DE

Akku-Inhalationsgerät

für Erwachsene & Kinder, 10 ml und USB-C-Aufladung

Bedienungsanleitung

newgen medicals™

ZX-7906-675

Inhaltsverzeichnis

Ihr neues Akku-Inhalationsgerät 7

Lieferumfang 7

Wichtige Hinweise zu Beginn 8

Sicherheitshinweise 8

Nebenwirkungen 13

Beachten Sie diesbezüglich den Beipackzettel der verwendeten Inhalationsmedizin. 13

Diese Nebenwirkungen wurden durch das vom Inhalationsgerät abgegebene Arzneimittel verursacht, nicht durch den Inhalationsgerät selbst. 13

Nebenwirkungen durch das Inhalationsgerät selbst sind dem Hersteller nicht bekannt. Wenden Sie gegebenenfalls an Ihren Arzt oder Apotheker. 13

Vor der Verwendung zu beachten 14

Während der Verwendung zu beachten 15

Nach jeder Verwendung 17

Meldung unerwünschter Ereignisse 17
EMV-Informationen 18
EMV-Warnung:..... 18
Hinweise und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen 19
Hinweise und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit 21
Hinweise und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit 23
Elektromagnetische Umgebung – Hinweise..... 25
Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät..... 28
Trennabstand je nach Sendefrequenz 29
Wichtige Hinweise zum Akku 31
Wichtige Hinweise zur Entsorgung 32
Konformitätserklärung 33

Produktdetails 34

Akku aufladen **35**

Verwendung **36**

1. Medikamentenbecher füllen 36
2. Aufsätze einsetzen 40
3. Inhalieren 41
   Allgemeine Hinweise zur Inhalation 41
4. Inhalator ausschalten 44

Reinigung **45**

Reinigung der Masken und des Mundstücks 46

Reinigung des Medikamentenbechers 47

Reinigung der Elektronikeinheit 48

Reinigung der Elektroden an Elektronikeinheit und Medikamentenbecher 50

Aufbewahrung: **51**

Probleme und mögliche Lösungen **51**

Ergänzende Symbol-Angaben 54

Ergänzende Produktangaben 55

Inhalator 55

Masken und Mundstück 56

Technische Daten 57

Inhalator 57

Kundenservice 61

Informationen und Antworten auf häufige Fragen (FAQs) zu vielen unserer Produkte sowie ggfs. aktualisierte Handbücher finden Sie auf der Internetseite:

www.newgen-medicals.com

Geben Sie dort im Suchfeld die Artikelnummer oder den Artikelnamen ein.

Ihr neues Akku-Inhalationsgerät

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für den Kauf des Akku-Inhalationsgerätes für Erwachsene und Kinder.

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung und befolgen Sie die aufgeführten Hinweise und Tipps, damit Sie Ihr neues Akku-Inhalationsgerät optimal einsetzen können.

Lieferumfang

- Inhalationsgerät
- Je 1x Maske für Erwachsene und Kinder
- Mundstück
- USB-Ladekabel (USB-C auf USB-A)
- Bedienungsanleitung

Optionales Zubehör

- USB-Netzteil (z.B. SD-2201)

Wichtige Hinweise zu Beginn

Befolgen Sie die Bedienungsanleitung

Sicherheitshinweise

- Diese Bedienungsanleitung dient dazu, Sie mit der Funktionsweise dieses Produktes vertraut zu machen. Bewahren Sie diese Anleitung daher gut auf, damit Sie jederzeit darauf zugreifen können. Geben Sie sie an Nachbenutzer weiter.
- Bitte beachten Sie beim Gebrauch die Sicherheitshinweise.
- Dieses Produkt ist nicht dafür bestimmt, durch Personen (einschließlich Kinder) mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder mangels Erfahrung und / oder mangels Wissens benutzt zu werden, es sei denn, sie werden durch eine für ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt oder erhielten von ihr Anweisungen, wie das Gerät zu benutzen ist.

- Inhalator, Zubehör und Verpackung stellen kein Spielzeug für Kinder dar. Kinder müssen beaufsichtigt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht mit dem Produkt spielen.
- Das Gerät ist zur Inhalation von Medikamenten, z. B. Salbutamol, Ipratropiumbromid und Cromoglicinsäure, gegen Atemwegserkrankungen, z. B. Mukoviszidose, Asthma, COPD usw., bestimmt.
- Verwenden Sie dieses Gerät nur unter Anweisungen eines Arztes. Für Art, Dosierung und Einnahmevorgaben von Medikamenten befolgen Sie unbedingt die Anweisungen des Arztes.
- Das Gerät ist für die Bedienung durch medizinisches Personal (z. B. Ärzte, Pflegepersonal, Therapeuten) und erwachsene Patienten vorgesehen. Der Anwender sollte außerdem in der Lage sein, die allgemeine Bedienung des Geräts und die Gebrauchsanweisung zu verstehen.
- Das Gerät kann bei Kindern und Erwachsenen zu Hause, im Krankenhaus und in der subakuten Pflege eingesetzt werden.
- Ausgenommen von der Anwendung sind Patienten, die bewusstlos sind, nicht spontan atmen oder an einem Lungenödem leiden.

- Das Gerät ist für den Einsatz in medizinischen Einrichtungen wie Krankenhäusern, Kliniken und Arztpraxen, in normalen Wohnräumen und im Freien unter Dach vorgesehen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von brennbaren Gasen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nur entsprechend der Beschreibung in diesem Handbuch und verwenden Sie kein Zubehör, das nicht vom Hersteller empfohlen werden.
- Dieses Gerät ist nicht geeignet für hochkonzentrierte oder viskose Flüssigkeiten.
- Dieses Gerät ist nur für die Anwendung von Personen vorgesehen, die bei Bewusstsein sind.
- Wenn während der Anwendung Unregelmäßigkeiten oder Beschwerden auftreten, beenden Sie die Nutzung sofort und holen Sie medizinischen Rat ein.
- Bei Verwendung durch mehrere Personen muss jede Person zur Vermeidung von Infektionsübertragung einen eigenen Aufsatz verwenden.
- Dieses Gerät ist nicht für lebenserhaltende Maßnahmen vorgesehen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Hochfrequenzgeräten, Mikrowellenherden oder Mobiltelefonen.

- Vor der ersten Inbetriebnahme oder wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wurde, führen Sie bitte eine Reinigung und Desinfektion (siehe Absatz zu **Reinigung**) durch.
- Das Gerät und seine Einzelteile nicht in kochendem Wasser desinfiziert werden und / oder in einen Ofen / einer Mikrowelle getrocknet werden.
- Ein Umbauen oder Verändern des Produktes beeinträchtigt die Produktsicherheit. Achtung Verletzungsgefahr!
- Alle Änderungen und Reparaturen am Produkt oder seinem Zubehör dürfen nur durch den Hersteller oder von durch ihn ausdrücklich hierfür autorisierte Personen durchgeführt werden. Öffnen Sie das Produkt nie eigenmächtig. Führen Sie Reparaturen nie selbst aus!
- Behandeln Sie das Produkt sorgfältig. Es kann durch Stöße, Schläge oder Fall aus bereits geringer Höhe beschädigt werden.
- Halten Sie das Produkt fern von extremer Hitze.
- Tauchen Sie die Elektronik-Einheit des Produkts niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- Überprüfen Sie das Produkt vor der Inbetriebnahme auf Beschädigungen. Verwenden Sie es nicht, wenn es sichtbare Schäden aufweist.

- Benutzen Sie das Produkt niemals nach einer Fehlfunktion, z.B. wenn es ins Wasser oder heruntergefallen ist oder auf eine andere Weise beschädigt wurde.
- Achten Sie beim Betrieb an einer Steckdose darauf, dass das Produkt an einer Steckdose betrieben wird, die leicht zugänglich ist, damit Sie das Produkt im Notfall schnell vom Netz trennen können.
- Ziehen Sie den Netzstecker des Produktes nie mit nassen Händen aus der Steckdose.
- Wenn Sie den Stecker aus der Steckdose herausziehen wollen, ziehen Sie immer direkt am Stecker. Ziehen Sie niemals am Kabel, es könnte beschädigt werden. Transportieren Sie das Gerät zudem niemals am Kabel.
- Prüfen Sie, ob die auf dem Typenschild angegebene Netzspannung mit der Ihres Stromnetzes übereinstimmt.
- Achten Sie darauf, dass das Stromkabel nicht geknickt, eingeklemmt, überfahren wird oder mit Hitzequellen oder scharfen Kanten in Berührung kommt. Es darf außerdem nicht zur Stolperfalle werden.
- Ziehen Sie nach jedem Gebrauch oder bei Störungen während des Betriebs den Netzstecker des Geräts.

- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung bei falschem Gebrauch, der durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung zustande kommt.
- Technische Änderungen und Irrtümer vorbehalten.

Nebenwirkungen

Beachten Sie diesbezüglich den Beipackzettel der verwendeten Inhalationsmedizin.

- Infektionen der Atemwege oder des Verdauungstraktes
- Husten und Bronchospasmus
- Herzklopfen

Diese Nebenwirkungen wurden durch das vom Inhalationsgerät abgegebene Arzneimittel verursacht, nicht durch den Inhalationsgerät selbst.

Nebenwirkungen durch das Inhalationsgerät selbst sind dem Hersteller nicht bekannt. Wenden Sie gegebenenfalls an Ihren Arzt oder Apotheker.

Vor der Verwendung zu beachten

- Befolgen Sie stets die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich Art, Dosierung, Behandlungshäufigkeit und Behandlungsdauer.
- Verwenden Sie zur Behandlung ausschließlich die vom Arzt oder Apotheker verschriebenen Medikamente.
- Das Gerät ist nicht zur Lebenserhaltung geeignet.
- Das Gerät darf nur bei Patienten angewendet werden, die bei Bewusstsein sind.
- Verwenden Sie das Gerät wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.
- Teilen Sie Ihr Mundstück oder Ihre Maske nicht mit anderen. Die gemeinsame Verwendung dieser Zubehörteile kann ein Infektionsrisiko bergen.
- Das Gerät ist ausschließlich für die Atemtherapie bestimmt. Jede andere Anwendung ist ungeeignet und gefährlich.
- Das Gerät muss innerhalb des angegebenen Temperaturbereichs von 10 bis 40 °C betrieben werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt oder in Wasser getaucht ist. Senden Sie es in diesem Fall umgehend zur Reparatur.

- Überschreiten Sie beim Hinzufügen der Medikamentenlösung nicht die Markierung am Medikamentenbecher.
- Zerlegen oder modifizieren Sie das Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert wird, wie in dieser Anleitung beschrieben, um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.
- Verwenden Sie bitte das vom Hersteller mitgelieferte Zubehör (z. B. Medikamentenbecher, Erwachsenenmaske, Kindermaske und Mundstück). Dieses Zubehör erfüllt die Biokompatibilitätsanforderungen der ISO 10993-1.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe anderer Hochfrequenzgeräte wie Mikrowellenherde und Mobiltelefone.

Während der Verwendung zu beachten

- Das Gerät ist für die Bedienung durch medizinisches Fachpersonal wie Ärzte, Pflegepersonal und Therapeuten vorgesehen. Es kann auch von einem Elternteil oder einem erwachsenen Patienten bedient werden, der von medizinischem Fachpersonal geschult wurde.

- Kinder oder Patienten mit Behinderungen dürfen das Gerät nur mit Hilfe von medizinischem Fachpersonal, einem Erwachsenen oder einer Aufsichtsperson bedienen, die von medizinischem Fachpersonal geschult wurde.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Umgebungen mit hoher Luftfeuchtigkeit (> 95 % relative Luftfeuchtigkeit).
- Schalten Sie das Gerät nicht ein, wenn sich kein flüssiges Medikament im Medikamentenbecher befindet.
- Halten Sie das Gerät während des Betriebs aufrecht und ruhig, um ein Verschütten zu vermeiden.
- Öffnen Sie den Deckel des Medikamentenbechers während der Vernebelung nicht.
- Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit dem vernebelten Aerosol.
- Fragen Sie Ihren Arzt nach Informationen zu Medikamenten, die nicht zur Vernebelung geeignet sind.
- Sollten Sie während der Vernebelung Beschwerden verspüren, verwenden Sie das Gerät bitte nicht und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Das Gerät verfügt über einen integrierten Timer, der es nach etwa 20 Minuten Dauerbetrieb abschaltet. Sollte es sich nicht

automatisch abschalten, schalten Sie es manuell aus und wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren Händler vor Ort.

Nach jeder Verwendung

- Reinigen Sie alle Teile nach jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung.
- Tauchen Sie das Gerät beim Reinigen nicht in Wasser, um Schäden an elektrischen Teilen zu vermeiden.
- Lagern Sie das Gerät nicht in direkter Sonneneinstrahlung, an heißen oder feuchten Orten.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Das Verschlucken von Kleinteilen (z. B. Siebgewebe) ist gefährlich.

Meldung unerwünschter Ereignisse

Wenn Anwender/Patienten/Kunden glauben, dass bei ihnen oder einem Familienmitglied ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, werden sie gebeten, den Vorfall dem Hersteller zu melden.

