.

Tabelle 2 Zusammengefasste Testergebnisse für das angegebene Gerät (Inhalationsgerät mit Mesh-Technologie, Modell AGU N8)

Test	Daten	
Bestimmung der Partikelgröße	Gesamtmasse der emittierten Partikel (M1, µg)	7392.59 ± 122.47
	Masse der vom Kaskadenimpaktor gesammelten Partikel (M2, µg)	297.90 ± 15.18
	Masse der vom externen Filter gesammelten Partikel (M3, µg)	1746.5 ± 31.84
	Inaktives Volumen in der Tasse für Medikamente (µg)	42607.41 ± 122.47
	Erholung (%) ¹	27.66 ± 0.71
	MMAD (µm)	1.53 ± 0.04
	Kumulativer Wert für MMAD durch vier Tests (%)	2.34
	Geometrische Standardabweichung	1.7 ± 0.02
	Kumulativer Wert für GSD durch vier Tests (%)	0.93
	Einatembare Fraktion (% 0.5-5 µg)	94.69 ± 0.29
	Einatembare Masse (mkg, 0.5-5 µg)	282.10 ± 15.2
	Bearbeitungszeit (min)	1
	Fraktion von großen Partikeln (%) (> 4.7 µg)	5.81 ± 0.32
	Fraktion von kleinen Partikeln (%) (> 4.7 µg)	94.19 ± 0.32
	Fraktion von ultrakleinen Partikeln (%) (< 1 µg)	17.25 ± 1.44
Ausgangsleistung und Geschwindigkeit der Aerosolabgabe	Leistung der Aerosolerzeugung (ml) ²	1.74 ± 0.05
	Geschwindigkeit der Aerosolabgabe (ml/min)	0.27 ± 0.01

¹ Die Erholung wird nach der Formel (M2 + M3) / M1 berechnet.

² Setzen Sie den Vorgang fort, bis die Tasse für Medikamente leer ist oder die Dampfbildung aufhört.

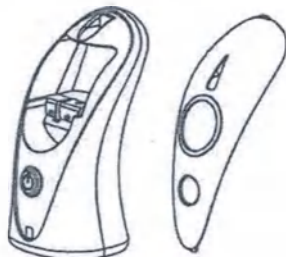
Tabelle 3
Massenanteil des Arzneimittels in jeder Stufe der Einwirkung des Impaktors

Nummer der Stufe	Effektiver Schnittdurchmesser	Kumulative Fraktion (%)					Durchschnittswert pro Minute in jeder Stufe (µm / min)	Durchschnittsmenge der Fraktion in jeder Stufe (%)
		Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Mittelwert		
1	21.30	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	6.75	2.27
2	14.80	97.77	97.49	97.63	98.03	97.73	4.50	1.51
3	9.80	96.50	95.69	96.27	96.38	96.21	9.50	3.19
4	6.00	93.63	92.10	93.22	93.09	93.01	24.75	8.31
5	3.50	85.04	84.55	84.75	84.54	84.72	85.05	28.55
6	1.60	58.31	56.82	54.92	54.61	56.16	136.55	45.84
7	0.93	11.46	11.57	9.49	8.88	10.35	18.00	6.04
8	0.53	4.46	4.74	3.73	4.28	4.30	8.50	2.85
Nach der Reinigung	<53	1.27	1.51	1.02	1.97	1.44	4.30	1.44
Insgesamt							297.90	

6 ZUBEHÖR UND KOMPONENTEN

Der Lieferumfang enthält die folgenden Bestandteile. Wenn Sie feststellen, dass Teile fehlen, wenden Sie sich sofort an den Verkäufer, bei dem Sie das Produkt gekauft hat.

Haupteinheit



Schutzklappe



Behälter für
Medikamente



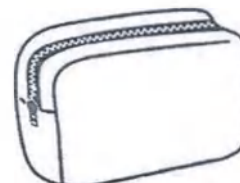
Alkali-Batterien
AA 1.5Vx2 (optional)



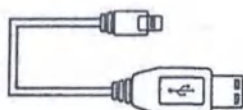
Spitze/ Mundstück



Transporttasche



Micro - USB-Kabel
(optional)



Inhalationsmaske (S)



Inhalationsmaske (M)



* Kondensatbehälter



* Der Kondensatbehälter sammelt das Kondensat der Medikamente durch Vernebelung von 4 ml der Lösung.

7

SICHERHEITSANWEISUNGEN



Um die sichere und korrekte Verwendung des Produkts zu gewährleisten, sollten Sie die Bedienungsanleitung vor der Verwendung sorgfältig lesen.

WARNUNG

- Bitte folgen Sie den Anweisungen des Arztes, um die richtige Art, Dosierung und Regime für Medikamente zu wählen.
- Stellen Sie keine Lösungen in den Behälter für Medikamente, nicht vom Arzt verschrieben. Dieses Gerät ist ein Gerät für den individuellen Gebrauch. Lassen Sie nicht, dass mehrere Patienten dasselbe Gerät verwenden, ohne vorher das Mundstück oder die Maske zu ersetzen oder zu desinfizieren.
- Wenn Sie nach dem Kauf einen Vernebler verwenden oder Sie haben es nicht für eine lange Zeit benutzt, reinigen Sie die Teile des Spritzgerätes. (Sehen Sie Seite 24-28).
- Nach jedem Gebrauch den Behälter für Medikamente, den Silikonkondensator und die Spitze mit destilliertem Wasser abspülen. Trocknen Sie die Teile sofort und lagern Sie sie an einem sauberen Ort. (Sehen Sie Seite 24-28).
- Vor der ersten Verwendung sollte die Inhalationsmaske mit destilliertem Wasser gespült und getrocknet werden.
- Die Spitze und die Maske nach der Desinfektion wiederverwendet werden (zur Desinfektion, Sehen Sie Seite (27-28)).

SICHERHEITSHINWEISE

- Wenn nach dem Ende des Medikaments das Gerät wird nicht automatisch abgeschaltet und macht einen Hochfrequenzton, drücken Sie die Taste «I/O», um das Gerät auszuschalten, um eine Beschädigung der Membran zu vermeiden. Zur Fehlerbehebung gehen Sie zu Seite (33).
- Bitte reinigen Sie die Vernebelteile nach jedem Gebrauch sorgfältig. Sonst kann es nicht funktionieren.
- Wasser wird nicht verwendet. Wenn Sie einen Behälter für Medikamente mit Wasser füllen, kann der Vernebler nicht eingeschaltet werden. Destilliertes Wasser kann für Reinigung des Behälters für Medikamente im Rahmen des «Reinigungsprozesses» verwendet werden.

- Vermeiden Sie den Kontakt von Wattestäbchen oder Fremdkörpern mit der Membran des Behälters für Medikamente. Andernfalls funktioniert das Gerät möglicherweise nicht.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen. Vermeiden Sie starke Auswirkungen auf den Vernebler. Andernfalls funktioniert es möglicherweise nicht.
- Verwenden Sie keine unterschiedlichen Batterietypen.
- Lagern oder transportieren Sie einen Vernebler nicht, wenn Vernebler das Medikament oder Wasser enthält.
- Kein Wasser auf der Haupteinheit des Verneblers verschütten.
- Bewahren Sie das Gerät für Kinder unzugänglich auf. Kinder sollten das Gerät nur unter Aufsicht von Erwachsenen benutzen.

Produktkennzeichen

- Klein und leicht.
- Niedriger Stromverbrauch und kleiner Rest von Medikamenten.

Der Vernebler kann arbeiten normalerweise innerhalb einer kurzen Zeit nach der das Gerät in einem beliebigen Winkel drehen. Wenn der Vernebler wird so gedreht, dass das Medikament nicht in die Membran eindringt, kann der Vernebler etwa 15 Sekunden lang richtig vernebeln. (Die Vernebelungszeit variiert abhängig von der speziellen Art der Medikamente).

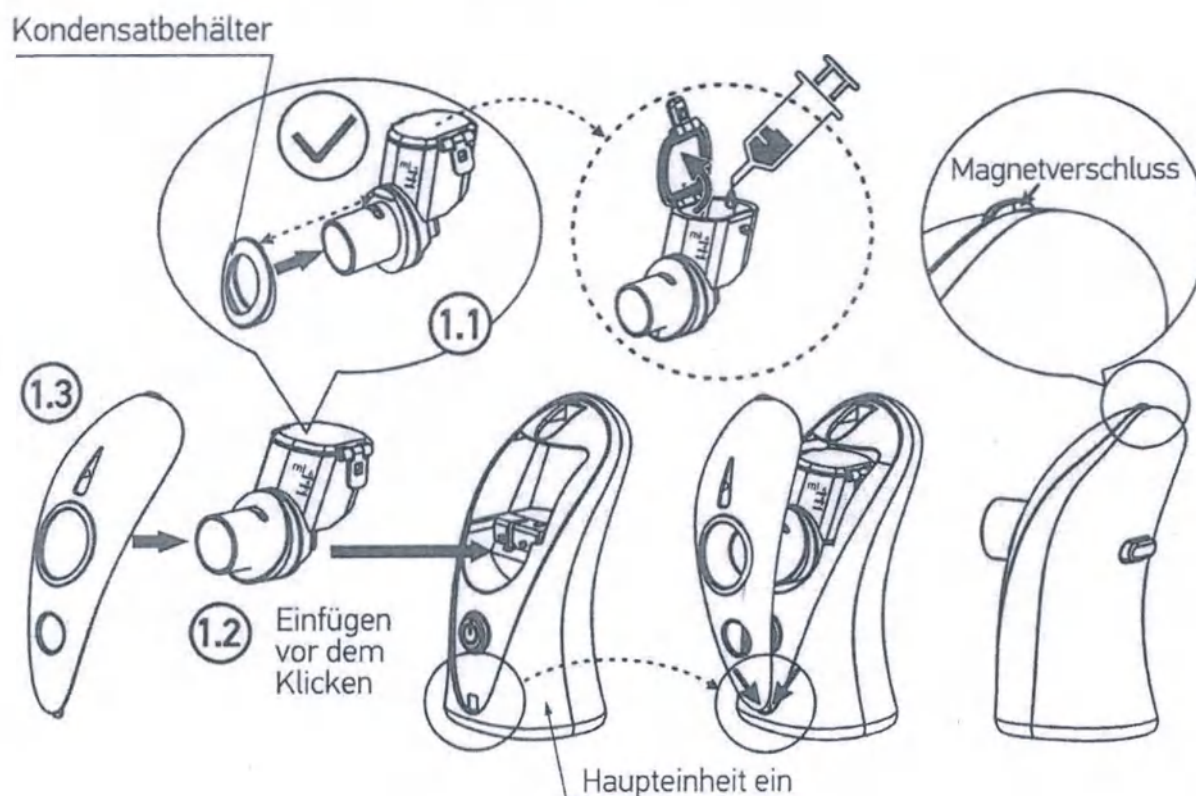
8 BETRIEBSVORBEREITUNG

WIE BAUEN DEN VERNEBLER ZUSAMMEN

1. Befestigen Sie den Behälter für Medikamente an der Haupteinheit:

Setzen Sie den Behälter für Medikamente ein, bis er einrastet.

- a) Stellen Sie einen Kondensatbehälter ein (1.1).
- b) Setzen Sie den Behälter in die Haupteinheit ein (1.2).
- c) Stellen Sie das Deckel auf die Haupteinheit ein (1.3).

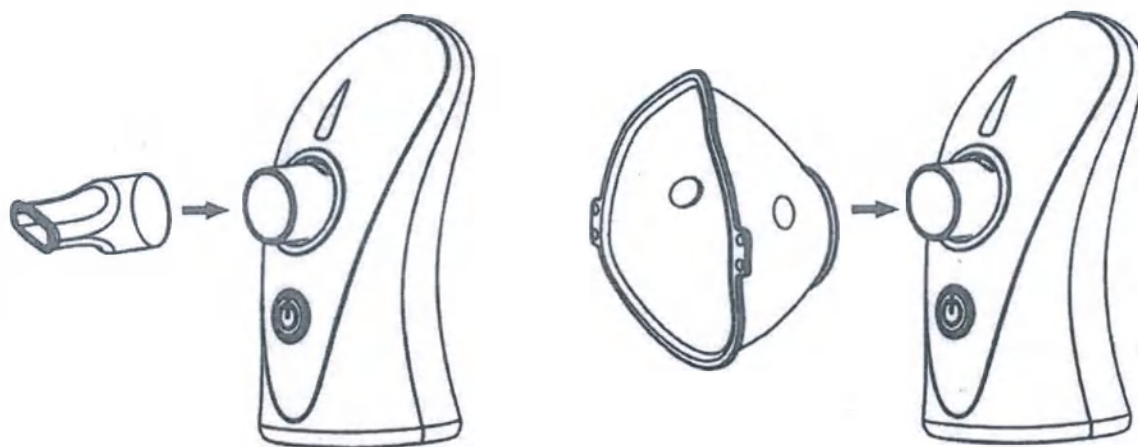


Stellen Sie sicher, dass der Behälter für die Medikamente richtig eingestellt ist; andernfalls kann es zu einer schlechten Verbindung führen und der Vernebler funktioniert möglicherweise nicht ordnungsgemäß.

Bitte halten Sie die Elektroden der Haupteinheit und des Behälters für Medikamente sauber; andernfalls funktioniert der Vernebler möglicherweise nicht richtig.

2. Befestigen Sie das Mundstück oder die Maske für die Inhalation:

- Befestigen Sie die Spitze fest an der Haupteinheit.
- Bitte reinigen und trocknen Sie die Teile des Verneblers vor dem Gebrauch. (Sehen Sie Seite 24-28).



9

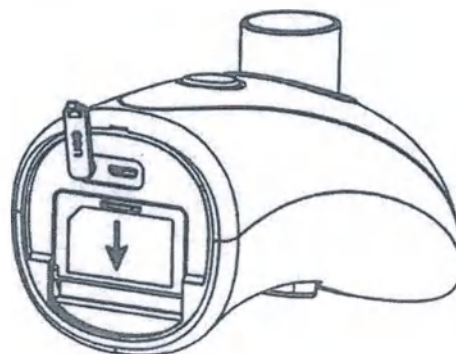
ARBEITSWEISE UND PRINZIP

Als Stromquelle für dieses Produkt können Sie Batterien oder Stromquelle 5V verwenden.

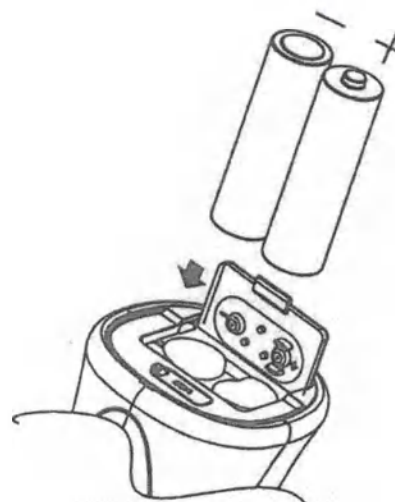
Wie legen die Batterien ein

1. Öffnen Sie das Batteriefach und legen Sie 2 AA Alkali-Batterien ein.

a) Öffnen Sie die Abdeckung vom Batteriefach.



b) Legen Sie die Batterien so ein, dass die Polarität korrekt ausgerichtet ist, wie in der Abbildung gezeigt.



c) Schließen Sie die Abdeckung vom Batteriefach.



Batterielebensdauer und Batterieersetzen

- Bis zu 3 Stunden beim Dauerbetrieb. Verwenden Sie 2 Alkali-Batterien des Typs AA (LR6) 6 Tage, durch den Gebrauch 3-mal täglich für 10 Minuten.
- Wenn die orangefarbene Anzeige für niedrigen Ladezustand zweimal pro Sekunde blinkt, ist die Batterie fast entladen. Jedoch kann Vernebler noch kontinuierlich für etwa 30 Minuten verwendet werden.
- Wenn die Anzeige für niedrigen Ladezustand ständig leuchtet (orange), funktioniert der Vernebler aufgrund einer leeren Batterie nicht. Ersetzen Sie die Alkali-Batterien.



ACHTUNG

Verwenden Sie keine verschiedenen Batterietypen.

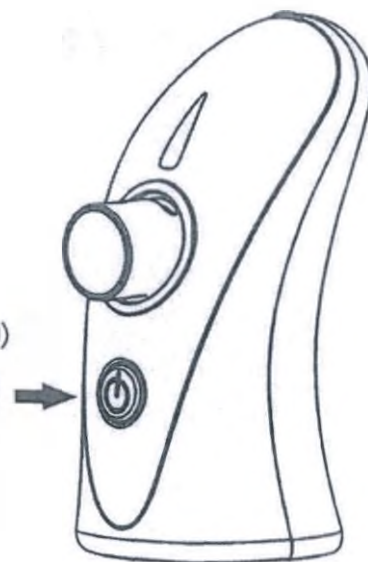
Die Batterielebensdauer kann abhängig von den verwendeten Batterien variieren.

2. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste (I/O) (1).

- Netzanzeige:
 - a) das Gerät funktioniert normal, wenn die Anzeige grün leuchtet;
 - b) die Batterie ist teilweise entladen, wenn die Anzeige orange 2 Hz blinkt;
 - c) die Batterie ist vollständig entladen, wenn die Anzeige orange leuchtet.

Drücken Sie die
Ein-/Aus-Taste (I/O)

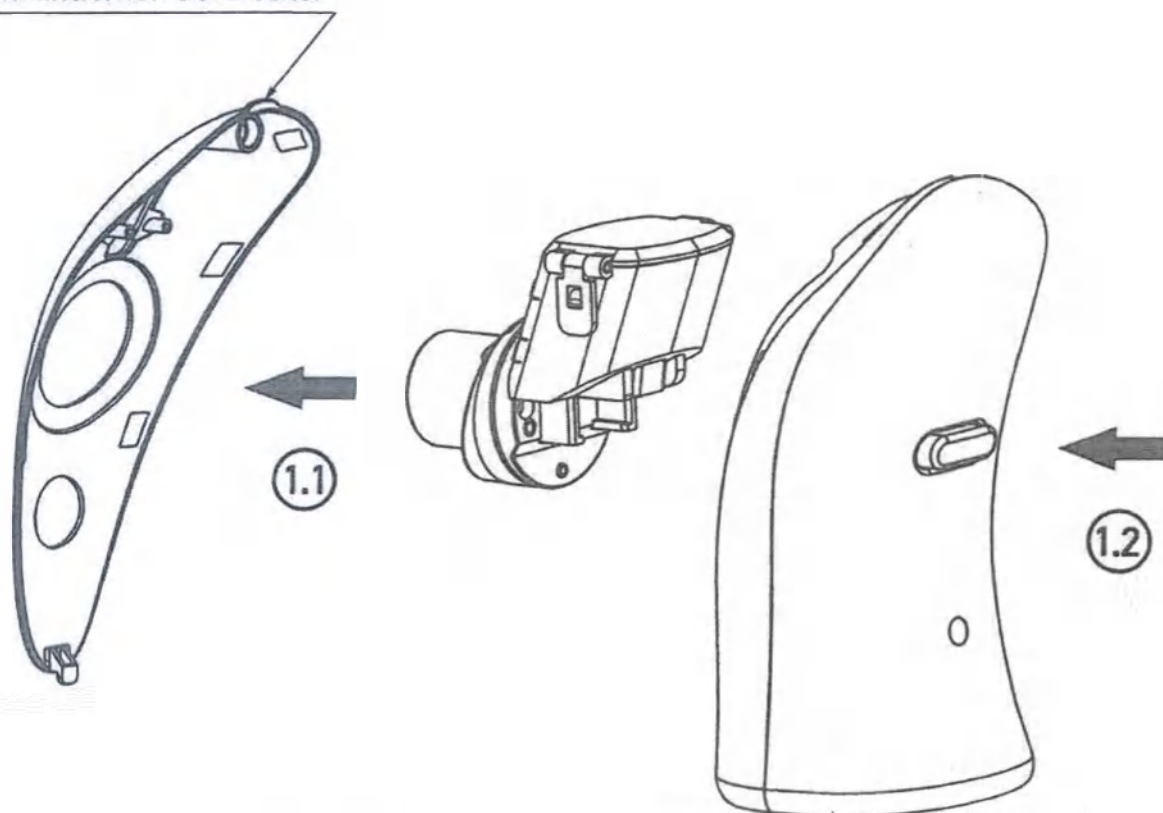
①



WIE FÜLLEN DIE TASSE (BEHÄLTER) MIT ARZNEIMITTEL

1. Schalten Sie den Behälter für Medikamente von der Haupteinheit ab:

Ein kleiner Vorsprung
zum Entfernen der Deckel



a) entfernen Sie den Deckel, indem Sie am kleinen Vorsprung ziehen, um den Deckel zu entfernen. (1.1);

b) drücken Sie die PUSH-Taste, um den Behälter für Medikament von der Haupteinheit abzuschalten (1.2).



ACHTUNG

Bitte, um Schäden des Verneblers zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass Sie die PUSH-Taste drücken, bevor Sie den Behälter für Medikamente entnehmen.

Um Bruch der Membran zu vermeiden, drücken Sie nicht auf sie und stecken nicht mit dem Finger oder anderen Gegenständen.

2. Füllen Sie den Behälter mit den Medikamenten.

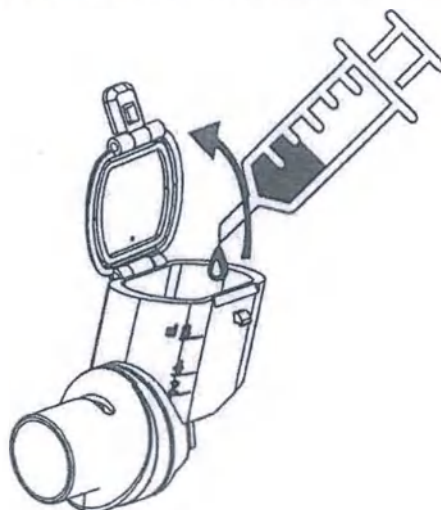
- Füllen Sie das Medikament, wie auf der Abbildung gezeigt (die empfohlene Füllvolumen: Minimum 0,5 ml / nicht mehr als 8 ml).
- Bitte schließen Sie die Abdeckung des Behälters für Medikamente.



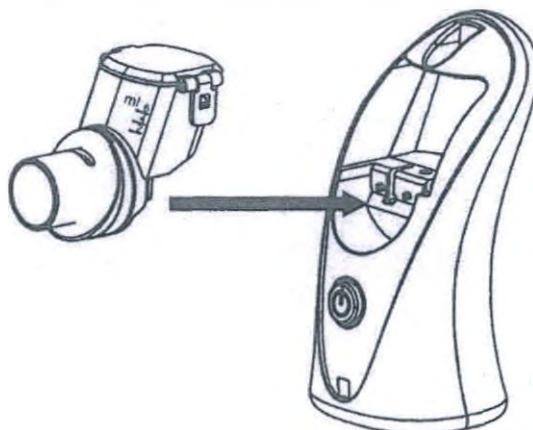
ACHTUNG

Bitte stellen Sie sicher, dass die Abdeckung des Behälters fest verschlossen ist, um Leckage des Arzneimittels aus dem Behälter zu vermeiden.

Es ist notwendig, den Behälter mit dem Medikament zu füllen, wenn der Behälter von der Haupteinheit getrennt ist.



3. Bringen Sie den Behälter für Medikamente wieder an der Haupteinheit an.



Stellen Sie den Behälter für Medikamente ein, bis er einrastet.



ACHTUNG

Stellen Sie sicher, dass der Behälter für Medikamente korrekt eingestellt ist, da eine falsche Einstellung zu Fehlfunktionen des Geräts führen kann.

Stellen Sie sicher, dass der Behälter für Medikamente korrekt eingestellt ist, da sonst Probleme beim Betrieb des Geräts auftreten können.

Bitte halten Sie die Elektroden der Haupteinheit und des Behälters für Medikamente sauber; andernfalls funktioniert der Vernebler möglicherweise nicht richtig.

Nach Gebrauch reinigen Sie den Behälter für Medikamente.

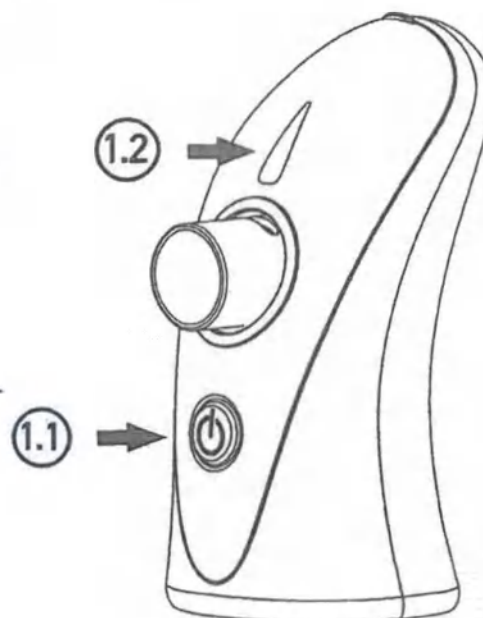
WIE VERWENDEN DEN VERNEBLER

Bevor Sie das Gerät zusammenbauen, vor der Verwendung, können Sie in einem Behälter für Medikamente 0,9% Natriumchloridlösung (Kochsalz) füllen und dann die Taste «START/STOP» drücken. Wenn der Vernebler die Flüssigkeit nicht vernebelt, siehe «Fehlerbeseitigung» auf Seite 33.

1. Schalten Sie die Stromversorgung ein.

a) Drücken Sie die Taste «I/O», die Betriebsanzeige sollte ständig leuchten (grün). Die Hintergrundbeleuchtung des Behälters für Medikamente sollte ständig blau leuchten (1.1).

b) Die Hintergrundbeleuchtung der Anzeige des Behälters für Medikamente blinkt 1 Mal pro Sekunde blau, wenn keine Medikamente vorhanden ist (leer oder nicht angeschlossen) (1.2).



ACHTUNG

Wenn Sie das Gerät mit einem leeren Behälter für Medikamente einschalten, wird die Betriebsanzeige für kurze Zeit grün und dann erlischt. Danach beginnt die Hintergrundbeleuchtung des Behälters für Medikamente für etwa 15 Sekunden mit einer Frequenz von einmal pro Sekunde blau zu blinken, dann schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung aus und das Gerät schaltet sich automatisch aus.

Wenn während der Arbeit das Medikament im Behälter für Medikamente endet, erlischt die Betriebsanzeige, danach beginnt die Hintergrundbeleuchtung des Behälters für Medikamente für etwa 15 Sekunden mit einer Frequenz von einmal pro Sekunde blau zu blinken, dann schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung aus und das Gerät schaltet sich automatisch aus.

Maximale Dauerbetriebszeit des Verneblers: 30 Minuten.

2. Inhalation.

Halten Sie den Vernebler sicher in Ihrer Hand und beginnen Sie die Inhalation.



ACHTUNG

Wenn das Gerät kein Medikament im Behälter findet, wird es automatisch ausgeschaltet.

Wenn sich das Gerät am Ende des Medikaments nicht automatisch abschaltet, drücken Sie die I/O-Taste, um das Gerät sofort auszuschalten, um eine Beschädigung der Membran zu vermeiden. Zur Fehlerbeseitigung gehen Sie bitte auf Seite 33.

Während der Inhalation kann der Vernebler in einem beliebigen Winkel gehalten werden. Stellen Sie jedoch sicher, dass das Medikament mit der Membranen in Kontakt ist. Andernfalls schaltet sich das Gerät automatisch in 15 Sekunden aus. Stellen Sie jedoch sicher, dass das Medikament in Kontakt mit der Membran bleibt; Andernfalls schaltet sich der Vernebler in etwa 15 Sekunden automatisch aus.

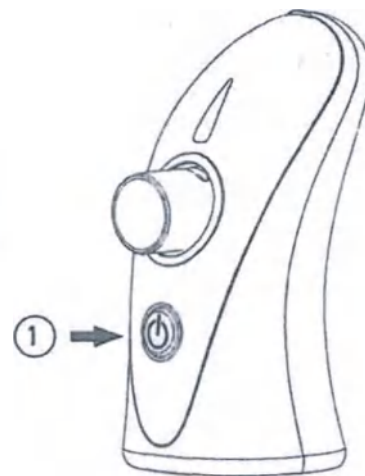
Am Ende des Medikaments während der Inhalation, es ist empfohlen, das Gerät (Vorderseite) leicht in deine Richtung zu neigen. Dies ermöglicht es dem restlichen Medikament an die Membran für Vernebelung einzudringen.

Setzen Sie den Vernebler während des Gebrauchs nicht stark schütteln, da sich das Gerät sonst automatisch ausschaltet.

Stellen Sie sicher, eine sorgfältige Kontrolle, wenn der Vernebler vom Kind verwendet wird.

3. Stromabschaltung

- Der Vernebler wird automatisch in 15 Sekunden nach dem Ende des Medikaments ausgeschaltet.
- Wenn Sie die Inhalation beenden möchten, drücken Sie die «Ein/Aus» -Taste, um das Gerät auszuschalten. Die Betriebsanzeige erlischt.
- Drücken Sie die «Ein/Aus» -Taste (1).



REINIGUNG DES GERÄTES NACH DER VERWENDUNG

Nach jeder Verwendung, vor Beförderung oder der Lagerung reinigen Sie unbedingt den Behälter für Medikamente mit destilliertem Wasser.



ACHTUNG

1. Entfernen Sie Rückstände von Medikamenten.

- Öffnen Sie den Deckel des Behälters für Medikamente und entfernen Sie das restliche Medikament.
- Um den Behälter für Medikamente zu reinigen, verwenden Sie eine Zitronensäurelösung*. Zubereitung der Zitronensäurelösung: nehmen Sie ein Gefäß bzw. ein Glas und gießen Sie 100 ml Trinkwasser. Zu 100 ml Trinkwasser geben Sie einen halben Teelöffel der lebensmittelgeeigneten Zitronensäure (ca. 2,5 – 3,0 g) zu und rühren Sie um. Gießen Sie die zubereitete Zitronensäurelösung in den Behälter für Medikamente bis zu 4 ml und schließen Sie den Deckel des Behälters für Medikamente.

*Für Zubereitung der Lösung verwenden Sie kristallisierte bzw. pulverisierte lebensmittelgeeignete Zitronensäure.

- Drücken und halten Sie die Ein/Aus-Taste für 5 Sekunden. Das Gerät schaltet sich ein und geht in den Reinigungsmodus, dabei wird die LED-Hintergrundbeleuchtung des Behälters für Medikamente mit einer Frequenz von etwa dreimal pro Sekunde blau, und die Netzanzeige orange gegen das konstant leuchtende grüne Licht blinken. Vernebeln Sie die Zitronensäurelösung innerhalb von zwei Minuten, um den Rest des Medikaments bis zu seinem vollständigen Verschwinden zu entfernen.



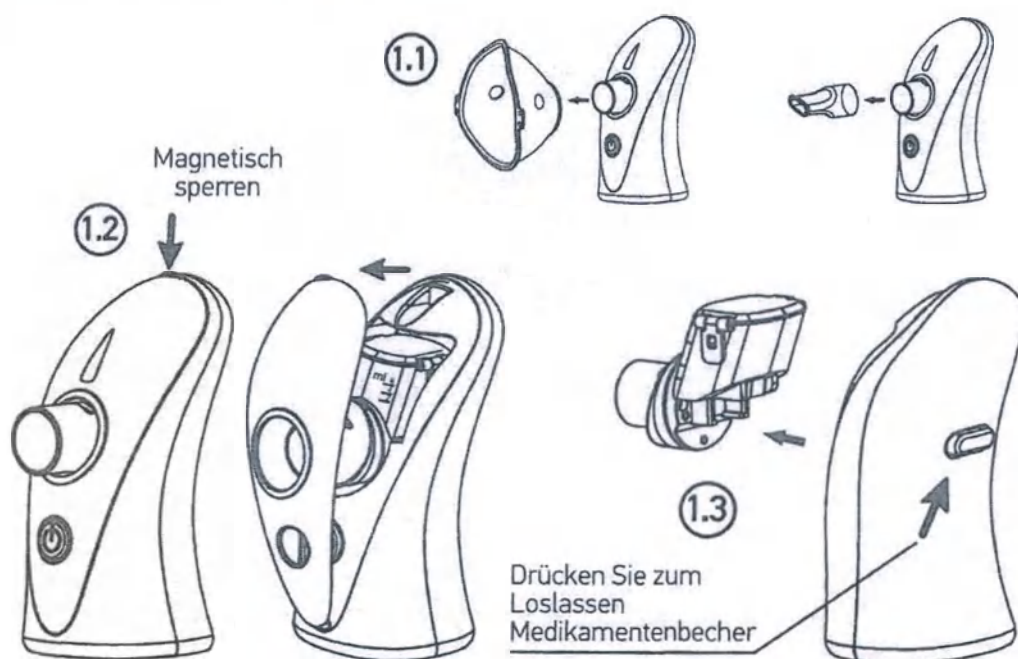
Wenn die Zitronensäurelösung im Behälter für Medikamente zu Ende ist und das Gerät einen hochfrequenten Ton macht, drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um das Gerät auszuschalten. Andernfalls kann die Membran unbrauchbar werden.

Entfernen Sie bitte die Rückstände von Medikamenten nach jeder Verwendung. Andernfalls kann die Membran des Behälters für Medikamente verstopft werden.

- Nach der Reinigung des Behälters für Medikamente mit der Zitronensäurelösung ist der Behälter mit destilliertem Wasser zu spülen. Dafür gießen Sie das destillierte Wasser in den Behälter bis zu 6 ml, schließen Sie den Deckel und schütteln Sie den Behälter mindestens 5 Mal. Danach öffnen Sie den Deckel und gießen Sie das Wasser aus. Um Rückstände der Zitronensäurelösung zu entfernen, spülen Sie den Außenteil der Membran. Wiederholen Sie die Reinigung mit destilliertem Wasser mindestens dreimal.

2. Zerlegen Sie den Vernebler.

- Schalten Sie die Inhalationsmaske oder das Mundstück vom Vernebler ab.
- Schalten Sie den Behälter für Medikamente,
- Entfernen Sie die Abdeckung.



ACHTUNG

Vor dem ersten Gebrauch sollte die Inhalationsmaske mit Wasser gewaschen und getrocknet werden.

Ein Teil der Bestandteile des Geräts können wiederverwendet werden.

Wiederverwendung nach der Desinfektion (zur Desinfektion sehen Sie Seite 28).

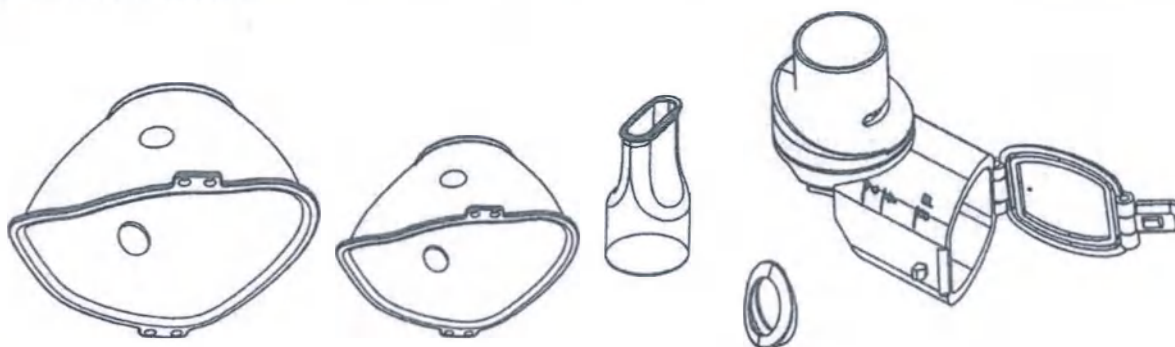
3. Waschen Sie die Teile mit ausreichend destilliertem Wasser.

Waschen Sie den Behälter für Medikamente, das Mundstück, die Inhalationsmaske und den Kondensatbehälter.



4. Trocknen Sie die gereinigten Teile.

Nach der Reinigung sollten die Teile gründlich mit einem sauberen Gazetuch getrocknet werden.



ACHTUNG

Bitte verwenden Sie keine Baumwolllappen oder Stoffe aus anderen Materialien für Reinigung der Membran.

Andernfalls können Staub oder Gewebefasern auf der Membran verbleiben, was zu Fehlfunktionen des Verneblers führen kann.

Vermeiden Sie den Kontakt von Wattestäbchen oder Fremdkörpern mit der Membran des Behälters für Medikamente.

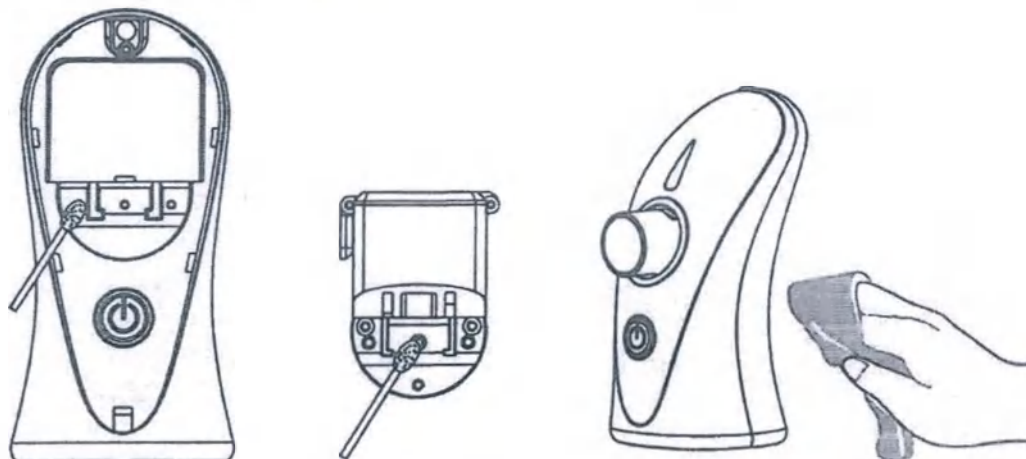
5. Wischen Sie die Haupteinheit mit einem sauberen Gazetuch ab.

- Befeuchten Sie die Gaze in Wasser und wischen Sie die Haupteinheit vorsichtig ab. Dann wischen Sie das Gerät mit einer neuen, sauberen, trockenen Gaze ab.