EMV-Informationen

Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und muss gemäß den bereitgestellten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden. Zudem kann das Gerät durch tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte beeinflusst werden.

EMV-Warnung:

1. Der tragbare (ultraschallbetriebene) Vernebler ist für den Einsatz im Krankenhaus- und Familienumfeld vorgesehen, ausgenommen in der Nähe von Hochfrequenz-CHIRURGISCHEN GERÄTEN und dem HF-geschirmten Raum eines MRT-SYSTEMS, da dort die Intensität elektromagnetischer STÖRUNGEN hoch ist.
2. Verwenden Sie kein Mobiltelefon oder andere Geräte, die elektromagnetische Felder in der Nähe des Geräts erzeugen. Dies kann zu einer Fehlfunktion des Geräts führen.
3. Vorsicht: Dieses Gerät wurde gründlich getestet und geprüft, um eine ordnungsgemäße Leistung und Funktion sicherzustellen.

4. Vorsicht: Die Verwendung dieses Geräts in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderem Equipment sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Falls eine solche Nutzung erforderlich ist, müssen dieses Gerät und das andere Equipment beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
5. Die Verwendung von Zubehör, das nicht vom Hersteller dieses Verneblers spezifiziert oder bereitgestellt wurde, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und eine Fehlfunktion verursachen.

Hinweise und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten (Tabelle auf nächster Seite) beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprü-fung	**Überein-stim-mung**	**Elektromagnetische Umgebung – Hinweise**
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Seine HF-Emissionen sind sehr gering und verur-sachen vermutlich keine Störungen in der Umgebung.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungs-schwankungen und Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Ent-spricht	

Hinweise und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Erfüllungsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung – Hinweise**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls Fußböden mit synthetischen Materialien bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Elektrische schnelle Transienten/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromleitungen	Die Netzqualität sollte dem eines typischen kommerziellen oder klinischen Umfelds entsprechen.
Stoßspannungen (Surge) IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzialmodus ±2 kV Gleichtaktmodus	±1 kV Differenzialmodus	Die Netzqualität sollte dem eines typischen kommerziellen oder klinischen Umfelds entsprechen.
Spannungsabfälle, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT, 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT, 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0 % UT; 250/300 Zyklen	Die Netzqualität sollte der eines typischen kommerziellen oder klinischen Umfelds entsprechen. Falls der Benutzer des Geräts den Betrieb während Stromausfällen fortsetzen muss, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung

			oder Batterie zu betreiben.
Magnetisches Wechselfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die magnetischen Wechselfelder sollten auf einem Niveau sein, das typisch ist für kommerzielle oder klinische Umgebungen.

HINWEIS:

UT ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Hinweise und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfes-tigkeits-prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Erfüllungsgrad
Lei-tungsge-bundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunk-bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3 V 150 kHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunk-bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz
Strah-lungs-HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Prüfspe-zifikation für GEHÄUSEÖFF-NUNGS-STÖRFESTIGKEIT gegenüber drahtloser HF-Kommunikationsausstattung	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Prüfspe-zifikation für GEHÄUSEÖFF-NUNGS-STÖRFESTIGKEIT gegenüber drahtloser HF-Kommunikationsausstattung

Elektromagnetische Umgebung – Hinweise

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte sollten in keinem Fall näher an irgendeinen Teil des Geräts (einschließlich Kabel) herangebracht werden als der empfohlene Trennabstand, der anhand der untenstehenden Formel in Abhängigkeit von der Sendefrequenz berechnet wird.

Empfohlener Trennabstand:

$$d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P} \qquad d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$$

$$d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P} \quad \text{80 MHz - 800 MHz}$$

$$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P} \quad \text{800 MHz - 2.7 GHz}$$

Dabei ist:

- **P** die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W), gemäß Angabe des Herstellers,
- **d** der empfohlene Trennabstand in Metern (m).

Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern (wie z. B. Mobilfunkbasisstationen), die durch eine elektromagnetische Standortvermessung bestimmt werden,
a sollten geringer sein als die in jedem Frequenzbereich angegebenen Störfestigkeitsgrenzwerte.
b Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:

HINWEIS:

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen, da elektromagnetische Ausbreitung auch durch Reflexionen und Absorption durch Objekte, Personen und Strukturen beeinflusst wird.

a

Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind:
6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind:
1,8 MHz bis 2,0 MHz; 3,5 MHz bis 4,0 MHz; 5,3 MHz bis 5,4 MHz; 7,0 MHz bis 7,3 MHz; 10,1 MHz bis 10,15 MHz; 14 MHz bis 14,2 MHz; 18,07 MHz bis 18,17 MHz; 21,0 MHz bis 21,4 MHz; 24,89 MHz bis 24,99 MHz; 28,0 MHz bis 29,7 MHz; und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

b

Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Funkdienste (Mobilfunk/Schnurlostelefone) und Land-Mobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehsender, können theoretisch nicht exakt vorhergesagt werden. Um die

elektromagnetische Umgebung durch solche Sender korrekt zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortvermessung in Erwägung gezogen werden.

Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Geräts über dem anwendbaren Grenzwert liegt, sollte das Gerät auf ordnungsgemäßen Betrieb beobachtet werden. Bei abweichender Funktion sind ggf. zusätzliche Maßnahmen erforderlich, etwa eine Neuausrichtung oder Verlagerung des Geräts.

c
Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der hochfrequente Störungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder Benutzer des Geräts kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen

Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät gemäß der untenstehenden Tabelle einhält – basierend auf der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Trennabstand je nach Sendefrequenz

Nennleistung des Senders [W]	**150 kHz bis 80 MHz außerhalb ISM-/Amateurfunkbänder *d* = *[3,5/V_1]* $\sqrt{P}$**	**150 kHz bis 80 MHz in ISM-/Amateurfunkbändern *d* = *[12/V_2]* $\sqrt{P}$**	**80 MHz bis 800 MHz *d* = *[3,5/E_1]* $\sqrt{P}$**	**800 MHz bis 2,7 GHz *d* = *[7/E_1]* $\sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2,00	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12,0	20,0	35,0	70,0

Für Inhalatoren mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Sicherheitsabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung geschätzt werden, die für die jeweilige Frequenz des Geräts gilt. Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Inhalators in Watt (W), wie vom Hersteller angegeben.

HINWEIS:

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

Diese Richtwerte gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen kann durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Objekten und Personen beeinflusst werden.

Wichtige Hinweise zum Akku

- Akkus gehören nicht in die Hände von Kindern.
- Erhitzen Sie den Akku nicht über 60 °C und werfen Sie ihn nicht in Feuer: Feuer-, Explosions- und Brandgefahr!
- Schließen Sie den Akku nicht kurz.
- Versuchen Sie nicht, Akkus zu öffnen.
- Bleiben Sie beim Laden des Akkus in der Nähe und kontrollieren Sie regelmäßig dessen Temperatur.
- Setzen Sie den Akku keinen mechanischen Belastungen aus. Vermeiden Sie das Herunterfallen, Schlagen, Verbiegen oder Schneiden des Akkus.
- Brechen Sie den Ladevorgang bei starker Überhitzung sofort ab. Ein Akku, der sich beim Aufladen stark erhitzt oder verformt, ist defekt und darf nicht weiterverwendet werden.
- Entladen Sie den Akku nie vollständig, dies verkürzt seine Lebenszeit.
- Soll der Akku längere Zeit aufbewahrt werden, empfiehlt sich eine Restkapazität von ca. 30 % des Ladevolumens.
- Vermeiden Sie am Lagerort direkte Sonneneinstrahlung. Die ideale Temperatur beträgt 10 – 20 °C.

Wichtige Hinweise zur Entsorgung

Dieses Elektrogerät gehört **nicht** in den Hausmüll. Für die fachgerechte Entsorgung wenden Sie sich bitte an die öffentlichen Sammelstellen in Ihrer Gemeinde. Einzelheiten zum Standort einer solchen Sammelstelle und über ggf. vorhandene Mengenbeschränkungen pro Tag / Monat / Jahr entnehmen Sie bitte den Informationen der jeweiligen Gemeinde.

Konformitätserklärung

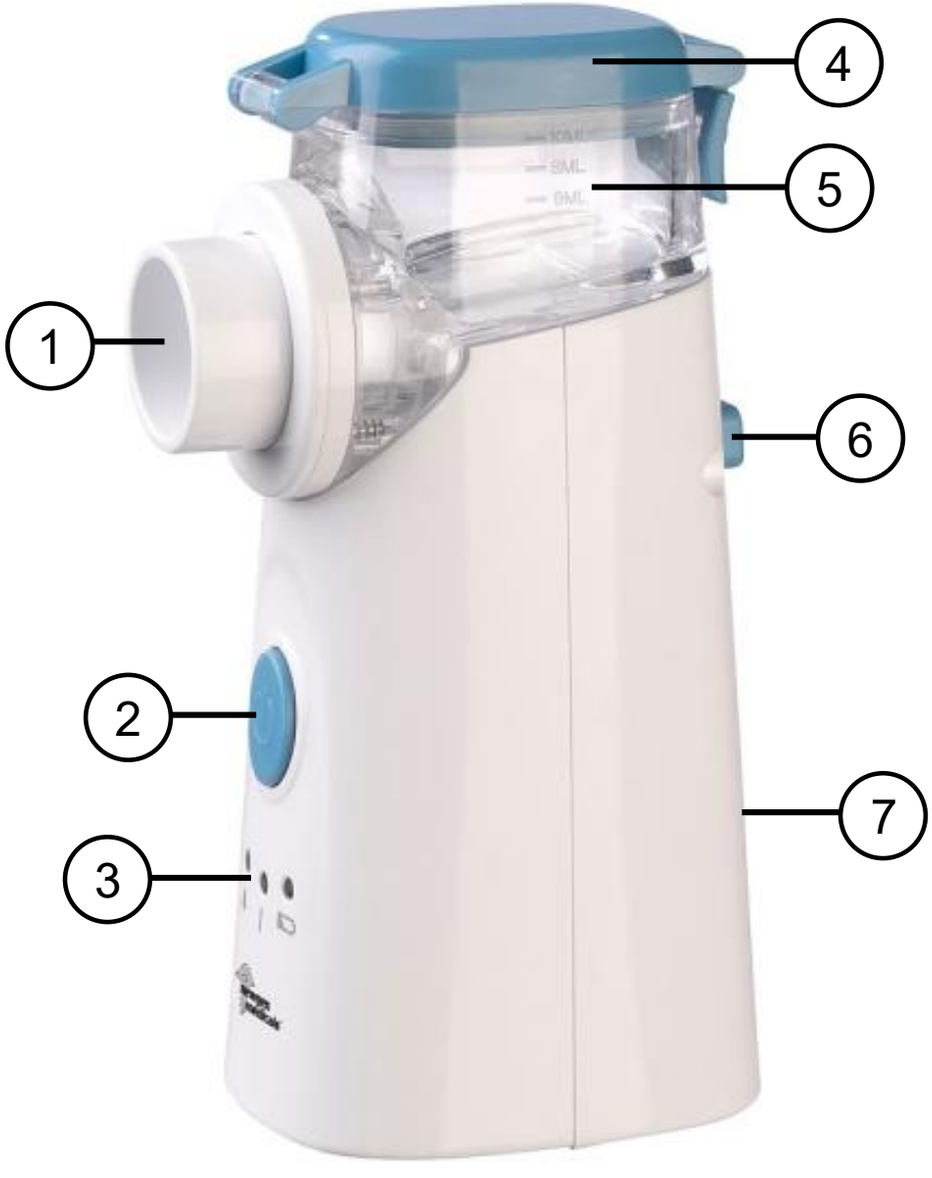
Hiermit erklärt PEARL GmbH, dass sich das Produkt ZX-7906-675 in Übereinstimmung mit der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU + (EU)2015/863, der EMV-Richtlinie 2014/30/EU und der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte befindet.

Product Compliance
Sebastian Herguijuela

Die ausführliche Konformitätserklärung finden Sie unter www.pearl.de/support. Geben Sie dort im Suchfeld die Artikelnummer ZX-7906 ein.

CE 1639

Produktdetails



1. Dampfauslass
2. Ein/Aus-Taste
3. Status-LEDs für Medikamentenbecher, Betrieb und Akku
4. Medikamentenbecherdeckel mit Schließlasche
5. Abnehmbarer Medikamentenbecher
6. Medikamentenbecher-Auswurftaste
7. USB-C-Ladeanschluss

Akku aufladen

HINWEIS:

Laden Sie den Akku des Inhalators vor der ersten Verwendung vollständig auf. Laden Sie den Akku auch immer dann, wenn die rechte Akku-LED zu blinken beginnt und mindestens alle 3 Monate, wenn der Inhalator selten in Gebrauch ist.

Verwenden Sie den Inhalator nicht während dem Laden des Akkus!

Lassen Sie den Inhalator nicht zu lange am Netzteil angeschlossen.

1. Nehmen Sie die Gummidichtung am USB-C-Ladeanschluss ab und stecken Sie dann den USB-C-Stecker des mitgelieferten USB-Ladekabels ein.
2. Schließen Sie das andere Ende des Ladekabels an eine geeignetes USB-Netzteil an und stecken Sie dieses in eine geeignete Steckdose ein. Während dem Aufladen blinkt die mittlere Betriebs-LED.
3. Ziehen Sie das Netzteil aus der Steckdose und trennen Sie das Ladekabel vom Inhalator, sobald die mittlere Betriebs-LED nicht mehr blinkt und der Akku somit aufgeladen ist.

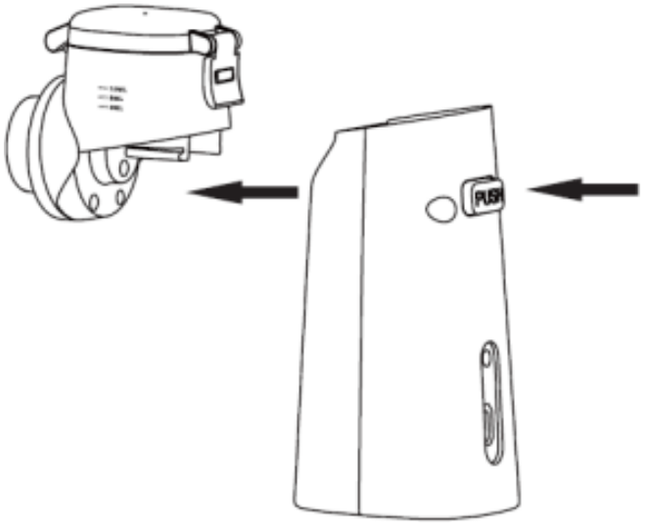
Verwendung

HINWEIS:

*Reinigen Sie vor der Verwendung alle Teile des Inhalators (siehe unter **Reinigung**).*

1. Medikamentenbecher füllen

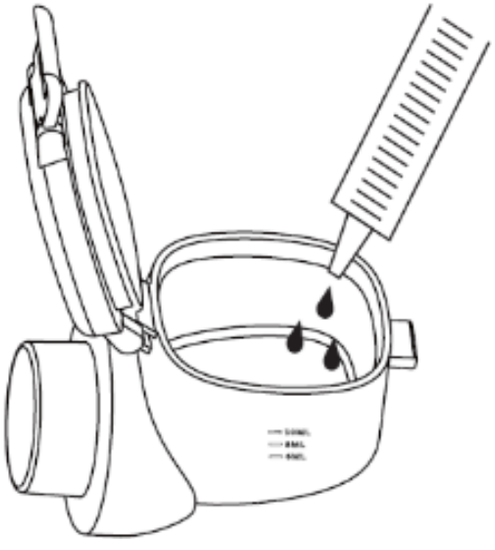
1. Nehmen Sie den Medikamentenbecher zum Befüllen ab. Drücken Sie hierfür die Medikamentenbecher-Auswurftaste.



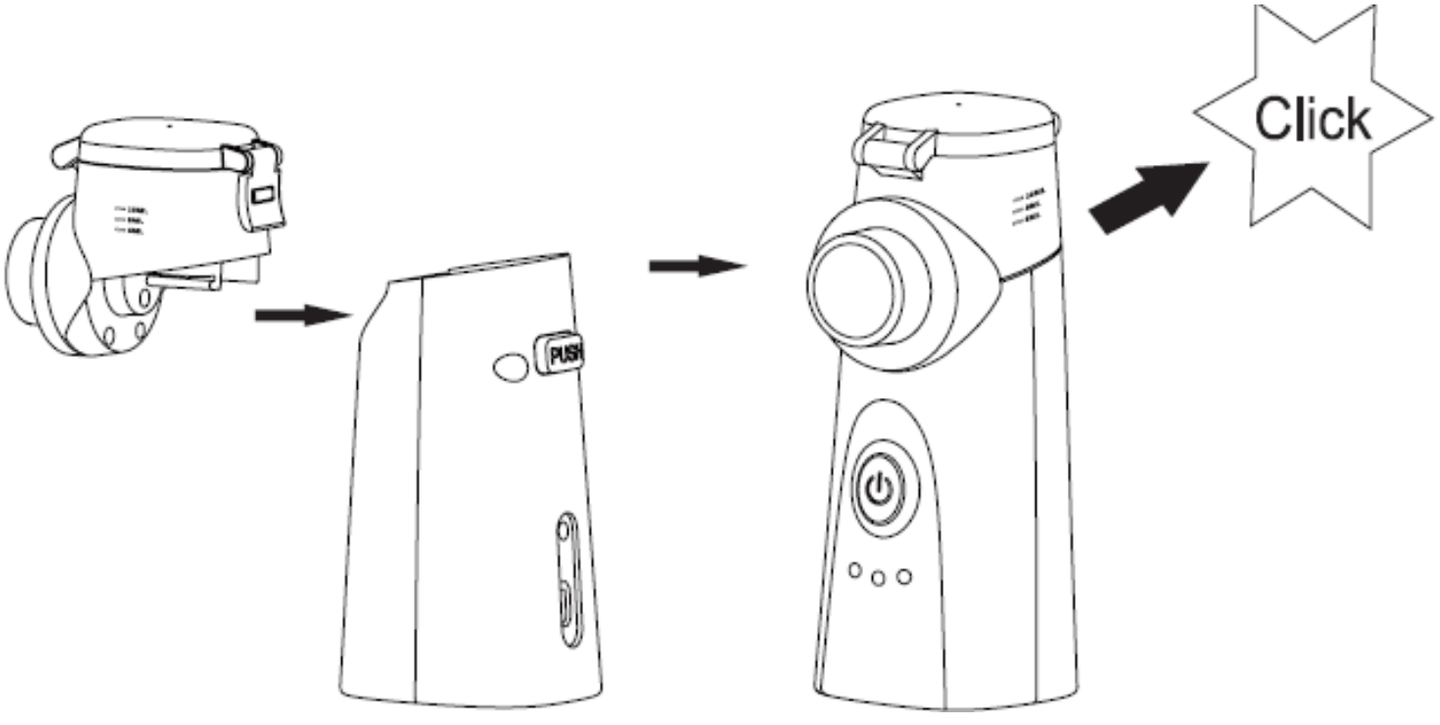
2. Öffnen Sie den Medikamentenbecherdeckel, indem Sie die rückseitige Schließlasche von unten nach oben klappen.
3. Füllen Sie den Medikamentenbecher mit der Ihnen verordneten Inhalationsflüssigkeit. 3 Markierungen auf der Außenseite helfen Ihnen dabei, die gewünschte Menge (6, 8 oder 10 ml) einzufüllen.

HINWEIS:

Füllen Sie nicht weniger als 1 ml und nicht mehr als 10 ml in den Medikamentenbecher ein, um den Vernebler nicht zu beschädigen.

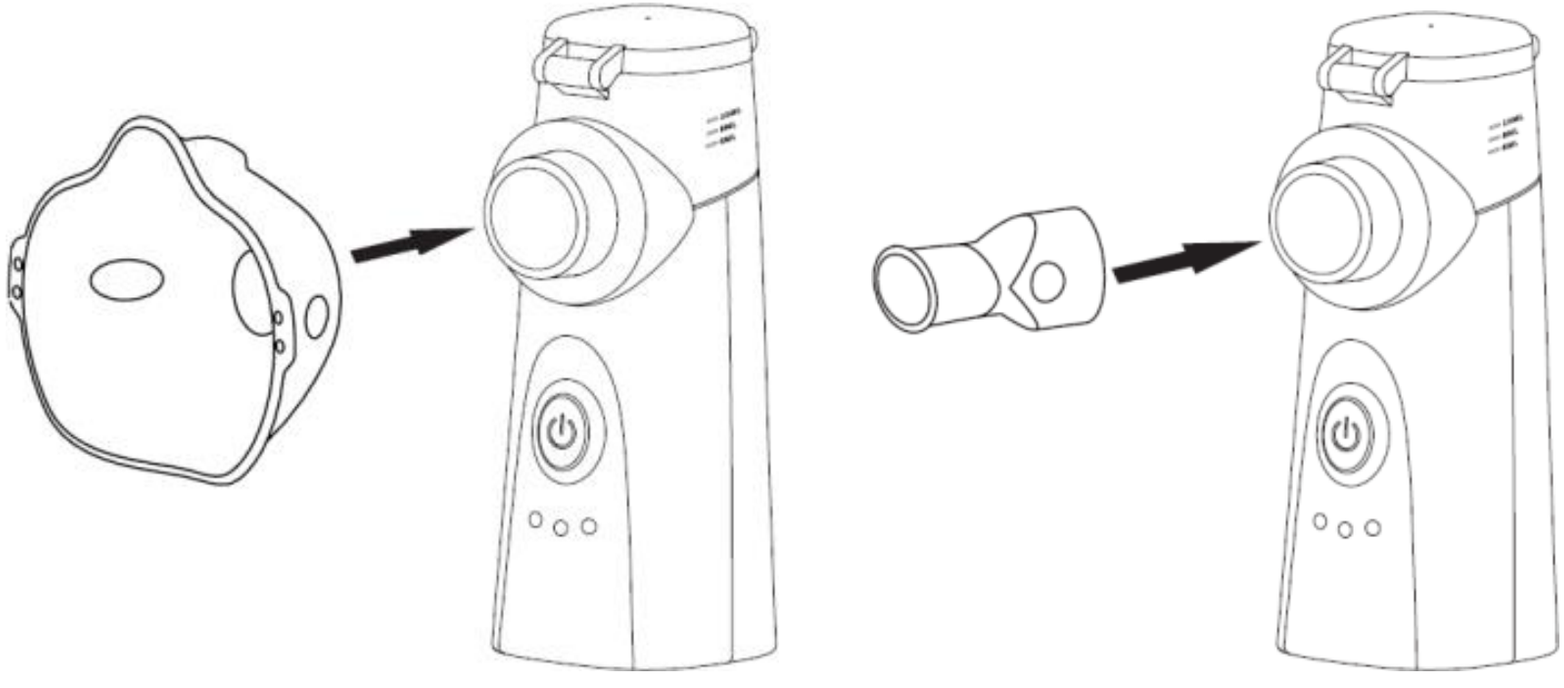


4. Schließen Sie den Medikamentenbecherdeckel und klappen Sie die Schließlasche wieder so nach unten, dass sie in die abstehende Einrastnase einhakt.
5. Setzen Sie den Medikamentenbecher an der Vorderseite des Inhalators an und schieben Sie ihn auf, bis er mit einem Klicken einrastet.


PUSH
Click

2. Aufsätze einsetzen

Nehmen Sie die Schutzkappe am Dampfauslass ab und setzen Sie dann entweder die Maske in benötigter Größe oder das Mundstück auf.



3. Inhalieren

1. Schalten Sie den Inhalator durch kurzes Drücken der Ein/Aus-Taste ein. Die mittlere Betriebs-LED beginnt zu leuchten und ca. 2 Sekunden nach dem Einschalten erfolgt die Dampfabgabe.
2. Setzen Sie die Maske auf Ihr Gesicht auf oder platzieren Sie den Auslass am Mundstück zwischen Ihren Vorderzähnen.
3. Halten Sie den Inhalator ruhig und atmen Sie langsam ein und aus.

Allgemeine Hinweise zur Inhalation

- Atmen Sie durch den Mund ein.
- Halten Sie die Luft möglichst kurz (ca. 3 Sekunden) an.
- Atmen Sie durch die Nase aus.
- Wiederholen Sie den Vorgang kontinuierlich über die gesamte Dauer, bis kein Nebel mehr sichtbar ist.
- Sprechen oder lachen Sie nicht während der Anwendung.

ACHTUNG!

Bedecken Sie während des Verneblungsvorgangs nicht die Lüftungsschlitze der Maske oder des Mundstücks mit Händen oder Gegenständen.

Wenn während der Anwendung Unregelmäßigkeiten oder Beschwerden auftreten, beenden Sie die Nutzung sofort und holen Sie medizinischen Rat ein.

Wenn mehrere oder unterschiedliche Medikamente zerstäubt werden müssen, reinigen Sie bitte

unbedingt den Medikamentenbecher, um mögliche Nebenwirkungen durch Flüssigkeitsreste zwischen den verschiedenen Medikamenten zu vermeiden.

HINWEIS:

Die Belüftungsöffnungen an Maske und Mundstück dürfen während des Zerstäubungsvorgangs nicht mit Händen oder anderen Gegenständen abgedeckt werden.

Ist der Medikamentenbecher leer oder mit einer ungeeigneten Flüssigkeit befüllt, beginnt die linke Medikamentenbecher -LED zu blinken und der Inhalator schaltet sich kurz darauf ab.

Da die Eigenschaften flüssiger Medikamente unterschiedlich sind, schaltet sich der Vernebler nach dem Aufbrauchen bestimmter Medikamente nicht automatisch ab. Drücken Sie bitte die Ein/Aus-Taste, um das Gerät sofort auszuschalten und Schäden am Vernebler zu vermeiden.