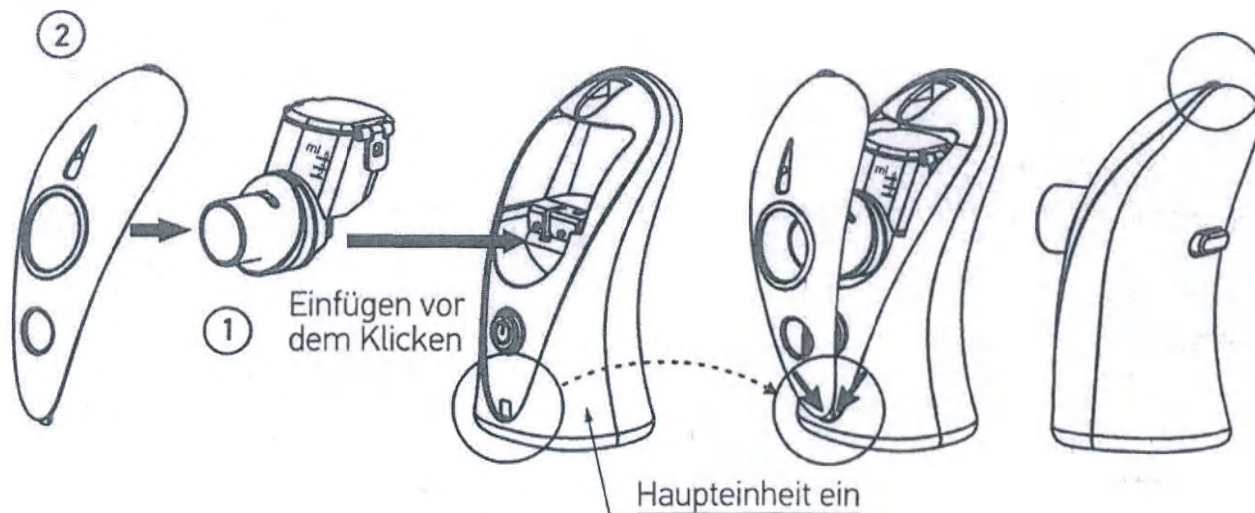


ACHTUNG

Bitte reinigen Sie die Kontakte an der Haupteinheit und am Behälter. Dies stellt eine normale elektrische Leitfähigkeit und damit eine normale Vernebelung.



6. Befestigen Sie den Behälter für Medikamente an der Haupteinheit und schließen Sie die Abdeckung der Haupteinheit. Bewahren Sie alle Teile an einem sauberen Ort auf.



7. Desinfektion.

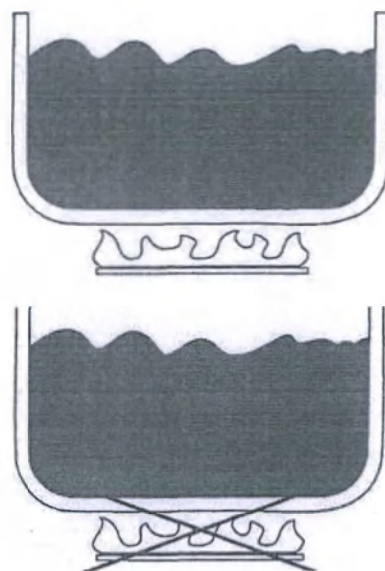


ACHTUNG

Bei Infektionskrankheiten muss das Gerät nach jedem Gebrauch desinfiziert werden, und alle Teile müssen sterilisiert werden. Zur Desinfektion können Sie Alkohol oder andere gebräuchliche Desinfektionssprays auf Alkoholgrundlage verwenden. Stellen Sie sicher, dass auf den Teilen keine Desinfektionsmittelrückstände vorhanden sind, um eine sichere Inhalation bei der späteren Verwendung zu gewährleisten.

Desinfizieren Sie die Spitze/
das Mundstück durch Kochen
bei der Temperatur 100 °C für
3 Minuten.

Bitte, seid vorsichtig, den Behälter für Medikamente und die Maske nicht zu kochen, da sie beschädigt werden können.



Trocknen Sie die Teile gründlich.

WIE ERSETZEN DEN BEHÄLTER FÜR MEDIKAMENTE

Unter Normalbedingungen ist die Betriebsdauer des Behälters für Medikamente 12 Monate (Wenn Sie dreimal täglich für insgesamt nicht mehr als 30 Minuten verwenden).

Jedoch kann die Leistungsfähigkeit der Vernebelung beginnen in weniger als 12 Monaten verschlechtern, je nachdem, wie Sie es verwenden oder wenn Sie bestimmte Arten von Medikamenten verwenden. Wenn der Vernebler nicht richtig funktioniert oder Geschwindigkeit der Vernebelung nach der Reinigung deutlich reduziert ist, müssen Sie den Behälter für Medikamente durch einen neuen ersetzen. (Wenn Sie einen Behälter für Medikamente kaufen möchten, wenden Sie sich an den Verkäufer, bei dem das Produkt erworben wurde oder an den nächstgelegenen Händler).

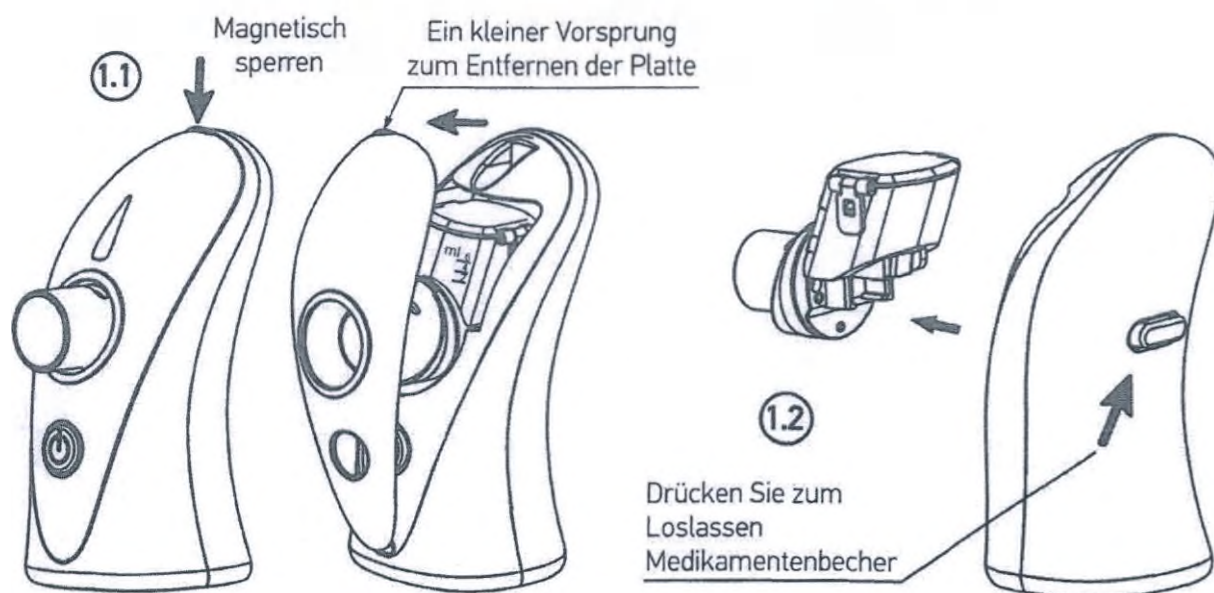
1. Schalten Sie den Behälter für Medikamente vom Vernebler ab.

Entfernen Sie die Abdeckung der Haupteinheit. Drücken Sie die PUSH-Taste auf der Rückseite der Haupteinheit und ziehen Sie den Behälter zur Vorderseite der Haupteinheit.

ACHTUNG

Um Schäden des Gerätes zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass Sie die PUSH-Taste drücken, bevor Sie den Behälter aus der Haupteinheit entnehmen.

Um Bruch der Membran zu vermeiden, drücken Sie nicht auf sie und stecken nicht mit dem Finger oder anderen Gegenständen.

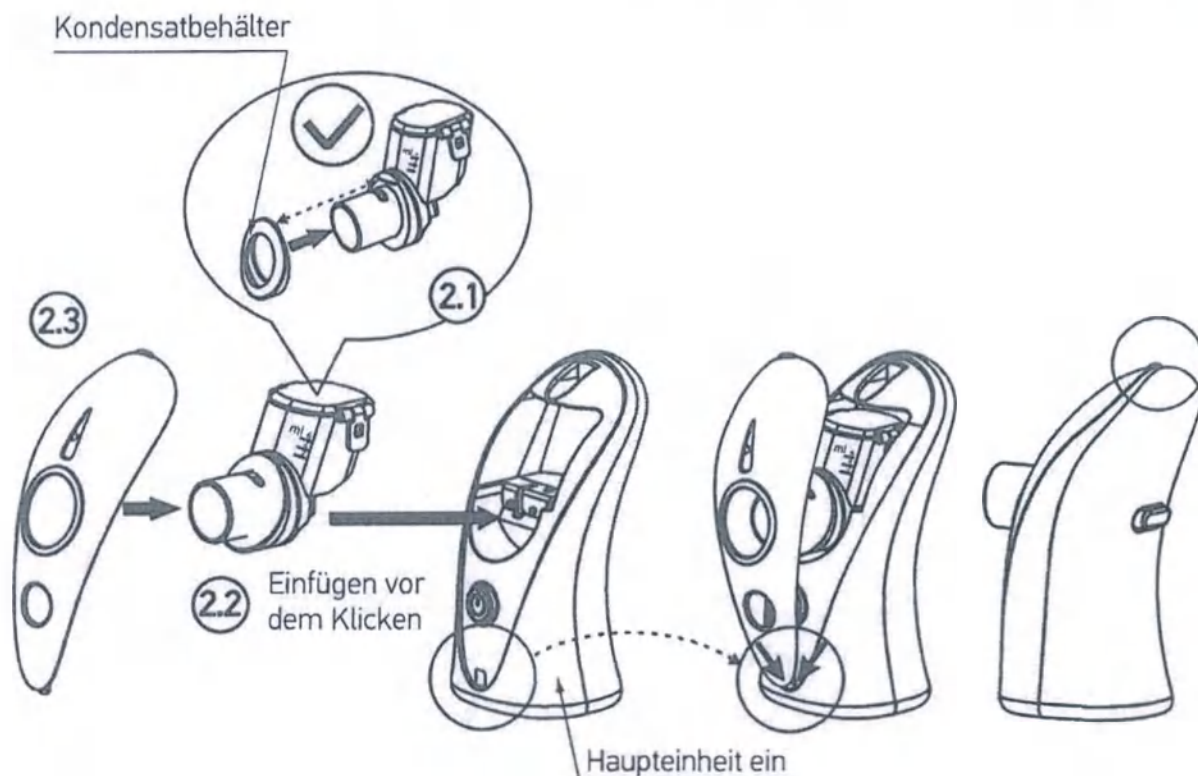


a) Entfernen Sie den Deckel, indem Sie am kleinen Vorsprung ziehen, um den Deckel zu entfernen (1.1).

b) Drücken Sie die PUSH-Taste, um den Behälter für Medikament von der Haupteinheit abzuschalten (1.2).

2. Einstellung des Behälters für Medikamente.

Bitte stellen Sie den Behälter für Medikamente wie in der Abbildung dargestellt ein.



- a) Stellen Sie den Kondensatbehälter ein (2.1).
- b) Stellen Sie den Behälter in der Haupteinheit ein (2.2).
- c) Schließen Sie die Abdeckung der Haupteinheit (2.3).



Stellen Sie sicher, dass der Behälter für die Medikamente richtig eingestellt ist; andernfalls kann es zu einer schlechten Verbindung führen und das Gerät funktioniert möglicherweise nicht ordnungsgemäß.

Bitte halten Sie die Kontakte der Haupteinheit und des Behälters für Medikamente sauber, da es sonst zu Problemen beim Betrieb des Geräts führen kann.

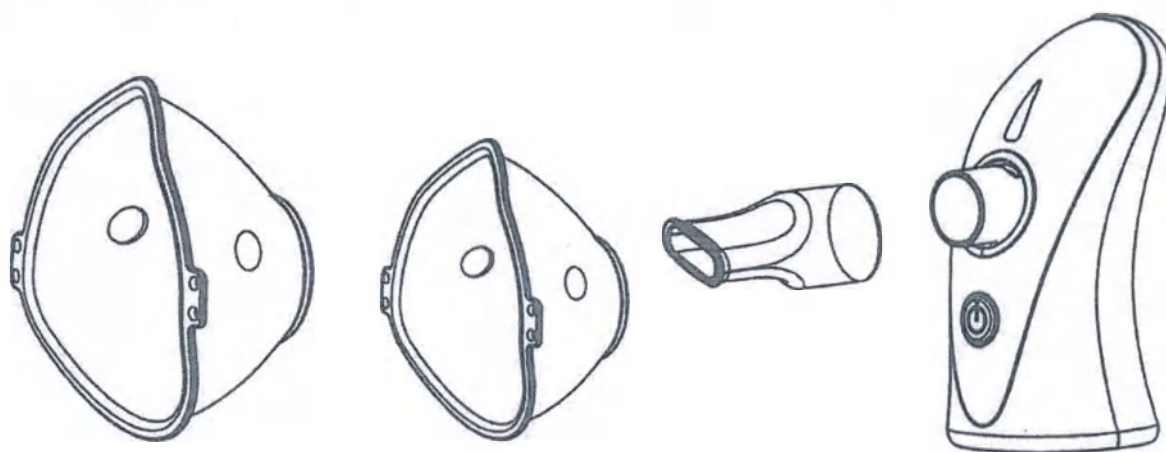
Bitte waschen Sie den Behälter für Medikamente vor dem Gebrauch.

WIE TRANSPORTIEREN DEN VERNEBLER

Um den Vernebler, um richtig zu transportieren, müssen Sie die Teile trennen und die nachfolgend beschriebenen Maßnahmen durchgeführt werden. Dann legen Sie das Zubehör in der Transporttasche.

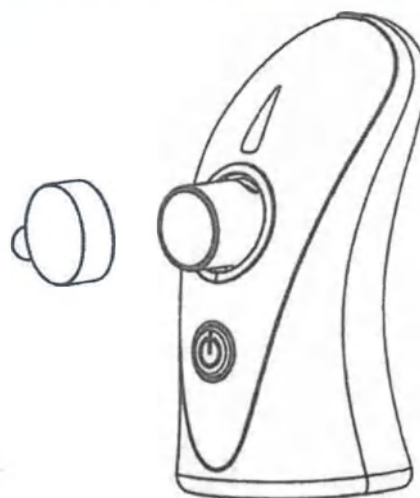
1. Zerlegen Sie den Vernebler.

Bitte trennen Sie das Mundstück oder die Maske für die Inhalation, wie in der Abbildung dargestellt.



2. Stellen Sie die Schutzklappe ein.

Bitte stellen Sie die Schutzklappe wie in der Abbildung dargestellt ein. Dies schützt den Vernebler vor möglichen Schäden während der Beförderung.



3. Legen Sie die Haupteinheit und die Teile in die Transporttasche.



ACHTUNG

Bitte transportieren Sie keinen Vernebler, der noch Wasser oder Medikamente enthält. Flüssigkeiten können auslaufen und das Gerät verschmutzen oder beschädigen.

Lagern Sie den Vernebler nicht an einem Ort mit hoher Temperatur oder Feuchtigkeit oder bei direkter Sonneneinstrahlung.



10 MÖGLICHE STÖRUNGEN UND DEREN BESEITIGUNG

Falls irgendwelche Probleme auftreten, während Sie das Gerät verwenden, sehen Sie die folgende Tabelle für die Fehlerbeseitigung.

Probleme	Mögliche Ursache	Beseitigung
Extrem niedrige Geschwindigkeit der Vernebelung	Der Behälter für Medikamente ist nicht auf Anschlag eingestellt	Stellen Sie den Behälter für Medikamente richtig ein und beginnen Sie die Vernebelung. (Sehen Sie Seite 16)
	Das Medikament tritt länger als 15 Sekunden in die Membran nicht ein	Stellen Sie den Vernebler in einem Winkel ein, dass das Medikament auf die Membran fällt. (Sehen Sie Seite 9)
	Die Membran des Behälters für Medikamente ist verstopft	Reinigen Sie den Behälter für Medikamente. Wenn dies das Problem nicht beheben, ändern Sie den Behälter in einen ähnlichen Behälter
	Kontakte auf dem Behälter für Medikamente sind mit Medikamenten oder Wasser verstopft	Reinigen Sie die Kontakte von Medikamenten- oder Wasserresten und starten Sie die Vernebelung neu. (Sehen Sie Seite 26)
	Kontakte am Vernebler und Behälter für Medikamente sind verschmutzt	Reinigen Sie die Kontakte und starten Sie das Gerät neu. (Sehen Sie Seite 26)
Nach dem Einschalten, leuchtet die Betriebsanzeige für 1 Sekunde auf und erlischt dann sofort	Der Behälter für Medikamente ist nicht auf Anschlag eingestellt	Stellen Sie den Behälter für Medikamente richtig ein und beginnen Sie die Vernebelung. (Sehen Sie Seite 9)
	Der Behälter für Medikamente ist leer	Fülle den Behälter für Medikamente. (Sehen Sie Seite 20)
	Das Medikament tritt in die Membran nicht ein	Stellen Sie den Vernebler in einem Winkel ein, dass das Medikament auf die Membran fällt. (Sehen Sie Seite 9)
	Kontakte am Vernebler und Behälter für Medikamente sind verschmutzt	Reinigen Sie die Kontakte und starten Sie das Gerät neu. (Sehen Sie Seite 26)

Die Betriebsan- zeige ist aus und der Verne- bler funktioniert nicht	Die Batterien sind nicht rich- tig eingestellt	Setzen Sie die Batterien unter Beach- tung der Polarität wieder ein und schal- ten Sie das Gerät neu ein (Sehen Sie Seite 18)
	Batterie schwach	Ersetzen Sie die Batterien und starten Sie das Gerät neu. (Sehen Sie Seite 18)
	Das Micro - USB-Kabel ist nicht richtig an den Verneb- ler angeschlossen	Stellen Sie es richtig ein und starten Sie das Gerät neu. (Sehen Sie Seite 18)
Die Betriebsan- zeige leuchtet, und der Verne- bler funktioniert nicht	Wenn die Anzeige für nied- rigen Batteriestand leuch- tet, bedeutet dies, dass die Batterien schwach sind oder ihre Leistung nicht ausreicht, um das Gerät zu betreiben	Ersetzen Sie die Batterien und starten Sie das Gerät neu. (Sehen Sie Seite 18)
	Die Membran des Behäl- ters für Medikamente ist beschädigt	Ersetzen Sie den Behälter für Medika- mente durch einen neuen und füllen Sie das Medikament ein. (Sehen Sie Seite 20)
	Kontakte auf dem Behälter für Medikamente sind mit Medikamenten oder Wasser verstopft	Reinigen Sie die Kontakte von Medi- kamenten- oder Wasserresten und starten Sie das Gerät neu. (Sehen Sie Seite 26)
	Kontakte am Vernebler und Behälter für Medikamente sind verschmutzt	Reinigen Sie die Kontakte und starten Sie das Gerät neu. (Sehen Sie Seite 26)
	Die Membran des Behälters für Medikamente ist stark verstopft	Wenn nach der Reinigung noch keine Verwendung möglich ist, ersetzen Sie den Behälter für Medikamente durch einen neuen. (Sehen Sie Seite 24)
Der Vernebler ist bei Gebrauch ausgeschaltet	Der Behälter für Medika- mente ist nicht bis zum Anschlag eingestellt	Stellen Sie den Behälter für Medika- mente richtig ein und starten Sie das Gerät neu. (Sehen Sie Seite 21)
	Das Micro - USB-Kabel ist nicht richtig an den Verneb- ler angeschlossen	Stellen Sie es richtig ein und starten Sie das Gerät neu. (Sehen Sie Seite 18)
	Das Medikament endete	Fügen Sie das Medikament in dem Behälter für Medikamente hinzu. (Sehen Sie Seite 21)
	Das Medikament tritt in die Membran nicht für mehr als 15 Sekunden ein	Stellen Sie den Vernebler in einem Winkel ein, dass das Medikament auf die Membran fällt. (Sehen Sie Seite 23)

Der Prozess der Vernebelung ist instabil	Der Vernebler schütteln während des Gebrauchs	Halten Sie den Vernebler sicher in Ihrer Hand. (Sehen Sie Seite 23)
Der Vernebler schaltet sich nicht automatisch aus, wenn das Medikament endet	Der Behälter für Medikamente ist kaputt	Ersetzen Sie den Behälter für Medikamente durch einen neuen und füllen Sie das Medikament ein. (Sehen Sie Seite 22)
	Einige Lösungen zur Inhalation können zur Bildung einer großen Menge vom Schaum in der Kammer für Medikamente führen	Entfernen Sie den Schaum und starten Sie das Gerät neu (Sehen Sie Seite 28)
	Kontakte auf dem Behälter für Medikamente sind mit Medikamenten oder Wasser verschmutzt	Reinigen Sie die Kontakte von Medikamenten- oder Wasserresten und starten Sie das Gerät neu. (Sehen Sie Seite 28)
	Kontakte am Vernebler und auf dem Behälter für Medikamente sind verschmutzt	Reinigen Sie die Kontakte und starten Sie das Gerät neu. (Sehen Sie Seite 28)
Leckage der Medikamente aus dem Behälter für Medikamente	Beschädigung des Behälters für Medikamente oder Abnutzung der Silikon-dichtung	Ersetzen Sie den Behälter für Medikamente durch einen neuen und füllen Sie das Medikament ein. (Sehen Sie Seite 21)

Wenn Ihr Vernebler immer noch nicht richtig funktioniert, wenden Sie sich an das Servicecenter.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, Änderungen am Design des Gerätes vorzunehmen (Einlegezettel auf agu-baby.com).

11 VERORDNUNGEN DER LAGERUNG, BEFÖRDERUNG UND BETRIEB DES GERÄTS

Das Gerät muss bei der Temperatur von -20°C bis $+70^{\circ}\text{C}$ mit der maximalen relativen Luftfeuchtigkeit nicht weniger als 75% befördert werden.

Das Gerät kann bei der Temperatur von $+10^{\circ}\text{C}$ bis $+40^{\circ}\text{C}$ mit der relativen Luftfeuchtigkeit 15~93% betrieben werden.

Das Gerät muss bei der Temperatur von -20°C bis $+70^{\circ}\text{C}$ bei der maximalen relativen Luftfeuchtigkeit nicht weniger als 93% bewahrt werden.

Setzen Sie das Gerät keinen raschen Temperaturschwankungen aus.

Nach der Beförderung oder der Aufbewahrung bei niedrigen Temperaturen muss das Gerät bei Raumtemperatur nicht weniger als 2 Stunden vor dem Einschalten gehalten werden.

12 **ENTSORGUNG**



Das Symbol auf dem Gerät oder auf der Verpackung zeigt, dass dieses Produkt nicht zum Hausmüll gehört.

- Indem Sie dieses Gerät ordnungsgemäß entsorgen, vermeiden Sie negative Umwelteinflüssen und Gesundheitsschäden.
- Zwecks Umweltschutz darf dieses Gerät nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Die Entsorgung muss entsprechend der gesetzlichen Vorschriften erfolgen.
- Das Gerät muss entsprechend der Richtlinie EC 2012/19/EC – WEEE (Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall) entsorgt werden.

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den kommunalen Abfallentsorger, für die Abfallverwertung zuständig ist.

13 ZERTIFIZIERUNG

Elektromagnetische verträglichkeit

Änderungen oder Modifikationen ohne Zustimmung der Partei, verantwortlich für Konformität, können die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Gerätes erlöschen lassen.

Elektromagnetische Ausstrahlung: Herstellerangaben und Erklärungen

Das Gerät ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Die Käufer oder die Anwender des Gerätes sollten sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Strahlungstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen
HF-Strahlung CISPR 11	Gruppe 1	Hohe Frequenzen werden nur verwendet, um ihre internen Funktionen bereitzustellen. Aus diesem Grund ist das Niveau der HF-Strahlung sehr niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass es in der Nähe befindliche elektronische Geräte stören wird
HF-Strahlung CISPR 11	Klasse B	Das Gerät eignet sich sowohl für Einsatz im Haushalt, als auch innerhalb aller Räumlichkeiten, die direkt an eine öffentliche Niederspannungsversorgung mit einem Standard-Stromnetz angeschlossen sind
Strahlung von harmonischen Komponenten IEC 61000-3-2	Klasse A	
Fluktuationen/ Spannungswelligkeit IEC 61000-3-3	Beachtung	

Elektromagnetische Ausstrahlung: Herstellerangaben und Erklärungen

Das Gerät ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Die Käufer oder die Anwender des Gerätes sollten sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird

Verträglichkeitstest	IEC 60601 Prüfniveau	Compliance Niveau	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ± 6 kV Luft ± 8 kV	Kontakt ± 6 kV Luft ± 8 kV	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn die Böden mit Kunststoff bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen
Schnelle elektrische Transienten/Überspannungen IEC 61000-4-4	2kV für Versorgungsleitungen 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	2kV für Versorgungsleitungen 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Stromqualität sollte den Normen des öffentlichen Stromversorgungssystems der kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen
Überspannungen IEC 61000-4-5	1kV Leitung zu Leitung 2kV Leitung(en) zur Erde	1kV Leitung zu Leitung 2kV Leitung(en) zur Erde	Die Stromqualität sollte den Normen des öffentlichen Stromversorgungssystems Der kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen
Zeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Eingangsversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Abfall in UT) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% Abfall in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Abfall in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Abfall in UT) für 5 Sek	<5% UT (>95% Abfall in UT) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% Abfall in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Abfall in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Abfall in UT) für 5 Sek	Die Stromqualität sollte den Normen des Stromversorgungssystems der kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn Gerät-Anwender einen kontinuierlichen Betrieb bei Netzunterbrechungen fordert, empfiehlt es sich, das Gerät von einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu versorgen

Magnetfelder Leistungs- frequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stromqualität sollte den Normen des öffentlichen Stromversor- gungssystems Der kommer- ziellen oder Krankenhausum- gebung entsprechen
HINWEIS: UT ist die Wechselspannung im Stromversorgungssystem vor dem Test			

ELEKTROMAGNETISCHE AUSSTRAHLUNG: HERSTELLERANGABEN UND ERKLÄRUNGEN - FÜR EIN GERÄT, DAS NICHT EIN VERSORGUNGSGERÄT IST

Elektromagnetische Ausstrahlung: Herstellerangaben und Erklärungen

Das Gerät ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Die Käufer oder die Anwender des Gerätes sollten sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird

Verträglich- keitstest	IEC 60601 Prüfniveau	Compli- ance Niveau	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen
Leitungsfähig- keit HF IEC 61000-4-6	3 V (q.m.) 150 KHz - 80 MHz	3 V (q.m.)	Tragbare und mobile HF-Kommunikations- geräte sollten an keinem Teil vom Gerät, einschließlich des Kabels, näher als bei einem empfohlenen Abstand verwendet werden, der aus der Gleichung berechnet wird, die für die Frequenz des Senders gilt. Empfohlener Abstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz bis 2,5GHz Wobei P - die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Sender- hersteller und d - der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standort- Überwachung bestimmt werden, sollten geringer als die Übereinstimmungsstufen in jedem Frequenzbereich sein. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekenn- zeichnet sind:
HF-Strahlung IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	





HINWEIS 1

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2

Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

a. Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobilfunk/Schnurlostelefone) und Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Rundfunk lassen sich theoretisch nicht exakt vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch feste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Ortsumfrage in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät **AGU N8** verwendet wird, das anwendbare RF-Compliance-Niveau übersteigt, sollte das Gerät **AGU N8** beobachtet werden, um den Normalbetrieb zu verifizieren. Bei abnormaler Leistung können zusätzliche Maßnahmen, wie z.B. Umorientierung oder Verlagerung des Gerätes **AGU N8** erforderlich sein.

b. Im Frequenzbereich von 150 kHz - 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten - FÜR EIN GERÄT, DAS NICHT EIN VERSORGUNGSGERÄT IST!

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten.

Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, wo ausgestrahlte HF-Störungen gesteuert werden. Die Käufer und die Benutzer des Gerätes können elektromagnetische Störungen verhindern, indem ein Mindestabstand zwischen Gerät und dem tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgerät (Sender), entsprechend der maximalen Ausgangsleistung von der Kommunikationsausrüstung, wie unten empfohlen, gelassen wird.

Max. Ausgangs - Leistung des Senders, W	Der von der Sendefrequenz abhängige Abstand, m		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2	80 MHz bis 800 MHz d = 1,2	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,3
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Transmittern mit den maximalen Ausgangsleistungen, die oben nicht aufgeführt sind, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der auf die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung geschätzt werden, wobei P - die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist.



HINWEIS 1

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2

Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

Anlage A: Daten der elektromagnetischen Verträglichkeit

Änderungen oder Modifikationen ohne Zustimmung der Partei, verantwortlich für Konformität, können die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Gerätes erlöschen lassen.

Herstellerangaben und Erklärungen - elektromagnetische Ausstrahlung

Das Gerät ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Die Käufer oder die Anwender des Gerätes sollten sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Strahlungstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen
HF-Strahlung CISPR 11	Gruppe 1	Hohe Frequenzen werden nur verwendet, um ihre internen Funktionen bereitzustellen. Aus diesem Grund ist das Niveau der HF-Strahlung sehr niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass es in der Nähe befindliche elektronische Geräte stören wird
HF-Strahlung CISPR 11	Klasse B	Das Gerät eignet sich sowohl für Einsatz im Haushalt, als auch innerhalb aller Räumlichkeiten, die direkt an eine öffentliche Niederspannungsversorgung mit einem Standard-Stromnetz angeschlossen sind
Strahlung von harmonischen Komponenten IEC 61000-3-2	Klasse A	
Fluktuationen/ Spannungswelligkeit IEC 61000-3-3	Beachtung	

Herstellerangaben und Erklärungen - elektromagnetische Ausstrahlung

Das Gerät ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Die Käufer oder die Anwender des Gerätes sollten sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird

Verträglichkeitstest	IEC 60601 Prüfniveau	Compliance Niveau	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ± 6 kV Luft ± 8 kV	Kontakt ± 6 kV Luft ± 8 kV	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn die Böden mit Kunststoff bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen
Schnelle elektrische Transienten/ Überspannungen IEC 61000-4-4	2kV für Versorgungsleitungen 1 kV für Ein-/ Ausgangsleitungen	2kV für Versorgungsleitungen 1 kV für Ein-/ Ausgangsleitungen	Die Stromqualität sollte den Normen des öffentlichen Stromversorgungssystems der kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen
Überspannungen IEC 61000-4-5	1kV Leitung zu Leitung 2kV Leitung(en) zur Erde	1kV Leitung zu Leitung 2kV Leitung(en) zur Erde	Die Stromqualität sollte den Normen des öffentlichen Stromversorgungssystems Der kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen
Zeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Eingangsversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Abfall in UT) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% Abfall in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Abfall in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Abfall in UT) für 5 Sek	<5% UT (>95% Abfall in UT) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% Abfall in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Abfall in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Abfall in UT) für 5 Sek	Die Stromqualität sollte den Normen des Stromversorgungssystems der kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn Gerät-Anwender einen kontinuierlichen Betrieb bei Netzunterbrechungen fordert, empfiehlt es sich, das Gerät von einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu versorgen

Magnetfelder Leistungsfre- quenz (50/60 Hz) IEC 61000- 4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stromqualität sollte den Normen des öffentlichen Stromver- sorgungssystems Der kommerziel- len oder Krankenhausumgebung entsprechen
HINWEIS: UT ist die Wechselspannung im Stromversorgungssystem vor dem Test			

ELEKTROMAGNETISCHE AUSSTRAHLUNG: HERSTELLERANGABEN UND ERKLÄRUNGEN – FÜR EIN GERÄT, DAS NICHT EIN VERSORUNGSGERÄT IST

Herstellerangaben und Erklärungen - elektromagnetische Ausstrahlung

Das Gerät ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Die Käufer oder die Anwender des Gerätes sollten sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird

Verträglich- keitstest	IEC 60601 Prüfni- veau	Compli- ance Niveau	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen
Leitungsfähig- keit HF IEC 61000-4-6	3 V (q.m.) 150 KHz - 80 MHz	3 V (q.m.)	Tragbare und mobile HF-Kommunikations- geräte sollten an keinem Teil vom Gerät, einschließlich des Kabels, näher als bei einem empfohlenen Abstand verwendet werden, der aus der Gleichung berechnet wird, die für die Frequenz des Senders gilt. Empfohlener Abstand: $d = 1,2$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz bis 2,5GHz Wobei P - die maximale Ausgangsleis- tung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und d - der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von festen HF-Senderna, die durch eine elektromagnetische Standort-Überwachung bestimmt werden, sollten geringer als die Übereinstimmungs- stufen in jedem Frequenzbereich sein. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind
HF-Strahlung IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	





HINWEIS 1

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2

Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

a. Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobilfunk/Schnurlostelefone) und Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Rundfunk lassen sich theoretisch nicht exakt vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch feste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Ortsumfrage in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät **AGU N8** verwendet wird, das anwendbare RF-Compliance-Niveau übersteigt, sollte das Gerät **AGU N8** beobachtet werden, um den Normalbetrieb zu verifizieren. Bei abnormaler Leistung können zusätzliche Maßnahmen, wie z.B. Umorientierung oder Verlagerung des Gerätes **AGU N8** erforderlich sein.

b. Im Frequenzbereich von 150 kHz - 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten - FÜR EIN GERÄT, DAS NICHT EIN VERSORGUNGSGERÄT IST!

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten

Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, wo ausgestrahlte HF-Störungen gesteuert werden. Die Käufer und die Benutzer des Gerätes können elektromagnetische Störungen verhindern, indem ein Mindestabstand zwischen Gerät und dem tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgerät (Sender), entsprechend der maximalen Ausgangsleistung von der Kommunikationsausrüstung, wie unten empfohlen, gelassen wird

Max. Ausgangs-Leistung des Senders, W	Der von der Sendefrequenz abhängige Abstand, m		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2	80 MHz bis 800 MHz d = 1,2	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,3
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Transmittern mit den maximalen Ausgangsleistungen, die oben nicht aufgeführt sind, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der auf die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung geschätzt werden, wobei P - die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist.



HINWEIS 1

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2

Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

14

HERSTELLERGARANTIE

Die Garantiezeit für die Haupteinheit beträgt 24 Monate, für den Medikamentenbehälter – 6 Monate ab Verkaufsdatum.

Die Garantie* gilt nur beim Vorhandensein des von einem offiziellen Vertreter unterzeichneten Garantiescheins, der das Verkaufsdatum bestätigt, sowie eines Kassenbelegs.

Die Garantie erstreckt sich nicht auf Verbrauchsstoffe, Bestandteile und Zubehör, wie etwa Abdeckung, Batterien, Mundstück, Aufbewahrungstasche, micro-USB Kabel, Inhalationsmaske (S, M), Kondensatbehälter, Verpackung.

Garantie und kostenlose Service werden nicht in folgenden gewährleistet:

- bedienung des Geräts unter Verstoß der Anforderungen der vorliegenden Bedienungsanleitung;
- bei einer Beschädigung infolge der absichtlichen bzw. Fehlhandlungen des Benutzers als Folge der unsachgemäßen Behandlung bzw. Vernachlässigung;
- beschädigungen auf dem Gehäuse des Geräts durch äußere mechanische Einwirkung, Eindrücke, Brüche, Spaltungen usw., Spuren, dass das Gehäuse geöffnet bzw. das Gerät zerlegt wurde, bei den Versuchen, das Gerät außerhalb von offiziellen Servicezentren zu reparieren, beim Eindringen von Feuchtigkeit ins Gehäuse bzw. bei der Einwirkung von aggressiven Mitteln, oder einer anderen äußeren Einwirkung auf die Gerätebauart; in anderen Fällen wenn Regeln für Aufbewahrung, Reinigung, Lieferung und technische Bedienung des Geräts, die durch die vorliegende Bedienungsanleitung vorgesehen sind, von Benutzern verletzt werden;
- eindringen von Ölen, Staub, Insekten, Flüssigkeiten (die für die Benutzung mit diesem Gerät nicht vorgesehen sind) sowie sonstigen Fremdkörpern ins Gerät.

Die Garantie gilt nicht für Mängel (Störungen) des Geräts, die durch folgende Faktoren verursacht werden:

- natürliche Abnutzung von Zubehörteilen, die eine begrenzte Lebensdauer haben;
- schäden von Teilen und Zusatzstücken, die keine integrierten Teilen des Geräts (Abdeckung, Batterien, Mundstück, Aufbewahrungstasche, micro - USB Kabel, Inhalationsmaske (S, M), Kondensatbehälter, Verpackung);
- rückstand im Medikamentenbehälter (Netz / Mesh Platte), unabhängig von Auflösung, die bei der Inhalation verwendet wird;

- verwendung von Teilen und Zusatzstücken von minderer Qualität, die bereits abgenutzt sind;
- wirkung der höheren Gewalt (Unfall, Brandfall, Überschwemmung, Störungen im Stromnetz usw.).



ACHTUNG

Befolgen Sie streng die Gebrauchsanweisungen, um einen zuverlässigen und dauerhaften Betrieb des Geräts zu gewährleisten.

Funktioniert das Gerät nicht ordnungsgemäß, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Für Reparatur und Wartung wenden Sie sich an spezielle Kundendienste.

Das Recht auf die Modifizierung der Gerätebauart bleibt dem Hersteller vorbehalten.

de

49

TABLE DES MATIÈRES

1	Introduction	51
2	Légende des symboles	52
3	Domaine d'utilisation.....	54
4	Équipement	55
5	Caractéristiques techniques générales	57
6	Accessoires et éléments constitutifs	61
7	Consignes de sécurité	62
8	Instructions avant utilisation	64
9	Principe et mode de fonctionnement	66
10	Incidents de fonctionnement et dépannage	81
11	Règles de stockage, de transport et d'utilisation	83
12	Mise au rebut	84
13	Certification	85
14	Garantie du producteur	94

1 INTRODUCTION

Chers amis, nous vous remercions d'avoir choisi notre produit!

Mesh nébuliseur **AGU N8** est un appareil médical. Veuillez choisir le type, le dosage et le mode de prise de médicament selon la prescription du médecin. Le choix du mode de diffusion dépend du type de médicament. La vitesse de diffusion varie selon les médicaments.



ATTENTION

Comme tout appareil électronique cet appareil risque de tomber en panne suite à une coupure de courant, décharge des piles ou à un incident mécanique.



Veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi avant de commencer à utiliser l'appareil.

2 LÉGENDE DES SYMBOLES

Symbole Signification



- L'appareil est conforme aux exigences principales CE pour des nébuliseurs, inhalateurs, séparateurs et vaporisateurs.
- L'appareil est conforme à la Directive 93/42/EEC relative aux Dispositifs Médicaux.



DEEE (Directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques). Ce marquage sur l'appareil indique qu'il ne peut pas être mis à la poubelle avec des déchets ménagers. Afin d'éviter des nuisances potentielles à l'environnement et la santé humaine, veuillez séparer ces déchets des autres déchets et recyclez-les conformément aux normes adoptées.



L'appareil est conforme aux exigences principales du Règlement technique de l'Union douanière TP TC 020/2011 «Compatibilité électromagnétique des équipements techniques».



Classification:

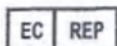
- Appareil avec une source d'alimentation intérieure
- Appareil du type BF
- IP22
- Ne pas utiliser en présence de compositions extrêmement inflammables et anesthésiques avec de l'oxygène ou de l'oxyde azoteux
- Mode de fonctionnement permanent.

IP22

Niveau de protection contre la pénétration.

Premier chiffre (protection contre la pénétration des objets étrangers): 2 - protection contre la pénétration des objets durs étrangers de plus de 12 mm; des doigts ou d'autres objets de longueur jusqu'à 80 mm, ou d'autres objets durs.

Deuxième chiffre (protection contre la pénétration des liquides étrangers): 2 - protection contre les gouttes, des objets tombant de haut sous l'angle jusqu'à 15° (l'appareil à la position normal).



Représentant autorisé dans la Communauté Européenne.