Wenn die Flüssigkeit fast aufgebraucht ist, wird empfohlen, die Vorderseite des Verneblers (in Sprührichtung) leicht zum Patienten zu neigen, damit die verbleibende Flüssigkeit mit dem Zerstäuber in Kontakt kommt.

Bei der Zerstäubung bestimmter Flüssigkeiten kann sich eine größere Menge Schaum in der Nähe des Zerstäubers im Medikamentenbecher bilden, was den Sprühvorgang unterbrechen kann. Schalten Sie den Inhalator in diesem Fall sofort aus, schütteln Sie ihn leicht und starten Sie ihn erneut.

4. Inhalator ausschalten

Der Inhalator schaltet sich nach 20 Minuten Betrieb automatisch aus. Ebenso schaltet er sich bei leerem Medikamentenbecher automatisch aus, nachdem er darauf einem Signalton und blinkender Medikamentenbecher-LED (links) aufmerksam gemacht hat.

Zum manuellen Ausschalten, zum Beispiel während einer Anwendung unter 20 Minuten, drücken Sie kurz die Ein/Aus-Taste.

Reinigung

ACHTUNG!

Verwenden Sie keine flüchtigen, korrosiven Flüssigkeiten wie Benzol, Benzin oder Verdünner zur Reinigung des Inhalators.

Schalten Sie das Gerät vor dem Reinigen aus und ziehen Sie gegebenenfalls den Netzstecker.

Um das Eindringen von Staub oder Fasern in die Verneblereinheit zu vermeiden, verwenden Sie zur Reinigung keine Wattestäbchen oder leicht fusselnden Tücher.

Reinigen Sie die Produktkomponenten nicht in der Spülmaschine, und trocknen Sie diese nicht in der Mikrowelle.

Berühren Sie das Vernebler-Sieb nicht mit den Fingern oder anderen scharfen Gegenständen, da es sonst beschädigt wird und nicht mehr funktioniert.

Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß und nach jeder Behandlung wie angegeben gereinigt wird, können Mikroorganismen im Gerät verbleiben und ein Infektionsrisiko darstellen.

Reinigung der Masken und des Mundstücks

Es wird empfohlen, Masken und Mundstück vor und nach jedem Gebrauch wie folgt zu desinfizieren:

1. Nehmen Sie Maske oder Mundstück gegebenenfalls vom Medikamentenbecher ab.
2. Spülen Sie alle Innen- und Außenflächen der Maske oder des Mundstücks 30 Sekunden lang unter Leitungswasser ab.
3. Trocknen Sie Wasserflecken auf der Oberfläche der Maske oder des Mundstücks mit einem sauberen, trockenen Handtuch ab und lassen Sie Maske oder Mundstück bei Raumtemperatur trocknen.
4. Tauchen Sie die getrocknete Maske oder das Mundstück 5 Minuten lang vollständig in eine 70-%-ige Ethanollösung ein.

ACHTUNG!

Beachten Sie die Sicherheitshinweise des Desinfektionsmittels.

Verwenden Sie keine chlorhaltigen Desinfektionsmittel, da diese Komponenten beschädigen können.

5. Nehmen Sie die eingeweichte Maske und das Mundstück heraus, lassen Sie die Ethanollösung ablaufen und spülen Sie anschließend alle Innen- und Außenflächen 1-mal 30 Sekunden lang mit Leitungswasser ab.
6. Trocknen Sie die gespülte Maske und das Mundstück mit einem sauberen, trockenen Handtuch ab, legen Sie sie auf ein sauberes, trockenes Handtuch und lassen Sie sie bei Raumtemperatur vollständig trocknen.

Reinigung des Medikamentenbechers

1. Gießen Sie nach Abschluss der Zerstäubung das restliche flüssige Medikament aus dem Medikamentenbecher aus.
2. Geben Sie im ausgeschalteten Zustand 3 bis 6 ml sauberes Wasser in den Medikamentenbecher.

3. Drücken Sie 3 Sekunden lang die Ein/Aus-Taste, um den Reinigungsmodus zu aktivieren. Dabei arbeitet das Gerät 3 Minuten lang und schaltet sich dann automatisch ab. Die mittlere Betriebs-LED leuchtet langsam pulsierend.
4. Drücken Sie die Auswurftaste, um den Medikamentenbecher vom Hauptgerät (Elektronikeinheit) zu trennen.
5. Spülen Sie den Medikamentenbecher mindestens 3 Minuten unter fließendem Wasser aus.
6. Untersuchen Sie den Medikamentenbecher unter hellem Licht. Er sollte gründlich gereinigt sein und keine Rückstände oder Gerüche aufweisen.
7. Wenn der Medikamentenbecher optisch nicht sauber ist, wiederholen Sie den Schritte 5 und 6.
8. Schütten Sie das überschüssige Wasser weg und lassen Sie den Becher mindestens eine Stunde lang an einem sauberen Ort stehen, bis er vollständig getrocknet ist.

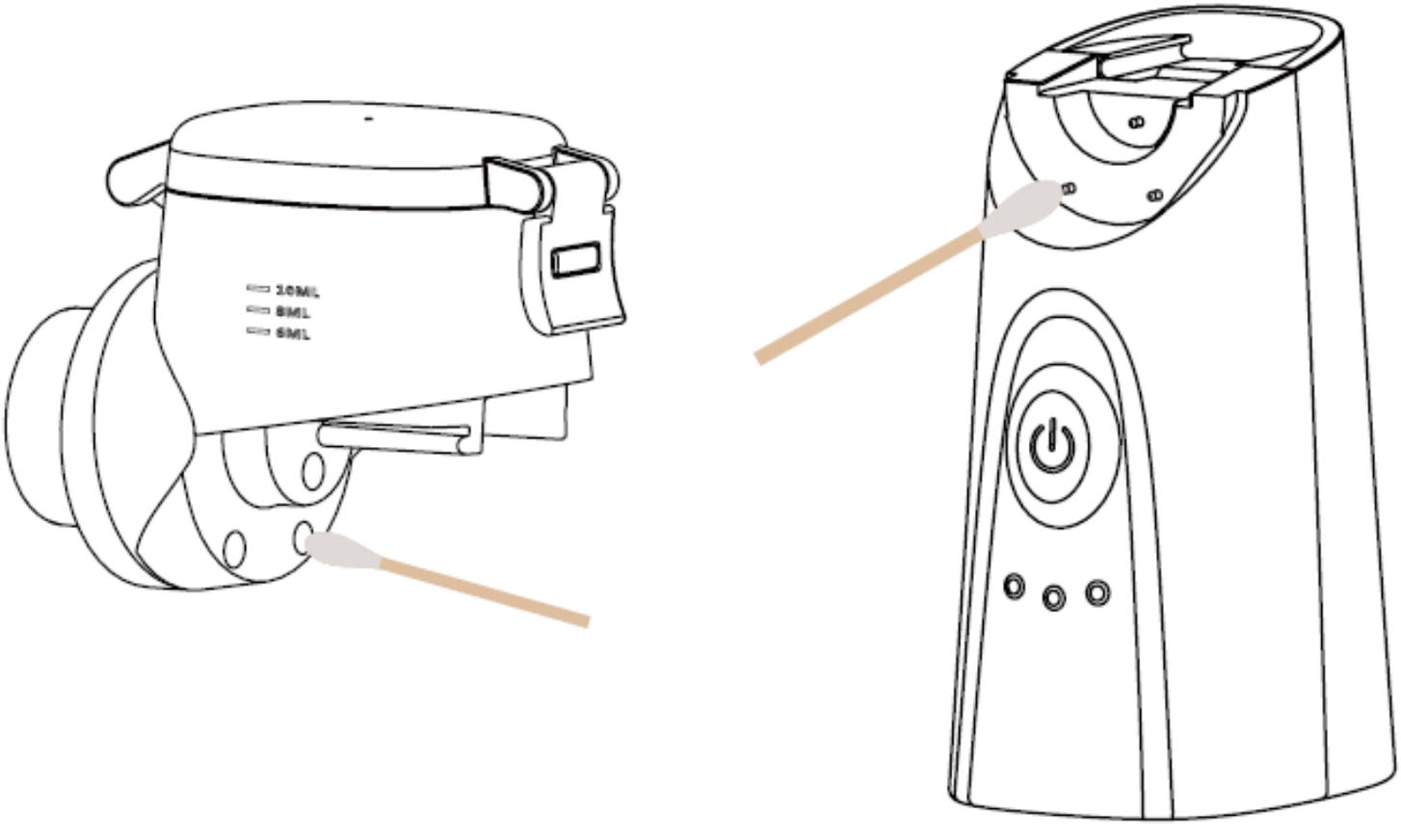
Reinigung der Elektronikeinheit

1. Wischen Sie alle Außenflächen des Geräts, einschließlich des Netzschalters, einmal mit einem in Leitungswasser getauchten weißen Baumwolltuch ab.

2. Wischen Sie die Außenflächen des Geräts dreimal vorsichtig mit einem in 70-%-iger Ethanollösung getauchten weißen Baumwolltuch ab.
3. Wischen Sie alle Außenflächen des Geräts, einschließlich des Netzschalters, dreimal mit einem in Leitungswasser getauchten weißen Baumwolltuch ab.
4. Legen Sie das abgewischte Gerät auf ein sauberes, trockenes Handtuch und trocknen Sie es bei Raumtemperatur vollständig ab.

Reinigung der Elektroden an Elektronikeinheit und Medikamentenbecher

Nach längerer Zerstäubung können die Elektroden am Hauptgerät und am Medikamentenbecher verschmutzt sein. Wischen Sie diesen Schmutz vorsichtig mit einem Wattestäbchen wie im folgenden Bild gezeigt ab:



Aufbewahrung:

Setzen Sie den Inhalator nach dem Reinigen und vollständigen Trocknen zusammen. Setzen Sie auch die Schutzkappe wieder am Dampfauslass auf. Und verstauen Sie den Inhalator in seiner Verpackung dann an einem trockenen, sauberen und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützten Ort.

Probleme und mögliche Lösungen

1. Einschalten nicht möglich

- Stellen Sie sicher, dass der Akku ausreichend geladen ist.

2. Inhalator ist eingeschaltet, vernebelt jedoch nicht

- Stellen Sie sicher, dass der Akku ausreichend geladen ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Kontakte zwischen Medikamentenbecher und Elektronikeinheit nicht verschmutzt sind.
- Stellen Sie sicher, dass der Medikamentenbecher korrekt aufgesetzt ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Auslass nicht blockiert ist.

- Stellen Sie sicher, dass sich keine gegebenenfalls eingedickten Reste von einer vorhergehenden Anwendung im Medikamentenbecher befinden, die gegebenenfalls die Verneblereinheit blockieren.

3. Die Betrieb-LED blinkt kurz, dann blinkt kurz die Medikamentenbecher **-LED und der Inhalator schaltet sich ab**

- Stellen Sie sicher, dass die Kontakte zwischen Medikamentenbecher und Elektronikeinheit nicht verschmutzt sind.
- Stellen Sie sicher, dass der Medikamentenbecher korrekt aufgesetzt ist.
- Stellen Sie sicher, dass sich ausreichend sowie zur Inhalation geeignete Inhalationsflüssigkeit im Medikamentenbecher befindet.
- Stellen Sie sicher, dass sich keine schlecht leitende Flüssigkeit im Medikamentenbecher befindet (zum Beispiel destilliertes Wasser).

4. Der Inhalator schalt sich während der Anwendung aus

- Der Inhalator schaltet sich bei leerem Medikamentenbecher aus. Befüllen Sie gegebenenfalls zur weiteren Verwendung den Medikamentenbecher.

- Stellen Sie sicher, dass Sie für den Inhalator geeignetes Inhalationsmittel in den Medikamentenbecher gefüllt haben. Inhalationsmittel können eine zu starke Leitfähigkeit haben und die Funktion des Inhalators beeinträchtigen.
- Stellen Sie sicher, dass die eventuelle Restflüssigkeit an die Verneblereinheit gelangen kann.
- Es befinden sich gegebenenfalls flüssige Rückstände in der Verneblereinheit sowie schlecht leitende Flüssigkeit (zum Beispiel destilliertes Wasser) im Medikamentenbecher. Füllen Sie Inhalationsflüssigkeit oder eine Kochsalzlösung in den Tank.
- Sofern sich Schaum vor der Verneblereinheit gebildet hat, reinigen Sie den Medikamentenbecher, befüllen Sie ihn neu und starten Sie die Anwendung erneut.

5. Der Medikamentenbecher ist undicht

- Stellen Sie sicher, dass der Medikamentenbecher nicht überfüllt (max. 10 ml) ist.
- Halten Sie den Inhalator während der Anwendung möglichst ruhig, um das ungewollte Auslaufen von Flüssigkeit zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass der Medikamentenbecher nicht beschädigt / gebrochen und seine Dichtung am Deckel intakt ist.