Tenir votre appareil éloigné des téléphones portables et des fours à micro-onde pour éviter tout risque de fonctionnement incorrect causé par des perturbations électromagnétiques entre les appareils électroniques et électriques.



Remarque/Attention.



Veuillez consulter le mode d'emploi avant utilisation.



Protéger des rayons de soleil directs.



Producteur.

3 **DOMAINE D'UTILISATION**

Utilisation visée

Par le personnel soignant, comme médecins, infirmières, thérapeutes, personnel médical ou par les patients sous contrôle du personnel médical qualifié.

L'utilisateur doit comprendre le principe de fonctionnement **AGU N8** et lire le mode d'emploi.

Utilisateurs visés

Adultes et enfants souffrant d'asthme bronchique, de bronchopneumopathies chroniques obstructives (BPCO), comme emphysème et bronchite chronique, ou autres maladies respiratoires caractérisées par l'obstruction des voies respiratoires.

Lieux d'utilisation

Cet appareil est conçu pour être utilisé dans les institutions médicales telles que les hôpitaux, cliniques et cabinets médicaux, dans les pièces d'habitation ou en plein air sous un toit.

Période d'exploitation

La période d'exploitation de l'appareil est de 24 mois à condition de l'utiliser 3 fois par jour pendant 10 minutes pour diffuser la solution saline à la température ambiante (23 °C). La période d'exploitation varie selon le lieu d'utilisation.

Le nébuliseur est un appareil médical. Veuillez suivre la prescription d'un médecin pour choisir correctement le type, le dosage et le mode de prise de médicament.

Vitesse de diffusion

Vitesse de diffusion $\geq 0,35 \text{ ml/min}$ (varie selon le type du médicament).



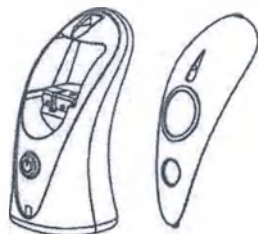
Nous vous remercions d'avoir acheté ce produit. Afin d'assurer un fonctionnement correct et sûr de l'appareil veuillez consulter le mode d'emploi. Veuillez conserver le mode d'emploi pour toute utilisation ultérieure.

- Cet appareil est conçu pour un usage individuel.
- Ne pas permettre aux patients de l'utiliser sans désinfection ou changement préalable d'embout ou de masque.
- On peut utiliser l'embout et le masque après la désinfection.

4 ÉQUIPEMENT

L'appareil se compose des pièces indiquées ci-dessous. Si vous avez remarqué que quelque pièce manque, adressez-vous immédiatement au vendeur qui vous a vendu l'appareil.

Bloc principal



Couvercle de protection



Réservoir de médicaments



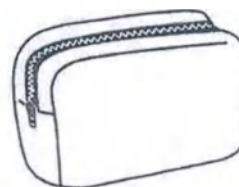
Piles
AA 1.5Vx2 (optionnel)



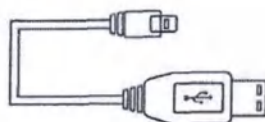
Embout



Étui de transport



Câble Micro - USB
(optionnel)



Masque d'inhalation (S)



Masque d'inhalation (M)

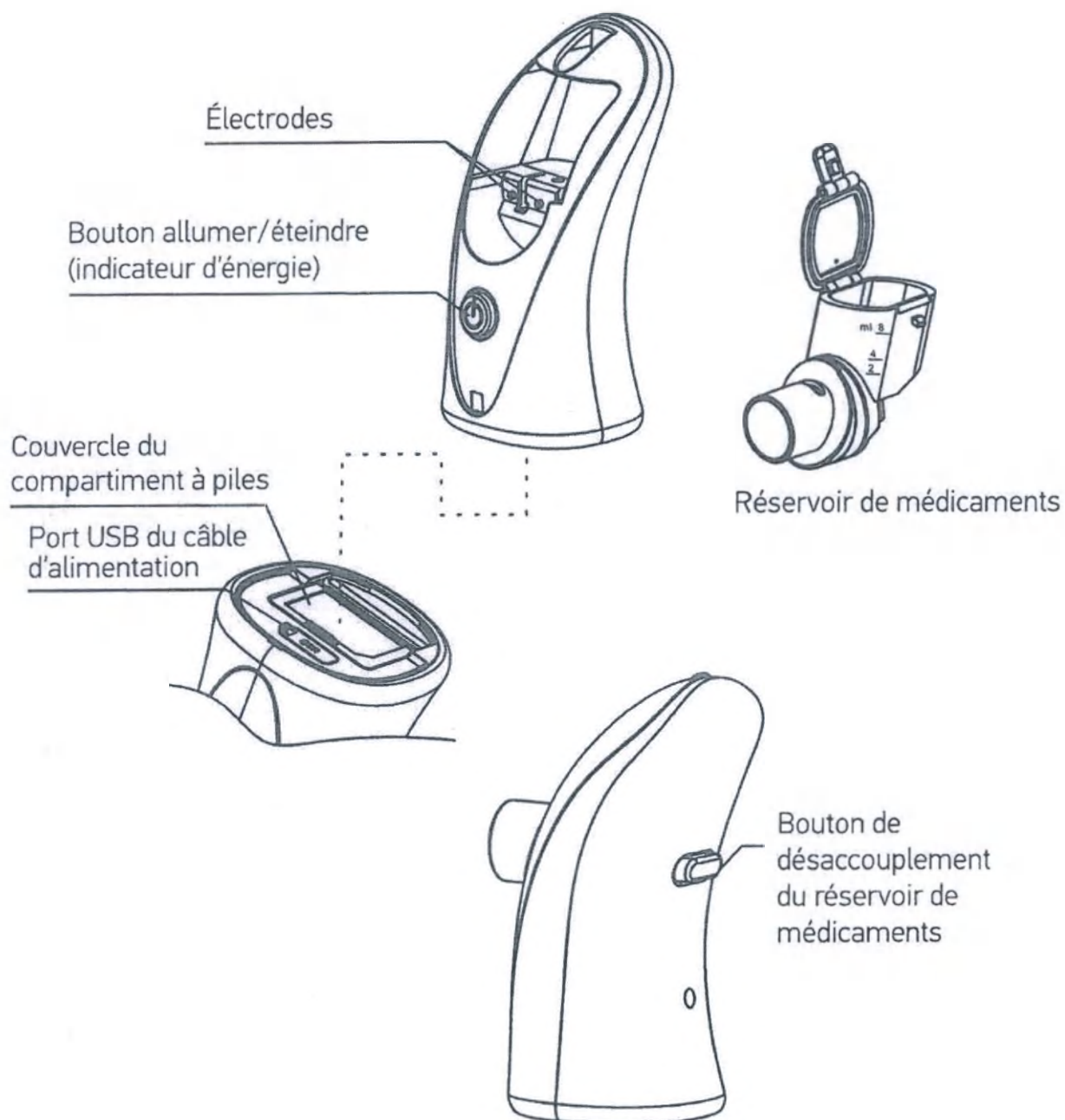


* Condenseur d'eau



* Le bac de collecte de l'eau de condensation permet de collecter de l'eau de condensation lors de la diffusion de 4 ml de solution.

Dénomination des pièces



5

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES GÉNÉRALES

Nom du produit	Mesh Nébuliseur
Modèle	AGU N8
Mode de diffusion	Technologie Active Vibrating Mesh (Membrane active vibrante)
Dimensions, LxLxH, mm	~ 65× 54×113
Poids, g	~ 96 (sans piles)
Source d'alimentation	-3V DC («AA» 1.5V pile alcaline x2) -Port Micro - USB 5V DC 1A (ne fait pas partie du kit de nébulisation)
Fréquence de vibration, kHz	~ 113
Vitesse de diffusion, ml/min	≥ 0,35*
Taille des particules diffusées, µm	MMAD 3,6
Niveau de remplissage du réservoir recommandé, ml	~ 0.5 minimum ~ 8 maximum
Durée de vie de piles	La durée de vie de piles est jusqu'à 3 heures de fonctionnement sans arrêt. 10 jours, si l'appareil est utilisé chaque jour pendant 20 minutes (10 min. 2 fois par jour). (Utilisez 2 «AA» (LR6) piles alcalines)
Période de fonctionnement de l'appareil	Voici la durée de vie, à condition que le dispositif soit utilisé pour pulvériser le sérum physiologique 3 fois par jour pendant 10 minutes à température ambiante (23 ° C). La durée de vie de l'appareil peut dépendre de l'environnement dans lequel il est utilisé. Unité principale - 24 mois. Récipient pour les médicaments - 12 mois
Position de fonctionnement	Verticalement. À une inclinaison de 40 ° C pendant 15 secondes
Indicateur d'absence de médicament	L'indicateur d'absence de médicament clignote lentement (bleu) (environ 1 Hz), 15 secondes et ensuite l'appareil s'éteint
Garantie	Garantie * pour l'unité principale est de 24 mois, pour le récipient pour les médicaments 6 mois à compter de la date d'achat. La garantie * n'est valable que s'il y a un bon de garantie rempli par le représentant officiel confirmant la date de vente et le reçu de caisse. La garantie ne couvre pas les consommables, les pièces et les accessoires tels que: housse de protection, piles, embout / embout buccal, sac de transport, câble micro-USB, masques d'inhalation (S, M), conteneur de condensat, emballage. * Pour des conditions de garantie plus détaillées, voir la partie 14 "Garantie du fabricant".
Conditions d'exploitation	10~40 °C (50~104 °F), 15~93% H.R.

Conditions de conservation	-20~70 °C (-4~158 °F), ≤93% H.R.
Accessoires	Couvercle de protection, embout, piles alcalines (optionnel), étui de transport, mode d'emploi, masque d'inhalation (S), masque d'inhalation (M)

* Testé à la température ambiante de 23 °C et avec l'intensité du courant de 5V, 0,5 A, le médicament utilisé – solution saline (en utilisant micro - USB).

Le nébuliseur produit un son à haute fréquence et s'éteint automatiquement si le médicament ne passe pas sur la membrane du réservoir de médicaments pendant plus de 15 secondes (le temps varie selon les types de solution) ou si le médicament se termine. Cela permet d'éviter l'endommagement de la membrane.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES



REMARQUE

Les résultats du test reflètent la mesure en cascade de l'action selon la taille des particules diffusées.

La productivité peut varier selon le type du médicament, comme par ex. des suspensions ou solutions à viscosité élevée. Pour plus d'information veuillez consulter la liste des données du fournisseur de médicaments.

MMAD = diamètre aérodynamique moyen en masse.

Taille des particules correspond à EN 13544-1.

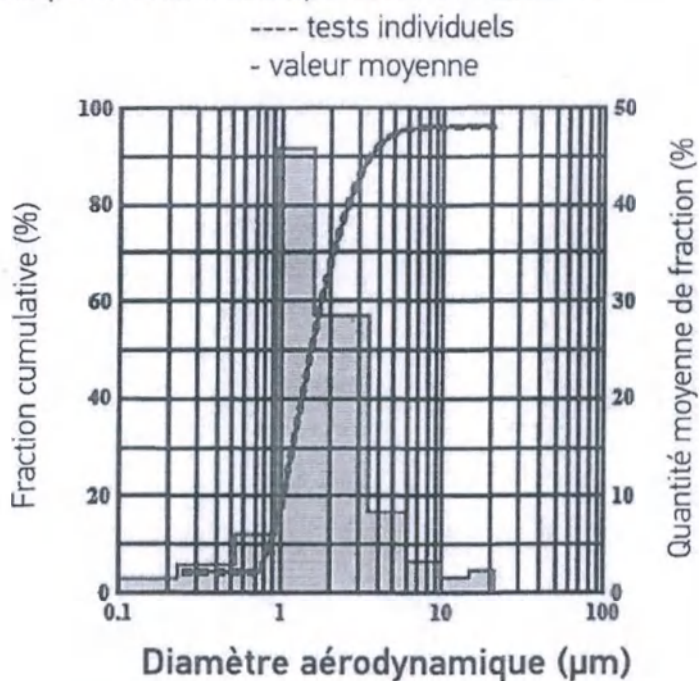


Image 4

Courbe de cumulation sur la base des données du tableau

Le tableau 2 montre le total des résultats des tests, et le tableau 3 affiche la fraction en masse de médicament à chaque étape. La courbe de distribution de la taille totale est affichée sur l'image 4.

Tableau 2

Total des résultats de l'appareil concerné (Mesh nébuliseur, modèle AGU N8)

Test	Caractéristiques	
Détermination de la taille des particules	Masse totale des particules diffusées (M1, µg)	7392.59 ± 122.47
	Masse des particules cumulées par l'impacteur cascade (M2, µm)	297.90 ± 15.18
	Masse des particules cumulées par le filtre extérieur (M3, µm)	1746.5 ± 31.84
	Volume inactif dans le réservoir de médicaments (µm)	42607.41 ± 122.47
	Reconstitution (%) ¹	27.66 ± 0.71
	MMAD (µg)	1.53 ± 0.04
	Valeur cumulée selon MMAD de 4 tests (%)	2.34
	Déviati on standard géométrique (GSD)	1.7 ± 0.02
	Valeur cumulée selon GSD de 4 tests (%)	0.93
	Fraction inspirée (% , 0.5-5 µm)	94.69 ± 0.29
	Masse inspirée (µm, 0.5-5 µm)	282.10 ± 15.2
	Le temps de procédure (min)	1
	Fraction de grandes particules (%) (> 4.7 µm)	5.81 ± 0,32
	Fraction de petites particules (%) (> 4.7 µm)	94.19 ± 0.32
	Fraction de particules ultra petites (%) (<1 µm)	17.25 ± 1.44
Puissance de production et de vitesse de distribution d'aérosol	Puissance de production d'aérosol (ml) ² Vitesse de distribution d'aérosol (ml/min)	1.74 ± 0.05 0.27 ± 0.01

¹ La reconstitution est calculée selon la formule (M2 + M3) / M1.

² Continuez la procédure jusqu'à ce que le réservoir de médicaments soit vide ou la vapeur ne se produise plus.

Tableau 3

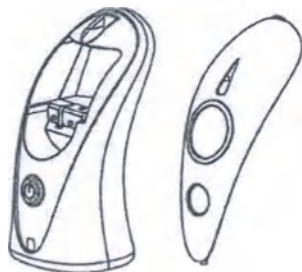
Fraction en masse de médicament à chaque étape d'action de l'impacteur

N° de l'étape	Diamètre effectif de cisaillement	Fraction de cumulation (%)					Valeur moyenne en une minute à chaque étape (µm /min)	Quantité moyenne de fractions à chaque étape (%)
		Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Valeur moyenne		
1	21.30	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	6.75	2.27
2	14.80	97.77	97.49	97.63	98.03	97.73	4.50	1.51
3	9.80	96.50	95.69	96.27	96.38	96.21	9.50	3.19
4	6.00	93.63	92.10	93.22	93.09	93.01	24.75	8.31
5	3.50	85.04	84.55	84.75	84.54	84.72	85.05	28.55
6	1.60	58.31	56.82	54.92	54.61	56.16	136.55	45.84
7	0.93	11.46	11.57	9.49	8.88	10.35	18.00	6.04
8	0.53	4.46	4.74	3.73	4.28	4.30	8.50	2.85
Après nettoyage	< 53	1.27	1.51	1.02	1.97	1.44	4.30	1.44
Total							297,90	

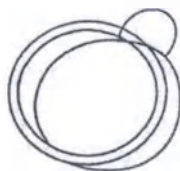
6 ACCESSOIRES ET ÉLÉMENTS CONSTITUTIFS

Le présent kit se compose d'éléments constitutifs. Si vous avez remarqué que quelque pièce manque, adressez-vous immédiatement au vendeur qui vous a vendu l'appareil.

Bloc principal



Couvercle de protection



Réservoir de médicaments



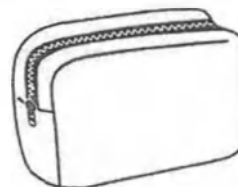
Piles
AA 1.5Vx2 (optionnel)



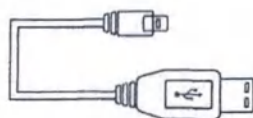
Embout



Étui de transport



Câble Micro - USB
(optionnel)



Masque d'inhalation (S)



Masque d'inhalation (M)



* Condenseur d'eau



* Le bac de collecte de l'eau de condensation permet de collecter de l'eau de condensation lors de la diffusion de 4 ml de solution.

7 CONSIGNES DE SÉCURITÉ



Afin d'assurer une exploitation correcte et sûre de cet appareil, veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation.

AVERTISSEMENTS

- Veuillez choisir le type, le dosage et le mode de prise de médicament selon la prescription du médecin.
- Ne pas utiliser des médicaments non prescrits. Cet appareil est conçu pour un usage individuel. Ne pas permettre aux patients de l'utiliser sans désinfection ou changement préalable d'embout ou de masque.
- Si vous utilisez l'appareil pour la première fois après l'achat ou vous ne l'avez pas exploité depuis longtemps veuillez nettoyer les pièces du diffuseur. (Voir page 70-74).
- Après chaque utilisation il faut laver à l'eau distillée le réservoir de médicaments, le condensateur silicone et l'embout. Sécher toutes les pièces et garder les dans un endroit propre. (Voir page 70-74).
- Avant la première utilisation il faut laver le masque à l'eau distillée et sécher bien.
- On peut utiliser l'embout et le masque après la désinfection. (Procédure de désinfection - Voir page 73-74).

MESURES DE SÉCURITÉ

- S'il n'y a plus de médicament dans le réservoir, le nébuliseur ne s'éteint pas et produit un son à haute fréquence, appuyez sur le bouton «I/O» pour éteindre l'appareil afin de prévenir l'endommagement de la membrane. Veuillez passer à la page 79 pour détecter les pannes.
- Veuillez nettoyer les pièces du nébuliseur après chaque utilisation. Sinon il risque de ne pas fonctionner.
- Ne pas utiliser de l'eau. On ne peut pas mettre en marche l'appareil si le réservoir de médicaments est rempli d'eau. Vous pouvez utiliser de l'eau distillée pour nettoyer le réservoir dans le cadre du «processus de nettoyage».

- Évitez tout contact de membrane avec des coton-tiges ou autres objets étrangers. Sinon l'appareil risque de ne pas fonctionner.
- Protégez l'appareil des chocs. Évitez une action continue sur le diffuseur. Sinon il risque de ne pas fonctionner.
- N'utilisez pas des piles différentes.
- Ne conservez et ne transportez pas l'appareil s'il y reste de l'eau ou du médicament.
- Évitez tout contact du bloc principal avec de l'eau.
- Conservez l'appareil à l'abri des enfants. L'enfant peut se servir de l'appareil sous contrôle des adultes.

Caractéristiques de l'appareil

- Petit et léger.
- Consommation d'énergie et de médicament basse.

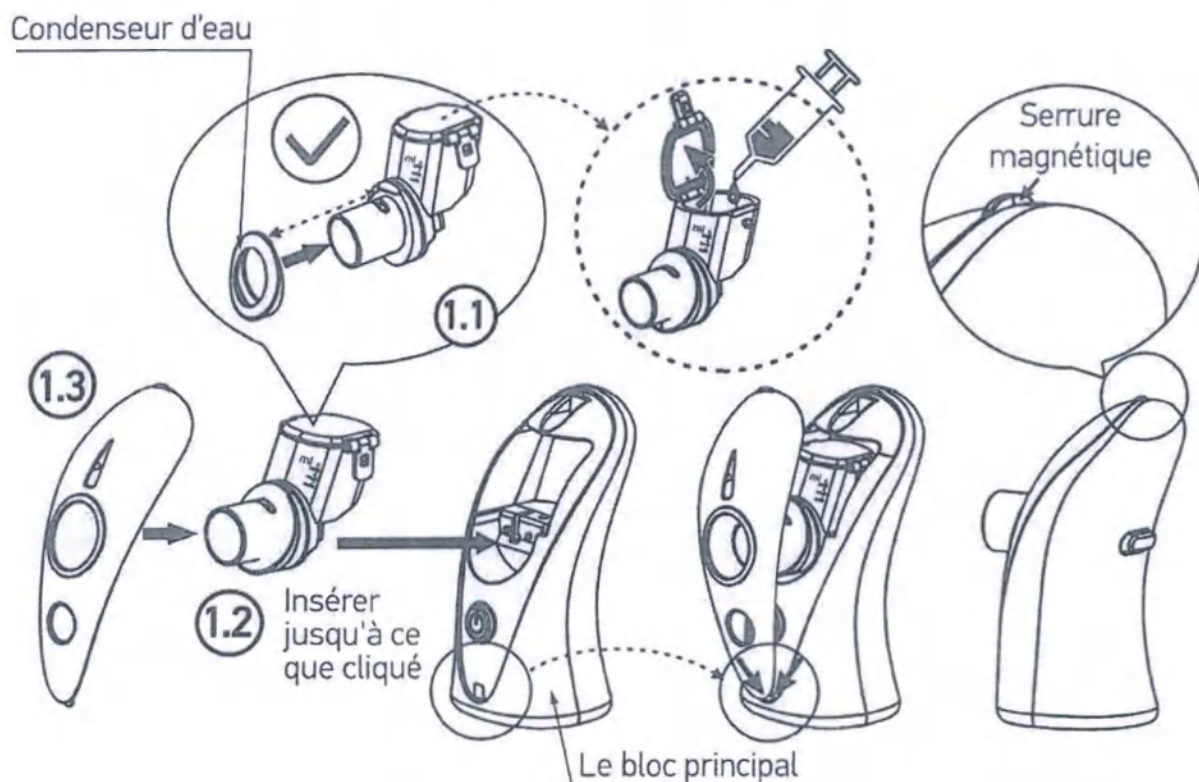
Le nébuliseur fonctionne correctement après toute inversion. Si le médicament ne passe pas sur la membrane suite à une inversion, le nébuliseur continue à diffuser le médicament pendant 15 secondes. (Le temps de diffusion varie selon les types de médicament).

8 INSTRUCTION AVANT UTILISATION

ASSEMBLER LE NÉBULISEUR

1. Fixez le réservoir de médicaments au bloc principal.

- a) Placez le bac de collecte de l'eau de condensation (1.1).
- b) Insérez le réservoir de médicaments dans le bloc principal (1.2).
- c) Fixez le panneau sur le bloc principal (1.3).



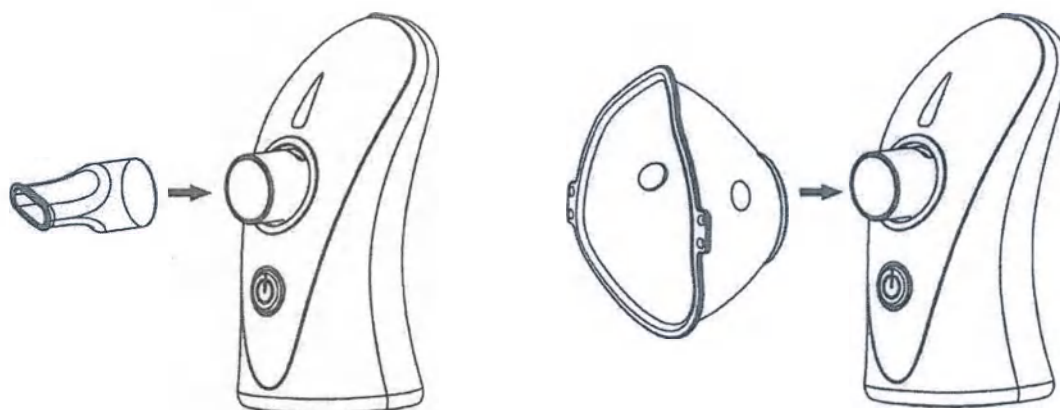
! REMARQUE

Assurez-vous que le réservoir de médicaments est fixé correctement; sinon l'appareil peut fonctionner incorrectement suite à une mauvaise jonction.

Veuillez garder les électrodes du bloc principal propres; sinon l'appareil peut fonctionner incorrectement.

2. Fixez l'embout ou le masque d'inhalation.

- Fixer solidement l'embout au bloc principal.
- Veuillez nettoyer et sécher les pièces du nébuliseur avant son utilisation. (Voir page 70-74).



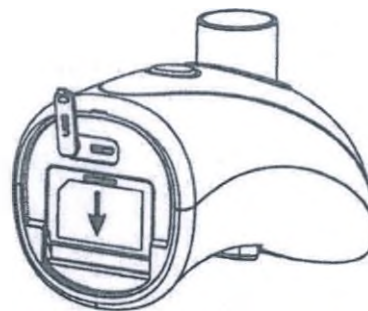
9 PRINCIPE ET MODE DE FONCTIONNEMENT

Vous pouvez utiliser des piles ou une source d'alimentation 5V pour mettre en service votre appareil.

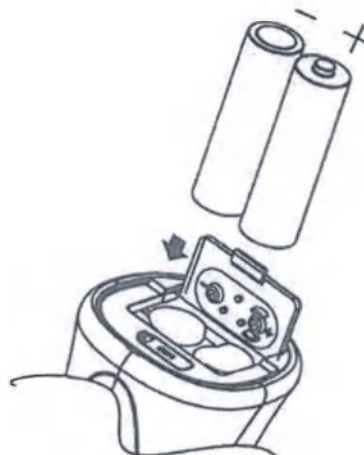
Comment mettre des piles

1. Ouvrez le compartiment à piles et placez 2 piles alcalines AA.

a) Ouvrez le couvercle du compartiment à piles.



b) Placez des piles dans le sens indiqué sur l'image.



c) Fermez le couvercle.



Durée de vie et changement de piles

- Jusqu'à 3 heures de fonctionnement continu utilisez 2 piles alcalines AA (LR6) 6 jours, en utilisant 3 fois par jour pendant 10 minutes chaque fois.
- Si l'indicateur de pile faible clignote orange 2 fois chaque seconde, les piles sont presque déchargées. Tout de même le nébuliseur peut être encore utilisé pendant 30 minutes sans arrêt.
- Si l'indicateur de pile faible est toujours orange, le nébuliseur ne fonctionne pas à cause des piles totalement déchargées et il faut changer les piles alcalines.



ATTENTION

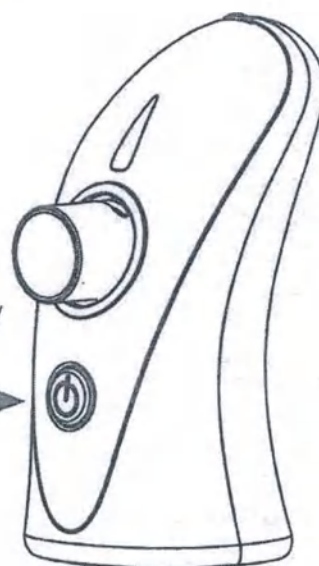
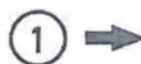
N'utilisez pas des piles de type différent.

La durée de vie des piles peut varier selon le type des piles.

2. Appuyez sur le bouton allumer/éteindre (I/O) (1).

- Indicateur de charge:
 - a) L'appareil fonctionne correctement si l'indicateur est de couleur verte.
 - b) Les piles sont presque déchargées si l'indicateur clignote orange 2 Hz.
 - c) Les piles sont déchargées si l'indicateur est toujours orange.

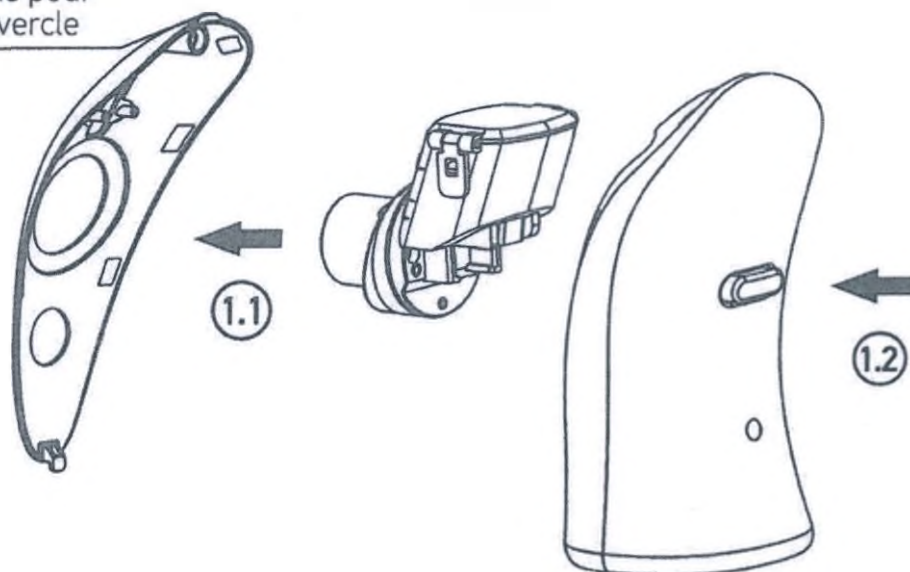
Appuyez sur le bouton Allumer/éteindre



COMMENT REMPLIR LE RÉSERVOIR DE MÉDICAMENT

1. Retirez le réservoir de médicaments du bloc principal:

Une petite bride pour enlever le couvercle



a) enlevez le couvercle à l'aide d'une petite saillie destinée à enlever le couvercle. (1.1);

b) appuyez sur le bouton PUSH pour retirer le réservoir de médicaments du bloc principal (1.2).



ATTENTION

Afin d'éviter l'endommagement du nébuliseur, assurez-vous d'avoir appuyé sur le bouton PUSH avant de retirer le réservoir de médicaments.

Afin d'éviter l'endommagement de la membrane n'y mettez pas le doigt ou autres objets étrangers.

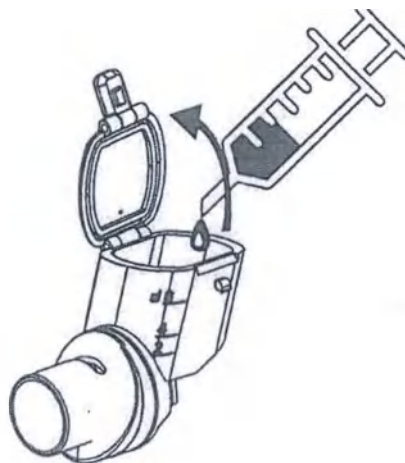
2. Remplissez le réservoir de médicament.

- Remplissez le réservoir de médicaments comme c'est indiqué sur l'image. (Volume recommandé: minimum 0,5 ml/moins de 8 ml).
- Veuillez fermer le couvercle du réservoir de médicaments.

ATTENTION

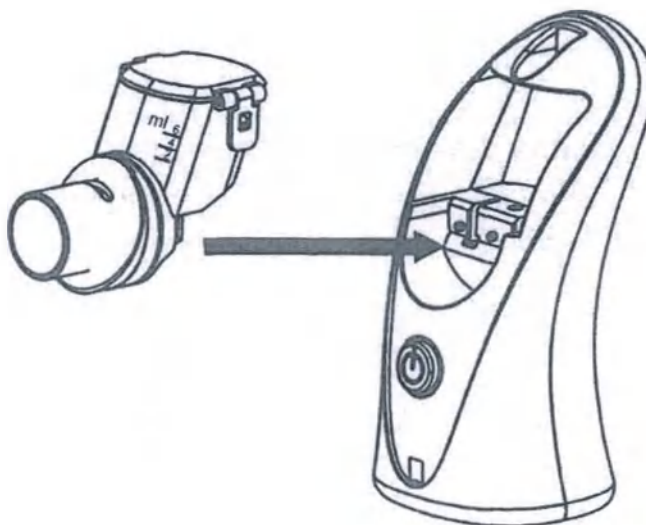
Afin d'éviter la fuite du médicament du réservoir de médicaments, veuillez vous assurer d'avoir bien fermé le couvercle du réservoir.

Il faut remplir le réservoir de médicament après avoir retiré le réservoir du bloc principal.



3. Remettre en place le réservoir de médicaments dans le bloc principal.

Fixez le réservoir jusqu'à un clic distinctif.



ATTENTION

Assurez-vous que le réservoir est bien fixé, une fixation incorrecte cause des défauts de fonctionnement de l'appareil.

Veuillez garder les électrodes du bloc principal et du réservoir propres sinon l'appareil peut fonctionner incorrectement.

Après utilisation veuillez nettoyer le réservoir de médicaments.

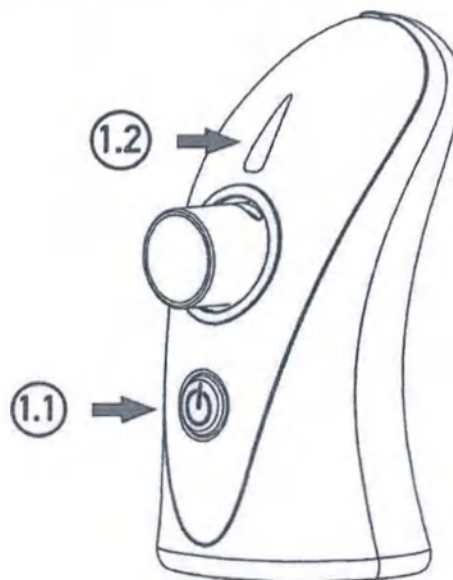
COMMENT UTILISER LE NÉBULISEUR

Avant l'assemblage et l'utilisation de l'appareil vous pouvez verser la solution de chlorure de sodium (NaCl) à 0,9% et appuyer sur le bouton «START/STOP». Si le nébuliseur ne diffuse pas la solution, veuillez vous adresser à la rubrique «Dépannage» sur la page (79).

1. Mise en marche.

a) Appuyez sur le bouton «I/O», l'indicateur d'alimentation doit être toujours allumé (couleur vert). L'éclairage du réservoir de médicaments doit être toujours bleu (1.1).

b) L'éclairage du réservoir s'allume bleu et clignote 1 fois chaque seconde en l'absence de médicament (vide ou désassemblé) (1.2).



ATTENTION

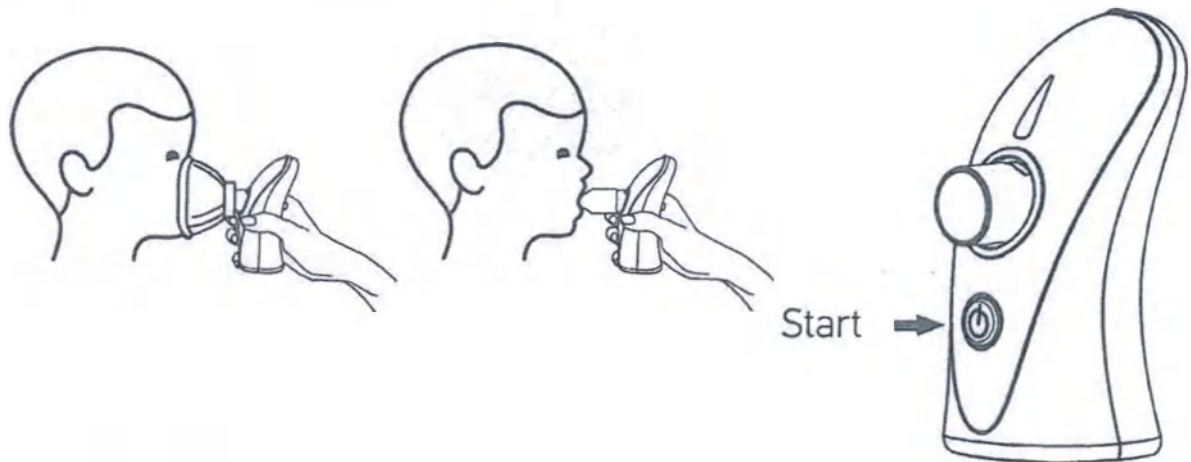
Si on allume l'appareil sans remplir le réservoir de médicaments, l'indicateur d'alimentation s'allume de couleur vert et puis s'éteint. L'éclairage du réservoir s'allume bleu et clignote 1 fois chaque seconde pendant environ 15 secondes et puis l'éclairage s'éteint et l'appareil s'éteint automatiquement.

Pendant le fonctionnement de l'appareil l'indicateur d'alimentation s'éteint et l'éclairage clignote de couleur bleue une fois chaque seconde pendant 15 secondes si le médicament se termine dans le réservoir.

Temps maximal de fonctionnement continu de l'appareil: 30 minutes.

2. Inhalation.

Fixez bien le nébuliseur dans la main et commencez la procédure d'inhalation.



ATTENTION

Si l'appareil ne détecte pas le médicament dans le réservoir, il s'éteint automatiquement.

Si l'appareil ne s'éteint pas automatiquement quand le réservoir de médicament est vide, appuyez sur le bouton «I/O» pour l'éteindre immédiatement afin d'éviter l'endommagement de la membrane. Passer à la page (79) pour voir des instructions de dépannage.

Pendant l'inhalation on peut placer le nébuliser à un angle différent, mais il faut s'assurer que le médicament reste en contact avec la membrane en cette position, sinon l'appareil s'éteint à l'expiration de 15 secondes.

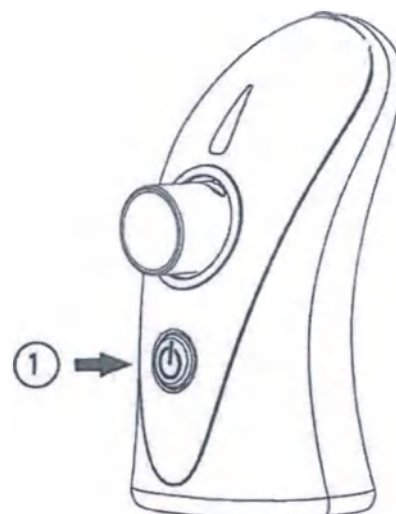
Si le médicament se termine, il est recommandé de l'incliner vers soi pour que le reste du médicament passe sur la membrane et se diffuse.

Ne secouez pas le nébuliseur, sinon il s'éteint.

Assurez un contrôle continu de l'utilisation de l'appareil par l'enfant.

3. Déconnexion

- Le nébuliseur s'éteint automatiquement à l'expiration de 15 secondes suite à la détection d'absence de médicament.
- Si vous voulez arrêter l'inhalation, appuyez sur le bouton «Allumer/ éteindre» pour éteindre l'appareil. L'indicateur d'alimentation s'éteint.
- Appuyez sur le bouton «Allumer/éteindre» (1).



NETTOYAGE DE L'APPAREIL APRÈS UTILISATION

Après chaque utilisation, avant le transport ou le stockage, veillez à nettoyer le récipient de médicament avec de l'eau distillée.



ATTENTION

1. Retirez tout médicament restant.

- Ouvrez le couvercle du récipient de médicament et retirez le médicament restant.
- Utilisez une solution d'acide citrique pour nettoyer le récipient de médicament*. Préparation d'une solution d'acide citrique : prenez un récipient propre ou un verre et versez 100 ml d'eau potable. Ajoutez une demi-cuillère à thé d'acide citrique (environ 2,5 à 3,0 g) et mélangez bien. Versez la solution d'acide citrique préparée dans le récipient de médicament jusqu'à la marque de 4 ml et fermez le couvercle du récipient.
- * Pour préparer la solution, utilisez de l'acide citrique alimentaire cristallin ou en poudre.
- Appuyez sur le bouton « Marche/ Arrêt » et maintenez-le enfoncé pendant 5 secondes. L'appareil s'allume et passe en mode nettoyage. En même temps le voyant DEL pour l'illumination du récipient de médicament clignotera en bleu à une fréquence d'environ 3 fois par seconde, le voyant de réseau commencera à clignoter en orange contre une lumière verte constamment allumée. Vaporisez la solution d'acide citrique pendant deux minutes pour éliminer le reste du médicament. Si nécessaire, répétez la procédure ci-dessus jusqu'à ce que les résidus de médicament disparaissent complètement.



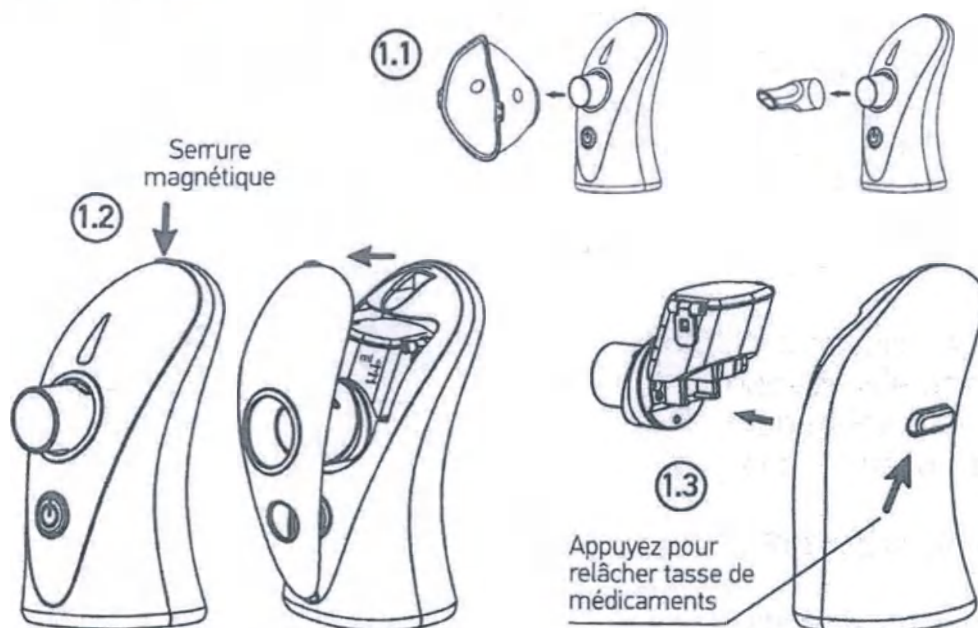
Si la solution d'acide citrique dans le récipient de médicament s'évaporise et l'appareil émet un son de haute fréquence, appuyez sur le bouton « Marche/Arrêt » pour l'éteindre. Sinon, la membrane peut devenir inutilisable.

Veuillez retirer le médicament restant après chaque utilisation. Sinon, la membrane du récipient de médicament pourrait se boucher.

- Après avoir nettoyé le récipient de médicament avec une solution d'acide citrique, rincez-le à l'eau distillée. Pour ce faire, versez de l'eau distillée dans le récipient jusqu'à la marque de 6 ml, fermez le couvercle et secouez le récipient au moins 5 fois. Ouvrez le couvercle et videz l'eau. Pour éliminer les résidus d'acide citrique, rincez l'extérieur de la membrane à l'eau distillée. Répétez la procédure de nettoyage à l'eau distillée au moins 3 fois.

2. Désassemblez le nébuliseur.

- Retirez le masque et l'embout de votre nébuliseur.
- Retirez le réservoir de médicaments
- Retirez le couvercle.



ATTENTION

Avant la première utilisation de votre nébuliseur il faut laver à l'eau et sécher le masque.

Une partie des composants peut être utilisée répétitivement après désinfection. (Instructions de désinfection - voir page (73)).

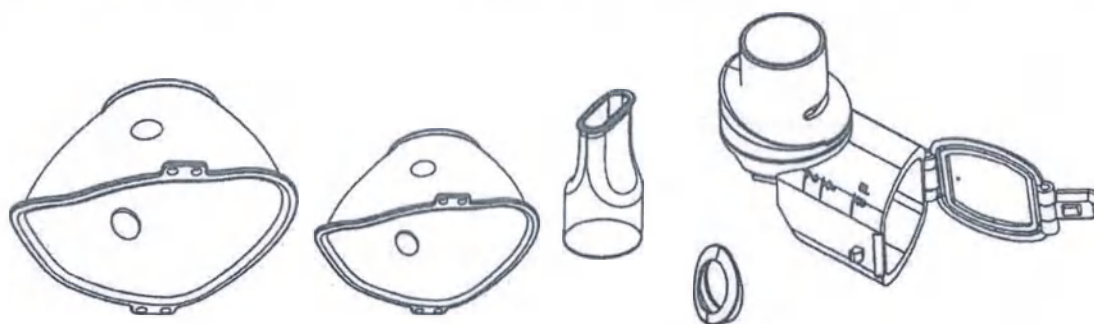
3. Lavez à l'eau distillée toutes les pièces.

Lavez le réservoir de médicaments, le masque, le condensateur et l'embout.



4. Séchez les pièces lavées.

Après le nettoyage il est nécessaire de sécher les pièces en utilisant de la gaze.



ATTENTION

Veuillez ne pas utiliser des torchons de coton ou autre matériel pour essuyer la membrane; la poussière ou le fibre risquent de rester sur la membrane ce qui endommagera le nébuliseur.

Évitez tout contact de membrane avec des coton-tiges ou autres objets étrangers.

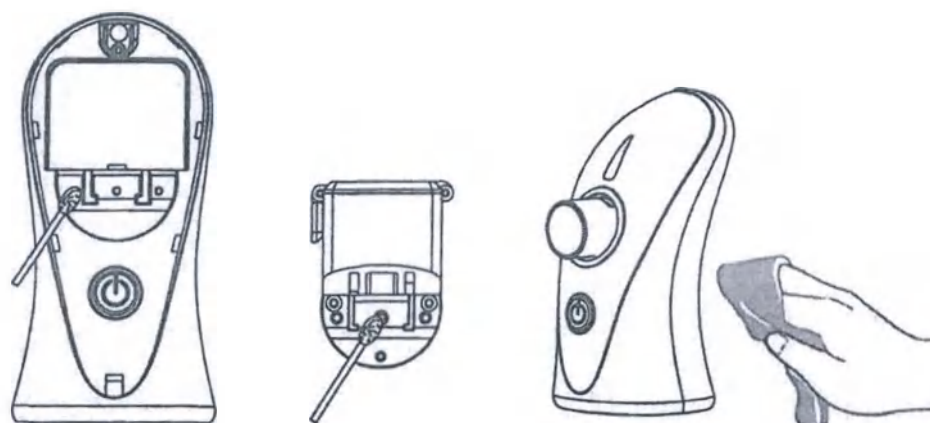
5. Essuyez le bloc principal à l'aide de la gaze.

- Essuyez le bloc principal à l'aide de la gaze mouillée. Essuyez à sec à l'aide de la gaze sec et propre.

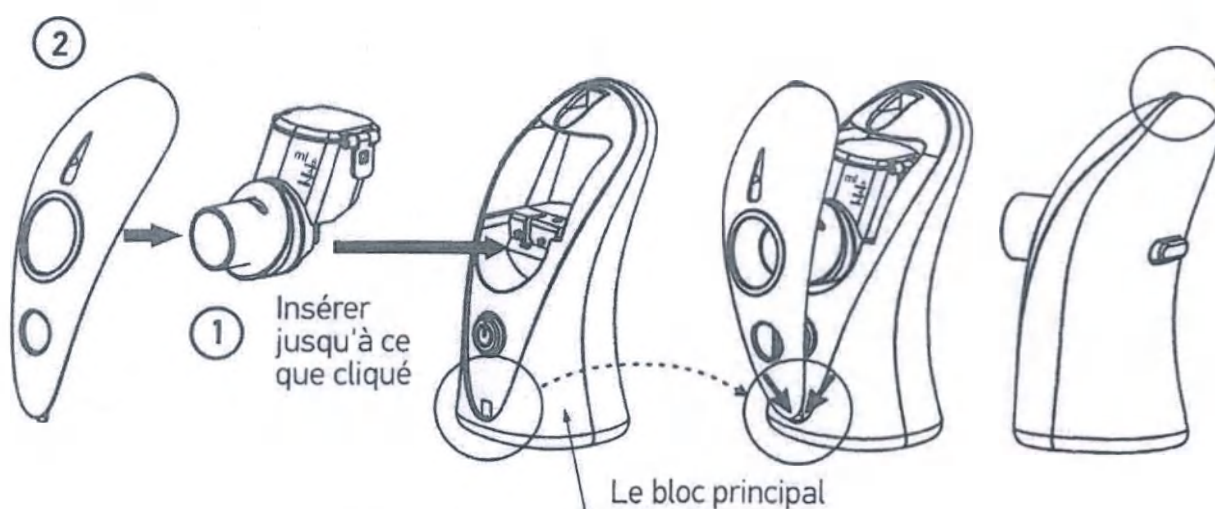


ATTENTION

Veuillez nettoyer les électrodes du bloc principal et du réservoir, ce qui assure une conductibilité électrique normale et, par conséquent, une bonne diffusion.



6. Fixez le réservoir de médicaments au bloc principal et fermez le couvercle du bloc principal. Conservez les pièces dans un endroit propre.



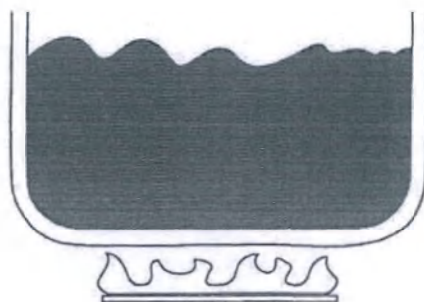
7. Désinfection.



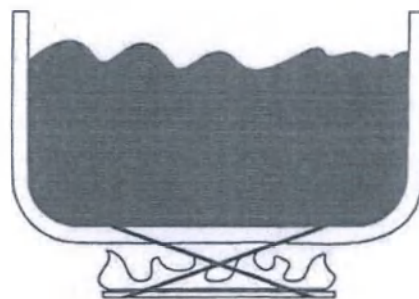
ATTENTION

Dans le cas des maladies infectieuses il faut désinfecter l'appareil chaque fois après son utilisation et stériliser toutes les pièces. Vous pouvez utiliser de l'alcool ou autres désinfectants à base d'alcool. Vérifiez d'avoir bien éliminé les résidus de désinfectant pour assurer une inhalation sans danger.

Pour désinfecter l'embout il faut le faire bouillir à 100 °C pendant 3 minutes.



Soyez prudent et ne faites pas bouillir le réservoir de médicaments et le masque, cela peut les endommager.



Séchez soigneusement les pièces.

COMMENT CHANGER LE RÉSERVOIR DE MÉDICAMENTS

En respectant les conditions d'exploitation la durée de vie du réservoir s'élève à 12 mois (utilisation 3 fois par jour de moins de 30 minutes au total). Tout de même l'efficacité de diffusion peut baisser plus tôt, la période d'exploitation dépend du type de médicament et de la manière dont vous vous en servez.

Si le nébuliseur ne fonctionne pas correctement et la vitesse de diffusion diminue considérablement après le nettoyage, il faut changer le réservoir de médicaments. (Pour acheter un nouveau réservoir adressez-vous au vendeur qui vous a vendu le nébuliseur, ou au distributeur le plus proche).

1. Retirez le réservoir de médicaments du nébuliseur.

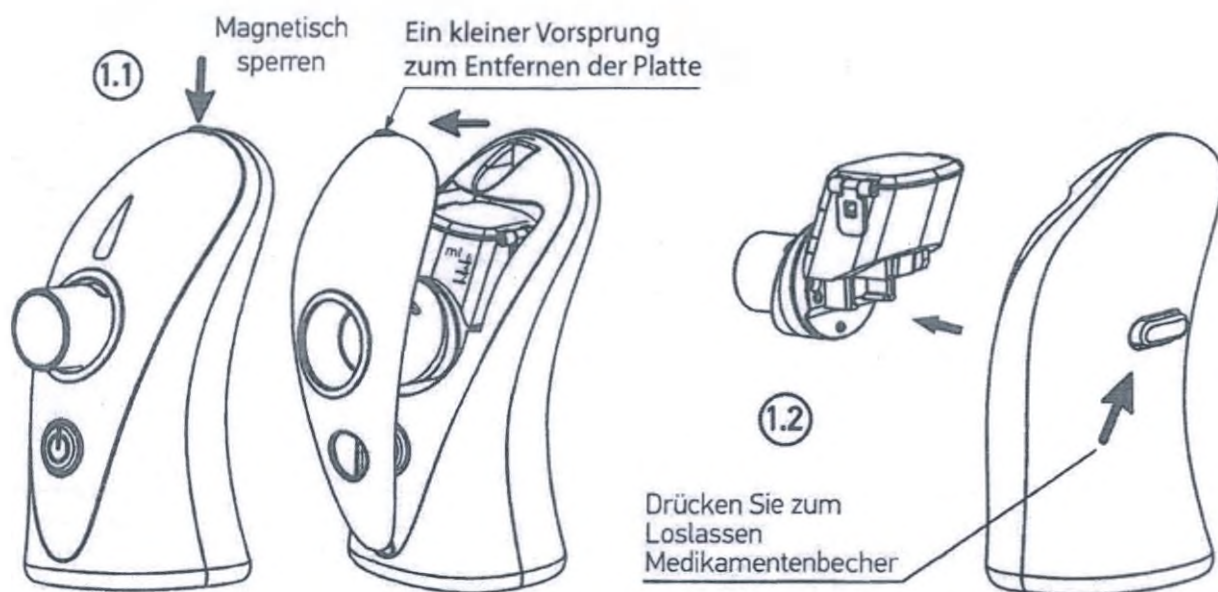
Retirez le couvercle du bloc principal. Appuyez sur le bouton PUSH sur le côté arrière du bloc principal et tirez le réservoir vers la face du bloc principal.



ATTENTION

Pour éviter l'endommagement de l'appareil, assurez-vous d'avoir appuyé sur le bouton PUSH avant de tirer le réservoir.

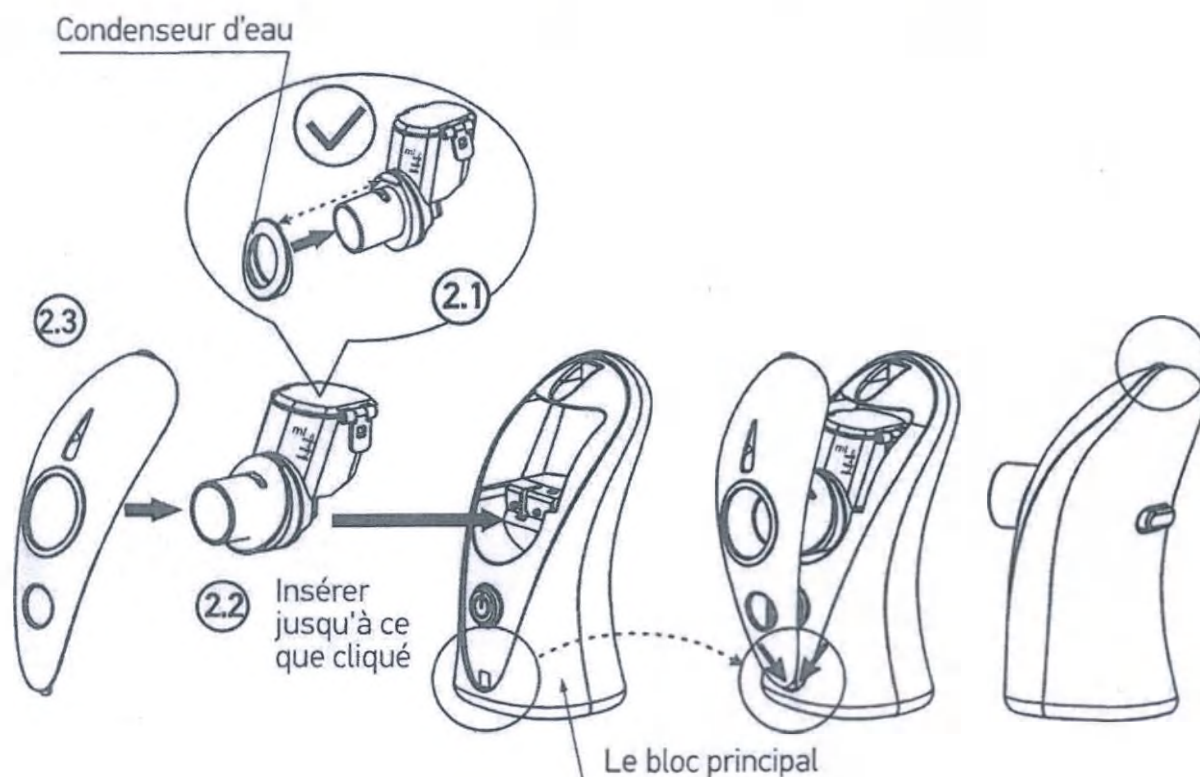
Pour éviter le déchirement de la membrane, ne la serrez pas et n'y mettez pas le doigt ou autres objets étrangers.



- a) Enlevez le couvercle à l'aide d'une petite saillie destinée à enlever le couvercle. (1.1).
- b) Appuyez sur le bouton PUSH pour retirez le réservoir du bloc principal (1.2).

2. Emplacement du réservoir de médicaments.

Fixez le réservoir correctement comme c'est indiqué sur l'image.



a) Fixez le bac de collecte de l'eau de condensation (2.1).

b) Fixez le réservoir au bloc principal (2.2).

c) Fermez le couvercle du bloc principal (2.3).



Veillez vous assurer que le réservoir de médicaments est fixé normalement sinon un assemblage incorrect peut causer des problèmes de fonctionnement de l'appareil.

Veillez garder les électrodes du bloc principal et du réservoir propres sinon l'appareil peut fonctionner incorrectement.

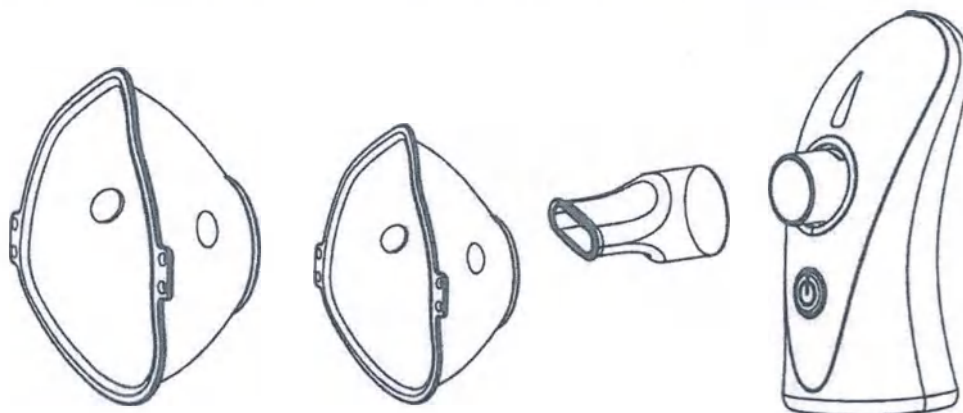
Veillez laver le réservoir de médicaments avant utilisation.

COMMENT TRANSPORTER LE NÉBULISEUR

Pour bien transporter le nébuliseur il faut désassembler les composants et effectuer ce qui est indiqué ci-dessous. Ensuite il faut placer les accessoires dans l'étui de transport.

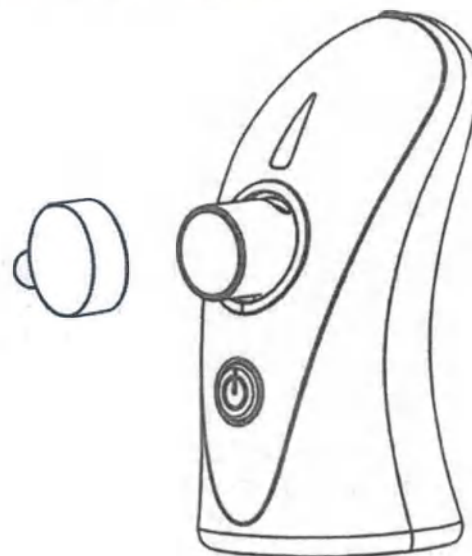
1. Désassemblez le nébuliseur.

Veillez désassembler l'embout et le masque comme c'est indiqué sur l'image.



2. Fixez le couvercle de protection.

Veillez fixer le couvercle de protection comme c'est indiqué sur l'image. Cela protégera le nébuliseur de tout endommagement lors du transport.



3. Placez le bloc principal et les pièces dans l'étui de transport.



ATTENTION

- Veuillez ne pas transporter le nébuliseur qui contient du médicament ou de l'eau. Les liquides peuvent couler et endommager ou salir l'appareil.
- Ne conservez pas le nébuliseur dans des endroits à températures et humidité extrêmes ou sous des rayons de soleil directs.



10

INCIDENTS DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE

Vérifiez les points suivants en cas de défaillance de l'appareil pendant son fonctionnement.

Problème	Cause	Solution
La vitesse de diffusion est extrêmement basse	Le réservoir de médicament est fixé incorrectement	Fixez le réservoir correctement et commencer la diffusion. (Voir page 62)
	Le médicament ne passe pas sur la membrane pendant plus de 15 secondes	Placez le nébuliseur de façon que le médicament soit en contact avec la membrane
	La membrane du réservoir est encrassée	Nettoyez le réservoir de médicaments. Si le problème persiste, placez un nouveau réservoir
	Les électrodes du réservoir de médicaments sont encrassées par les médicaments ou par l'eau	Éliminez les résidus de médicament et d'eau sur les électrodes et recommencez la diffusion. (Voir page 70)
	Les électrodes du nébuliseur et du réservoir de médicaments sont encrassées	Nettoyez les électrodes et redémarrez l'appareil. (Voir page 72)
Après le branchement de l'appareil l'indicateur d'alimentation s'allume pour une seconde et puis s'éteint	Le réservoir de médicament est fixé incorrectement	Fixez correctement le réservoir de médicament et commencez la diffusion. (Voir page 66)
	Le réservoir de médicament est vide	Remplissez le réservoir de médicaments. (Voir page 67)
	Le médicament ne passe pas sur la membrane	Placez le nébuliseur de façon que le médicament soit en contact avec la membrane. (Voir page 55)
	Les électrodes du nébuliseur et du réservoir de médicaments sont encrassées	Nettoyez les électrodes et redémarrez l'appareil. (Voir page 72)
L'indicateur d'alimentation ne s'allume pas et le nébuliseur ne fonctionne pas	Les piles sont placées incorrectement	Remplacez les piles, faites attention à la polarité. Redémarrez l'appareil. (Voir page 64)
	Niveau de charge des piles est bas	Remplacez les piles et redémarrez l'appareil. (Voir page 64)
	Le câble Micro - USB n'est pas fixé correctement au nébuliseur	Fixez correctement et redémarrez l'appareil. (Voir page 64)

L'indicateur d'alimentation s'allume mais le nébuliseur ne fonctionne pas	Si l'indicateur de piles faibles est allumé, cela signifie que les piles sont déchargées ou leur puissance est insuffisante pour le fonctionnement de l'appareil	Remplacez les piles et redémarrez l'appareil. (Voir page 64)
	La membrane du réservoir est endommagée	Remplacez le réservoir et ajoutez du médicament. (Voir page 67)
	Les électrodes du réservoir de médicaments sont encrassées par les médicaments ou par l'eau	Éliminez les résidus de médicament et d'eau sur les électrodes et redémarrez l'appareil. (Voir page 72).
	Les électrodes du nébuliseur et du réservoir de médicaments sont encrassées	Nettoyez les électrodes et redémarrez l'appareil. (Voir page 72)
	La membrane du réservoir est trop encrassée	Si l'utilisation est toujours indisponible après le nettoyage, remplacez le réservoir de médicaments.
Le nébuliseur s'éteint pendant son utilisation	Le réservoir de médicament est fixé incorrectement	Fixez correctement le réservoir de médicament et redémarrez l'appareil. (Voir page 67)
	Le câble Micro - USB n'est pas fixé correctement au nébuliseur	Fixez correctement et redémarrez l'appareil. (Voir page 64)
	Il n'y a plus de médicament	Rajoutez du médicament dans le réservoir de médicaments (Voir page 67)
	Le médicament ne passe pas sur la membrane pendant plus de 15 secondes	Placez le nébuliseur de façon que le médicament soit en contact avec la membrane. (Voir page 55)
La diffusion est instable	On a secoué le nébuliseur	Tenir correctement le nébuliseur dans la main. (Voir page 69)
Le nébuliseur ne s'éteint pas automatiquement quand il n'y a plus de médicament	Le réservoir de médicament est endommagé	Remplacez le réservoir et ajoutez du médicament. (Voir page 67)
	Certaines solutions peuvent produire une grande quantité d'écume dans le réservoir de médicament	Éliminez l'écume et redémarrez l'appareil. (Voir page 65)
	Les électrodes du réservoir de médicaments sont encrassées par les médicaments ou par l'eau	Éliminez les résidus de médicament et d'eau sur les électrodes et redémarrez l'appareil. (Voir page 72)
	Les électrodes du nébuliseur et du réservoir de médicaments sont encrassées	Nettoyez les électrodes et redémarrez l'appareil. (Voir page 72)
La fuite de médicament du réservoir de médicaments	Le réservoir de médicament est endommagé ou la cale silicone est usée	Remplacez le réservoir et ajoutez du médicament. (Voir page 67)

Si votre nébuliseur fonctionne toujours incorrectement, adressez-vous au centre de service (voir sur le site agu-baby.com).

11

RÈGLES DE STOCKAGE, DE TRANSPORT ET D'UTILISATION

Il est nécessaire de transporter l'appareil dans une plage de température ambiante de -20°C à $+70^{\circ}\text{C}$, à une humidité relative maximum de 75%.

Utilisez l'appareil dans une plage de température entre $+10^{\circ}\text{C}$ et $+40^{\circ}\text{C}$ à une humidité relative maximum de 15~93%.

Conservez l'appareil dans une plage de température entre $+20^{\circ}\text{C}$ et $+70^{\circ}\text{C}$ à une humidité relative maximum de 93%.

Évitez tout changement brusque de températures.

Après le transport ou le stockage à des températures basses il faut laissez l'appareil à température ambiante pendant 2 heures au minimum avant de le mettre en marche.

12

MISE AU REBUT



Le symbole sur l'appareil ou son emballage indique qu'il est classé comme un déchet ménager.

- Par la mise au rebut appropriée de l'appareil vous allez aider à prévenir les effets négatifs potentiels de l'appareil sur l'environnement et la santé humaine.
- En vue de la protection de l'environnement, l'appareil ne doit pas être jeté avec les déchets domestiques (ménagers). La mise au rebut doit être conforme à la réglementation locale.
- L'appareil doit être mis au rebut conformément à la Directive de l'UE 2012/19/EU WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) pour les appareils électriques et électroniques usagés.

Si vous avez des questions, contactez le service public locale responsable du recyclage des déchets.

13 CERTIFICATION

Compatibilité électromagnétique

Toute modification ou changement apportées sans l'accord de la partie responsable de conformité, peut amener à la suppression du droit de l'utilisateur d'exploiter cet appareil.

Rayonnement électromagnétique: Indications et déclarations du producteur

L'appareil est conçu pour être utilisé dans le milieu électromagnétique indiqué ci-dessous.

Les acheteurs et les utilisateurs de l'appareil doivent assurer l'exploitation dans le milieu qui correspond aux indications

Essai de rayonnement	Conformité	Indications du milieu relativement électromagnétique
Rayonnement à haute fréquence CISPR 11	Groupe 1	Le rayonnement à haute fréquence n'est utilisé que pour le fonctionnement intérieur de l'appareil. C'est pourquoi son niveau est assez bas et peu probable qu'il effectue quelque influence sur les appareils électroniques à proximité de l'appareil
Rayonnement à haute fréquence CISPR 11	Classe B	L'appareil convient à un usage à domicile ainsi que dans des endroits qui sont connectés directement au réseau standard d'électricité destiné à alimenter en électricité un parc de logement
Rayonnement des composantes harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations/ Pulsations de pression IEC 61000-3-2	Conformité	

Compatibilité électromagnétique: Indications et déclarations du producteur

L'appareil est conçu à être utilisé dans le milieu électromagnétique indiqué ci-dessous.

Les acheteurs et les utilisateurs de l'appareil doivent assurer l'exploitation dans le milieu qui correspond aux indications

Essai de compatibilité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Indications du milieu relativement électromagnétique
Décharge électrostatique IEC 61000-4-2	6 kilovolt contact 8 kilovolt air	6 kilovolt contact 8 kilovolt air	Le plancher doit être en arbre, béton ou couvert de carreaux de grès cérame. Si le plancher est couvert de matériel synthétique, le taux d'humidité doit être au moins de 30%
Processus transitoires électriques rapides/sauts IEC 61000-4-2	2 kilovolt pour des lignes d'alimentation 1 kilovolt pour des lignes d'entrée et de sortie	2 kilovolt pour des lignes d'alimentation 1 kilovolt pour des lignes d'entrée et de sortie	La qualité de l'énergie électrique doit correspondre aux standards du système d'alimentation en électricité des milieux industriels ou médicaux
Sauts IEC 61000-4-2	1 kilovolt entre lignes 2 kilovolt entre ligne(s) et terre	1 kilovolt entre lignes 2 kilovolt entre ligne(s) et terre	La qualité de l'énergie électrique doit correspondre aux standards du système d'alimentation en électricité des milieux industriels ou médicaux
Ruptures et modifications sur les lignes d'entrée du réseau d'alimentation IEC 61000-4-11	<5% UT (baisse UT>95%) au cours du semi-cycle 40% UT (baisse UT>60%) au cours de 5 cycles 70% UT (baisse UT>30%) au cours de 25 cycles <5% UT (baisse UT>95%) au cours de 5 secondes	<5% UT (baisse UT>95%) au cours du semi-cycle 40% UT (baisse UT>60%) au cours de 5 cycles 70% UT (baisse UT>30%) au cours de 25 cycles <5% UT (baisse UT>95%) au cours de 5 secondes	La qualité de l'énergie électrique doit correspondre aux standards du système d'alimentation en électricité des milieux industriels ou médicaux. Si l'utilisateur a besoin d'un fonctionnement continu dans les conditions de rupture de tension, il est recommandé d'utiliser des piles ou une unité d'alimentation sans coupure

Champs magnétiques de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La qualité de l'énergie électrique doit correspondre aux standards du système d'alimentation en électricité des milieux industriels ou médicaux
REMARQUE: UT- tension en courant alternatif dans le réseau d'alimentation avant le début de l'essai			

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE : INDICATIONS ET DÉCLARATIONS DU PRODUCTEUR – POUR L'APPAREIL QUI NE FAIT PAS PARTIE DES APPAREILS DE SURVIE

Compatibilité électromagnétique: indications et déclarations du producteur

L'appareil est conçu pour un usage dans le milieu électromagnétique indiqué ci-dessous.

Les acheteurs et les utilisateurs de l'appareil doivent assurer son exploitation dans le milieu qui correspond aux indications

Essai de compatibilité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Indications du milieu relativement électromagnétique
Conductibilité à haute fréquence IEC 61000-4-6 Rayonnement à haute fréquence IEC 61000-4-3	3 V (dévi- stand 150 kHz-80 MHz 3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	3 V (dévi- ation stan- dard) 3 V/m	Les appareils radiocommunication transportables ne doivent pas être utilisés plus près (y compris les câbles) que la valeur recommandée suite au calcul d'après la formule de fréquence de transmetteur de ces appareils. $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz où P – puissance maximale nominale de transmetteur en watt (W), indiqué par le producteur, et d – distance minimale recommandée en mètres (m) Valeurs mesurées de force électromagnétique produite par l'émetteur ^a stationnaire doivent être moins que les valeurs admissibles pour toute la gamme de fréquences ^b Perturbations possibles à côté des appareils avec le symbole: 



REMARQUE 1

À 80 MHz et 800 MHz des valeurs pour une gamme de fréquence plus élevée sont utilisées.

REMARQUE 2

Ces indications ne peuvent pas être appliquées en toutes situations. La diffusion des ondes électromagnétiques dépend de leur absorption et renvoi des immeubles, objets et personnes.

a. Les valeurs de force électromagnétique produite par des émetteurs stationnaires comme stations de base de téléphones et radio systèmes mobiles, émetteur amateur, radio émetteurs AM et FM et émetteurs de télévision, ne peuvent pas être correctement définies théoriquement. Pour estimer l'influence de cet émetteur il faut effectuer des mesures sur place. Si les valeurs mesurées sur place sont plus élevées que le niveau indiqué ci-dessous, il faut vérifier le fonctionnement de l'appareil **AGU N8**. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, il faut entreprendre d'autres mesures, p.ex. la régulation de l'orientation de l'appareil **AGU N8** ou de son emplacement.

b. Dans la plage de 150 kHz – 80 MHz les valeurs de force électromagnétique ne doivent pas dépasser 3 V/m.

Distance minimale recommandée entre les équipements de radiocommunication portables et l'appareil – pour l'appareil qui ne fait pas partie des APPAREILS DE SURVIE!

Distance minimale recommandée entre les équipements de radiocommunication portables et l'appareil.

L'appareil est conçu pour être utilisé dans le milieu où le niveau de perturbations de haute fréquence est contrôlé. Les utilisateurs et les acheteurs de l'appareil peuvent contribuer à la prévention des perturbations électromagnétiques, en respectant la distance minimale entre les équipements de radiocommunication portables (émetteur) et l'appareil, comme c'est recommandé ci-dessous en fonction de la fréquence maximale de rayonnement de l'équipement de radiocommunication.

Puissance maximale de rayonnement de l'émetteur (W)	Distance minimale selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz-80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz-2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont les valeurs de puissance nominale maximale de rayonnement n'y sont pas indiquées, la distance minimale d (m) peut être calculée à l'aide de la formule, où P – puissance maximale de l'émetteur en watt (W) d'après les données du producteur de l'émetteur.



REMARQUE 1

À 80 MHz et 800 MHz des valeurs pour une gamme de fréquence plus élevée sont utilisées.

REMARQUE 2

Ces indications ne peuvent pas être appliquées en toutes situations. La diffusion des ondes électromagnétiques dépend de leur absorption et renvoi des immeubles, objets et personnes.

Annexe A: données de compatibilité électromagnétique

Toute modification ou changement apportées sans l'accord de la partie responsable de conformité, peut amener à la suppression du droit de l'utilisateur d'exploiter cet appareil.

Recommandations et déclarations du producteur- rayonnement électromagnétique

L'appareil est conçu pour être utilisé dans le milieu électromagnétique indiqué ci-dessous.

Les acheteurs et les utilisateurs de l'appareil doivent assurer l'exploitation dans le milieu qui correspond aux exigences

Essai de rayonnement	Conformité	Exigences concernant le milieu électromagnétique
Rayonnement à haute fréquence CISPR 11	Groupe 1	Le rayonnement à haute fréquence n'est utilisé que pour le fonctionnement intérieur de l'appareil. C'est pourquoi son niveau est assez bas et peu probable qu'il effectue quelque influence sur les appareils électroniques à proximité de l'appareil
Rayonnement à haute fréquence CISPR 11	Classe B	L'appareil convient à un usage à domicile ainsi que dans des endroits qui sont connectés directement au réseau standard d'électricité destiné à alimenter en électricité un parc de logement
Rayonnement des composantes harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations/Pulsations de pression IEC 61000-3-2	Conformité	

Recommandations et déclarations du producteur- rayonnement électromagnétique

L'appareil est conçu pour être utilisé dans le milieu électromagnétique indiqué ci-dessous.

Les acheteurs et les utilisateurs de l'appareil doivent assurer l'exploitation dans le milieu qui correspond aux indications

Décharge électrostatique	6 kilovolt contact 8 kilovolt air	6 kilovolt contact 8 kilovolt air	Le plancher doit être en arbre, béton ou couvert de carreaux de grès cérame. Si le plancher est couvert de matériel synthétique, le taux d'humidité doit être au moins de 30%
Processus transitoires électriques rapides/sauts IEC 61000-4-2	2 kilovolt pour des lignes d'alimentation 1 kilovolt pour des lignes d'entrée et de sortie	2 kilovolt pour des lignes d'alimentation 1 kilovolt pour des lignes d'entrée et de sortie	La qualité de l'énergie électrique doit correspondre aux standards du système d'alimentation en électricité des milieux industriels ou médicaux
Sauts IEC 61000-4-2	1 kilovolt entre lignes 2 kilovolt entre ligne(s) et terre	1 kilovolt entre lignes 2 kilovolt entre ligne(s) et terre	La qualité de l'énergie électrique doit correspondre aux standards du système d'alimentation en électricité des milieux industriels ou médicaux
Ruptures et modifications sur des lignes d'entrée du réseau d'alimentation IEC 61000-4-11	<5% UT (95% baisse UT) au cours de 0,5 cycle 40% UT (60% baisse UT) au cours de 5 cycles 70% UT (30% baisse UT) au cours de 25 cycles <5% UT (>95% baisse UT) au cours de 5 secondes	<5% UT (95% baisse UT) au cours de 0,5 cycle 40% UT (60% baisse UT) au cours de 5 cycles 70% UT (30% baisse UT) au cours de 25 cycles <5% UT (>95% baisse UT) au cours de 5 secondes	La qualité de l'énergie électrique doit correspondre aux standards du système d'alimentation en électricité des milieux industriels ou médicaux. Si l'utilisateur a besoin d'un fonctionnement continu dans des conditions de rupture de tension, il est recommandé d'utiliser des piles ou une unité d'alimentation sans coupure

Champ magnétique de puissance (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La qualité de l'énergie électrique doit correspondre aux standards du système d'alimentation en électricité des milieux industriels ou médicaux
REMARQUE: UT - tension en courant alternatif dans le réseau d'alimentation avant le début de l'essai			

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATIONS DU PRODUCTEUR – COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE – POUR L'APPAREIL QUI NE FAIT PAS PARTIE DES APPAREILS DE SURVIE

Recommandations et déclarations du producteur- compatibilité électromagnétique

L'appareil est conçu à être utilisé dans le milieu électromagnétique indiqué ci-dessous.

Les acheteurs et les utilisateurs de l'appareil doivent assurer l'exploitation dans le milieu qui correspond aux indications.

Essai de résistance aux perturbations	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Exigences concernant le milieu électromagnétique
Conductibilité à haute fréquence IEC 61000-4-6	3 V (déviat ion standard) 150 kHz à 80 MHz	3 (déviat ion standard)	L'équipement de radiocommunication transportable ne doit pas être utilisé plus près (y compris les câbles) que la valeur recommandée suite à un calcul d'après la formule de fréquence de transmetteur de cet appareil. $d=1,2$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz où P – puissance maximale nominale de transmetteur en watt (W), indiquée par le producteur, et d – distance minimale recommandée (m). Valeurs mesurées de force électromagnétique produite par l'émetteur ^a stationnaire doivent être moins que les valeurs admissibles pour toute la gamme de fréquences ^b
Rayonnement à haute fréquence IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	3 V/m	

			Perturbations possibles à côté des appareils avec le symbole: 
--	--	--	---



REMARQUE 1

À 80 MHz et 800 MHz des valeurs pour une gamme de fréquence plus élevée sont utilisées.