Ergänzende Symbol-Angaben

Symbole	Bedeutung
CE 1639	Entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR). Benannte Stelle ist SGS.
	Befolgen Sie die Bedienungsanleitung. **Achtung:** Die Sicherheitsfarbe dieses Sicherheitszeichens ist blau, die grafische Symbolfarbe ist weiß.
	Entsorgung gemäß Richtlinie 2012/19/EU (WEEE)
IP22	IP-Code des Geräts: Der IP-Schutzgrad dieses Geräts gilt für das Eindringen von festen Fremdkörpern ≥ 12,5 mm Durchmesser (und für den Zugang zu gefährlichen Teilen mit dem Finger) und der Grad der Wasserdichtigkeit ist tropfend (15° geneigt)

Ergänzende Produktangaben

Inhalator

REF	ZX-7906
LOT	Chargenbezeichnung
	Hersteller: Dongguan SIMZO Electronic Technology Co., Ltd. Adresse: No.6, Zhangzhou Road, Daojiao Town, Dongguan City, Guangdong Province, 523187, P.R. China
	Herstellungsdatum
EU REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft: MedPath GmbH Mies-van-der-Rohe-Straße 8, 80807 München, Deutschland

	Anwendungsteil des Typs BF
MD	Medizinprodukt
SN	Seriennummer
UDI	UDI (eindeutige Produktkennzeichnung)

Masken und Mundstück

LOT	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum
	Achtung!

Technische Daten

Inhalator

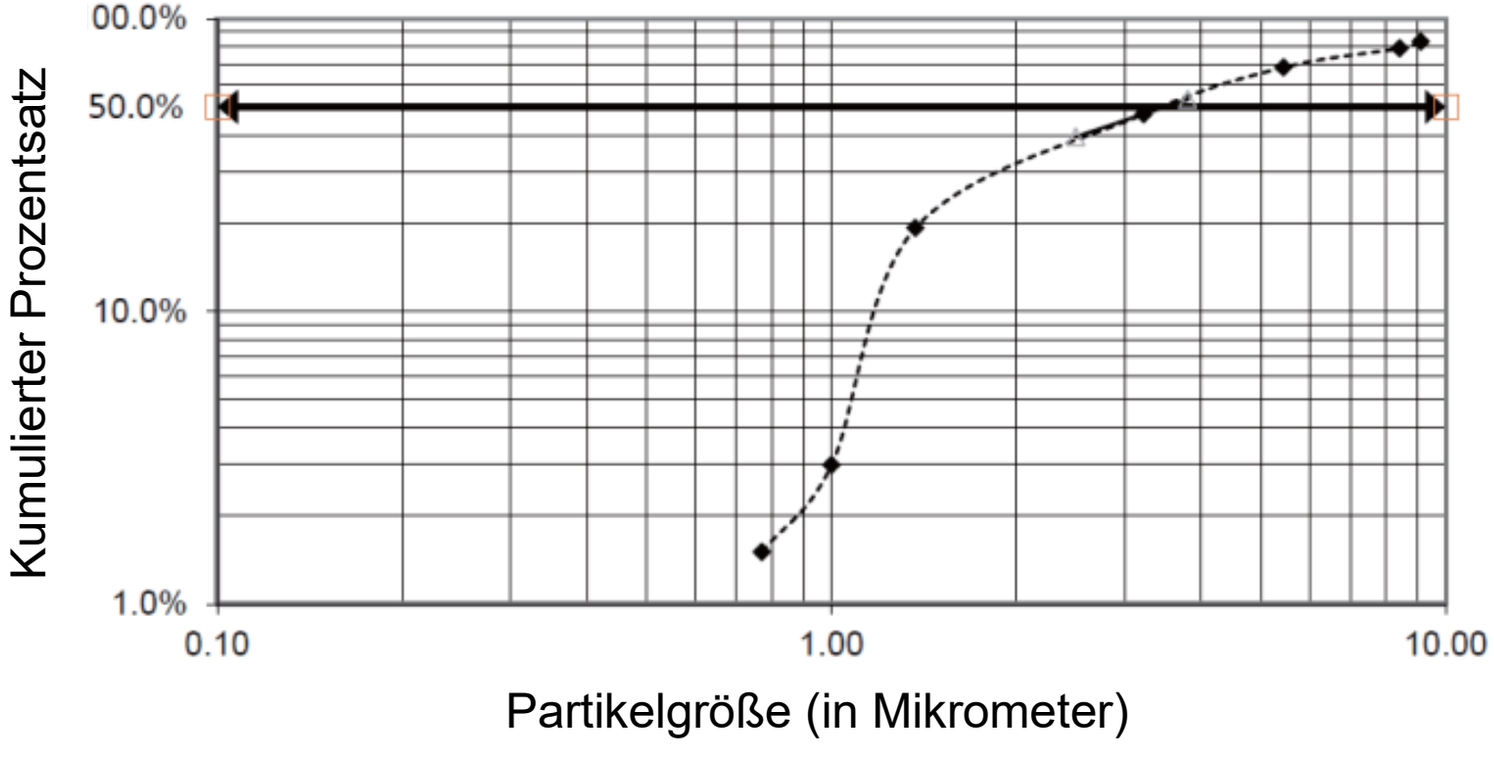
Modell	NBM-7B
Stromversorgung	Li-Ion-Akku (3,7 Volt DC)
Akku-Kapazität	750 mAh / 2,775 Wh
Ladestrom	5 Volt DC, 1 A (per USB-C)
Verneblungsrate	> 0,2 ml/Min.
Leistung der lungengängigen Fraktion	≥ 60 %
Medizinflüssigkeitskapazität	10 ml
Rückstandsmenge	< 1 ml
Oszillationsfrequenz	110 kHz (+/-10 kHz)
Lautstärke	< 50 dB(A)

Leistungsaufnahme	< 2 Watt
Leistungsaufnahme im Stand-by	< 0,02 Watt
Betriebstemperatur	10 bis 40 °C
Lagertemperatur	-20 bis 70 °C
Zeit bis zum Erreichen der Betriebstemperatur nach der Lagerung bei maximaler oder minimaler Lagertemperatur	mindestens 4 Stunden
Betriebs- und Lagerluftfeuch-tigkeit	10 bis 95 % RH (nicht kon-densierend)
Betriebsluftdruck	860 bis 1060 hPa
Lagerdruck	500 bis 1060 hPa
Schutzart	IP22
Maße	60 x 107 x 40 mm
Gewicht	95 g

HINWEIS:

Die vom Hersteller gemäß ISO 27427 bereitgestellten Leistungsinformationen gelten möglicherweise nicht für Arzneimittel in Suspension oder hochviskose Arzneimittel. Die Informationen zu Arzneimitteln in Suspension oder hochviskosen Arzneimitteln sollten beim Arzneimittellieferanten eingeholt werden.

Partikelgrößenverteilung gemäß ISO 27427



Mittlerer aerodynamischer Durchmesser (MMAD, µm)	3,5
Geometrische Standardabweichung (GSD)	2,1
Weniger als 5 µm (%)	65 %
Testlösung	Albuterol 0,1 % (M/V) Konzentration in 0,9-%-iger Natriumchloridlösung
Füllmenge	3 ml
Prozentsatz des Füllvolumens, das in 1 Minute abgegeben wird (%/min)	7,3 %
Aerosolausstoßrate (ml/Min.)	0,220

HINWEIS:

Die Verwendung einer anderen Lösung, Suspension oder Emulsion als der vom Hersteller empfohlenen, insbesondere einer Suspension und/oder hochviskosen Lösung, kann die Partikelgrößenverteilungskurve, den massenmedianen aerodynamischen Durchmesser (MMAD), den Aerosolausstoß und/oder die

Aerosolausstoßrate verändern, die dann von den Angaben des Herstellers abweichen können.

Die Angaben zur Leistung basieren auf Tests, bei denen Beatmungsmuster von Erwachsenen verwendet werden, und unterscheiden sich wahrscheinlich von den Angaben für Kinder und Säuglinge.

Kundenservice

Deutschland	+49(0)7631-360-350
Schweiz	+41(0)800-55-4000
Frankreich	+33(0)388-580-202

DE

Kundenservice:

DE: +49(0)7631–360–350

CH: +41(0)800–55–4000

FR: +33(0)388–580–202

PEARL GmbH | PEARL-Straße 1–3 | D-79426 Buggingen

© REV2 – 04.07.2025 – GW//TS

FR

Inhalateur silencieux 10 ml

à batterie

Mode d'emploi

newgen medicals™

ZX-7906-675

Table des matières

Votre nouvel inhalateur 5

Contenu 5

Consignes préalables 6

Consignes de sécurité 6
Effets indésirables..... 10
Avant utilisation..... 11
Pendant l'utilisation 13
Après chaque utilisation..... 14
Déclaration des effets indésirables 14
Informations sur la CEM 14

Avertissement sur la CEM..... 15

Instructions et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques..... 16
Instructions et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques..... 17
Instructions et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques..... 20

Conseils pour les environnements électromagnétiques .. 21

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication HF portables et mobiles et le produit 24
Distance de séparation en fonction de la fréquence de transmission 25
Consignes importantes sur les batteries 27
Consignes importantes pour le traitement des déchets 28
Déclaration de conformité 29

Description du produit 31
Charger la batterie 32
Utilisation 33
1. Remplir le gobelet 33
2. Insérer les embouts 36
3. Inhaler 37
Remarques générales sur l'utilisation 38
4. Éteindre l'inhalateur 40

Nettoyage 41
Nettoyer les masques et embouts buccaux 42
Nettoyer le gobelet 43
Nettoyer l'unité électronique 44

Nettoyer les électrodes de l'unité électronique et du gobelet . 44

Stockage 46
Dépannage 46
Informations complémentaires sur les symboles 49
Informations complémentaires sur le produit 50

Inhalateur 50
Masques et embouts buccaux 51

Caractéristiques techniques 52

Inhalateur 52

Votre nouvel inhalateur

Chère cliente, cher client,
Nous vous remercions d'avoir choisi cet inhalateur.
Afin d'utiliser au mieux votre nouveau produit, veuillez lire attentivement ce mode d'emploi et respecter les consignes et astuces suivantes.

Contenu

- Inhalateur
- 1 masque pour adulte, 1 masque pour enfant
- Embout buccal
- Câble USB (USB-C à USB-A)
- Mode d'emploi

Accessoires en option, disponibles séparément sur www.pearl.fr :

- Chargeur secteur USB

Consignes préalables

Lire le mode d'emploi !

Consignes de sécurité

- Ce mode d'emploi vous permet de vous familiariser avec le fonctionnement du produit. Conservez précieusement ce mode d'emploi afin de pouvoir le consulter en cas de besoin. Le cas échéant, transmettez-le avec le produit à l'utilisateur suivant.
- Pour connaître les conditions de garantie, veuillez contacter votre revendeur. Veuillez également tenir compte des conditions générales de vente !
- Veillez à utiliser le produit uniquement comme indiqué dans la notice. Une mauvaise utilisation peut endommager le produit ou son environnement.
- Respectez les consignes de sécurité pendant l'utilisation.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé par des personnes (y compris les enfants) dont les capacités physiques, sensorielles ou mentales sont réduites, ou des

personnes dénuées d'expérience ou de connaissance, sauf si elles ont pu bénéficier, par l'intermédiaire d'une personne responsable de leur sécurité, d'une surveillance ou d'instructions préalables concernant l'utilisation de l'appareil.

- Si le câble d'alimentation est endommagé, il doit être remplacé par le fabricant, son service après-vente ou des personnes de qualification similaire afin d'éviter tout danger. N'utilisez pas l'appareil tant que la réparation n‘a pas été effectuée.
- N'utilisez cet appareil que sur avis médical. Si vous utilisez le produit avec des médicaments, assurez-vous de suivre les instructions de votre médecin concernant le type, la posologie et les instructions.
- L'utilisateur doit être en mesure de comprendre le fonctionnement général de l'appareil et les instructions d'utilisation.
- Il est interdit d'utiliser le produit sur des personnes inconscientes, incapables de respirer spontanément ou souffrant d'œdème pulmonaire.
- L'appareil est destiné à être utilisé dans des espaces de vie normaux et en extérieur sous un toit.
- N'utilisez pas cet appareil à proximité de gaz inflammables.
- Utilisez cet appareil uniquement comme décrit dans ce mode

d'emploi. N'utilisez que les accessoires recommandés par le fabricant.

- Cet appareil ne convient pas aux liquides très concentrés ou visqueux.
- Cet appareil est destiné à être utilisé uniquement par des personnes conscientes.
- Si des malaises ou une gêne surviennent pendant l’utilisation, cessez immédiatement l’utilisation et consultez un médecin.
- Si le produit est utilisé par plusieurs personnes, chaque personne doit utiliser son propre accessoire pour éviter la transmission de microbes.
- Cet appareil n’est pas destiné au maintien des fonctions vitales.
- N'utilisez pas cet appareil à proximité d'appareils à radiofréquence, de fours à micro-ondes ou de téléphones portables.
- Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois ou après une longue période d'inutilisation, veuillez le nettoyer et le désinfecter (cf. section **Nettoyage**).
- L'appareil et ses composants ne doivent pas être désinfectés dans de l'eau bouillante et / ou séchés dans un four / four à micro-ondes.

- Le démontage ou la modification du produit affecte sa sécurité. Attention : risque de blessures !
- Toute modification ou réparation de l'appareil ou de ses accessoires doit être effectuée exclusivement par le fabricant ou par un spécialiste dûment autorisé. N'ouvrez pas le produit. Ne tentez jamais de réparer vous-même le produit !
- Manipulez le produit avec précaution. Un coup, un choc, ou une chute, même de faible hauteur, peut l'endommager.
- N'exposez pas le produit à une chaleur extrême.
- Ne plongez jamais l'unité électronique du produit dans l'eau ou d'autres liquides.
- Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé. Ne l'utilisez pas s'il est endommagé.
- N'utilisez pas le produit après un dysfonctionnement, par exemple s'il est tombé dans l'eau ou s'il a été endommagé.
- Veillez à ce que le produit soit alimenté par une prise facilement accessible afin de pouvoir débrancher l'appareil rapidement en cas d'urgence.
- Ne débranchez jamais la fiche du produit avec des mains mouillées.
- Lorsque vous débranchez la fiche de la prise murale, tirez toujours directement sur le connecteur. Ne tirez jamais sur le

câble, il pourrait être endommagé. Ne transportez jamais l'appareil en le tenant par le câble.

- Vérifiez que la tension secteur indiquée sur la plaque signalétique correspond à celle de votre alimentation secteur.
- Veillez à ne pas plier, écraser ou pincer le câble d'alimentation. Ne l'exposez ni à des sources de chaleur, ni à des objets tranchants. Il ne doit pas devenir un obstacle sur lequel quelqu'un risquerait de trébucher.
- Débranchez la fiche d'alimentation de l'appareil après chaque utilisation, en cas de dysfonctionnement pendant le fonctionnement et avant chaque nettoyage.
- Aucune garantie ne pourra être appliquée en cas de mauvaise utilisation.
- Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dégâts matériels ou dommages (physiques ou moraux) dus à une mauvaise utilisation et/ou au non-respect des consignes de sécurité.
- Sous réserve de modification et d'erreur.

Effets indésirables

Si vous souhaitez inhaler un médicament, consultez la notice du médicament en question.

- Infections respiratoires ou digestives
- Toux et bronchospasme
- Palpitations cardiaques

Ces effets secondaires sont causés **par le médicament administré, non par l'inhalateur lui-même**.
Le fabricant n'a connaissance d'aucun effet secondaire lié à l'inhalateur lui-même. Si nécessaire, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Avant utilisation

- Cet appareil n’est pas destiné au maintien des fonctions vitales.
- Cet appareil est destiné à être utilisé uniquement par des personnes conscientes.
- Utilisez l'appareil uniquement comme indiqué dans la notice.
- Ne partagez pas votre embout buccal ou votre masque avec d’autres personnes. Le fait d'utiliser les accessoires à plusieurs peut présenter un risque d’infection.
- L'appareil est destiné exclusivement aux inhalations. Toute autre utilisation est considérée comme non conforme et dangereuse.

- L'appareil doit être utilisé dans la plage de température spécifiée de 10 à 40 °C.
- N'utilisez pas l'appareil s'il a été endommagé ou immergé dans l'eau. Le cas échéant, veuillez l'envoyer immédiatement en réparation.
- Lors de l'ajout de la solution à inhaler, ne dépassez pas le repère maximal sur le gobelet.
- Ne démontez ni ne modifiez l'appareil sans l'autorisation du fabricant.
- Avant utilisation, assurez-vous que l'appareil est correctement nettoyé et désinfecté comme décrit dans ce mode d'emploi pour éviter toute contamination.
- Veuillez utiliser les accessoires fournis par le fabricant (par exemple, gobelet, masque pour adulte, masque pour enfant et embout buccal). Cet accessoire répond aux exigences de biocompatibilité de la norme ISO 10993-1.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité d'autres appareils à haute fréquence tels que des fours à micro-ondes et des téléphones portables.

Pendant l'utilisation

- Le produit doit être utilisé par un parent ou un adulte formé par un professionnel de la santé.
- Les enfants ou les personnes handicapées ne peuvent utiliser l’appareil qu’avec l’aide d’un professionnel de la santé, d’un adulte ou d’un superviseur formé par un professionnel de la santé.
- N'utilisez pas l'appareil dans des environnements à forte humidité (> 95 % d'humidité relative).
- N'allumez pas l'appareil si son gobelet est vide.
- Maintenez l'appareil droit et stable pendant le fonctionnement pour éviter toute fuite.
- N'ouvrez pas le couvercle du gobelet pendant la nébulisation.
- Évitez de toucher l’aérosol nébulisé.
- En cas de gêne ou de douleur, cessez d'utiliser l'appareil et consultez votre médecin.
- L'appareil dispose d'une minuterie intégrée et s'éteint après environ 20 minutes de fonctionnement continu. S'il ne s'éteint pas automatiquement, éteignez-le manuellement et contactez le fabricant ou votre revendeur local.

Après chaque utilisation

- Nettoyez toutes les pièces après chaque utilisation conformément aux instructions du mode d'emploi.
- Ne plongez pas l'appareil dans l'eau lors du nettoyage pour éviter d'endommager les pièces électriques.
- Ne stockez pas l'appareil à la lumière directe du soleil ou dans des endroits chauds ou humides.
- Rangez l'appareil hors de portée des enfants. L'ingestion de petites pièces (par exemple, des mailles de tamis) est dangereuse.

Déclaration des effets indésirables

Si vous pensez que vous-même ou qu'un membre de votre famille a été victime d'un incident grave lié au dispositif, vous êtes prié de signaler l'incident au fabricant.

Informations sur la CEM

L'appareil nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies. De

plus, l'appareil peut être affecté par des appareils de communication radio portables et mobiles.

Avertissement sur la CEM

1. L'inhalateur portatif (à ultrasons) ne doit pas être utilisé à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence, ou dans la salle blindée RF d'un système d'IRM, où l'intensité des interférences électromagnétiques est élevée.
2. N'utilisez pas de téléphone portable ou d'autres appareils générant des champs électromagnétiques à proximité de l'appareil. Vous risquez un dysfonctionnement de l'appareil !
3. Attention : Cet appareil a été soigneusement testé et inspecté pour garantir des performances et un fonctionnement adéquats.
4. Attention : Évitez d'utiliser cet appareil à proximité ou sur d'autres équipements : cela peut entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet appareil et les autres équipements doivent être surveillés pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.
5. L'utilisation d'accessoires non spécifiés ou non fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de

l'immunité électromagnétique de cet appareil, et provoquer un dysfonctionnement.

Instructions et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le produit est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après (cf. tableaux). L'utilisateur du produit doit s'assurer d'utiliser l'appareil dans l'environnement susdit.

Test d'émissions	Conformité	Conseils pour les environnements électromagnétiques
Émissions HF CISPR11	Groupe 1	Le produit n'utilise l'énergie HF que pour sa fonction interne. Ses émissions HF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer d'interférences dans l'environnement.
Émissions HF CISPR11	Classe B	Le produit peut être utilisé

Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	dans tout type d'établissement, y compris les ménages et les établissements raccordés au réseau public de distribution à basse tension (qui alimente les bâtiments à usage résidentiel).
Fluctuations de tension et émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Instructions et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le produit est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. L'utilisateur du produit doit s'assurer d'utiliser l'appareil dans l'environnement susdit.

Test de résistance aux interférences	Niveau de test IEC 60601	Degré de remplissage	Conseils pour les environnements électromagnétiques
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires / rafales électriques rapides (IEC 61000-4-4)	± 2 kV pour lignes d'alimentation ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation	La qualité du réseau doit correspondre à celle d’un environnement commercial ou clinique typique.
Tensions de choc (surge) IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel	La qualité du réseau doit correspondre à celle d’un environnement commercial ou clinique typique.

Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT, 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles monophasés : à 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT, 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycl es mono-phasés : à 0 % UT ; 250/300 c ycles	La qualité du réseau doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou clinique typique. Si l'utilisateur a besoin que le produit fonctionne de façon ininterrompue pendant les pannes secteur, il est recommandé d'alimenter le produit avec une alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique alternatif (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques alternatifs doivent être à un niveau typique des environnements commerciaux ou cliniques.

NOTE :

UT est la tension secteur AC avant application du niveau de test.

Instructions et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le produit est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. L'utilisateur du produit doit s'assurer d'utiliser l'appareil dans l'environnement susdit.

Test de résistance aux interférences	**Niveau de test IEC 60601**	**Degré de remplis-sage**
HF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V 150 kHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz

Émissions HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Spécification de test 385 MHz – 5785 MHz pour l'immunité du boîtier aux équipements de communication sans fil HF.	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Spécification de test 385 MHz – 5785 MHz pour l'immunité du boîtier aux équipements de communication sans fil HF

Conseils pour les environnements électromagnétiques

Les équipements de communication HF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés en deçà de la distance minimale recommandée par rapport au produit, y compris à ses câbles.

Distance de séparation recommandée :

$$d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P} \qquad d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$$

$$d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P} \quad \text{80 MHz - 800 MHz}$$

$$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P} \quad \text{800 MHz - 2.7 GHz}$$

P étant la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), conformément aux indications du fabricant.

- **d** la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Les intensités de champ des émetteurs HF fixes (tels que les stations de base radio mobiles), telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, **a** doivent être inférieures aux limites d'immunité applicables dans chaque gamme de fréquences. **b** des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant :

NOTE :

À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Ces directives peuvent ne pas s’appliquer dans toutes les situations, car la propagation électromagnétique est également affectée par les réflexions et l’absorption par les objets, les personnes et les structures.

a

Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont :
6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.
Les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont :
1,8 MHz à 2,0 MHz ; 3,5 MHz à 4,0 MHz ; 5,3 MHz à 5,4 MHz ; 7,0 MHz à 7,3 MHz ; 10,1 MHz à 10,15 MHz ; 14 MHz à 14,2 MHz ; 18,07 MHz à 18,17 MHz ; 21,0 MHz à 21,4 MHz ; 24,89 MHz à 24,99 MHz ; 28,0 MHz à 29,7 MHz ; et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

b

Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les services radio (téléphones cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la radiodiffusion télévisée ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer correctement l’environnement électromagnétique de ces émetteurs, une étude électromagnétique du site doit être envisagée.

Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse la valeur limite applicable, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. En cas de fonction différente, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

c

Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication HF

portables et mobiles et le produit

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de radiofréquence sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, comme recommandé dans le tableau ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Distance de séparation en fonction de la fréquence de

transmission

Puissance nominale de l'émetteur [W]	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes radio ISM/amateur $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz dans les bandes radio ISM/amateur $d = [12/V_2] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2,00	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12,0	20,0	35,0	70,0

Pour les inhalateurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence spécifique de l'appareil. P est la puissance de sortie maximale de l'inhalateur en watts (W), telle que spécifiée par le fabricant.

NOTE :

À 80 MHz et 800 MHz, la distance est importante pour la gamme de fréquences plus élevée.
Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion sur les bâtiments, les objets et les personnes.

Consignes importantes sur les batteries

- Maintenez les batteries hors de portée des enfants.
- Ne laissez pas la batterie chauffer à plus de 60 °C et ne la jetez pas dans le feu : Risque d'explosion et d'incendie !
- Ne court-circuitez pas la batterie.
- N'essayez jamais d'ouvrir les batteries.
- Restez à proximité de la batterie lors du chargement et contrôlez régulièrement sa température.
- N'exposez pas la batterie à des charges mécaniques. Évitez de faire tomber, de frapper, de tordre ou de couper la batterie.
- Interrompez immédiatement le processus de chargement en cas de forte surchauffe. Une batterie qui chauffe fortement ou se déforme au cours du chargement est défectueuse. Vous ne

devez pas continuer à l'utiliser.

- Veillez à ne jamais décharger complètement la batterie ; cela diminue sa durée de vie.
- Si vous pensez ne pas utiliser la pile/batterie durant une longue période, nous vous recommandons de la laisser chargée à environ 30 % de sa capacité.
- Ne la stockez pas dans un endroit exposé aux rayons directs du soleil. La température idéale du lieu de stockage est comprise entre 10 et 20 °C.

Consignes importantes pour le traitement des déchets

Cet appareil électronique ne doit **PAS** être jeté dans la poubelle de déchets ménagers. Pour l'enlèvement approprié des déchets, veuillez vous adresser aux points de ramassage publics de votre municipalité. Les détails concernant l'emplacement d'un tel point de ramassage et des éventuelles restrictions de quantité existantes par jour/mois/année, ainsi que sur des frais éventuels de collecte, sont disponibles dans votre municipalité.