REMARQUE 2

Ces indications ne peuvent pas être appliquées en toutes situations. La diffusion des ondes électromagnétiques dépend de leur absorption et renvoi des immeubles, objets et personnes.

a. Les valeurs de force électromagnétique produite par des émetteurs stationnaires comme stations de base de téléphones et radio systèmes mobiles, émetteur amateur, radio émetteurs AM et FM et émetteurs de télévision, ne peuvent pas être correctement définies théoriquement. Pour estimer l'influence de cet émetteur il faut effectuer des mesures sur place. Si les valeurs mesurées sur place sont plus élevées que le niveau indiqué ci-dessous, il faut vérifier le fonctionnement de l'appareil **AGU N8**. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, il faut entreprendre d'autres mesures, p.ex. la régulation de l'orientation de l'appareil **AGU N8** ou de son emplacement.

b. Dans la plage de 150 kHz – 80 MHz les valeurs de force électromagnétique ne doivent pas dépasser 3 V/m.

Distance minimale recommandée entre les équipements de radiocommunication transportables et l'appareil – pour l'appareil qui ne fait pas partie des APPAREILS DE SURVIE!

Distance minimale recommandée entre les équipements de radiocommunication transportables et l'appareil

L'appareil est conçu pour être utilisé dans le milieu où le niveau de perturbations de haute fréquence est contrôlé. Les utilisateurs et les acheteurs de l'appareil peuvent contribuer à la prévention des perturbations électromagnétiques, en respectant la distance minimale entre les équipements de radiocommunication transportables (émetteur) et l'appareil, comme c'est recommandé ci-dessous en fonction de la fréquence maximale de rayonnement de l'équipement de radiocommunication

Puissance maximale de rayonnement de l'émetteur (W)	Distance minimale selon la puissance de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2	80 MHz - 800 MHz d = 1,2	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,3
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont les valeurs de puissance nominale maximale de rayonnement n'y sont pas indiquées, la distance minimale d (m) peut être calculée à l'aide de la formule, où P – puissance maximale de l'émetteur en watt (W) d'après les données du producteur de l'émetteur.



REMARQUE: 1

À 80 MHz et 800 MHz des valeurs pour une gamme de fréquence plus élevée sont utilisées.

REMARQUE 2

Ces indications ne peuvent pas être appliquées en toutes situations. La diffusion des ondes électromagnétiques dépend de leur absorption et renvoi des immeubles, objets et personnes.

14 GARANTIE DU PRODUCTEUR

La garantie pour l'unité principale est de 24 mois, sur le récipient pour les médicaments 6 mois à compter de la date d'achat.

La garantie est valable uniquement en présence d'un bon de garantie, complété par un représentant officiel, confirmant la date de vente et le reçu de caisse. La garantie ne couvre pas les consommables, les pièces et les accessoires tels que: housse de protection, piles, embout / embout buccal, sac de transport, câble micro-USB, masques d'inhalation (S, M), conteneur de condensat, emballage.

La garantie et le service après-vente gratuit ne sont pas effectués lorsque:

- utilisation de l'appareil en violation des instructions d'utilisation;
- en cas de dommages résultant d'actions délibérées ou erronées du consommateur en raison d'un traitement impropre ou négligent;
- présence de traces sur l'instrument abritant l'action mécanique, des entailles, des fissures, des copeaux et similaires, du boîtier manipulation, le démontage, la réparation des tentatives traces est autorisée humidité de trace de centre de maintenance dans le boîtier ou un milieu agressif, ou de toute autre effraction dans la construction de l'appareil, ainsi que dans d'autres cas de violation par le consommateur des règles de stockage, de nettoyage, de transport et de fonctionnement technique de l'appareil, prévues dans le mode d'emploi;
- la pénétration d'huiles, de poussières, d'insectes, de liquides (non destinés à être utilisés avec l'appareil) et d'autres corps étrangers à l'intérieur de l'appareil.

La garantie ne couvre pas les défauts du produit (défauts) causés par les raisons suivantes:

- l'usure naturelle des composants ayant une durée de vie limitée;
- endommager les accessoires et les pièces qui ne sont pas une partie intégrante du produit (capot, batterie, embout / embout buccal, banane, câble micro - USB, un masque pour l'inhalation (S, M), la capacité du produit de condensation, de l'emballage);
- dépôt de sédiments sur le récipient (maille / membrane) pour les médicaments, quelle que soit la solution d'inhalation utilisée;
- l'utilisation de fournitures et d'accessoires non conformes aux normes;
- force majeure (accident, incendie, inondation, dysfonctionnement du réseau électrique, etc.).



ATTENTION

Suivez précisément les instructions pour assurer un fonctionnement fiable et à long terme de l'appareil.

Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, contactez le vendeur.

Pour la réparation et l'entretien, veuillez contacter un service après-vente spécialisé.

Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications à la conception de l'appareil.

CONTENT

1	Introduction	97
2	List of symbols	98
3	Scope of application	99
4	Completeness	101
5	Specifications	103
6	Components	107
7	Safe operation instructions	108
8	Preparation for work	110
9	Operating principles and procedures	112
10	Troubleshooting	126
11	Storage, transportation and operation conditions	128
12	Disposal	129
13	Certification	130
14	Manufacturer's warranty	138

1 INTRODUCTION

Dear friends, thank you for choosing our products!

Mesh nebulizer **AGU N8** is a medical device. Please follow the physician's prescriptions to choose the right type, dosage and regime. Spray characteristics vary depending on the drug used. The nebulization rate may vary depending on the medicine.

WARNING

As with any electronic device, this product may fail due to a power outage, battery discharge or mechanical failure.



Please read this instruction manual carefully before using the device.

2 LIST OF SYMBOLS

Symbols Meaning



- The device complies with CE requirements for nebulizers, inhalers, separators and converters.
- The product meets the requirements of Directive 93/42/EEC concerning medical equipment.



WEEE (EC Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment). This marking means that the device should not be disposed of together with household waste. In order to prevent a possible damage to the environment and harm to human health, such waste should be segregated from other types of waste and disposed of in accordance with the relevant accepted standards.



The unit meets the requirements of Customs Union Technical Regulation 020/2011 on Electromagnetic Compatibility of Technical Products.

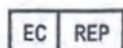


Classification:

- Equipment with internal power source
- Product of type BF
- IP22
- Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide
- Continuous operation mode.

IP22

The degree of protection against insertion. The first figure (protection against insertion of foreign solid objects): 2 - protection against insertion of solid objects, the size of more than 12 mm; fingers or other objects with a length of not more than 80 mm, or solid objects. The second figure (protection against foreign liquids): 2 - protection against falling drops, falling objects from above at an angle to the vertical no more than 15° (the device in the normal position).



Authorized Representative of the manufacturer in the European Union.



In order to avoid the incorrect operation of the device caused by electromagnetic interference between electrical and electronic equipment, do not use the device near mobile phones or microwave ovens.



Warning/Note/Attention.



Read the instruction before use.



Protect from direct sunlight.



Manufacturer.



SCOPE OF APPLICATION

Intended use

Certified medical staff such as doctors, nurses and therapists, medical personnel, or patients under the supervision of qualified medical staff.

The user should also understand the operating principle of **AGU N8** and read the instruction manual.

Intended Users

- Certified healthcare professionals such as doctors, nurses and therapists, medical staff, or patients under the supervision of qualified healthcare professionals.
- Adults and children with asthma, chronic obstructive pulmonary disease (COPD) such as emphysema and chronic bronchitis, or other respiratory diseases characterized by airway obstruction.

Indications

Asthma, chronic obstructive pulmonary disease (COPD) such as emphysema and chronic bronchitis, or other respiratory diseases characterized by airway obstruction.

Contraindications

None.

Possible side effects

None.

Usage environment

This product is intended for use in medical institutions, such as hospitals, clinics and medical rooms, in living rooms or outdoors under a roof.

Operation period

The life of the device is 24 months, if the device is used to nebulize the saline solution 3 times a day for 10 minutes each time at room temperature (23 °C). The length of the operating period may vary depending on the environment of use.

The nebulizer is a medical device. Please follow the physician's prescriptions to choose the right type, dosage and regime.

Nebulization rate of the device

Nebulization rate ≥ 0.35 ml/min (may vary depending on drugs).

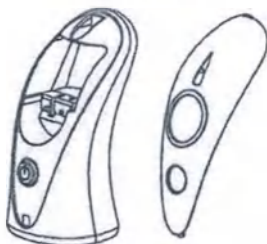


- Thank you for purchasing this product. To ensure the safe and correct use of the device, be sure to read the user's manual.
- Please keep this instruction manual in an accessible place for future reference.
- This device is a unit of individual use.
- Don't allow several patients to use the same device without prior replacement or disinfection of a mouthpiece or a mask.
- The tip and mask can be reused after disinfection.

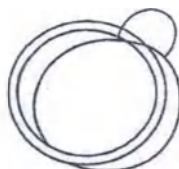
4 COMPLETENESS

The kit includes the following components. If you find that there are no components, immediately contact the authorized seller from whom you purchased the device.

Main unit



Protective cover



Medication chamber



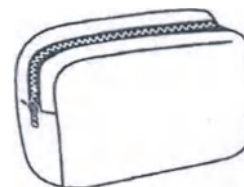
Batteries
AA 1.5Vx2 (optional)



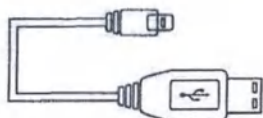
Tip/mouthpiece



Carrying bag



Micro - USB
cable (optional)



Inhalation mask (S)



Inhalation mask (M)

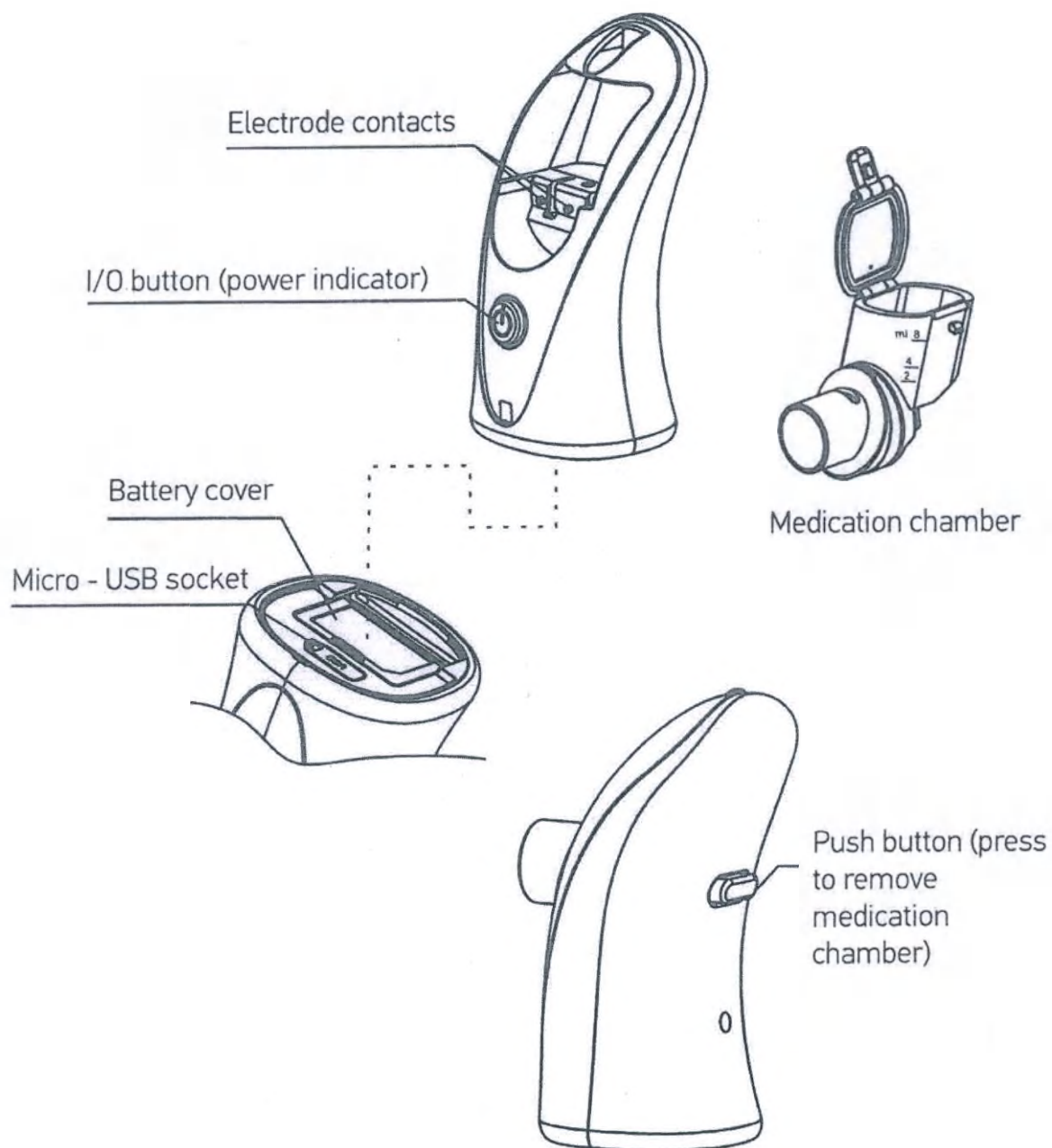


* Liquid condenser



* The liquid condenser is designed to collect a drug in a volume of 4 mL.

Main components



5 SPECIFICATIONS

Product name	Mesh Nebulizer
Model	AGU N8
Nebulization method	Active Vibrating Mesh (Active Vibrating Membrane)
Dimensions, LxWxH, mm	~ 65×54×113
Weight, g	~ 96 (without batteries)
Power source	-3V DC («AA» 1.5V alkaline battery x2) -Micro - USB socket 5V DC 1A
Vibration frequency, kHz	~ 113
Nebulization rate, ml/min	≥ 0,35*
Particle size, µm	MMAD 3,6
Recommended chamber filling volume, ml	~ 8 maximum ~ 0.5 minimum
Battery life	Battery life up to 3.0 hours with continuous use. 10 days if used daily for 20 minutes (10 minutes 2 times a day). (Use 2 «AA» (LR6) alkaline batteries)
Device service life	The service life specified below is applicable in case the device is used for spraying the physiological solution for 10 minutes 3 times per day at room temperature (23 °C). The specified service life of the device may depend on the environment in which it is used. Main unit – 24 months. Medication chamber – 12 months
Operating position	Vertically. Up to 40° inclination within 15 seconds
Lack of medicine indicator	The lack of drugs indicator flashes slowly (blue) (about 1 Hz) for 15 seconds and then the power turns off automatically
Warranty	The warranty* for the main unit makes 24 months, while for the medication chamber – 6 months as from the date of acquisition. The warranty* is valid subject to availability of a warranty card filled out by a duly authorized representative confirming the date of sale and also of the relevant receipt. The warranty does not cover the consumable parts, components and constituent elements, namely: protective cap, battery, tip / nozzle, carrying bag, micro-USB cable, face masks (S, M), condensate pot, package. *For more details about the warranty service conditions refer to Section 14 "Manufacturer's Warranty".
Operation	10~40 °C (50~104 °F), 15~93% relative humidity
Storage	-20~70 °C (-4~158 °F), ≤ 93% relative humidity
Accessories	Protective cover, mouthpiece, alkaline batteries (optional), carry bag, user manual, inhalation mask (S), inhalation mask (M)

* When tested with saline, at a normal temperature of 23°C and a constant current of DC 5V, 0.5 A (when using a Micro - USB adapter).

The nebulizer generates a high-frequency sound and automatically turns off if the medicine does not enter the membrane of the medication chamber for more than 15 seconds (the time varies for different types of solutions) or if the drug is running out. It helps to prevent the membrane damage.

SPECIFICATIONS: (TECHNICAL DATA)

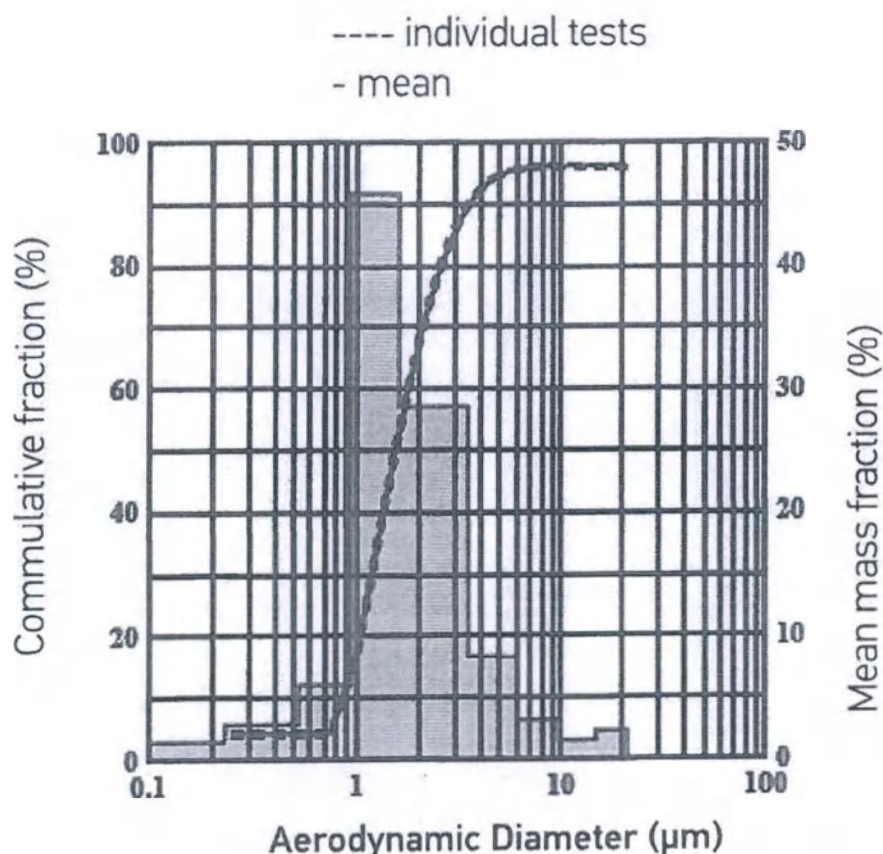
! NOTE

The test results reflect cascade impact measurement of the sprayed particles.

Productivity may vary depending on different types of medicines, such as suspensions or solutions with high viscosity. For more information, see the list of medicines' data.

MMAD = Mass median aerodynamic diameter.

The particle size corresponds to EN 13544-1.



Picture 4

Cumulative curve based on the data in Table 3

Table 2 summarizes the test results, and Table 3 shows the mass fraction of the medicine at each stage. The graph of cumulative size distribution is shown in Picture 4.

Table 2

The summarized test results for the indicated device (Mesh nebulizer, model AGU N8)

Test	Specifications	
Determination of particle size	Total mass of emitted particles (M1, μg)	7392.59 ± 122.47
	The mass of particles collected by the cascade impactor (M2, μg)	297.90 ± 15.18
	The mass of particles collected by an external filter (M3, μg)	1746.5 ± 31.84
	Inactive volume in the medication chamber (μg)	42607.41 ± 122.47
	Recovery (%) ¹	27.66 ± 0.71
	MMAD (μm)	1.53 ± 0.04
	Cum. val. MMAD for four tests (%)	2.34
	Geometric Standard Deviation (GSD)	1.7 ± 0.02
	Cum. val. GSD for four tests (%)	0.93
	Inhaled fraction (% , 0.5-5 μm)	94.69 ± 0.29
	Inhaled mass (μg , 0.5-5 μm)	282.10 ± 15.2
	Procedure time (min)	1
	Fraction of large particles (%) (> 4.7 μm)	5.81 ± 0.32
	Fraction of small particles (%) (> 4.7 μm)	94.19 ± 0.32
Output power and speed of aerosol delivery	Fraction of ultra-small particles (%) (< 1 μm)	17.25 ± 1.44
	Aerosol delivered capacity (ml) ²	1.74 ± 0.05
	Aerosol delivery rate (ml / min)	0.27 ± 0.01

¹ Recovery is calculated by the formula $(M2 + M3) / M1$.

² Continue the procedure until the medication chamber becomes empty or until the formation of steam stops.

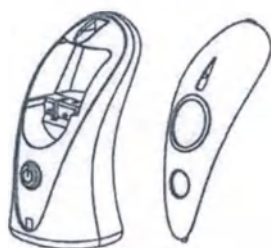
Table 3
Mass fraction of the medicine at each stage of the impactor influence

Stage No.	Effective cut diameter	Cumulative fraction (%)					Average value per minute at each stage (µm/in)	Average amount of fraction at each stage (%)
		Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Average value		
1	21.30	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	6.75	2.27
2	14.80	97.77	97.49	97.63	98.03	97.73	4.50	1.51
3	9.80	96.50	95.69	96.27	96.38	96.21	9.50	3.19
4	6.00	93.63	92.10	93.22	93.09	93.01	24.75	8.31
5	3.50	85.04	84.55	84.75	84.54	84.72	85.05	28.55
6	1.60	58.31	56.82	54.92	54.61	56.16	136.55	45.84
7	0.93	11.46	11.57	9.49	8.88	10.35	18.00	6.04
8	0.53	4.46	4.74	3.73	4.28	4.30	8.50	2.85
After filtering	<53	1.27	1.51	1.02	1.97	1.44	4.30	1.44
Total							297,90	

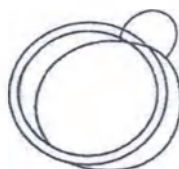
6 COMPONENTS

The kit includes the following components. If you find that there are no components, immediately contact the seller from whom you purchased the device.

Main unit



Protective cover



Medication chamber



Alkaline batteries
AA 1.5Vx2 (optional)



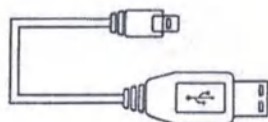
Tip/mouthpiece



Carrying bag



Micro - USB
cable (optional)



Inhalation mask (S)



Inhalation mask (M)



* Liquid condenser



* The liquid condenser is designed to collect a drug in a volume of 4 ml.

7

SAFE OPERATION INSTRUCTIONS



In order to ensure safe and correct use of the device, read the manual carefully before use.

WARNING

- Please follow the physician's prescriptions to choose the right type, dosage, and regime.
- Do not use any solutions in the medication chamber that are not prescribed by your physician. This is a device for individual use. Do not allow several patients to use the same device without first replacing or disinfecting the mouthpiece or mask.
- If you use a nebulizer after purchasing it or you have not used it for a long time, please clean the sprayer parts. (See page 116-119).
- Rinse the medication chamber, silicone condenser and tip with distilled water after each use. Immediately dry the parts and store them in a clean place. (See page 116-119).
- Before the first use, the inhalation mask should be rinsed with distilled water and dried.
- The tip and mask can be reused after disinfection (see how to disinfect on page 118-119).

USAGE PRECAUTIONS

- If the device does not turn off automatically after out of drug and produces a high-frequency sound, press the «I/O» button to turn off the power immediately to avoid the membrane damage. For malfunctions detection, go to page (124).
- Please clean the nebulizer parts carefully after each use. Otherwise, it may not work.
- Water is not allowed to use. If you fill the medication chamber with water, the nebulizer cannot be turned on. Distilled water can be used to clean the medication chamber as part of the «cleaning process».
- Do not use cotton buds or any foreign objects to contact the membrane of the medication chamber. It may damage the membrane.

- Do not drop the device. Avoid strong impact on the nebulizer.
- Do not mix different types of batteries.
- Do not store or transport the nebulizer if there is medicine or water left in it.
- Do not allow the contact water with the main unit of the nebulizer.
- Keep the device away from children. Children should only use the device under adult supervision.

Product characteristics

- Compact and light.
- Low energy consumption and a little medicine residue.

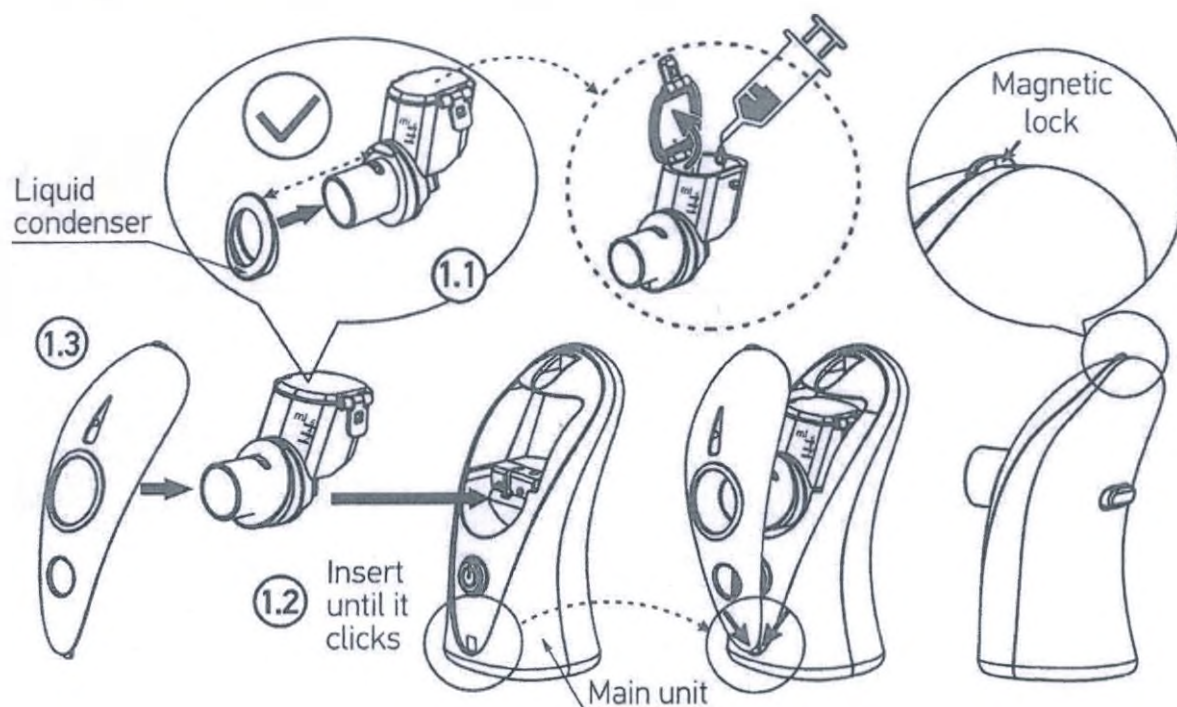
The nebulizer can function normally for a short time after turning the device at any angle. If the nebulizer is turned so that the medicine does not enter the membrane, the nebulizer can spray properly for about 15 seconds. (The spraying time varies depending on the specific types of medicine).

8 PREPARATION FOR WORK

HOW TO ASSEMBLE THE NEBULIZER

1. Attach the medication chamber to the main unit:

- a) Install the liquid condenser (1.1).
- b) Insert the medication chamber until hearing a click sound into the main unit (1.2).
- c) Instal the cover into the main unit (1.3).

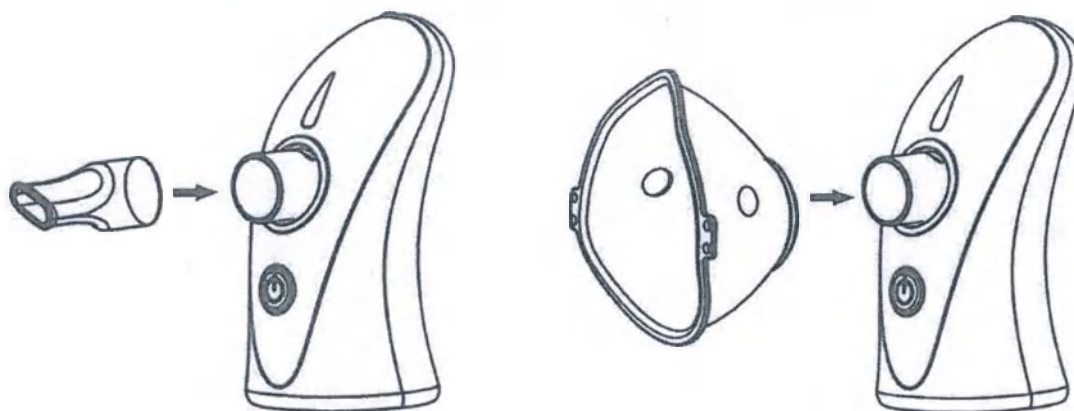


Make sure that the medication chamber is installed correctly; otherwise, it may lead to a bad connection, and the nebulizer may not work properly.

Please keep the electrodes of the main unit and the medication chamber clean; otherwise, the nebulizer may not work properly.

2. Attach the mouthpiece or inhalation mask.

- Tightly attach the tip to the main unit.
- Please clean and dry the parts of the nebulizer before use. (See page -116).



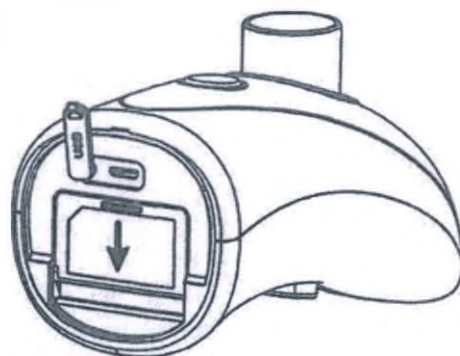
9 OPERATING PRINCIPLES AND PROCEDURES

You can either use batteries or a DC 5V power supply as a power source for this product.

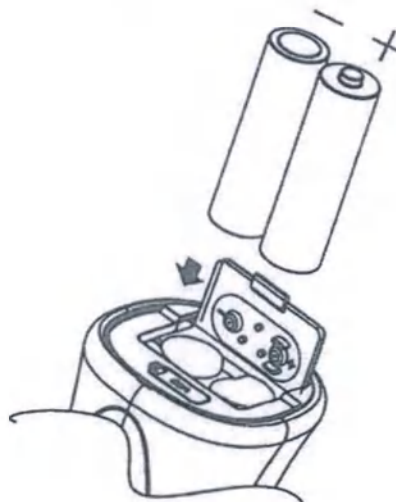
How to install batteries

1. Open the battery compartment and install 2 AA alkaline batteries.

a) Open the battery compartment cover.



b) Insert the batteries so that the polarity is oriented correctly as shown in the picture.



c) Close the battery compartment cover.



Battery life and replacement

- Up to 3 hours of continuous use. Use 2 AA alkaline batteries (LR6) for 6 days, when using 3 times a day for 10 minutes.
- If the power indicator (orange color) blinks 2 times per second, then the battery is almost discharged. However, the nebulizer can still be used for about 30 minutes.
- If the power indicator lights constantly (orange color), the nebulizer does not work because of low battery. Replace alkaline batteries immediately.



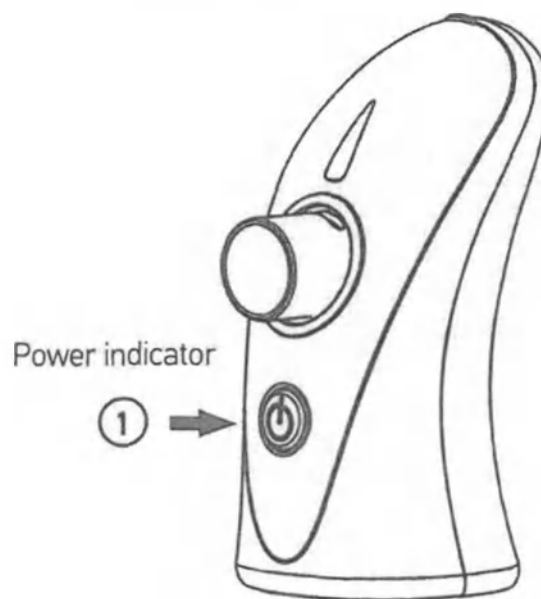
WARNING

Do not use different types of batteries.

The battery life may vary depending on the batteries used.

2. Press the on/off button (I/O) (1).

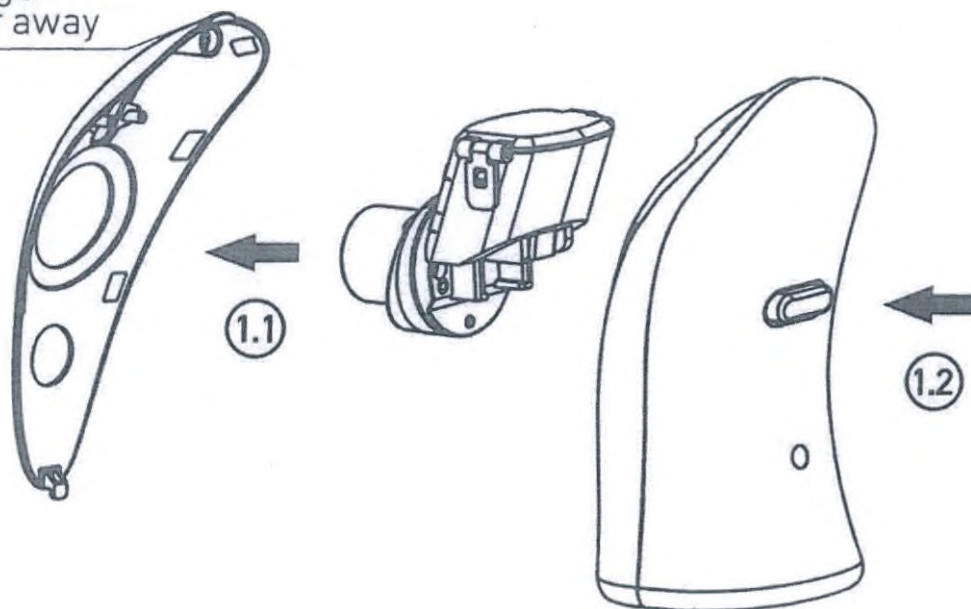
- Power indicator:
 - a) The device operates normally if the indicator permanently lights green.
 - b) The battery is partially discharged if the indicator blinks in orange 2 Hz.
 - c) The battery is fully discharged if the indicator lights constantly orange.



HOW TO FILL THE CHAMBER (CONTAINER) WITH DRUGS

1. Remove the medication chamber from the main unit:

A small flange
to take cover away



- a) take off the cover by pulling a small flange to take a cover away. (1.1);
- b) press the PUSH button to remove the medication chamber from the main unit (1.2).



WARNING

Please, in order to avoid damaging the nebulizer, be sure to press the PUSH button before you start removing the medication chamber.

Please, in order to prevent a rupture of a membrane, do not touch it by finger or other objects.

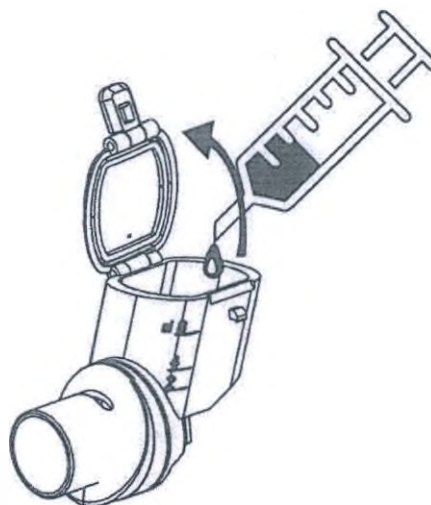
2. Fill the medication chamber with drugs.

- Fill in the medicine as shown in the picture. Recommended filling capacity: minimum 0.5 ml/not more than 8 ml.
- Close the lid of the medication chamber.

WARNING

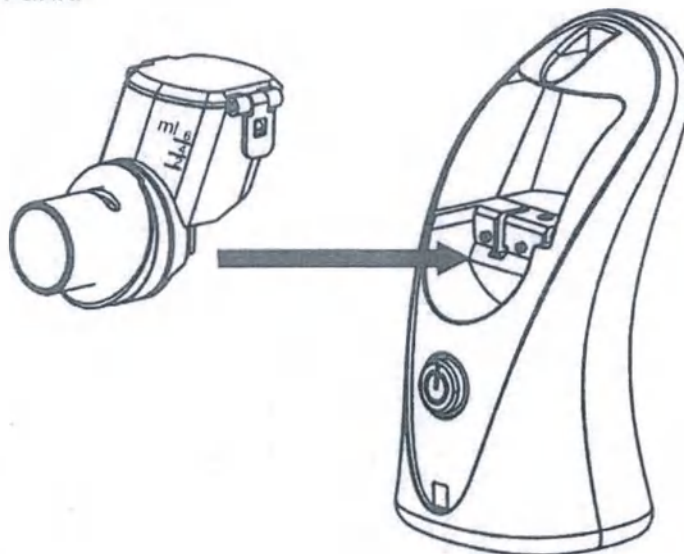
Please, in order to avoid leakage of the drug from the chamber, make sure that the lid of the chamber is securely closed.

Always fill the chamber with the drug when it is removed from the main unit.



3. Reattach the medication chamber to the main unit.

Attach the chamber to the main unit.



WARNING

Make sure that the medication chamber is installed correctly, as incorrect installation may cause malfunction.

Make sure that the medication chamber is installed correctly; otherwise, problems in the device operation may arise.

Please keep the electrodes of the main unit and the medication chamber clean; otherwise, problems in the device operation may arise.

Clean the medication chamber after each use.

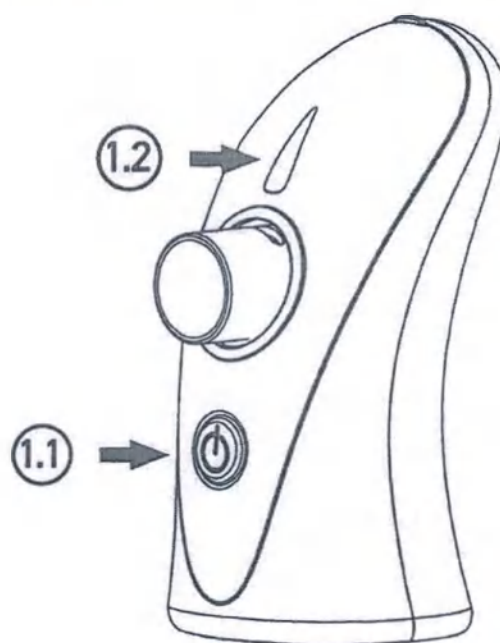
HOW TO USE A NEBULIZER

Before assembling the device, you can pour 0.9% sodium chloride solution (table salt) into the medication chamber before use, and then press the «I/O» button. If the nebulizer does not spray the liquid, refer to part «Troubleshooting» on page (123).

1. Turn on the power.

a) Press the «I/O» button, the power indicator should constantly light (green). The backlight of the medication chamber should constantly light (blue) (1.1).

b) Medication indicator with a blue light blue light flash with 1Hz if no medication (empty & depleted) (1.2).



WARNING

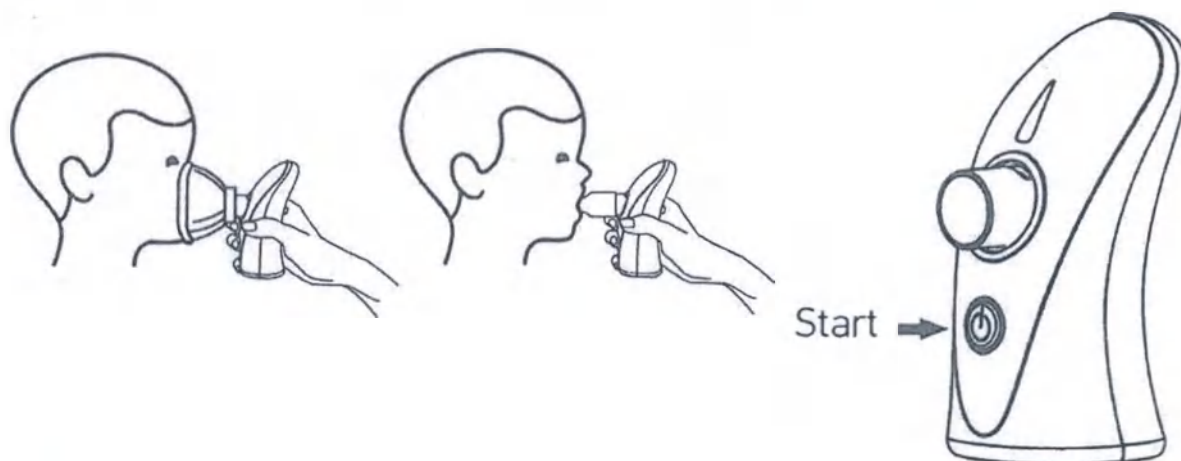
If you turn on the device with an empty medication chamber, the power indicator will turn green for a short time before it goes out. After that, the illumination of the medication chamber will start blinking blue for about 15 seconds, then the device will automatically turn off.

During operation, if the medication is finished in the medication chamber, the power indicator will turn off, and the illumination of the medication chamber will start blinking blue at a frequency of 1 time per sec. for about 15 seconds, then the illumination will turn off and the device will automatically turn off.

Maximum continuous operating time of the nebulizer: 30 minutes.

2. Inhalation.

Holding the nebulizer securely in your hand to start the inhalation.



WARNING

If the device does not detect any medicine in the container, it will automatically turn off.

If the device does not turn off automatically when there are no medicine, press the «I/O» button to turn off the power immediately, to avoid damaging the membrane. To determinate malfunctions, please go to page 124.

During inhalation, the nebulizer can be kept at any angle, however, make sure that the medicine is in contact with the membrane, otherwise, the device will turn off automatically after 15 seconds.

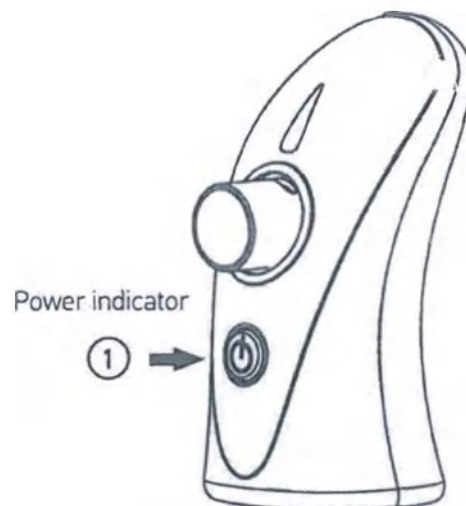
At the end stage of the medication, it is recommended to tilt the device slightly (front side) towards yourself. This will allow the remaining medicine to reach the membrane for spraying.

Do not shake the nebulizer strongly during use; otherwise, the device may automatically turn off.

Provide careful supervision when the child uses the nebulizer.

3. Turn off the power.

- The nebulizer automatically turns off after 15 seconds after out of drugs.
- If you want to stop the inhalation, press the «I/O» button to turn off the power.
- Press the «I/O» button.



DEVICE CLEANING AFTER USE

Be sure to clean the medicine cup with distilled water after each use before transportation or storage.



WARNING

1. Remove any medicine residues.

- Open the lid of the medicine cup and remove any medicine residues.
- Use citric acid solution to clean the medicine cup*. Method of preparation of citric acid solution: pour 100 ml of drinking water into a clean container or glass. Add half a teaspoon of citric acid (approx. 2.5 - 3.0 g) to 100 ml of drinking water and mix thoroughly. Pour the prepared citric acid solution into the medicine cup to a level of 4 ml and close the medicine cup lid.

*Use crystalline or powdered citric acid to prepare the solution.

- Press and hold the ON/OFF button for 5 seconds. The device will turn on and switch to cleaning mode, and the LED indicator of the medicine cup will start flashing blue at a rate of 3 times per second, the network indicator will start flashing orange against a background of constant green light. Spray a citric acid solution for two minutes to remove the medicine residues. If necessary, repeat the above procedure until the medicine residues are completely removed.



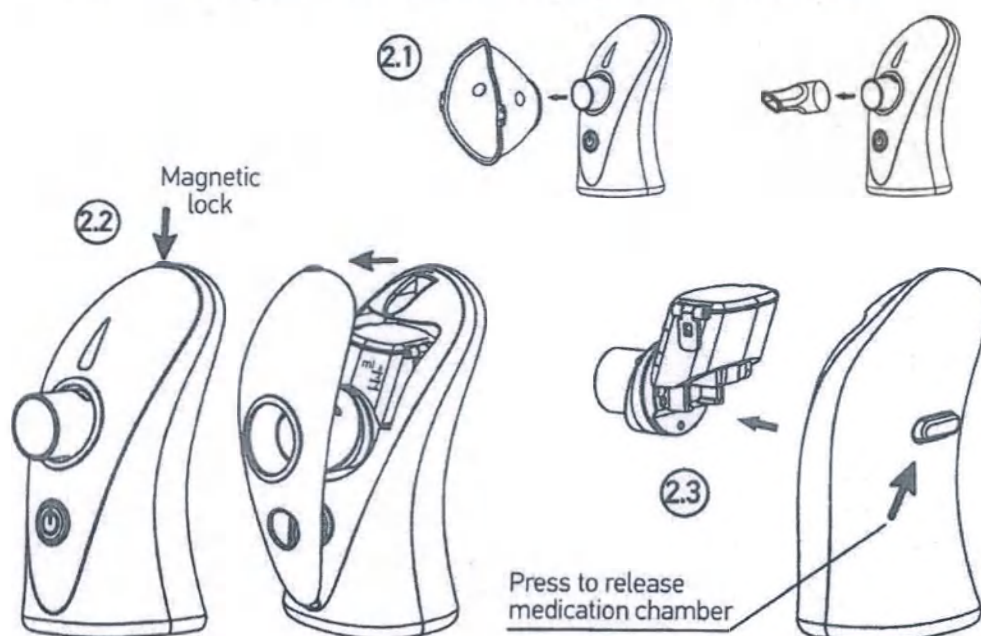
If the citric acid solution in the medicine cup runs out and the device produces a high-frequency sound, press the ON/OFF button to turn off the device. Otherwise, the membrane may wear out.

Please remove the medicine residues after each use. Otherwise, the medicine cup membrane may become clogged.

- Rinse the medicine cup with distilled water after cleaning with citric acid solution. To do this, pour the distilled water into the medicine cup to a level of 6 ml, close the lid and shake the cup at least 5 times. Then open the lid and pour out the water. Rinse the outer part of the membrane with distilled water to remove citric acid residues. Repeat the cleaning procedure with distilled water at least 3 times.

2. Disassemble the nebulizer.

- Remove the inhalation mask or mouthpiece from the nebulizer (2.1).
- Remove the cover (2.2).
- Remove the medication chamber from the nebulizer (2.3).



WARNING

Before the first use, the inhalation mask should be rinsed with water and dried. Some of the components of the device can be re-used repeatedly after disinfection (see how to disinfect on page 119).

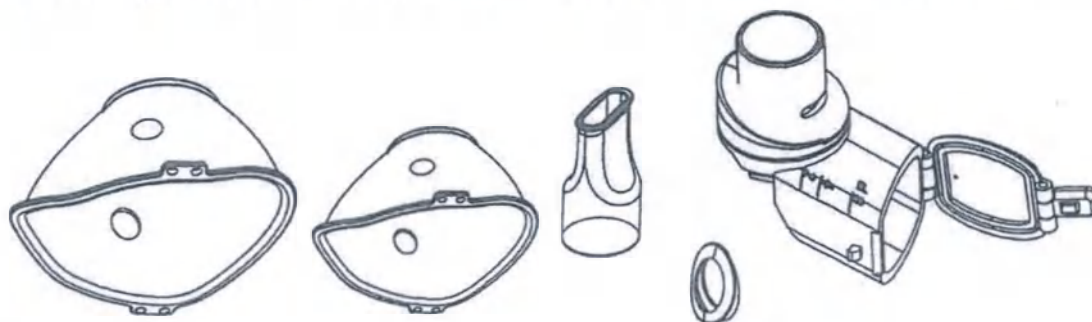
3. Rinse the parts with enough distilled water.

Rinse the medication chamber, mouthpiece, inhalation mask and liquid condenser with water.



4. Dry the cleaned parts.

After cleaning, the parts should be thoroughly dried with clean gauze cloth.



WARNING

Please do not use cotton cloth or fabric from other materials to clean the membrane; otherwise, dust or fabric fiber may remain on the membrane, leading to malfunction of the nebulizer.

Please do not allow any cotton buds or foreign objects to contact with the membrane of the medication chamber.

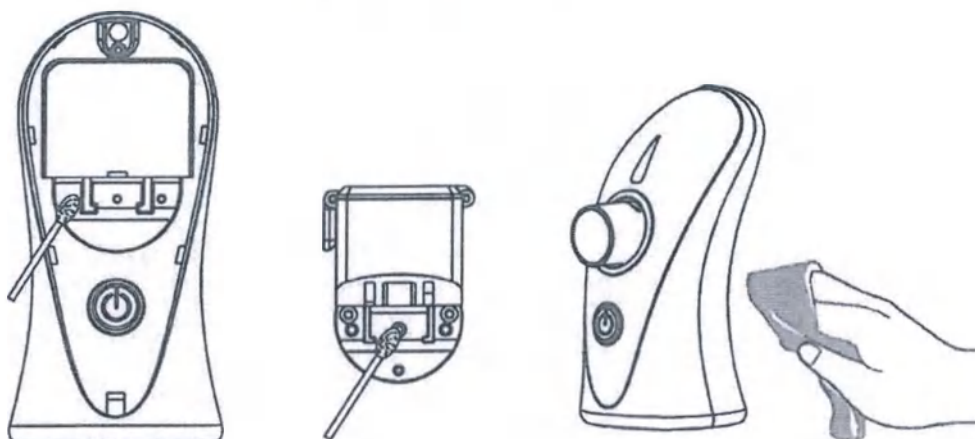
5. Wipe the main unit with a clean gauze cloth.

- Gently wipe the main unit by a wet gauze. Then, dry the device by using a new, clean, dry gauze.

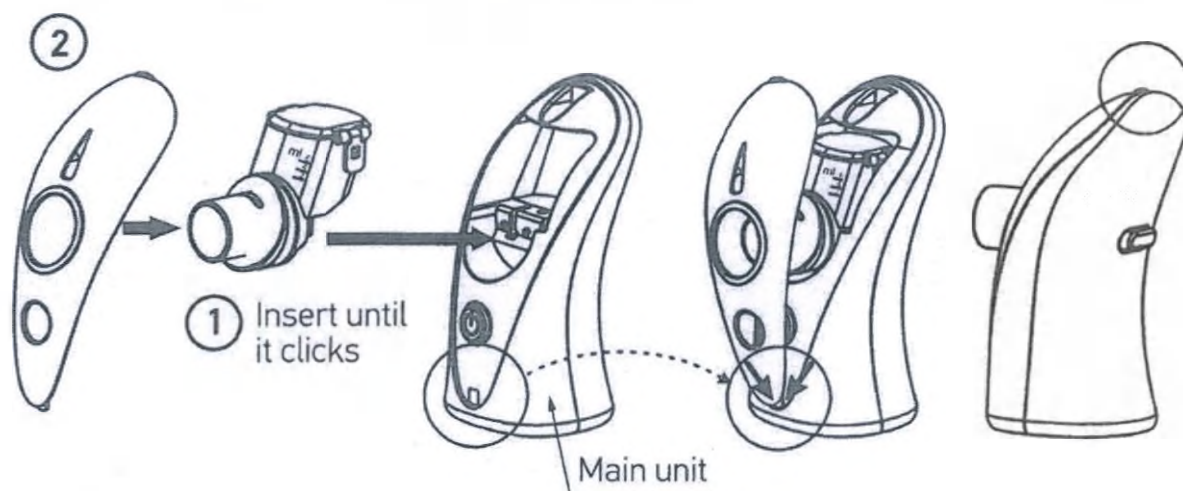


WARNING

Please clear the electrodes on the main unit and the medication chamber. It will ensure normal electrical conductivity and, therefore, normal spraying.



6. Attach the medication chamber to the main unit and close the cover of the main unit. Store all the details in a clean place.

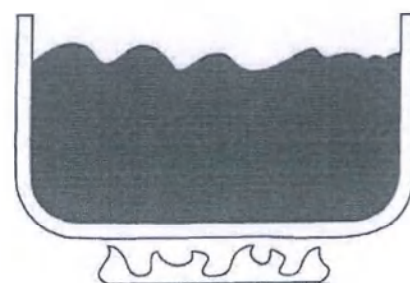


7. Disinfection.

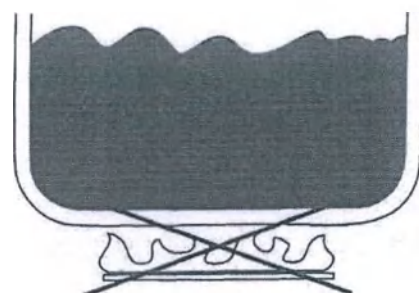
WARNING

In the case of infectious diseases, the device should be disinfected every time after use and all parts should be sterilized. You can use alcohol or other common disinfectant sprays based on alcohol for disinfection. Make sure that there are no remaining disinfectant residues on the parts to ensure safe inhalation on next use.

Disinfect the tip/mouthpiece by boiling at 100 °C for 3 minutes.



Please be careful, do not boil the medication chamber and mask, as they may be damaged.



Carefully dry the parts

REPLACEMENT OF THE MEDICATION CHAMBER

The service life of a medication chamber is 12 months under normal conditions (when used three times a day for a total use of 30 minutes). However, spraying efficiency may begin to deteriorate in less than 12 months depending on how you use it or when using certain types of medications. If the nebulizer does not work correctly or the spraying speed is significantly reduced after cleaning, you should replace the medication chamber with a new one. (If you want to purchase a medication chamber, contact the authorized seller from whom you purchased the product or the nearest distributor).

1. Remove the medication chamber from the nebulizer.

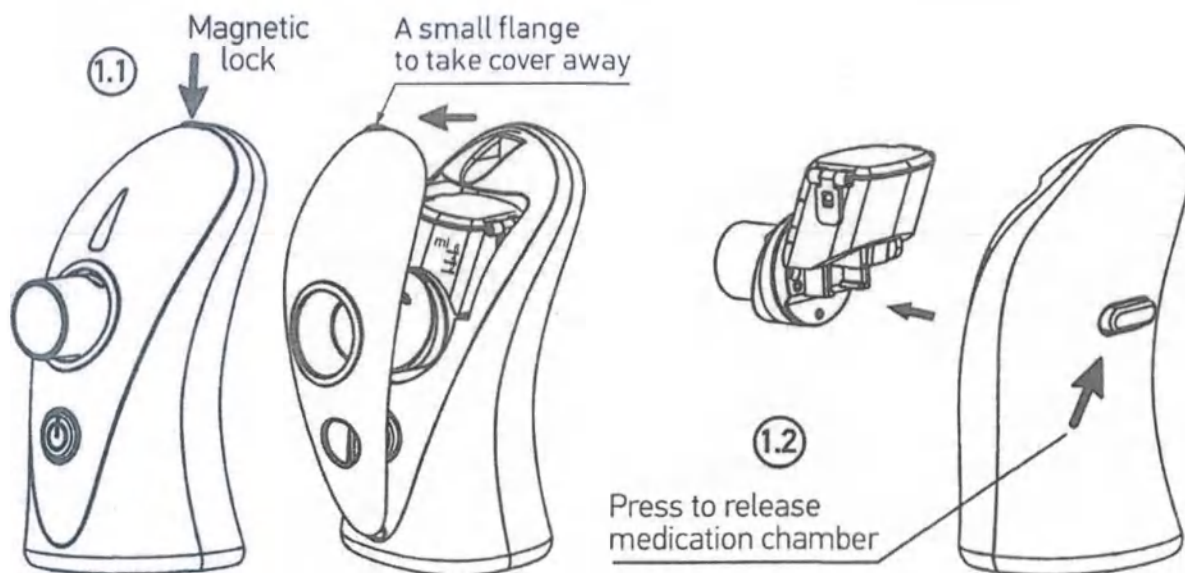
Open/disassemble the main unit. Press the PUSH button on the back of the main unit and pull the container towards the front of the main unit.



WARNING

In order to avoid the device damage, make sure that you press the PUSH button before removing the container from the main unit.

In order to avoid the membrane rupture, do not press on it or poke it with your finger or other objects.

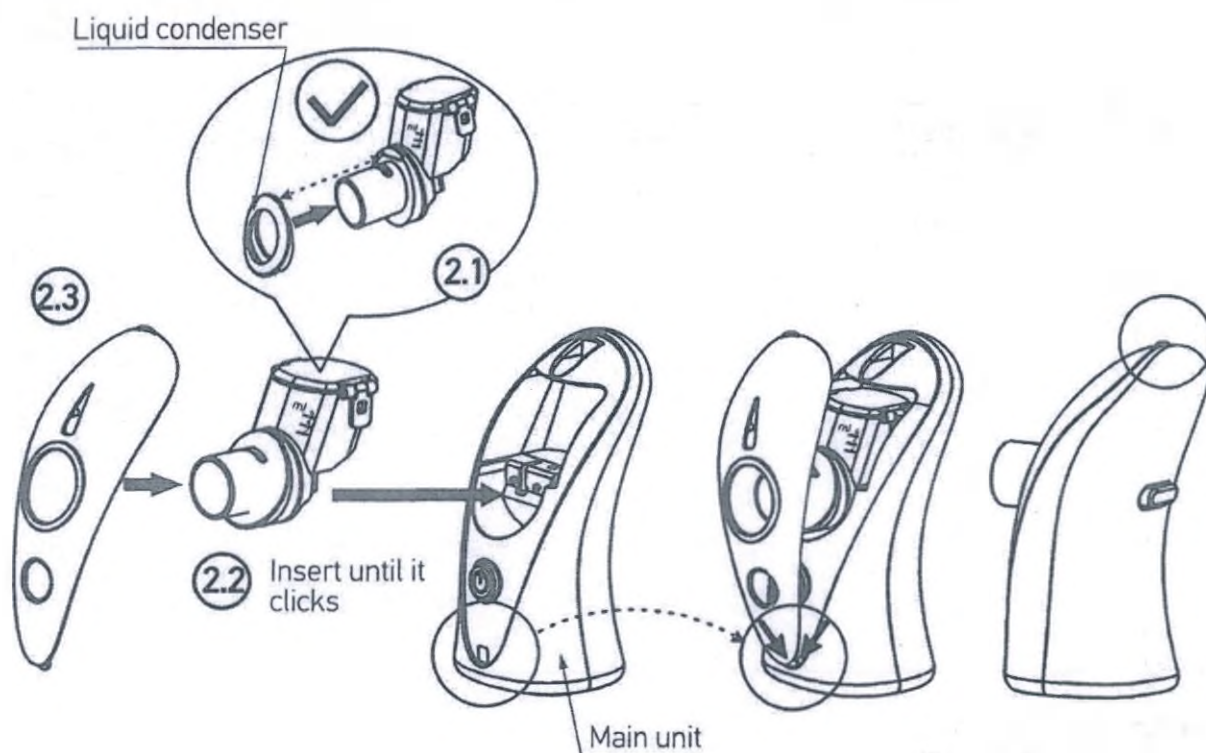


a) Take off the cover by pulling a small flange to take a cover away. (1.1).

b) Press the PUSH button to remove the medication chamber from the main unit (1.2).

2. Installation of the medication chamber.

Install the medication chamber correctly as shown in the picture.



- a) Install the liquid condenser (2.1).
- b) Attach the chamber to the main unit (2.2).
- c) Close the cover of the main unit (2.3).



Please make sure that the medication chamber is installed correctly, otherwise, due to a bad connection, there may be problems with the device.

Please keep the contacts of the main unit and medication chamber clean, otherwise, the problems in the operation of the device may arise.

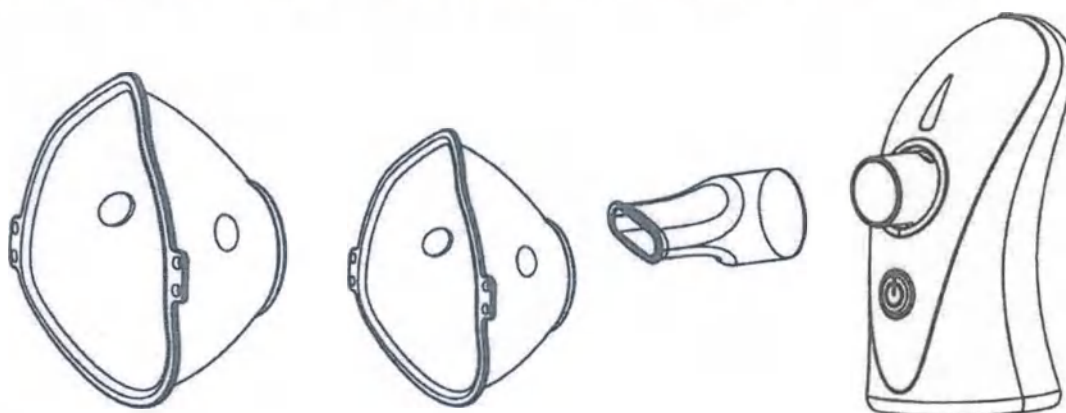
Please rinse the medication chamber before use.

HOW TO TRANSPORT A NEBULIZER

In order to transport the nebulizer correctly, it is necessary to disassemble the parts and perform the actions described below. Then place the accessories in the carrying bag.

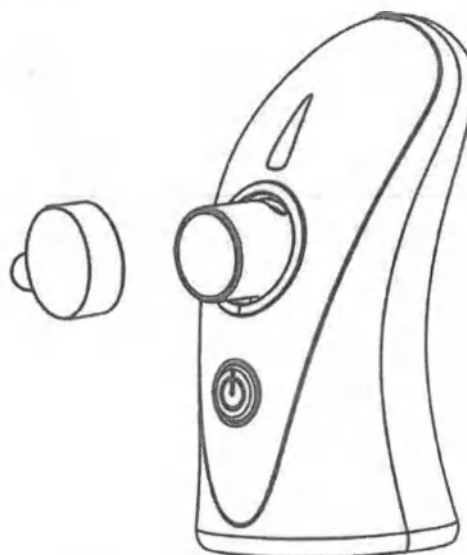
1. Disassemble the nebulizer.

Please remove the mouthpiece or inhalation mask as shown in the picture.



2. Install the protective cover.

Please install the protective cover as shown in the picture. Ensure the panel is well installed. It will protect the nebulizer from possible damage during transport.



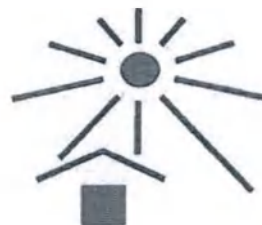
3. Place the main unit and parts in the carrying bag.



WARNING

Please do not transport a nebulizer that still contains medicines or water. Liquids can leak, as well as stain or damage the device.

Do not store the nebulizer in a place with high temperature, humidity or direct sunlight.



10 TROUBLESHOOTING

In case of malfunctions in the device operation, refer to the following table for its elimination.

Malfunctions	Possible reasons	Troubleshooting
Extremely low nebulizing speed	The medication chamber is not well installed	Install the medication chamber correctly and start nebulizing. (See page 108)
	The drugs do not enter the membrane for more than 15 seconds	Place the nebulizer at such an right angle that the drugs get on flow to the membrane
	The membrane of the medication chamber is clogged	Clean the medication chamber. If this does not solve the problem, replace a new chamber
	The electrodes on the medication chamber are littered with medicine or water	Clean the electrodes and start nebulizing again. (See page 118)
	The electrodes on the nebulizer and medication chamber are contaminated	Clean the electrodes and restart the power. (See page 118)
After turning on, the power indicator lights up for 15 seconds and then turns off immediately	The medication chamber is not well installed	Install the medication chamber correctly and start nebulizing. (See page 101)
	The medication chamber is empty	Fill in the medication chamber. (See page 113)
	The medicine does not enter the membrane	Place the nebulizer at such angle that the can get on the membrane
	The electrodes on the nebulizer and medication chamber are contaminated	Clean the electrodes and restart the power. (See page 118)
The power indicator is off and the nebulizer does not work	The batteries are installed incorrectly	Reinstall the batteries, observing the polarity and restart the device. (See page 110)
	Low battery	Replace the batteries and restart the device. (See page 110)
	The micro - USB cable is not properly connected to the nebulizer	Connect it correctly and restart the device. (See page 110)

The power indicator is on, and the nebulizer does not work	If the low battery indicator lights, it means that the batteries are low or the power is insufficient to operate the device	Replace the batteries and reinstall the device. (See page 110)
	The membrane of the medication chamber is damaged	Replace the medication chamber with a new one and fill in the drugs. (See page 113)
	The contacts electrodes on the medication chamber are contaminated with medicine or water	Clean the contacts electrodes from the remnants of drugs or water and restart the device. (See page 118)
	The electrodes on the nebulizer or medication chamber are contaminated	Clean the electrodes and restart the device. (See page 118)
	The membrane of the medication chamber is strongly clogged	If it still not work normally after cleaning, replace the medication chamber with a new one.
The nebulizer turns off during the use	The medication chamber is not installed up to the stop	Install the medication chamber correctly and restart the device. (See page 113)
	The micro - USB cable is not properly connected to the nebulizer	Connect it correctly and restart the device. (See page 109)
	Out of drugs	Add the drugs to the medication chamber. (See page 113)
	The drugs do not enter the membrane for more than 15 seconds	Place the nebulizer at right angle that the drugs flow to the membrane
The nebulizing process is unstable	The nebulizer was shaken when using	Hold the nebulizer securely in your hand. (See page 115)
The nebulizer does not turn off automatically when out of the drugs	The medication chamber is broken	Replace the medication chamber with a new one and fill in the drugs. (See page 113)
	Some solutions for inhalation can lead to the formation of a large amount of foam in the medication chamber	Clean the foam and restart the device. (See page 113)
	The contacts electrodes on the medication chamber are contaminated with medicine or water	Clean the contacts electrodes and restart the device. (See page 118)
	The electrodes on the nebulizer or medication chamber are contaminated	Clean the electrodes and restart the device. (See page 118)
Leakage of drugs from the medication chamber	Damage to the medication chamber or run out of the silicone gasket	Replace the medication chamber with a new one and fill in the drugs. (See page 113)

If your nebulizer still does not work properly (go to agu-baby.com).

11 STORAGE, TRANSPORTATION AND OPERATION CONDITIONS

The device should be transported at a temperature of -20°C to $+70^{\circ}\text{C}$ with a maximum relative humidity of 75% or less.

The device can be operated at a temperature of $+10^{\circ}\text{C}$ to $+40^{\circ}\text{C}$ with a relative humidity of 15 ~ 93%.

Store the device at a temperature of -20°C to $+70^{\circ}\text{C}$ with a maximum relative humidity of not more than 93%.

Do not subject the device to sudden temperature fluctuations.

After transport or storage at low temperatures, the device should be kept at room temperature for at least 2 hours before switching on.

12

DISPOSAL



The symbol on the device or on its packaging indicates that the product is not classified as household waste.

- With the proper disposal of the product, you will help to prevent possible negative effects of the device on the environment and human health.
- The device should not be disposed of with domestic (household) waste for the environment protection. The product should be disposed of in accordance with local regulations.
- The device should be disposed of in accordance with the Directive EU 2012/19/EU WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) for waste electrical and electronic equipment.

If you have any questions, please contact the local utility responsible for waste disposal.

13 CERTIFICATION

Electromagnetic compatibility

Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this equipment.

Electromagnetic emanation: instructions and statements of the manufacturer.

The device is intended for use in the electromagnetic environment described below.

Buyers and users of the device must ensure that it is used in an environment that meets the guidelines.

Emanation test	Compliance	Statements on the electromagnetic environment
HF emanation CISPR 11	Groupe 1	High frequencies are used only to provide internal functions of the device. That is why the level of HF emanation is very low, and it is un-likely that it will interfere with near-by electronic equipment
HF emanation CISPR 11	Class B	The device is suitable for use at home, as well as inside any premises that are directly connected to a standard electrical network de-signed to supply electricity to the housing stock
Emanation of harmonic components of IEC 61000-3-2	Class A	
Fluctuations/pulsations/voltages IEC 61000-3-3	Compliance	

Electromagnetic emanation: instructions and statements of the manufacturer.

The device is intended for use in the electromagnetic environment described below.

Buyers and users of the device must ensure that it is used in an environment that meets the guidelines.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge IEC 61000-4-2	6 kV contact 8 kV air	6 kV contact 8 kV air	The floor must be wooden, concrete or covered with ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic materials, the relative humidity should be at least 30%
Fast electrical transients/ flashes IEC 61000-4-4	2 kV for electrical power lines 1 kV for input/output lines	2 kV for electrical power lines 1 kV for input/output lines	The quality of electricity in the power network must meet the standards for power supply systems for industrial or medical environments
Flashes IEC 61000-4-5	1 kV between the lines 2 kV between the line (s) and the ground	1 kV between the lines 2 kV between the line (s) and the ground	The quality of electricity in the power network must meet the standards for power supply systems for industrial or medical environments
Interruptions and voltage variations on the input power lines IEC 61000-4-11	<5% UT (UT drop >95%) during the half cycle 40% UT (UT drop 60%) during 5 cycles 70% UT (UT drop 30%) during 25 cycles <5% UT (UT drop >95%) during 5 seconds	<5% UT (UT drop >95%) during the half cycle 40% UT (UT drop 60%) during 5 cycles 70% UT (UT drop 30%) during 25 cycles <5% UT (UT drop >95%) during 5 seconds	The quality of electricity in the power network must meet the standards for power supply systems for industrial or medical environments. If the user needs the continuous operation of the device in the presence of voltage interruptions, it is recommended to use batteries or an uninterruptible power supply to power the device
Magnet fields of the power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The quality of electricity in the power network must meet the standards for power supply systems for industrial or medical environments
NOTE: UT is the voltage in the supply network before the test begins			

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY: INSTRUCTIONS AND STATEMENTS OF THE MANUFACTURER - FOR A DEVICE THAT IS NOT A LIFE SUPPORT DEVICE

Electromagnetic compatibility: instructions and statements of the manufacturer

The device is intended for use in the electromagnetic environment described below.

Buyers and users of the device must ensure that it is used in an environment that meets the guidelines.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
HF conductivity IEC 61000-4-6 HF emanation IEC 61000-4-3	3 V (avg.) 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80MHz – 2,5 GHz	3 V (avg.) 3 V/m	Portable and mobile radio communication equipment should not be used closer to any part of the device (including cables) than the recommended minimum distance calculated with the appropriate equation for the frequency of the transmitter of such equipment $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz – 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800MHz – 2,5GHz}$ Where P is the maximum transmitter power in watts (W) specified by the manufacturer and d is the recommended minimum distance in meters (m) The measured values of the electromagnetic force produced by the stationary radio transmitter^a should be less than the corresponding allowable values for all frequency bands^b. There may be interference near equipment with the following symbol 



NOTE 1

At 80 MHz and 800 MHz, the values for the high-frequency range are used.

NOTE 2

These instructions may be applicable not in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by their absorption and reflection by structures, objects, and people.

a. The value of the electromagnetic force generated by stationary transmitters, such as base stations of mobile phones and mobile radio systems, amateur radio transmitters, AM and FM radio transmitters and television transmitters, cannot be exactly determined theoretically. To assess the possible impact of such a transmitter, it is necessary to carry out electromagnetic measurements on site. If the measured values of the electromagnetic field at the site of use of the **AGU N8** exceed the corresponding permissible level, it is necessary to check the correct operation of the **AGU N8**. If the device does not operate normally, additional measures may be taken, such as changing the orientation of the **AGU N8** or its location.

b. In the frequency range 150 kHz - 80 MHz, the field force values should be less than 3 V/m.

The recommended minimum distance between portable and mobile radio equipment and the device - for a device, that is not a LIFE SUPPORT DEVICE!

The recommended minimum distance between portable and mobile radio equipment and the device.

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which the level of emitted high-frequency interference is monitored. Users or purchasers of the device can help prevent the occurrence of electromagnetic interference by observing the minimum permissible distances between the portable or mobile high-frequency communication equipment (transmitter) and the device, as recommended below, depending on the maximum emanation power of the communication equipment.

Nominal maximum emanation power of the transmitter (W)	The minimum distance, depending on the frequency of the transmitter (M)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters with nominal maximum emanation power not specified above, the recommended minimum distance d in meters (m) can be estimated using the appropriate transmitter frequency of the equation, where P is the maximum transmitter power in watts (W) according to the transmitter manufacturer's data.



NOTE 1

At 80 MHz and 800 MHz, the values for the high-frequency range are used.

NOTE 2

These instructions may be applicable not in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by their absorption and reflection by structures, objects, and people.

Appendix A: EMC information

Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Guidance and Manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device 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 device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	6kV contact 8 kV air	6kV contact 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	2kVfor power supply lines 1kVfor input/ output lines	2kVfor power supply lines 1kV for input/ output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	1kV line(s) to line(s) 2kV line(s) to earth	1 kV line(s) to line(s) 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment
NOTE UT is the AC mains voltage prior to application of the test level			

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR DEVICE THAT IS NOT LIFE SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter Recommended separation distance $d = 1,2$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	



NOTE 1

At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device – for device that is not LIFE SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

**NOTE 1**

At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

National standards

GOST R 50444-2020	Products, devices and equipment medical. General technical requirements
GOST R IEC 60601-1-2010	Medical electrical products. Part 1: General safety requirements with respect to essential functional characteristics
GOST R IEC 62304-2013	Medical products. Software. Life cycle processes
GOST R ISO 15223-1-2014	Medical products. Symbols used for marking on medical devices, labels and accompanying documentation. Part 1. Basic requirements
GOST R IEC 60601-1-2-2014	Medical electrical products. Part 1-2. General safety requirements, taking into account the main functional characteristics. parallel standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests
GOST R IEC 62304-2013	Medical products. Software. Life cycle processes
GOST R IEC 62366-2013	Medical products. Designing Medical Devices for Serviceability
GOST R IEC 60601-1-6-2014	Medical electrical products. Part 1-6. General safety requirements, taking into account the main functional characteristics. Additional standard. Serviceability

14**MANUFACTURER'S WARRANTY**

The warranty for the main unit makes 24 months, for the medication chamber – 6 months as from the date of acquisition.

The warranty is valid subject to availability of a warranty card filled out by a duly authorized representative confirming the date of sale and also of the relevant receipt. The warranty does not cover the consumable parts, components and constituent elements, namely: protective cap, battery, tip / nozzle, carrying bag, micro-USB cable, face masks (S, M), condensate pot, package.

The warranty and free maintenance service are not provided in case:

- the device is used with violation of the requirements set by the operation manual;
- damage is caused by consumer's willful or wrong actions as a result of improper or negligent use;
- traces of mechanical effect (dents, cracks, chips, etc.), tampering, dismantling, traces of repairs outside the authorized technical service center, traces of ingress of moisture into the case or effect of corrosives, or of any other outside interference with the device design are observed on the device case, and also in other cases of violation by the consumer of the rules of storage, cleaning, transportation and maintenance of the device stipulated by the operation manual;
- penetration of oil, dust, insects, liquids (not intended for the use with devices) and other foreign matters inside the device.

The warranty does not cover the defects (faults) of the device caused by the following reasons:

- normal wear and tear of component parts with a limited service life;
- damage caused to accessories and nozzles which do not form an integral part of the device (protective cap, battery, tip / nozzle, carrying bag, micro - USB cable, face masks (S, M), condensate pot, package);
- deposition of sediment on the medication chamber (grid / membrane) irrespective of the used inhalation solution;
- use of low-quality accessories and nozzles, or the accessories and nozzles which reached the end of their service life;
- force majeure circumstances (accident, fire, flood, electrical power failures, etc.).



WARNING

Strictly follow the instructions in order to ensure reliable and long-term operation of the device.

Apply to the sales assistance in case the device does not work properly.

For the repair and maintenance apply to a specialized service department.

The manufacturer reserves a right to change the design of the device.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Введение	141
2	Список обозначений	142
3	Область применения	144
4	Комплектность	146
5	Основные технические характеристики	148
6	Комплектация и наименование деталей	152
7	Указания по безопасной эксплуатации	153
8	Подготовка к работе	155
9	Принцип и порядок работы	157
10	Возможные неисправности и способы их устранения	172
11	Правила хранения, транспортировки и эксплуатации прибора	174
12	Утилизация	175
13	Сертификация	175
14	Гарантии производителя	186

1 ВВЕДЕНИЕ

Дорогие друзья, благодарим вас за выбор нашей продукции!

Небулайзер электронно-сетчатый **AGU N8** является медицинским устройством. Пожалуйста, следуйте назначениям врача для выбора правильного типа, дозировки и режима приема лекарственных средств. Характеристики распыления различаются в зависимости от используемого лекарственного средства. Скорость распыления может варьироваться в зависимости от лекарственных средств.

ВНИМАНИЕ

Как и в случае любого электронного устройства, данный продукт может выйти из строя из-за отключения электричества, разряда батареек или механической поломки.



Пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации, прежде чем начать использовать устройство.

2 СПИСОК ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ Значение



- Прибор соответствует требованиям СЕ для небулайзеров, ингаляторов, сепараторов и преобразователей.
- Изделие соответствует Директиве 93/42/ЕЕС, касающейся медицинских изделий.



WEEE (Директива об отходах электронного и электрического оборудования). Символ на изделии или на его упаковке указывает на то, что данное изделие не относится к категории домашних отходов. Во избежание нанесения возможного вреда окружающей среде и здоровью человека, отделяйте такие отходы от других и утилизируйте их в соответствии с принятыми нормами.



Изделие соответствует ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».



Классификация:

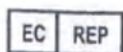
- Оборудование с внутренним источником питания.
- Изделие типа BF.
- IP22.
- Не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с кислородом или закисью азота.
- Непрерывный режим работы.

IP22

Степень защиты от проникновения.

Первая цифра (защита от проникновения инородных твердых предметов): 2 - защита от проникновения твердых предметов, размером более 12 мм; пальцев рук или других предметов длиной не более 80 мм, или твердых предметов.

Вторая цифра (защита от проникновения инородных жидкостей): 2 - защита от попадания капель, падающих объектов сверху под углом к вертикали не более 15° (оборудование в нормальном положении).



Уполномоченный Представитель производителя в Европейском союзе.



Во избежание некорректной работы прибора, вызванной электромагнитными помехами между электрическим и электронным оборудованием, не используйте прибор вблизи мобильных телефонов или микроволновых печей.



Примечание/Внимание.



Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.



Беречь от прямых солнечных лучей.



Производитель.

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Предполагаемое использование

Дипломированные медицинские работники, такие как доктора, медсестры и терапевты, медицинский персонал, или пациенты под наблюдением квалифицированных медицинских работников.

Пользователь также должен понимать принцип работы **AGU N8** и ознакомиться с руководством по эксплуатации.