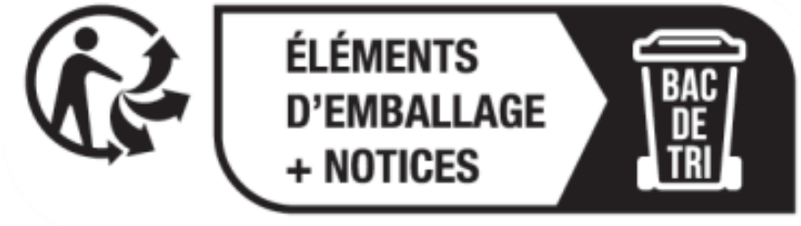
Déclaration de conformité

La société PEARL GmbH déclare ce produit ZX-7906 conforme aux directives actuelles suivantes du Parlement Européen : 2011/65/UE et 2015/863, relatives à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, 2014/30/UE, concernant la compatibilité électromagnétique, et règlement 2017/745/UE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

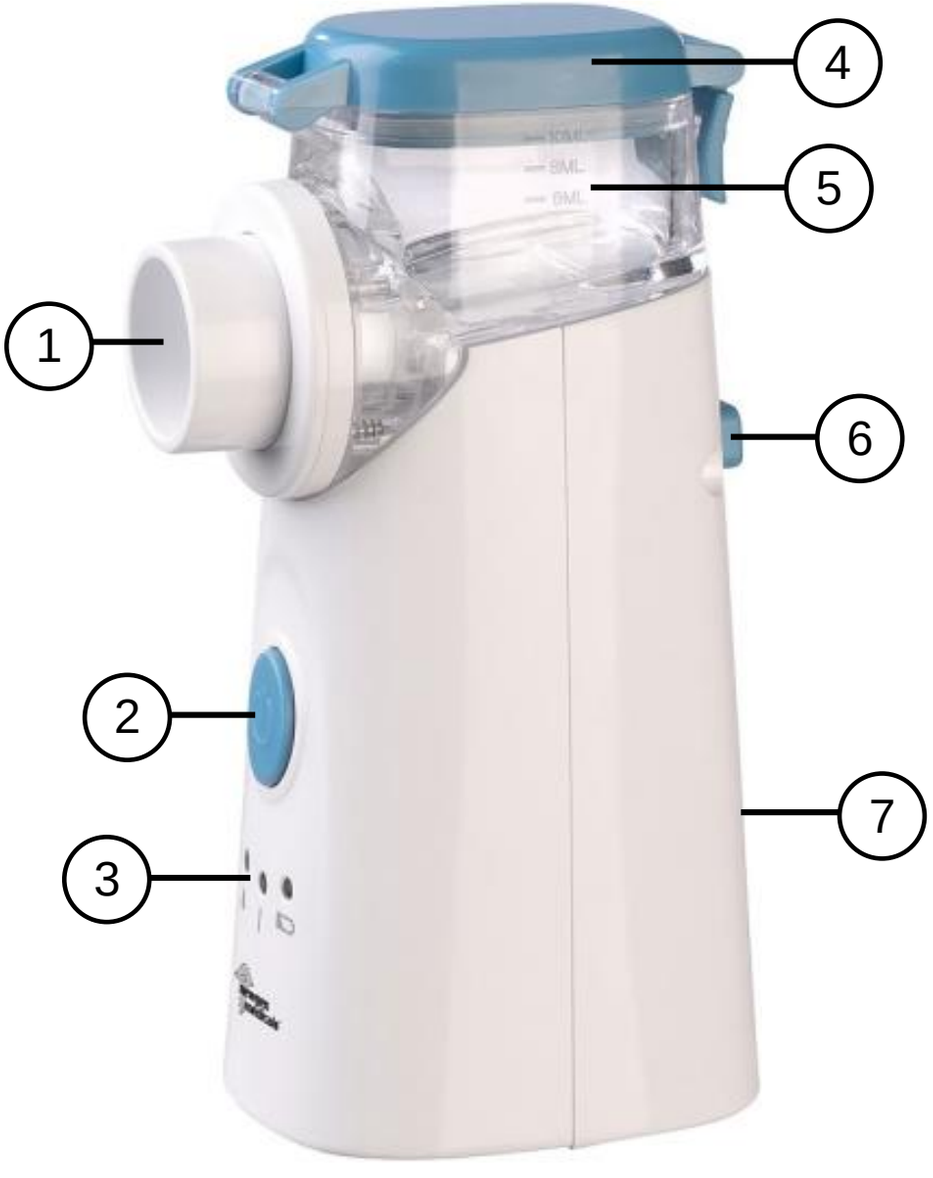
Conformité produit
Sebastian Herguijuela
La déclaration de conformité complète du produit est disponible en téléchargement à l'adresse www.pearl.fr/support/notices ou sur simple demande par courriel à qualite@pearl.fr.

CE 1639

FR
Cet appareil, ses accessoires, piles et cordons se recyclent
À DÉPOSER EN MAGASIN
OU
À DÉPOSER EN DÉCHÈTERIE
Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr


ÉLÉMENTS D'EMBALLAGE + NOTICES
BAC DE TRI

Description du produit



1. Sortie de brume
2. Bouton Marche/Arrêt
3. LED de statut pour gobelet, fonctionnement et batterie
4. Couvercle du gobelet avec languette de fermeture
5. Gobelet amovible
6. Bouton d'éjection du gobelet
7. Port de chargement USB-C

Charger la batterie

NOTE :

Avant la première utilisation, chargez complètement la batterie. Chargez la batterie chaque fois que la LED de batterie droite commence à clignoter. Chargez la batterie au moins tous les 3 mois si l'inhalateur est peu utilisé.
N'utilisez pas l'inhalateur pendant le chargement de la batterie !
Ne laissez pas l’inhalateur branché sur le secteur trop longtemps.

1. Retirez le joint en caoutchouc du port de chargement USB-C.

Puis, insérez-y le connecteur USB-C du câble de chargement USB fourni.

2. Branchez l'autre extrémité du câble de chargement USB sur un chargeur USB adéquat et branchez-le sur une prise secteur adéquate. La LED de fonctionnement du milieu clignote pendant le chargement.
3. Débranchez le chargeur secteur de la prise secteur et débranchez le câble de chargement de l'inhalateur dès que la LED de fonctionnement centrale cesse de clignoter. La batterie est chargée.

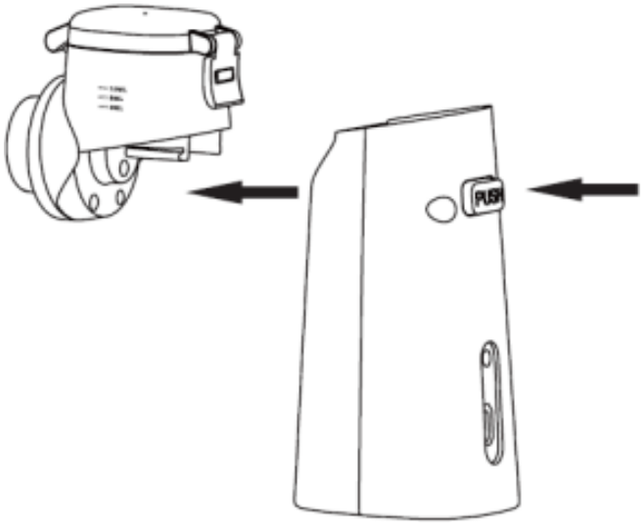
Utilisation

NOTE :

*Nettoyez toutes les pièces de l'inhalateur avant utilisation (cf. **Nettoyage**).*

1. Remplir le gobelet

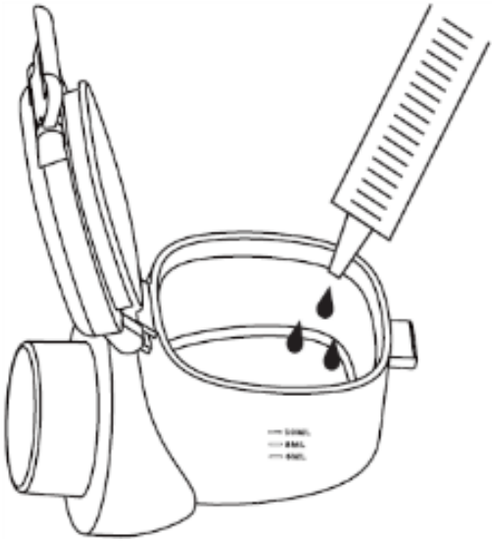
1. Sortez le gobelet pour le remplir. Pour ce faire, appuyez sur le bouton d'éjection du gobelet.



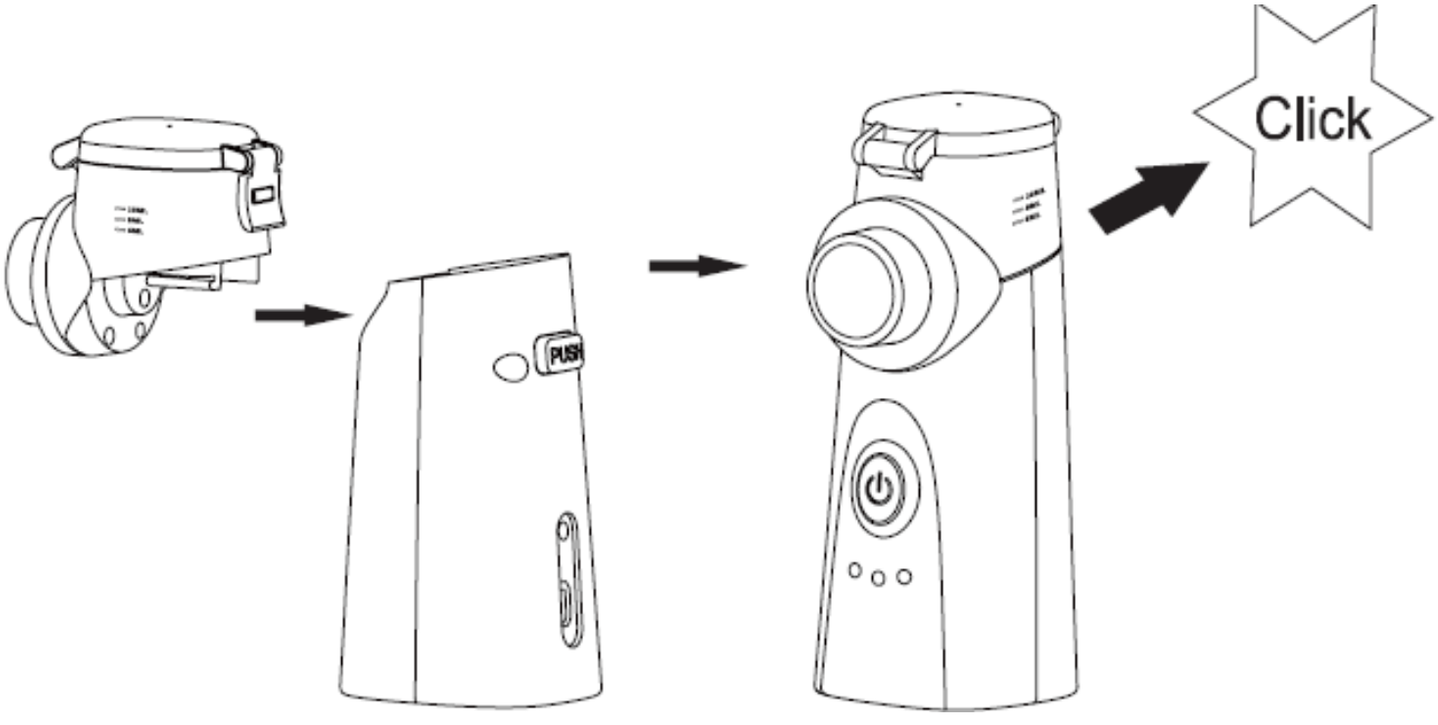
2. Ouvrez le couvercle du gobelet en rabattant la languette de verrouillage arrière de bas en haut.
3. Remplissez le gobelet avec un liquide d’inhalation adéquat. Les 3 repères à l'extérieur vous aident à connaître la quantité (6, 8 ou 10 ml).

NOTE :

Le gobelet ne doit pas contenir moins de 1 ml et plus de 10 ml. Vous risquez sinon d'endommager le nébuliseur.