Предполагаемые пользователи

- Дипломированные медицинские работники, такие как доктора, медсестры и терапевты, медицинский персонал, или пациенты под наблюдением квалифицированных медицинских работников.
- Взрослые и дети, страдающие астмой, хроническими обструктивными заболеваниями легких (ХОБЛ) такими как эмфизема и хронический бронхит, или другими респираторными заболеваниями, которые характеризуются обструкцией дыхательных путей.

Показания

Астма, хронические обструктивные заболеваниями легких (ХОБЛ), такие как эмфизема и хронический бронхит, или другие респираторными заболеваниями, которые характеризуются обструкцией дыхательных путей.

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные явления

Отсутствуют.

Среда использования

Данный продукт предназначен для использования в медицинских учреждениях, таких как больницы, клиники и медицинские кабинеты, в жилых комнатах или на открытом воздухе под крышей.

Период эксплуатации

Период эксплуатации прибора 24 месяцев при условии, что продукт используется для распыления солевого раствора 3 раза в день в течение 10 минут каждый раз при комнатной температуре (23 °C). Продолжительность периода эксплуатации может варьироваться в зависимости от среды использования.

Небулайзер является медицинским оборудованием. Пожалуйста, следуйте назначениям врача для выбора правильного типа, дозировки и режима приема лекарственных средств.

Скорость распыления прибора

Скорость распыления $\geq 0,35$ мл/мин (может варьироваться в зависимости от лекарственных средств).



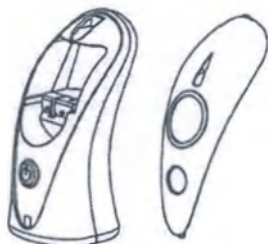
Благодарим Вас за покупку данного продукта. Для обеспечения безопасного и правильного использования продукта, обязательно ознакомьтесь с руководством пользователя.

- Пожалуйста, сохраните руководство по эксплуатации в доступном месте для дальнейшего использования.
- Данное устройство является прибором индивидуального пользования. Не позволяйте нескольким пациентам использовать один и тот же прибор без предварительной замены или дезинфекции мундштука или маски.
- Наконечник и маску можно использовать повторно после дезинфекции.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект входят указанные ниже составные элементы. Если вы обнаружили, что какие-либо компоненты отсутствуют, немедленно свяжитесь с продавцом, у которого был приобретен продукт.

Основной блок



Защитная крышка



Контейнер для лекарственных средств



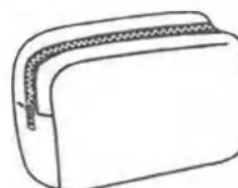
Батарейки
AA 1.5Vx2 (опционально)



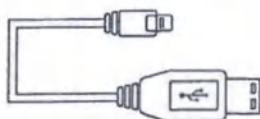
Наконечник/мундштук



Сумка для переноски



Микро USB - кабель
(опционально)



Ингаляционная маска (S)



Ингаляционная маска (M)



* Емкость для конденсата



* Емкость для конденсата обеспечивает сбор конденсата лекарственного средства при распылении 4 мл раствора.

Наименования деталей



5 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Название продукта	Небулайзер электронно-сетчатый
Модель	AGU N8
Метод распыления	Технология Active Vibrating Mesh (Активная Вибрирующая Мембрана)
Габаритные размеры, ДхШхВ, мм	~ 65×54×113
Вес, г	~ 96 (без батареек)
Источник питания	-3V DC («AA» 1.5V alkaline battery x2) -Micro - USB вых. 5V DC 1A (в комплект не входит)
Частота вибрации, кГц	~ 113
Скорость распыления, мл/мин	≥ 0,35*
Размер распыляемых частиц, мкм	MMAD 3,6
Рекомендуемый объем заполнения контейнера, мл	~ 8 максимум ~ 0.5 минимум
Срок службы батареи	Срок службы батареи до 3,0 часов при непрерывном использовании. 10 дней, если используется ежедневно в течение 20 минут (10 мин. 2 раза в день). (Используйте 2 «AA» (LR6) щелочные батареи)
Срок службы прибора	Ниже указаны сроки службы при условии, что устройство используется для распыления физиологического раствора 3 раза в день по 10 минут при комнатной температуре (23 °C). Срок службы устройства может зависеть от среды, в которой оно используется. Основной блок – 24 месяца Контейнер для лекарственных средств – 12 месяцев
Рабочее положение	Вертикально. Под наклоном до 40° в течение 15 секунд
Индикатор отсутствия лекарства	Индикатор отсутствия лекарственных средств медленно мигает (голубым цветом) (около 1 Гц), 15 секунд и затем питание отключается

Гарантия	Гарантия* на основной блок составляет 24 месяца, на контейнер для лекарственных средств 6 месяцев с даты приобретения. Гарантия* действительна только при наличии гарантийного талона, заполненного официальным представителем, подтверждающего дату продажи и кассового чека. Гарантия не распространяется на расходные детали, составные части и комплектующие такие, как: защитная крышка, батарейки, наконечник / мундштук, сумку для переноски, micro-USB кабель, маски для ингаляций (S, M), емкость для конденсата, упаковку. *Более подробные условия гарантийного обслуживания смотрите в разделе 14 «Гарантии производителя».
Условия использования	10~40 °C (50~104 °F), 15~93% о.в.
Условия хранения	-20~70 °C (-4~158 °F), ≤ 93% о.в.
Аксессуары	Защитная крышка, мундштук, щелочные батареи (опционально), сумка для переноски, инструкция по эксплуатации, ингаляционная маска (S), ингаляционная маска (M)

* При тестировании с физиологическим раствором, при нормальной температуре 23°C и при постоянной силе тока 5В, 0,5 А (при использовании Micro - USB адаптера).

Небулайзер издаёт высокочастотный звук и автоматически отключается, если лекарственное средство не попадает на мембрану контейнера для лекарственных средств более 15 секунд (время варьируется для разных типов растворов) или если лекарство заканчивается. Это помогает предотвратить повреждение мембраны.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



ПРИМЕЧАНИЕ

Результаты теста отражают каскадное измерение воздействия в зависимости от размера распыляемых частиц.

Производительность может варьироваться в зависимости от различных видов препаратов, таких как суспензии или растворы с высокой вязкостью. Дополнительную информацию см. в списке данных поставщика лекарственных средств.

MMAD = Массовый средний аэродинамический диаметр.

Размер частиц соответствует EN 13544-1.

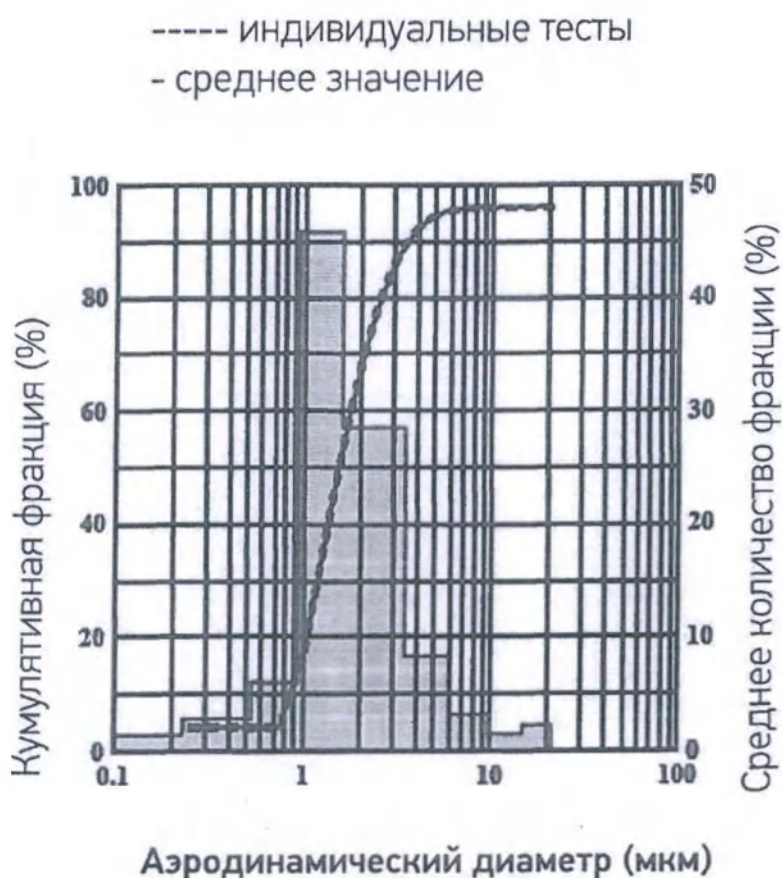


Рисунок 4

Кумулятивная кривая на основании данных в таблице 3

В таблице 2 суммируются результаты тестов, а в таблице 3 показана массовая доля лекарственного средства на каждой стадии. График распределения совокупного размера показан на рисунке 4.

Таблица 2

Суммированные результаты тестов для указанного прибора (Меш небулайзер, модель AGU N8)

Тест	Характеристики	
Определение размера частиц	Общая масса вылетающих частиц (M1, μg)	7392.59 ± 122.47
	Масса частиц, собранных каскадным импактором (M2, мкг)	297.90 ± 15.18
	Масса частиц, собранных внешним фильтром (M3, мкг)	1746.5 ± 31.84
	Недействующий объем в чаше для лекарства (мгк)	42607.41 ± 122.47

	Восстановление (%) ¹	27.66 ± 0.71
	MMAD (мкм)	1.53 ± 0.04
	Кум. знач. по MMAD по четырем тестам (%)	2.34
	Геометрическое стандартное отклонение (GSD)	1.7 ± 0.02
	Кум. знач. по GSD по четырем тестам (%)	0.93
	Вдыхаемая фракция (% 0.5-5 мкм)	94.69 ± 0.29
	Вдыхаемая масса (мкг, 0.5-5 мкм)	282.10 ± 15.2
	Время проведения процедуры (мин)	1
	Фракция крупных частиц (%) (> 4.7 мкм)	5.81 ± 0.32
	Фракция мелких частиц (%) (> 4.7 мкм)	94.19 ± 0.32
	Фракция ультрамелких частиц (%) <1 мкм)	17.25 ± 1.44
Мощность выра- ботки и скорость подачи аэрозоля	Мощность выработки аэрозоля (мл) ² Скорость подачи аэрозоля (мл/мин)	1.74 ± 0.05 0.27 0.01

¹ Восстановление рассчитывается по формуле (M2 + M3) / M1.

² Продолжайте процедуру пока чаша для лекарства не станет пустой или не прекратится образование пара.

Таблица 3

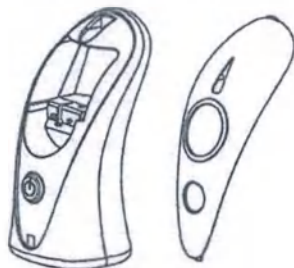
Массовая доля лекарственного средства на каждом этапе воздействия импактора

№ этапа	Эффективный диаметр среза	Кумулятивная фракция (%)					Среднее значение за минуту на каждом этапе (мкм/мин)	Среднее количество фракции на каждом этапе (%)
		Тест 1	Тест 2	Тест 3	Тест 4	Среднее значение		
1	21.30	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	6.75	2.27
2	14.80	97.77	97.49	97.63	98.03	97.73	4.50	1.51
3	9.80	96.50	95.69	96.27	96.38	96.21	9.50	3.19
4	6.00	93.63	92.10	93.22	93.09	93.01	24.75	8.31
5	3.50	85.04	84.55	84.75	84.54	84.72	85.05	28.55
6	1.60	58.31	56.82	54.92	54.61	56.16	136.55	45.84
7	0.93	11.46	11.57	9.49	8.88	10.35	18.00	6.04
8	0.53	4.46	4.74	3.73	4.28	4.30	8.50	2.85
После очистки	< 53	1.27	1.51	1.02	1.97	1.44	4.30	1.44
Всего							297,90	

6 КОМПЛЕКТАЦИЯ И НАИМЕНОВАНИЕ ДЕТАЛЕЙ

Данный комплект содержит следующие составные части. Если вы обнаружите, что какие-либо комплектующие отсутствуют, немедленно свяжитесь с продавцом, у которого вы приобрели данный продукт.

Основной блок



Защитная крышка



Контейнер для лекарственного средства



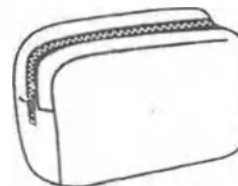
Алкалиновые батарейки
AA 1.5Vx2 (опционально)



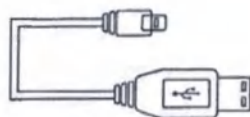
Наконечник/ мундштук



Сумка для переноски



Micro - USB кабель
(опционально)



Маска для ингаляций (S)



Маска для ингаляций (M)



Емкость для конденсата



* Емкость для конденсата обеспечивает сбор конденсата лекарственного средства при распылении 4 мл раствора.

7

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ



Чтобы обеспечить безопасное и правильное использование данного продукта, внимательно прочитайте инструкцию перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Пожалуйста, следуйте назначениям врача для выбора правильного типа, дозировки и режима приема лекарственных средств.
- Не помещайте в контейнер для лекарственных средств растворы, не назначенные врачом. Данное устройство является прибором индивидуального пользования. Не позволяйте нескольким пациентам использовать один и тот же прибор без предварительной замены или дезинфекции мундштука или маски.
- Если Вы используете небулайзер после его покупки или Вы не использовали его долгое время, пожалуйста, очистите детали распылителя. (См. стр. 161-165).
- После каждого использования промывайте контейнер для лекарственных средств, силиконовый конденсатор и наконечник дистиллированной водой. Сразу же высушите детали и храните их в чистом месте. (См. стр. 161-165).
- Перед первым использованием маску для ингаляций необходимо промыть дистиллированной водой и высушить.
- Наконечник и маску можно повторно использовать после дезинфекции (как производить дезинфекцию см. стр. (164-165)).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Если после окончания лекарственного средства прибор не отключается автоматически и производит высокочастотный звук, нажмите кнопку «I/O», чтобы немедленно отключить питание во избежание повреждения мембраны. Для выявления неисправности перейдите на страницу (170).
- Пожалуйста, после каждого использования аккуратно очищайте детали небулайзера. В противном случае он может не работать.

- Вода не используется. Если вы заполните контейнер для лекарственных средств водой, небулайзер включать нельзя. Дистиллированную воду можно использовать для очистки контейнера для лекарственных средств в рамках «процесса очистки».
- Не допускайте контакта ватных палочек или любых посторонних предметов с мембраной контейнера для лекарственных средств. В противном случае прибор может не работать.
- Не допускайте падения прибора. Избегайте сильного воздействия на распылитель. В противном случае он может не работать.
- Не смешивайте батарейки разных типов.
- Не храните и не перевозите небулайзер если в нём осталось лекарственное средство или вода.
- Не допускайте попадания воды на основной блок небулайзера.
- Храните прибор в недоступном для детей месте. Дети должны использовать прибор только под контролем взрослых.

Характеристика продукта

- Маленький и лёгкий.
- Низкое энергопотребление и небольшой остаток лекарственных средств.

Небулайзер может нормально функционировать в течение короткого времени после поворота прибора под любым углом. Если небулайзер повернут так, что лекарство не попадает на мембрану, небулайзер может распылять должным образом в течение примерно 15 секунд. (Время распыления варьируется в зависимости от конкретных типов лекарственных средств).

8 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

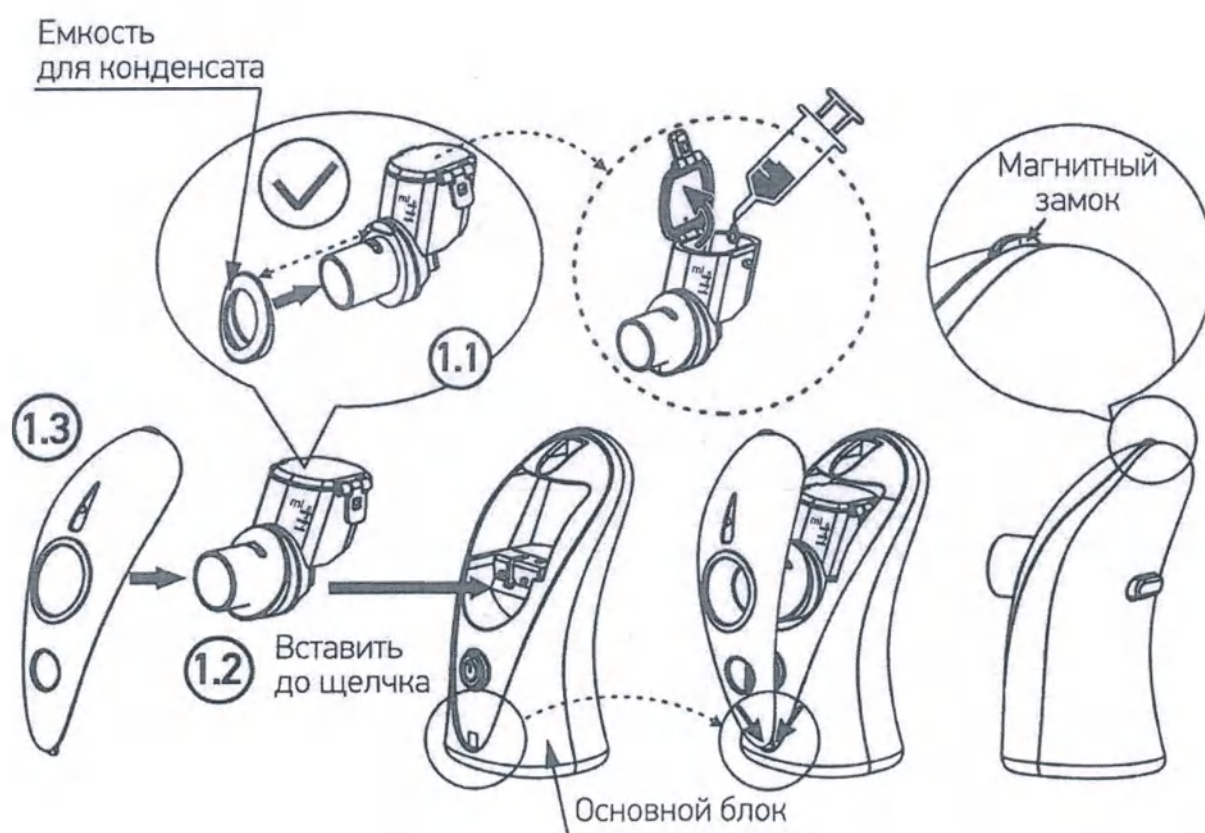
КАК СОБРАТЬ НЕБУЛАЙЗЕР

1. Присоедините контейнер для лекарственных средств к основному блоку:

а) Установите емкость для конденсата (1.1).

б) Вставьте контейнер для лекарственных средств до щелчка в основной блок (1.2).

с) Установите панель на основной блок (1.3).



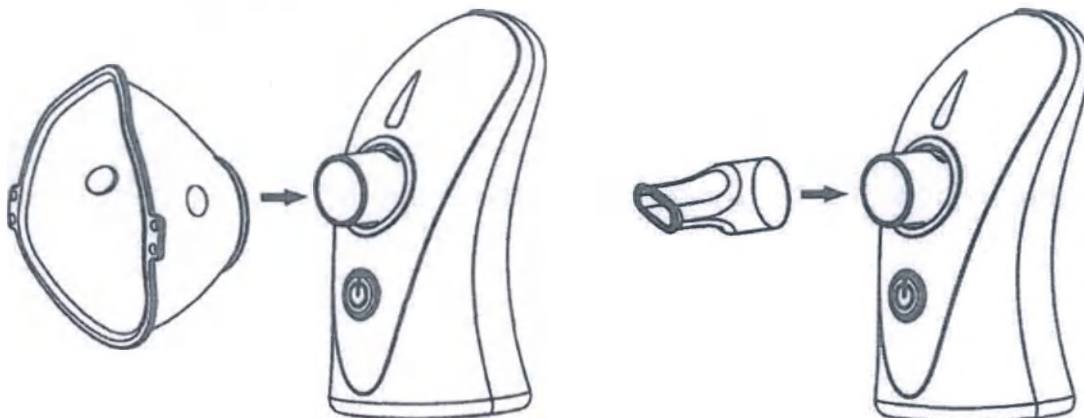


Убедитесь, что контейнер для лекарственных средств установлен правильно; в противном случае это может привести к плохому соединению, и небулайзер может работать неправильно.

Пожалуйста, поддерживайте электроды основного блока и контейнера для лекарственных средств чистыми; в противном случае небулайзер может работать неправильно.

2. Присоедините мундштук или маску для ингаляций.

- Плотно присоедините наконечник к основному блоку.
- Пожалуйста, очистите и высушите детали небулайзера перед применением. (См. стр. 161-165).



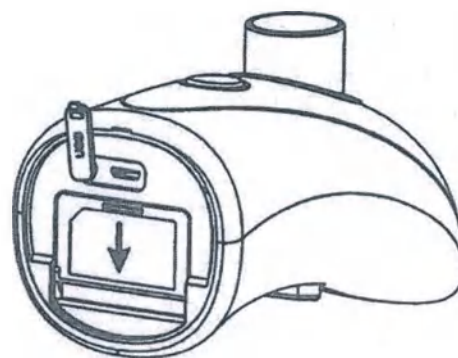
9 ПРИНЦИП И ПОРЯДОК РАБОТЫ

В качестве источника питания для данного продукта можно использовать батарейки или источник питания 5 В.

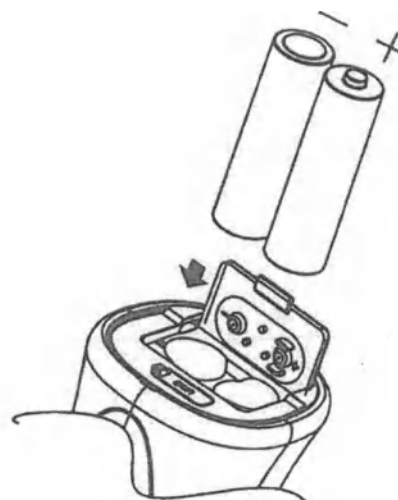
Как установить батарейки

1. Откройте отсек для батареек и установите 2 алкалиновые батарейки типа АА.

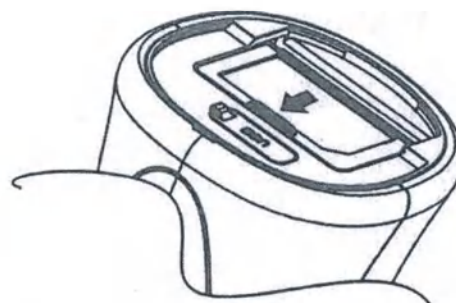
а) Откройте крышку отсека для батареек.



б) Вставьте батареи так, чтобы полярность была ориентирована правильно, как указано на рисунке.



в) Закройте крышку отсека для батареек.



Срок службы и замена батареек

- До 3 часов при непрерывном использовании. Используйте 2 щелочные батарейки типа AA (LR6) 6 дней, при использовании 3 раза в день по 10 минут.
- Если замигал индикатор низкого заряда оранжевого цвета 2 раза в секунду, значит батарея почти разрядилась. Однако небулайзер все еще может использоваться около 30 минут непрерывно.
- Если индикатор низкого заряда горит постоянно (оранжевый цвет), значит небулайзер не работает из-за разряженной батареи. Срочно замените щелочные батарейки.



ВНИМАНИЕ

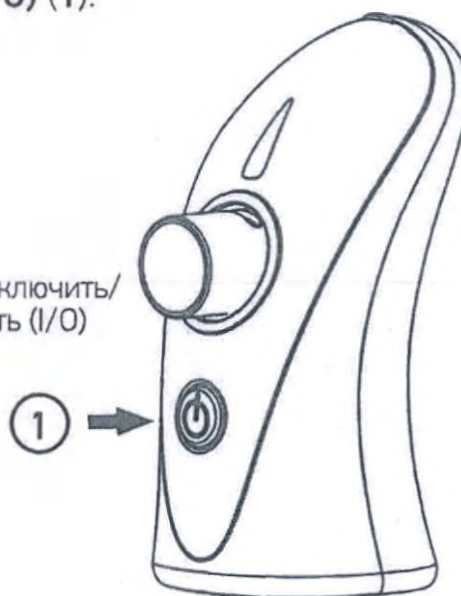
Не используйте батарейки разных видов.

Срок службы батареек может варьироваться в зависимости от используемых батареек.

2. Нажмите кнопку включить/выключить (I/O) (1).

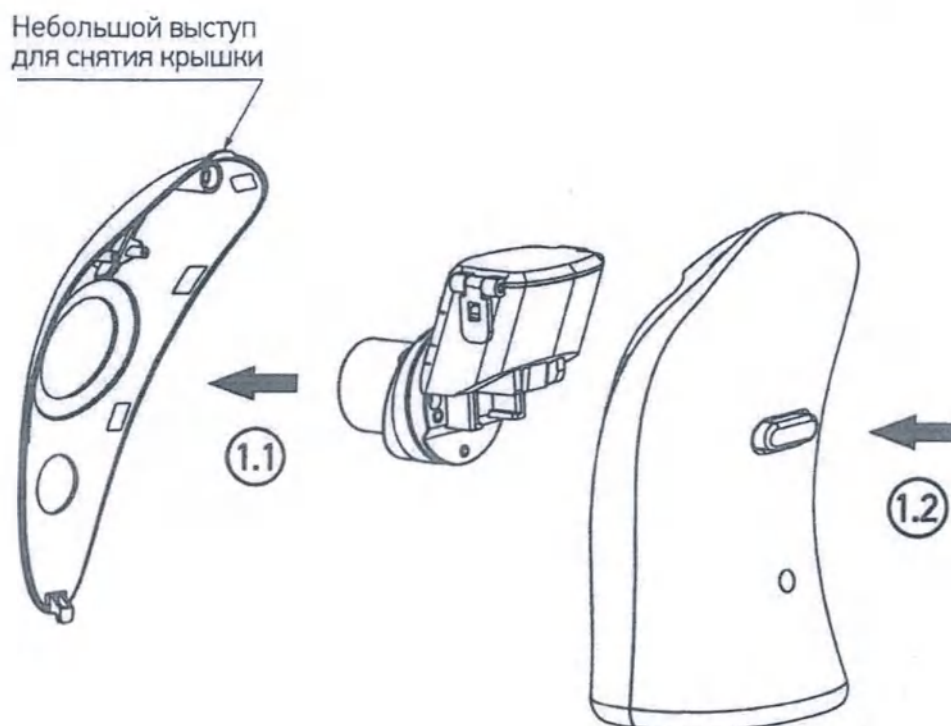
- Индикатор сети:
 - а) прибор работает нормально, если индикатор постоянно горит зелёным цветом;
 - б) батарея частично разряжена, если индикатор мигает оранжевым цветом 2 Гц;
 - в) батарея разряжена полностью, если индикатор постоянно горит оранжевым цветом.

Кнопка включить/
выключить (I/O)



КАК НАПОЛНИТЬ ЧАШУ (КОНТЕЙНЕР) ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ

1. Отсоедините контейнер для лекарственных средств от основного блока:



- а) снимите крышку, потянув за небольшой выступ для снятия крышки (1.1);
- б) нажмите кнопку PUSH чтобы отсоединить контейнер для лекарственных средств от основного блока (1.2).

ВНИМАНИЕ

Пожалуйста, чтобы избежать повреждения небулайзера, убедитесь, что нажали кнопку PUSH до того момента, как начнете снимать контейнер для лекарственных средств.

Пожалуйста, чтобы избежать разрыва мембраны, не тыкайте в неё пальцем или другими предметами.

2. Наполните контейнер лекарственным средством.

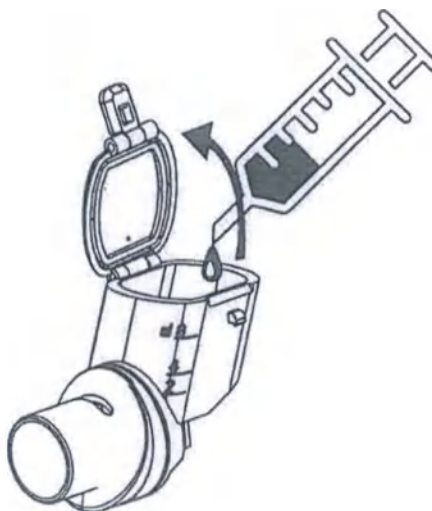
- Заполните лекарственное средство, как показано на рисунке. (Рекомендуемый объем наполнения: минимум 0,5 мл/не более 8 мл).
- Пожалуйста, закройте крышку контейнера для лекарственных средств.



ВНИМАНИЕ

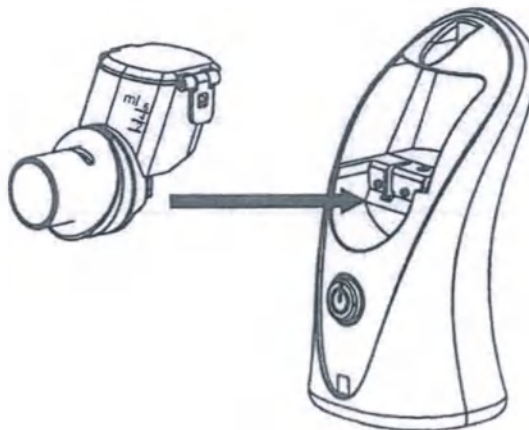
Пожалуйста, чтобы избежать утечки лекарственного средства из контейнера, убедитесь, что крышка контейнера надежно закрыта.

Заполнять контейнер лекарственным средством необходимо, когда контейнер отсоединен от основного блока.



3. Повторно присоедините контейнер для лекарственных средств к основному блоку.

Установите контейнер для лекарственных средств до характерного щелчка.



ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что контейнер для лекарственных средств установлен правильно, так как не правильная установка может стать причиной неисправности прибора.

Убедитесь, что контейнер для лекарственных средств установлен правильно, иначе могут возникнуть проблемы в работе устройства.

Пожалуйста, держите электроды основного блока и контейнера для лекарственного средства в чистоте, иначе могут возникнуть проблемы в работе устройства.

После использования очистите контейнер для лекарственного средства.

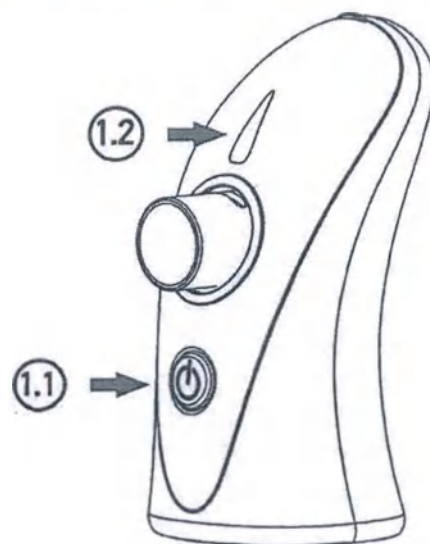
КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ НЕБУЛАЙЗЕРОМ

Перед сборкой прибора, до начала использования, можно залить в контейнер для лекарственного средства 0,9%-ый раствор хлорида натрия (поваренная соль), а затем нажать кнопку «СТАРТ/СТОП». Если небулайзер не станет распылять жидкость, обратитесь к разделу «Устранение неисправностей» (на стр. 170).

1. Включите питание.

а) Нажмите кнопку «I/O», индикатор питания должен гореть постоянно (зеленым цветом). Подсветка контейнера для лекарственных средств должна постоянно гореть синим цветом (1.1).

б) Подсветка индикатора контейнера для лекарственных средств мигает голубым светом 1 раз в сек. при отсутствии лекарственного средства (пустой или отсоединен) (1.2).



! ВНИМАНИЕ

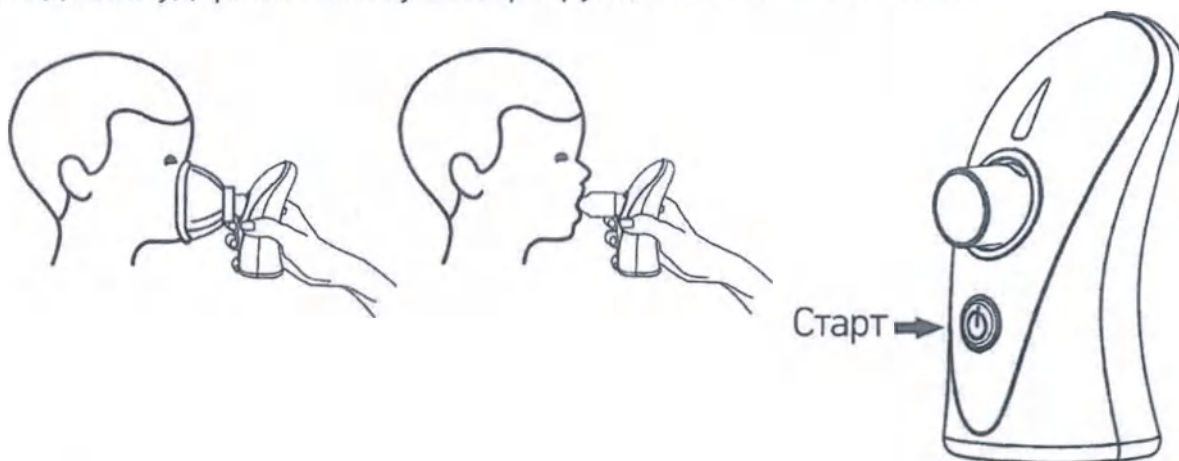
Если включить прибор с пустым контейнером для лекарственных средств, то индикатор питания загорится зеленым светом на непродолжительное время, после чего погаснет. После этого, подсветка контейнера для лекарственных средств начнет мигать синим цветом с частотой 1 раз в сек. примерно в течение 15 секунд, затем подсветка погаснет и прибор автоматически выключится.

В процессе работы, если в контейнере для лекарственного средства закончится препарат, индикатор питания погаснет, а подсветка контейнера для лекарственных средств начнет мигать синим цветом с частотой 1 раз в сек. примерно в течение 15 секунд, затем подсветка погаснет и прибор автоматически выключится.

Максимальное непрерывное время работы небулайзера: 30 минут.

2. Ингаляция.

Надежно удерживая небулайзер в руке, начните ингаляцию.



ВНИМАНИЕ

Если устройство не обнаружит лекарственного средства в контейнере, оно автоматически отключится.

Если устройство не отключается автоматически при окончании лекарственного средства, нажмите кнопку «I/O», чтобы немедленно отключить питание, во избежание повреждения мембраны. Для устранения неполадок перейдите на страницу 170.

Во время ингаляции небулайзер можно держать под любым углом, однако, следует убедиться, что лекарство соприкасается с мембраной, иначе устройство отключится автоматически через 15 секунд. Однако убедитесь, что лекарство остается в контакте с мембраной; в противном случае небулайзер автоматически отключится примерно через 15 секунд.

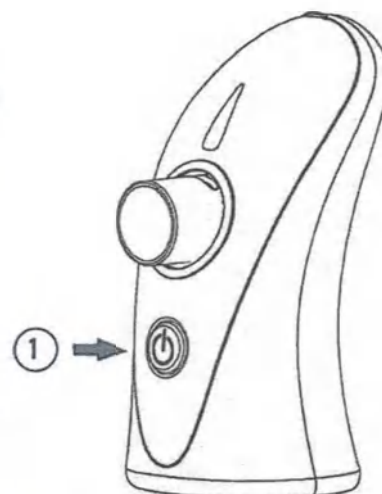
При окончании лекарства в процессе ингаляции, рекомендуется слегка наклонить прибор (лицевой стороной) по направлению к себе. Это позволит оставшемуся лекарству попасть на мембрану для распыления.

Не следует сильно встряхивать небулайзер во время использования, иначе прибор может автоматически отключиться.

Обеспечьте тщательный контроль, когда небулайзер используется ребенком.

3. Отключение питания.

- Небулайзер автоматически отключается через 15 сек. после окончания лекарственного средства.
- Если вы хотите остановить ингаляцию, нажмите кнопку «Включить/выключить», чтобы отключить питание. Индикатор питания погаснет.
- Нажмите кнопку «Включить/выключить» (1).



ОЧИСТКА ПРИБОРА ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

После каждого использования перед транспортировкой или хранением, обязательно очищайте контейнер для лекарственных средств дистиллированной водой.



ВНИМАНИЕ

1. Удалите остатки лекарственного средства.

- Откройте крышку контейнера для лекарственных средств и удалите оставшееся лекарство.
- Для очистки контейнера для лекарственных средств используйте раствор лимонной кислоты*. Способ приготовления раствора лимонной кислоты: возьмите чистую емкость или стакан и налейте 100 мл питьевой воды. К 100 мл питьевой воды добавьте половину чайной ложки пищевой лимонной кислоты (примерно 2,5 - 3,0 г) и тщательно перемешайте.

*Для приготовления раствора используйте кристаллическую или в виде порошка пищевую лимонную кислоту.

- Нажмите и удерживайте кнопку «Включить/выключить» в течение 5 секунд. Прибор включится и перейдет в режим очистки, при этом, светодиодный индикатор подсветки контейнера для лекарственных средств будет мигать синим цветом с частотой примерно 3 раза в секунду, индикатор сети начнет мигать оранжевым светом на фоне постоянного горящего зеленого света. Распыляйте раствор лимонной кислоты в течение двух минут для удаления остатка лекарственного средства. В случае необходимости, повторите описанную выше процедуру до полного исчезновения остатка лекарственного средства.



Если раствор лимонной кислоты в контейнере для лекарственных средств заканчивается и прибор издает высокочастотный звук, нажмите кнопку «Включение/выключение», чтобы отключить устройство. Иначе мембрана может прийти в негодность.

Пожалуйста, удаляйте остатки лекарственного средства после каждого использования. В противном случае мембрана контейнера для лекарственных средств может засориться.

- После очистки контейнера для лекарственных средств с использованием раствора лимонной кислоты, контейнер необходимо ополоснуть дистиллированной водой. Для этого, налейте дистиллированную воду в контейнер до отметки 6 мл, закройте крышку и встряхните контейнер не менее 5 раз. После этого откройте крышку и вылейте воду. Для удаления остатков раствора лимонной кислоты ополосните дистиллированной водой наружную часть мембраны. Повторите процедуру по очистке дистиллированной водой не менее 3 раз.

2. Разберите небулайзер.



- Отсоедините ингаляционную маску или мундштук от небулайзера (2.1).
- Снимите крышку (2.2).
- Отсоедините контейнер для лекарственных средств (2.3).



ВНИМАНИЕ

Перед первым использованием ингаляционную маску необходимо промыть водой и высушить.

Часть составных элементов прибора можно использовать повторно.

Использовать повторно после дезинфекции (см. как проводить дезинфекцию на стр. 164).

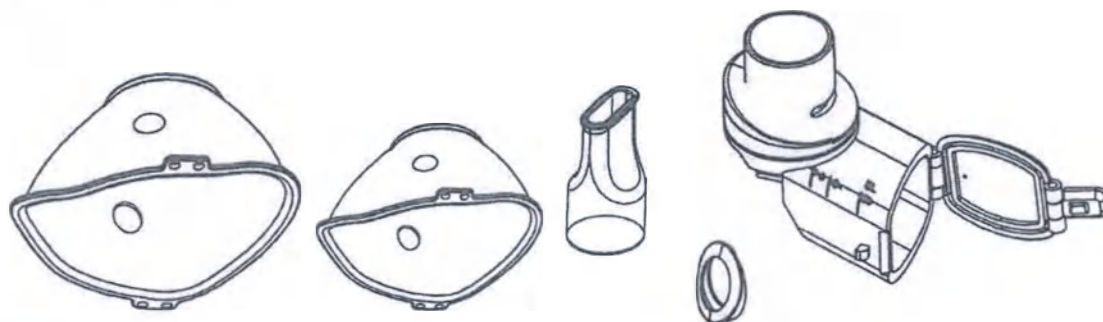
3. Промойте детали достаточным количеством дистиллированной воды.

Промойте контейнер для лекарственных средств, мундштук, ингаляционную маску, емкость для конденсата водой.



4. Высушите очищенные детали.

После очистки, детали следует тщательно высушить при помощи чистой марлевой ткани.



ВНИМАНИЕ

Пожалуйста, не используйте хлопковые тряпки или ткани из других материалов для очистки мембраны; В противном случае пыль или тканевое волокно могут остаться на мембране, что приведет к неисправностям небулайзера.

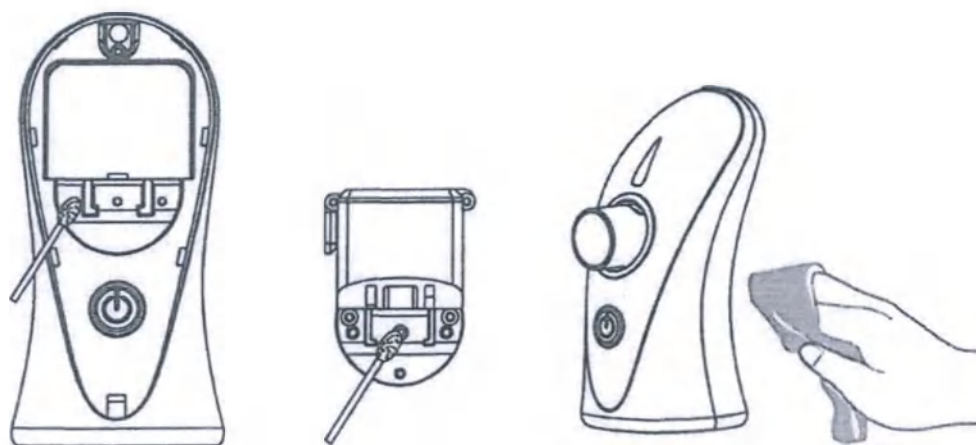
Пожалуйста, не допускайте контакта ватных палочек или посторонних предметов с мембраной контейнера для лекарственных средств.

5. Протрите основной блок чистой марлевой тканью.

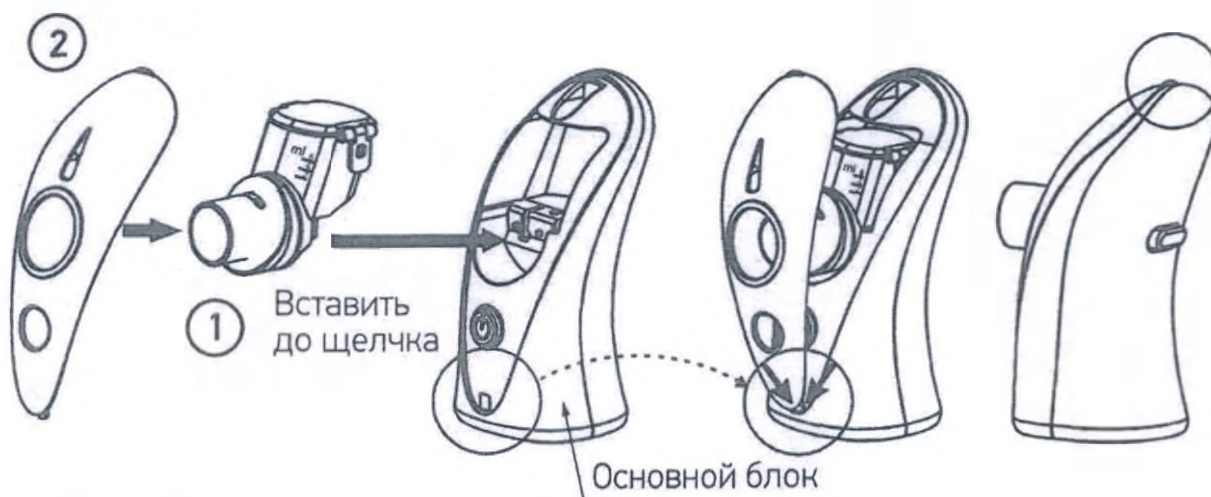
- Смочите марлю в воде и аккуратно протрите основной блок. Затем насухо протрите устройство, используя новую, чистую, сухую марлю.

ВНИМАНИЕ

Пожалуйста, очистите контакты на основном блоке и контейнере. Это обеспечит нормальную электропроводимость и, следовательно, нормальное распыление.



6. Присоедините контейнер для лекарственных средств к основному блоку (1) и закройте крышку основного блока (2). Храните все детали в чистом месте.



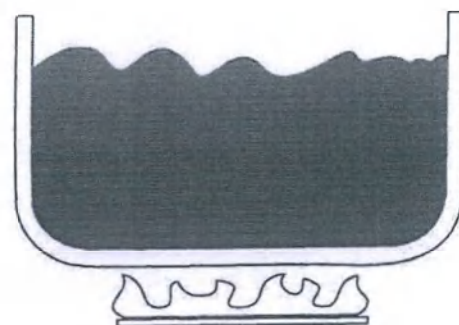
7. Дезинфекция.



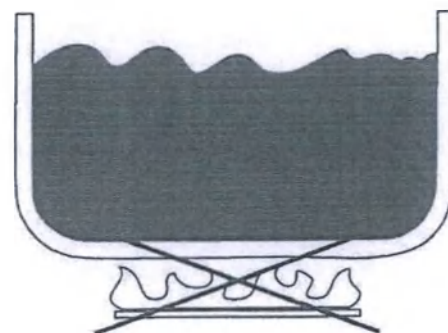
ВНИМАНИЕ

В случае инфекционных заболеваний прибор необходимо дезинфицировать каждый раз после использования и все детали должны быть простерилизованы. Для дезинфекции Вы можете использовать спиртосодержащие дезинфицирующие средства. Удостоверьтесь, что на деталях не осталось остатков дезинфицирующего средства, чтобы обеспечить безопасную ингаляцию при последующем использовании.

Продезинфицируйте нако-
нечник/мундштук путем
кипячения при температуре
100 °С в течение 3 минут.



Пожалуйста, будьте осторож-
ны, не кипятите контейнер
для лекарственных средств и
маску, так как они могут быть
повреждены.



Тщательно просушите детали.

КАК ЗАМЕНИТЬ КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В нормальных условиях срок службы контейнера для лекарственных средств составляет 12 месяцев (при использовании трижды в день общей продолжительностью не более 30 минут). Тем не менее, эффективность распыления может начать ухудшаться менее чем за 12 месяцев в зависимости от того, как Вы его используете или при использовании определенных видов лекарств. Если небулайзер работает некорректно или скорость распыления значительно уменьшается после очистки, Вы должны заменить контейнер для лекарственных средств на новый. (Если Вы хотите приобрести контейнер для лекарственных средств, обратитесь к продавцу, у которого Вы приобрели продукт или к ближайшему дистрибьютору).

1. Отсоедините контейнер для лекарственных средств от небулайзера.

Снимите крышку основного блока. Нажмите кнопку PUSH на задней стороне основного блока и потяните контейнер в направлении передней части основного блока.



ВНИМАНИЕ

Чтобы избежать поломки прибора, убедитесь, что вы нажали кнопку PUSH перед тем, как извлечь контейнер из основного блока.

Чтобы избежать разрыва мембраны, не давите на нее и не тыкайте в неё пальцем или другими предметами.

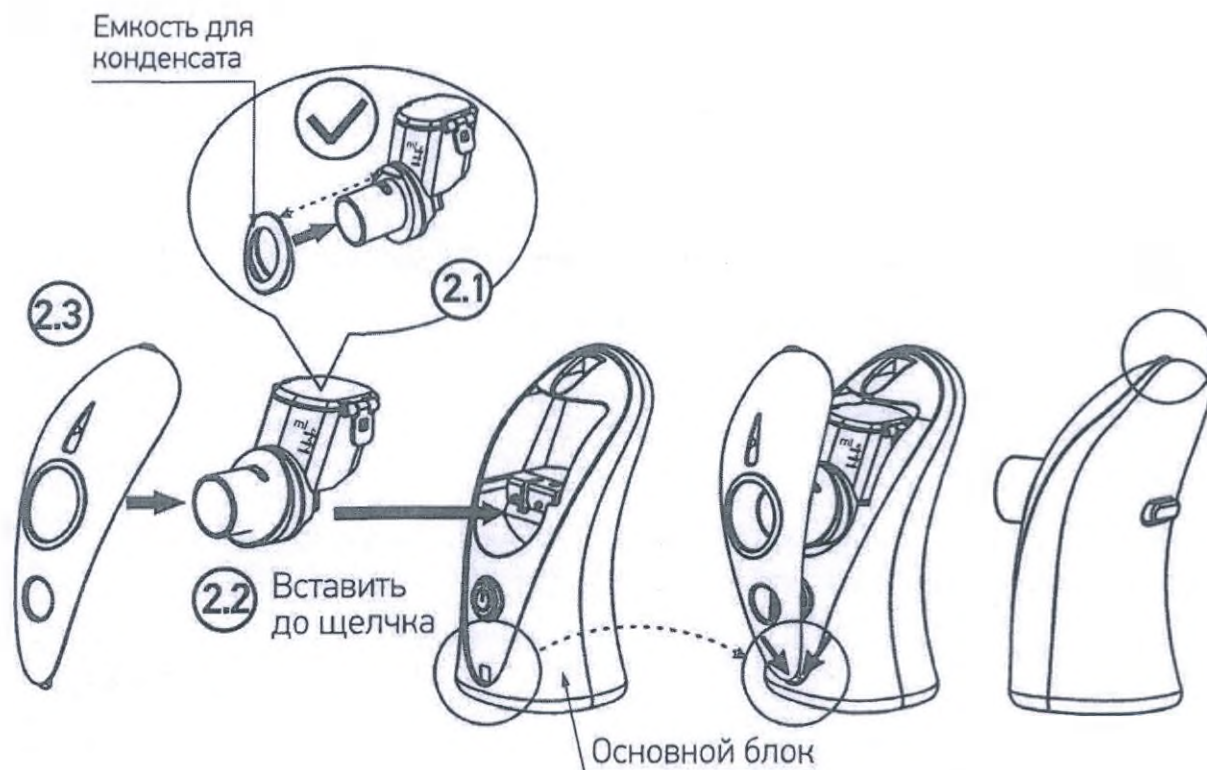


а) Снимите крышку, потянув за небольшой выступ для снятия крышки (1.1).

б) Нажмите кнопку PUSH чтобы отсоединить контейнер для лекарственных средств от основного блока (1.2).

2. Установка контейнера для лекарственных средств.

Установите контейнер для лекарственных средств правильно, как показано на рисунке.



- а) Установите емкость для конденсата (2.1).
- б) Установите контейнер в основной блок (2.2).
- в) Закройте крышку основного блока (2.3).



Пожалуйста, убедитесь, что контейнер для лекарственных средств установлен правильно, в противном случае из-за плохого соединения могут возникнуть проблемы в работе устройства.

Пожалуйста, сохраняйте контакты основного блока и контейнера для лекарственных средств чистыми, в противном случае могут возникнуть проблемы в работе устройства.

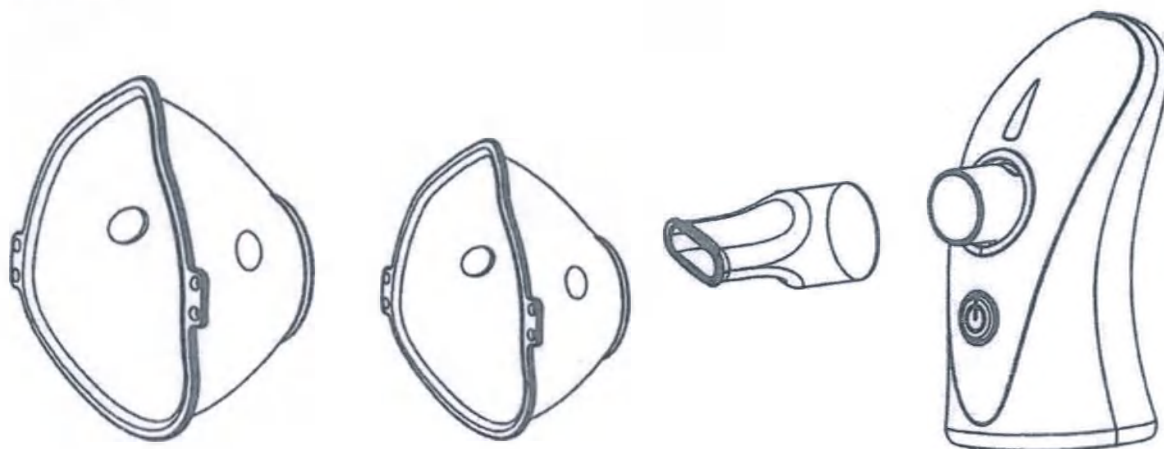
Пожалуйста, перед использованием промойте контейнер для лекарственных средств.

КАК ТРАНСПОРТИРОВАТЬ НЕБУЛАЙЗЕР

Для того, чтобы правильно транспортировать небулайзер, необходимо отсоединить детали и выполнить действия, описанные ниже. Затем поместите аксессуары в сумку для транспортировки.

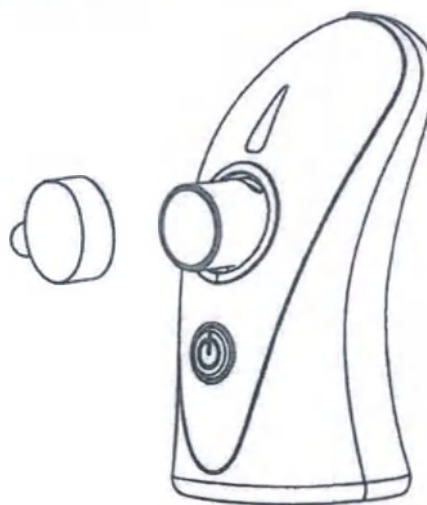
1. Разберите небулайзер.

Пожалуйста, отсоедините мундштук и маску для ингаляции, как показано на рисунке.



2. Установите защитную крышку.

Пожалуйста, установите защитную крышку как показано на рисунке. Это защитит небулайзер от возможных повреждений во время транспортировки.



3. Поместите основной блок и детали в сумку для переноски.



ВНИМАНИЕ

Пожалуйста, не транспортируйте небулайзер, который все еще содержит лекарственные средства или воду. Жидкости могут протечь, а также испачкать или повредить прибор.

Не храните небулайзер в месте с высокой температурой или влажностью или под прямыми солнечными лучами.



10

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В случае возникновения проблем в работе прибора обратитесь к следующей таблице для устранения неполадок.

Неисправность	Возможные причины	Решения
Чрезвычайно низкая скорость распыления	Контейнер для лекарственных средств установлен не до упора	Установите контейнер для лекарственных средств правильно и начните распыление. (См. стр. 153)
	Лекарственное средство не попадает на мембрану в течение более 15 секунд	Установите небулайзер под таким углом, чтобы лекарство попадало на мембрану. (См. стр. 146)
	Мембрана контейнера для лекарственных средств засорена	Очистите контейнер для лекарственных средств. Если это не помогает решить проблему, поменяйте контейнер на аналогичный новый
	Контакты на контейнере для лекарственных средств засорены лекарствами или водой	Очистите контакты от остатков лекарств и воды и начните распыление заново. (См. стр. 163)
	Контакты на небулайзере и контейнере для лекарственных средств загрязнены	Очистите контакты и перезапустите питание. (См. стр. 155, 163)
После включения, индикатор питания загорается на 1 секунду и затем сразу же гаснет	Контейнер для лекарственных средств установлен не до упора.	Установите контейнер для лекарственных средств правильно и начните распыление. (См. стр. 158)
	Контейнер для лекарственных средств пуст	Заполните контейнер для лекарственных средств. (См. стр. 157)
	Лекарственное средство не попадает на мембрану	Установите небулайзер под таким углом, чтобы лекарство попадало на мембрану. (См. стр. 146)
	Контакты на небулайзере и контейнере для лекарственных средств загрязнены	Очистите контакты и перезапустите питание. (См. стр. 155, 163)
Индикатор питания не горит и небулайзер не работает	Батарейки установлены неправильно	Переустановите батарейки, соблюдая полярность, и заново включите прибор. (См. стр. 155)
	Низкий заряд батареек	Замените батарейки и перезапустите прибор. (См. стр. 155)
	Micro - USB кабель не правильно подсоединен к небулайзеру	Установите правильно и перезапустите прибор. (См. стр. 155)

Индикатор питания горит, а небулайзер не работает	Если горит индикатор низкого заряда батареи, то это значит, что батарейки разряжены или их мощности не хватает для работы прибора	Замените батарейки и перезапустите прибор. (См. стр. 155)
	Повреждена мембрана контейнера для лекарственных средств	Замените контейнер для лекарственных средств на новый и залейте лекарство. (См. стр. 158)
	Контакты на контейнере для лекарственных средств загрязнены лекарством или водой	Очистите контакты от остатков лекарств или воды и перезапустите прибор. (См. стр. 155, 163)
	Контакты на небулайзере и контейнере для лекарственных средств загрязнены	Очистите контакты и перезапустите прибор. (См. стр. 163)
	Мембрана контейнера для лекарственных средств сильно засорена	Если после очистки использование по-прежнему невозможно, замените контейнер для лекарственных средств на новый.
Небулайзер отключается при использовании	Контейнер для лекарственных средств установлен не до упора	Переустановите контейнер для лекарственных средств правильно и перезапустите прибор. (См. стр. 158)
	Micro - USB кабель не правильно подсоединен к небулайзеру	Установите правильно и перезапустите прибор. (См. стр. 155)
	Закончилось лекарство	Добавьте лекарство в контейнер для лекарственных средств (См. стр. 158)
	Лекарственное средство не попадает на мембрану в течение более 15 секунд	Установите небулайзер под таким углом, чтобы лекарство попадало на мембрану. (См. стр. 146)
Процесс распыления происходит нестабильно	Небулайзер трясли при использовании	Надежно держите небулайзер в руке. (См. стр. 160)

Небулайзер не отключается автоматически, когда заканчивается лекарство	Контейнер для лекарственных средств сломан	Замените контейнер для лекарственных средств на новый и залейте лекарство. (См. стр. 158)
	Некоторые растворы для ингаляций могут приводить к образованию большого количества пены в камере для лекарственных средств	Уберите пену и перезапустите прибор. (См. стр. 159)
	Контакты на контейнере для лекарственных средств загрязнены лекарством или водой	Очистите контакты от остатков лекарств или воды и перезапустите прибор. (См. стр. 163)
	Контакты на небулайзере и контейнере для лекарственных средств загрязнены	Очистите контакты и перезапустите прибор. (См. стр. 163)
Утечка лекарства из контейнера для лекарственных средств	Повреждение контейнера для лекарственных средств или износ силиконовой прокладки	Замените контейнер для лекарственных средств на новый и залейте лекарство. (См. стр. 158)

Если Ваш небулайзер по-прежнему не работает исправно, обратитесь в сервисный центр (см. на сайте agu-baby.com).

11 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИБОРА

Транспортировка прибора должна осуществляться при температуре от -20°C до $+70^{\circ}\text{C}$ с максимальной относительной влажностью воздуха не более 75%.

Прибор можно эксплуатировать при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ с относительной влажностью воздуха 15~93%.

Хранить прибор необходимо при температуре от -20°C до $+70^{\circ}\text{C}$ при максимальной относительной влажности воздуха не более 93%.

Не подвергайте прибор резким колебаниям температур.

После транспортировки или хранения при низких температурах, устройство необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 2 часов перед включением.



12 УТИЛИЗАЦИЯ

Символ на изделии или на его упаковке указывает на то, что данное изделие не относится к категории домашних отходов.

- При надлежащей утилизации изделия вы можете предупредить возможное отрицательное влияние прибора на окружающую среду и здоровье людей.
- В целях охраны окружающей среды прибор нельзя утилизировать вместе с домашним (бытовым) мусором. Утилизация должна производиться в соответствии с местными законодательными нормами.
- Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС 2012/19/EU WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) для отработавших электрических и электронных приборов.

При возникновении вопросов, обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

13 СЕРТИФИКАЦИЯ

Класс БЕЗОПАСНОСТИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013 - класс А.

Электромагнитная совместимость

Изменения или модификации, не одобренные стороной, отвечающей за соответствие, могут привести к лишению пользователя права на эксплуатацию этого оборудования.

Электромагнитное излучение: указания и заявления производителя

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Покупатели или пользователи устройства должны обеспечить его использование в среде, соответствующей указаниям.

Испытание на излучение	Соответствие	Указания относительно электромагнитной среды
ВЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Высокие частоты используются только для обеспечения внутренних функций прибора. Именно поэтому уровень ВЧ-излучения является очень низким, и маловероятно, что оно будет создавать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования

ВЧ излучение CISPR 11	Класс В	Прибор подходит для использования в домашних условиях, а также внутри любых помещений, которые напрямую подключены к стандартной электрической сети, предназначенной для электроснабжения жилого фонда
Излучение гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации/пульсации напряжения 61000-3-3	Соответствие	

Электромагнитная совместимость: указания и заявления производителя

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Покупатели или пользователи устройства должны обеспечить его использование в среде, соответствующей указаниям.

Испытание на совместимость	Уровень испытания МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания относительно электромагнитной среды
Электро-статический разряд МЭК 61000-4-2	6 кВ контакт 6 кВ воздух	6 кВ контакт 6 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол имеет покрытие из синтетических материалов, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%
Быстрые электрические переходные процессы/всплески МЭК 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для входных/выходных линий	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электроэнергии в сети питания должно соответствовать стандартам для систем электроснабжения промышленной или лечебной среды

Скачки МЭК 61000-4-5	1 кВ между линиями 2 кВ между линией/(-ями) и землей	1 кВ между линиями 2 кВ между линией/(-ями) и землей	Качество электроэнергии в сети питания должно соответствовать стандартам для систем электроснабжения промышленной или лечебной среды
Прерывания и изменения напряжения на входных линиях сети питания МЭК 61000-4-11	<5% UT (падение UT>95%) в течение полуцикла 40% UT (падение UT 60%) в течение 5 циклов 70% UT (падение UT 30%) в течение 25 циклов <5% UT (падение UT>95%) в течение 5 с	<5% UT (падение UT>95%) в течение полуцикла 40% UT (падение UT 60%) в течение 5 циклов 70% UT (падение UT 30%) в течение 25 циклов <5% UT (падение UT>95%) в течение 5 с	Качество электроэнергии в сети питания должно соответствовать стандартам для систем электроснабжения промышленной или лечебной среды. Если пользователю необходима непрерывная работа прибора при наличии перебоев напряжения, для питания устройства рекомендуется использовать батареи или источник бесперебойного питания
Мангнитные поля частоты питания (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Качество электроэнергии в сети питания должно соответствовать стандартам для систем электроснабжения промышленной или лечебной среды
ПРИМЕЧАНИЕ: UT - напряжение переменного тока в сети питания до начала испытания			

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ: УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ДЛЯ УСТРОЙСТВА, КОТОРОЕ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ПРИБОРОМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Электромагнитная совместимость: указания и заявление производителя

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатели или пользователи устройства должны обеспечить его использование в среде, соответствующей указаниям.

Испытание на совместимость	Уровень испытания МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания относительно электромагнитной среды
Проводимость ВЧ МЭК 61000-4-6 ВЧ излучение МЭК 61000-4-3	3 В (ср. кв.) 150 кГц-80 МГц 3 В/м 80МГц/ц-2,5 ГГц	3 В (ср. кв.) 3 В/м	Переносное и передвижное радио-коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе к любым частям прибора (включая кабели), чем рекомендуемое минимальное расстояние, вычисленное с помощью соответствующего уравнения для частоты передатчика такого оборудования. $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц-800 МГц $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц- 2,5 ГГц где P-максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем, а d-рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м). Измеренные значения силы электромагнитного поля, производимого стационарным передатчиком а, должны быть менее соответствующих допустимых значений для всех диапазонов частот b. Могут возникать помехи вблизи оборудования со следующим обозначением: 



ПРИМЕЧАНИЕ 1

При 80 МГц и 800 МГц используются значения для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2

Данные указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.

а. Значения силы электромагнитного поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции мобильных телефонов и мобильных радиосистем, любительские радиопередатчики, радиопередатчики в диапазонах АМ и FM и телевизионные передатчики, не могут быть точно определены теоретически. Для оценки возможного влияния такого передатчика необходимо проведение электромагнитных измерений на месте. Если измеренные значения электромагнитного поля на месте использования прибора **AGU N8** превышают соответствующий приведенный выше допустимый уровень, необходимо проверить правильность работы прибора **AGU N8**. Если прибор не работает нормально, возможно принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации прибора **AGU N8** или его места расположения.

б. В частотном диапазоне 150 кГц – 80 МГц значения силы поля должны быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое минимальное расстояние между переносным и передвижным радиооборудованием и прибором – для устройства, которое не является ПРИБОРОМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ!

Рекомендуемое минимальное расстояние между переносным и передвижным радиооборудованием и прибором.

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируется уровень излучаемых высокочастотных помех. Пользователи или покупатели прибора могут способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, соблюдая минимально допустимые расстояния между переносным или передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиком) и прибором, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной мощности излучения коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная мощность излучения передатчика (Вт)	Минимальное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц-80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	80 МГц-2,5 ГГц $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков со значениями номинальной максимальной мощности излучения, не указанными выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью соответствующего частоте передатчика уравнения, где P – максимальная мощность излучения передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.



ПРИМЕЧАНИЕ 1

При 80 МГц и 800 МГц используются значения для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2

Данные указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.

Приложение А: данные ЭМС

Изменения или модификации, не одобренные стороной, ответственной за соответствие, могут лишить пользователя права на эксплуатацию прибора.

Рекомендации и заявления производителя – электромагнитное излучение

Данный прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Покупатели или пользователи должны обеспечить его использование в среде, соответствующей требованиям.

Испытания на излучение	Соответствие	Требования относительно электромагнитной среды
ВЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Высокие частоты используются только для обеспечения внутренних функций прибора, поэтому уровень ВЧ излучения является очень низким, и маловероятно, что оно будет создавать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования
ВЧ излучение CISPR 11	Класс В	Прибор подходит для использования в домашних условиях, а также внутри любых помещений, которые напрямую подключены к стандартной электрической сети, предназначенной для электроснабжения жилого фонда

Излучение гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации/ Пульсации напряжения МЭК 61000-3-3	Соответствие	

Рекомендации и заявления производителя – электромагнитное излучение

Данный прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Покупатели или пользователи должны обеспечить его использование в среде, соответствующей требованиям

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания МЭК 60601	Уровень соответствия	Требования относительно электромагнитной среды
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	6 кВ контакт 8 кВ воздух	6 кВ контакт 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если на полу покрытие из синтетических материалов, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески МЭК 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для входных/выходных линий	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электроснабжения через сеть питания должно соответствовать стандартам для систем электроснабжения промышленной и лечебной среды
Скачки МЭК 61000-4-5	1 кВ между линиями 2 кВ между линией (линиями) и землей	1 кВ между линиями 2 кВ между линией (линиями) и землей	Качество электроснабжения через сеть питания должно соответствовать стандартам для систем электроснабжения промышленной и лечебной среды

Прерывания и изменения напряжения на входных линиях сети питания МЭК 61000-4-11	<5 % UT (>95% падение UT) в течение 0,5 цикла	<5 % UT (>95% падение UT) в течение 0,5 цикла	Качество электроснабжения через сеть питания должно соответствовать стандартам для систем электроснабжения промышленной и лечебной среды. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу прибора при наличии перебоев напряжения, для питания устройства рекомендуется использовать батарейки или источник бесперебойного питания
	40 % UT (60 % падение UT) в течение 5 циклов	40 % UT (60 % падение UT) в течение 5 циклов	
	70 % UT (30 % падение UT) в течение 25 циклов	70 % UT (30 % падение UT) в течение 25 циклов	
	<5% UT (>95 % падение UT) в течение 5 с	<5% UT (>95 % падение UT) в течение 5 с	
Магнитное поле мощности (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Качество электроснабжения через сеть питания должно соответствовать стандартам для систем электроснабжения промышленной и лечебной среды
Примечание: UT – напряжение переменного тока в сети питания до начала испытания			

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ – ДЛЯ УСТРОЙСТВА, НЕ ЯВЛЯЮЩЕГОСЯ АППАРАТОМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Рекомендации и заявления производителя - электромагнитная совместимость

Данный прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Покупатели или пользователи должны обеспечить его использование в среде, соответствующей требованиям

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания МЭК 60601	Уровень соответствия	Требования относительно электромагнитной среды
Проводимость ВЧ МЭК 61000-4-6 ВЧ излучение IEC 61000-4-3	3 В (ср. кв.) 150 кГц to 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 (ср. кв.) 3 В/м	Переносное и передвижное радиокommunikационное оборудование не должно использоваться ближе к любым частям прибора (включая кабели), чем рекомендуемое минимальное расстояние, рассчитанное с помощью соответствующего уравнения для частоты передатчика такого оборудования. $d = 1,2$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P – максимальная номинальная мощность передатчика в Ваттах (В), указанная производителем, а d – рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м). Измеренные значения силы электромагнитного поля, производимого стационарным радиопередатчиком a, должны быть меньше соответствующих допустимых значений для всех диапазонов частот b Могут возникнуть помехи вблизи оборудования со следующим обозначением: 



ПРИМЕЧАНИЕ 1

При 80 МГц и 800 МГц используются значения для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2

Данные указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.

а. Значения силы электромагнитного поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции мобильных телефонов и мобильных радиосистем, любительские радиопередатчики, радиопередатчики в диапазонах АМ и FM и телевизионные передатчики, не могут быть точно определены теоретически. Для оценки возможного влияния такого передатчика необходимо проведение электромагнитных измерений на месте. Если измеренные значения электромагнитного поля на месте использования прибора **AGU N8** превышают соответствующий приведенный выше допустимый уровень, необходимо проверить правильность работы прибора **AGU N8**. Если прибор не работает нормально, возможно принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации прибора **AGU N8** или его места расположения.

б. В частотном диапазоне 150 кГц – 80 МГц значения силы поля должны быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое минимальное расстояние между переносным и передвижным радиооборудованием и прибором – для устройства, которое не является АППАРАТОМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ!

Рекомендуемое минимальное расстояние между переносным и передвижным радиооборудованием и прибором.

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируется уровень излучаемых высокочастотных помех. Пользователи или покупатели прибора могут способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, соблюдая минимально допустимые расстояния между переносным или передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиком) и прибором, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной мощности излучения коммуникационного оборудования

Максимальная мощность излучения передатчика (Вт)	Минимальное расстояние в зависимости от мощности передатчика (м)		
	150 кГц to 80 МГц d = 1,2	80 МГц - 800 МГц d = 1,2	800 МГц – 2,5 ГГц d = 2,3
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков со значениями номинальной максимальной мощности излучения, не указанными выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью соответствующего частоте передатчика уравнения, где P – максимальная мощность излучения передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.



ПРИМЕЧАНИЕ 1

При 80 МГц и 800 МГц используются значения для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2

Данные указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ: УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на меш небулайзер **AGU N8**.



ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем меш небулайзера **AGU N8** в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости прибора.

Качество функционирования меш небулайзера **AGU N8**, которое было определено, должно учитывать основные функциональные характеристики.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

14 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантия на основной блок составляет 24 месяца, на контейнер для лекарственных средств 6 месяцев с даты приобретения.

Гарантия действительна только при наличии гарантийного талона, заполненного официальным представителем, подтверждающего дату продажи и кассового чека. Гарантия не распространяется на расходные детали, составные части и комплектующие такие, как: защитная крышка, батарейки, накопник / мундштук, сумку для переноски, misco - USB кабель, маски для ингаляций (S, M), емкость для конденсата, упаковку.

Гарантийное и бесплатное сервисное обслуживание не производится при:

- использовании прибора с нарушением требований инструкции по эксплуатации;
- при ущербе в результате умышленных или ошибочных действий потребителя вследствие ненадлежащего либо халатного обращения;
- наличии на корпусе прибора следов механического воздействия, вмятин, трещин, сколов и т.п., следов вскрытия корпуса, разборки, следов попыток ремонта вне авторизованного центра технического обслуживания, следов попадания влаги внутрь корпуса или воздействия агрессивных средств, или любого другого постороннего вмешательства в конструкцию прибора, а также в других случаях нарушения потребителем правил хранения, очистки, транспортировки и технической эксплуатации прибора, предусмотренных в инструкции по эксплуатации;

- проникновения масел, пыли, насекомых, жидкостей (не предназначенных для использования с прибором) и других посторонних предметов внутрь прибора.

Гарантия не распространяется на недостатки (неисправности) изделия, вызванные следующими причинами:

- естественным износом комплектующих частей, имеющих ограниченный срок службы;
- повреждением принадлежностей и насадок, не являющихся неотъемлемой частью изделия (защитная крышка, батарейки, наконечник / мундштук, сумка для переноски, micro - USB кабель, маски для ингаляций (S, M), емкость для конденсата, упаковка);
- отложением осадка на контейнере (сетке / мембране) для лекарственных средств, независимо от используемого раствора ингаляции;
- использованием некачественных, выработавших свой ресурс принадлежностей и насадок;
- действием непреодолимой силы (несчастный случай, пожар, наводнение, неисправность электрической сети и др.).



ВНИМАНИЕ

Точно следуйте инструкциям, чтобы обеспечить надежную и долговременную работу устройства.

Если устройство не работает должным образом, обратитесь к продавцу.

Для ремонта и обслуживания обращайтесь в специализированную сервисную службу.

Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию прибора.

GARANTIESCHEIN CARTE DE GARANTIE WARRANTY CERTIFICATE ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

AGU N8

Werknummer
Numéro de série
Serial number
Заводской №

Datum des verkaufes
Date de la vente
Date of purchase
Дата продажи

Name/vorname des verkäufers
Nom du vendeur
Name of salesperson
ФИО продавца

Unterschrift des verkäufers
Signature du vendeur
Signature of salesperson
Подпись продавца

Ausstattung und Funktionsweise des Geräts werden in Anwesenheit vom Käufer geprüft.
Les composants et le fonctionnement de l'appareil sont testés en présence de l'acheteur.
The set completeness and operation of the device are tested in the presence of the buyer.
Комплектация и работа прибора проверяется
в присутствии покупателя.

Name/vorname des käufers
Nom de l'acheteur
Name of purchaser
ФИО покупателя

Unterschrift des käufers
Signature de l'acheteur
Signature of purchaser
Подпись покупателя

siegel des verkäufers
tampon de l'entreprise
du vendeur
seal of retailer
печать фирмы
продавца

ACHTUNG! Die vorliegende Garantie ist nur
bei einer korrekten Belegausfertigung gültig.

ATTENTION! La présente garantie est
valable si tous les documents sont
soigneusement remplis.

ATTENTION! This warranty is valid only
if the documents are filled in properly.

ВНИМАНИЕ! Настоящая гарантия
действительна только при правильном
оформлении документов.



monate der garantie

mois de la garantie

months warranty

месяцев гарантии

Anmeldung bei Service - und Wartungszentrum
Appels au centre technique et d'entretien
Applications to service and repair center
Обращения в центр технического обслуживания и ремонта

AGU N8

1

DATUM / DATE / DATE / DATA _____

GRUND / CAUSE DE L'APPEL /
REASON / ПРИЧИНА _____

EMPFEHLUNGEN / RECOMMANDATIONS /
RECOMMENDATIONS / РЕКОМЕНДАЦИИ _____

2

DATUM / DATE / DATE / DATA _____

GRUND / CAUSE DE L'APPEL /
REASON / ПРИЧИНА _____

EMPFEHLUNGEN / RECOMMANDATIONS /
RECOMMENDATIONS / РЕКОМЕНДАЦИИ _____

3

DATUM / DATE / DATE / DATA _____

GRUND / CAUSE DE L'APPEL /
REASON / ПРИЧИНА _____

EMPFEHLUNGEN / RECOMMANDATIONS /
RECOMMENDATIONS / РЕКОМЕНДАЦИИ _____



Hersteller/Fabricant/Manufacturer/Изготовитель:

Shenzhen Combei Technology Co., Ltd
11-5B, No. 105, Huan Guan South Road, Dahe Community, GuanLan,
Long Hua New District Shenzhen, China/Chine/China/Китай.



**Autorisierter Vertreter in der EU/
Représentant autorisé dans L'UE/
Authorized Representative in the EU/
Уполномоченный представитель в ЕС:**
MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany.



IP22



agu-baby.com

AGU[®] ADVANCED
GROWING
UP



AGU[®] is the registered trademark by Montex Swiss AG,
Tramstrasse 16, CH-9442, Berneck, Switzerland

Перевод с китайского, немецкого и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

(Логотип)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская торгово-промышленная палата

Стр. 2

Бланк 01233627

Голограмма

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская торгово-промышленная палата

СЕРТИФИКАТ

№ 223201A0/006568

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ, ЧТО: печать «Шеньжень Комбей Текнолоджи Ко., Лтд.»,
(SHENZHEN COMBEI TECHNOLOGY CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ подлинная.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Подпись: Цзоу Жуйжуй

Дата: 02.08. 2022 года

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Стр. 3-141

Официальная печать: «Шеньжень Комбей Текнолоджи Ко., Лтд.»,
(SHENZHEN COMBEI TECHNOLOGY CO., LTD)

Подписано Хун Лянюй

Фрагмент печати: «Шеньжень Комбей Текнолоджи Ко., Лтд.»,
(SHENZHEN COMBEI TECHNOLOGY CO., LTD)

Текст документа выполнен на английском, немецком и французском языках

Стр. 142-192

Текст документа дублируется на русском языке

Стр. 193

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «ШЕНЬЖЕНЬ КОМБЕЙ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.», (SHENZHEN COMBEI TECHNOLOGY CO., LTD)

11-5В №105 Южная дорога Хуануань, Комьонити Дзе, Гуанлань, Нью Дистрикт Люньхуа, Шеньжень, 518110 Гуангдонг, Китай

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ в ЕС

МедНет ГмбХ, Боркштрассе 10, 48163 Мюнстер, Германия

Agu-baby.com

Стр.194

AGU® является зарегистрированной торговой маркой Монтекс Свисс АГ (Montex Swiss AG)

Трамштрассе 16, СН-9442, Бернек, Швейцария

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго сентября две тысячи двадцать второго года

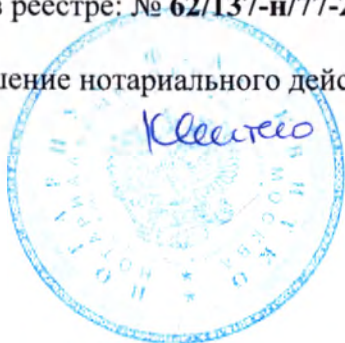
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 41-3211

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 196 листов

Нотариус Квитко