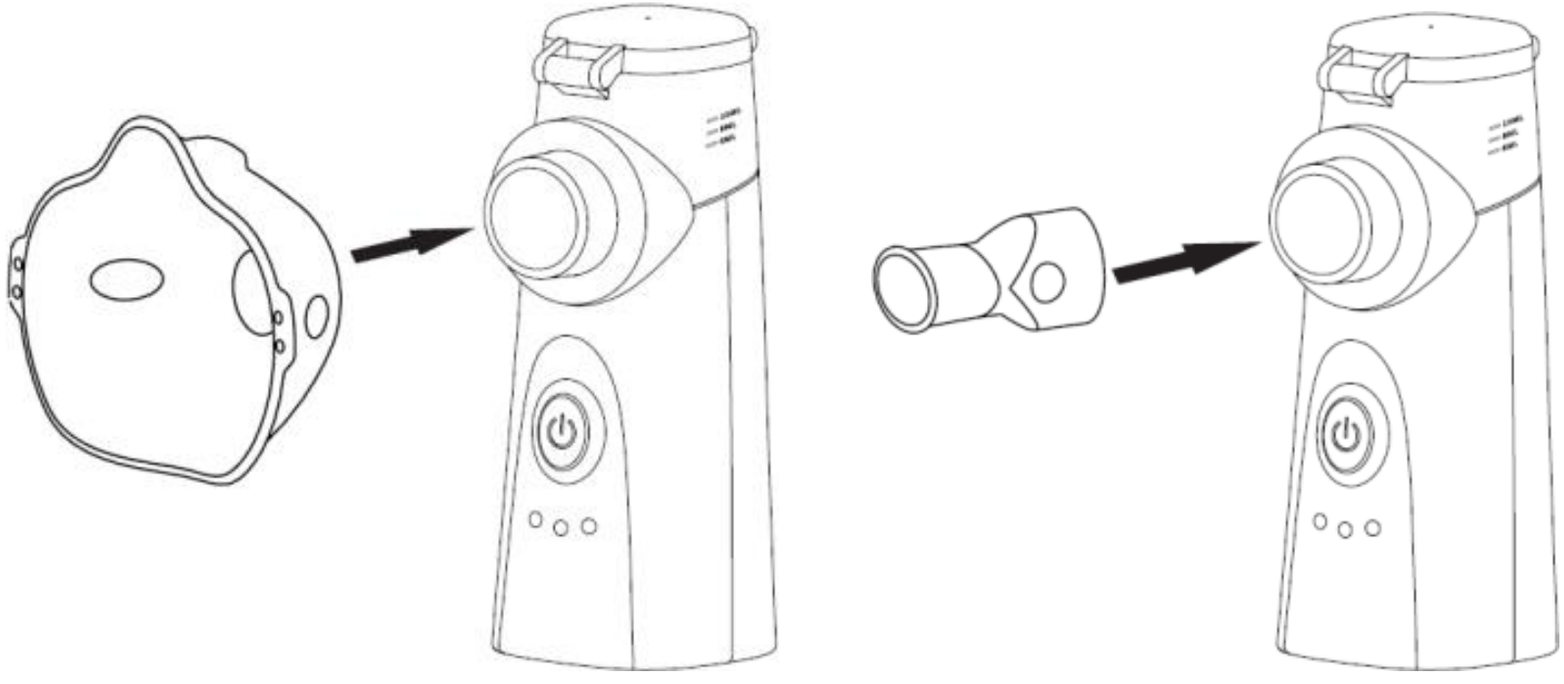


4. Fermez le couvercle du gobelet et rabattez à nouveau la languette de verrouillage de manière à ce qu'elle s'accroche à la patte de verrouillage saillante.
5. Placez le gobelet sur le devant de l’inhalateur et faites-le glisser jusqu’à ce qu’il s’enclenche.



2. Insérer les embouts

Retirez le capuchon de protection de la sortie de brume, puis mettez soit le masque de la taille adéquate, soit l'embout buccal.



3. Inhaler

1. Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt. La LED de fonctionnement centrale commence à s'allumer et la brume est libérée environ 2 secondes après la mise en marche.
2. Placez le masque sur votre visage. Sinon, placez la sortie de l’embout buccal entre vos dents de devant.
3. Maintenez l’inhalateur immobile et inspirez et expirez lentement.

Remarques générales sur l'utilisation

- Inspirez par la bouche.
- Retenez votre souffle le plus brièvement possible (environ 3 secondes).
- Expirez par le nez.
- Répétez le processus en continu sur toute la durée jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de brume visible.
- Ne parlez pas et ne riez pas pendant l'utilisation.

ATTENTION !

Ne couvrez pas les fentes d'aération du masque ou de l'embout buccal avec vos mains ou des objets pendant le processus de nébulisation.
Si des malaises ou une gêne surviennent pendant l'utilisation, cessez immédiatement l'utilisation et consultez un médecin.
Assurez-vous de nettoyer le gobelet entre chaque utilisation afin que les solutions inhalées ne se mélangent pas.

NOTE :

Ne couvrez pas les fentes d'aération du masque ou de l'embout buccal avec vos mains ou des objets pendant le processus de nébulisation.
Si le gobelet est vide ou rempli d'un liquide inapproprié, la LED du gobelet gauche commence à clignoter et l'inhalateur s'éteint peu de temps après.
Le nébuliseur peut ne pas s'éteindre automatiquement selon le produit d'inhalation utilisé. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour éteindre immédiatement l'appareil et éviter d'endommager le nébuliseur.

Si le liquide est presque épuisé, il est recommandé d'incliner légèrement l'avant du nébuliseur (dans le sens de la pulvérisation) vers l'utilisateur afin que le liquide restant entre en contact avec le nébuliseur.
Lors de la pulvérisation de certains liquides, une grande quantité de mousse peut se former dans le gobelet à proximité du nébuliseur, ce qui peut interrompre le processus de pulvérisation. Le cas échéant, éteignez immédiatement l'inhalateur, secouez-le doucement et redémarrez-le.

4. Éteindre l'inhalateur

L'inhalateur s'éteint automatiquement après 20 minutes de fonctionnement. De même, il s'éteint automatiquement lorsque le gobelet est vide. Vous êtes alors alerté par un signal sonore et par le clignotement de la LED du gobelet (à gauche).
Pour éteindre manuellement l'appareil, par exemple lors d'une utilisation de moins de 20 minutes, appuyez brièvement sur le bouton Marche/Arrêt.

Nettoyage

ATTENTION !

N’utilisez pas de liquides volatils et corrosifs tels que le benzène, l’essence ou le diluant pour nettoyer l’inhalateur.
Avant de nettoyer, éteignez l'appareil et débranchez-le si nécessaire.
Pour éviter que de la poussière ou des fibres ne pénètrent dans l’unité de nébulisation, n’utilisez pas de cotons-tiges ou de chiffons pelucheux pour le nettoyage.
Ne nettoyez pas les composants du produit au lave-vaisselle et ne les séchez pas au four à micro-ondes.
Ne touchez pas l’écran du nébuliseur avec vos doigts ou d’autres objets pointus, sinon, il sera endommagé et ne fonctionnera plus.
Si l’appareil n’est pas nettoyé correctement et après chaque traitement comme indiqué, des micro-organismes peuvent rester dans l’appareil et présenter un risque d’infection.

Nettoyer les masques et embouts buccaux

Désinfectez les masques et embouts buccaux après chaque utilisation comme suit :

1. Si nécessaire, retirez le masque ou l’embout buccal du gobelet.
2. Rincez toutes les surfaces internes et externes du masque ou de l’embout buccal sous l’eau du robinet pendant 30 secondes.
3. Séchez les taches d’eau sur la surface du masque ou de l’embout buccal avec une serviette propre et sèche, et laissez le masque ou l’embout buccal sécher à température ambiante.
4. Plongez complètement le masque ou l’embout buccal séché dans une solution d’éthanol à 70 % pendant 5 minutes.

ATTENTION !

Veillez à bien respecter les consignes de sécurité pour la désinfection.
N'utilisez pas de désinfectants contenant du chlore : ils pourraient endommager les composants.

5. Retirez le masque et l'embout buccal imbibés, vidangez la solution d'éthanol, puis rincez toutes les surfaces internes et externes à l'eau du robinet pendant 30 secondes.
6. Séchez le masque et l'embout buccal rincés avec une serviette propre et sèche, placez-les sur une serviette propre et sèche et laissez-les sécher complètement à température ambiante.

Nettoyer le gobelet

1. Une fois votre inhalation terminée, videz le gobelet.
2. Lorsque l’appareil est éteint, versez 3 à 6 ml d’eau propre dans le gobelet.
3. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pendant 3 secondes pour activer le mode nettoyage. L'appareil fonctionne pendant 3 minutes puis s'éteint automatiquement. La LED de fonctionnement centrale pulse lentement.
4. Appuyez sur le bouton d'éjection pour séparer le gobelet de l'unité principale (unité électronique).
5. Rincez le gobelet sous l’eau courante pendant au moins 3 minutes.
6. Examinez le gobelet sous une lumière vive. Il doit être soigneusement nettoyé et ne présenter aucun résidu ni odeur.

7. Si le gobelet vous semble encore sale, répétez les étapes 5 et 6.
8. Jetez l’excédent d’eau et laissez le gobelet sécher dans un endroit propre pendant au moins une heure. Attendez qu'il soit parfaitement sec.

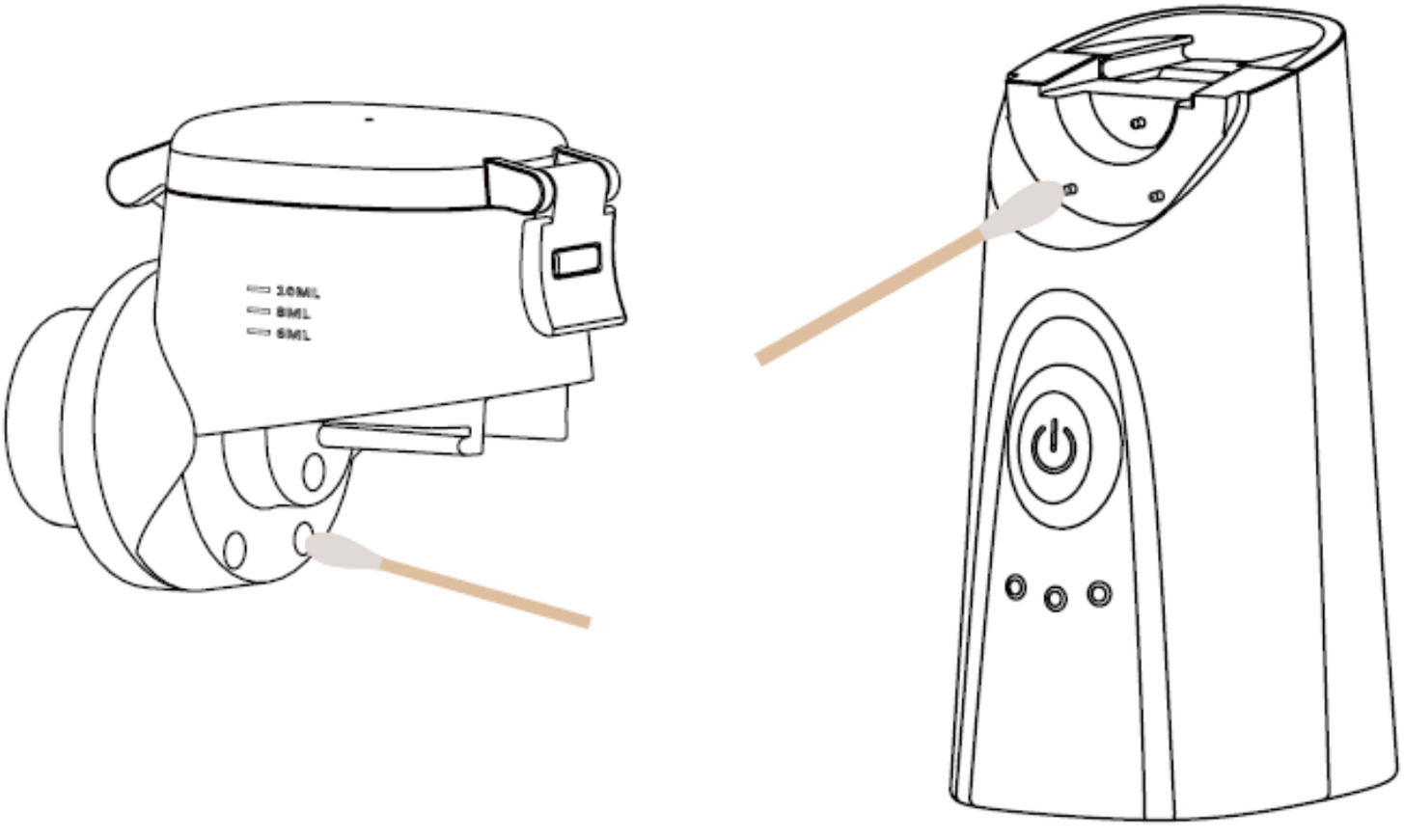
Nettoyer l'unité électronique

1. Essuyez toutes les surfaces externes de l'appareil, y compris le bouton d'alimentation, avec un chiffon en coton blanc imbibé d'eau du robinet.
2. Essuyez délicatement les surfaces extérieures de l'appareil trois fois avec un chiffon en coton blanc imbibé d'une solution d'éthanol à 70 %.
3. Essuyez toutes les surfaces externes de l'appareil, y compris le bouton d'alimentation, trois fois avec un chiffon en coton blanc imbibé d'eau du robinet.
4. Placez l'appareil essuyé sur une serviette propre et sèche et laissez-le sécher complètement à température ambiante.

Nettoyer les électrodes de l'unité

électronique et du gobelet

Suite à une inhalation prolongée, les électrodes de l'unité principale et le gobelet peuvent se salir. Essuyez délicatement cette saleté avec un coton-tige comme indiqué sur l'image suivante :



Stockage

Réassemblez l'inhalateur après l'avoir nettoyé et complètement séché. Remettez également le capuchon de protection sur la sortie de brume. Conservez ensuite l’inhalateur dans son emballage dans un endroit sec et propre, à l’abri de la lumière directe du soleil.

Dépannage

1. Allumage impossible

- Assurez-vous que la batterie est suffisamment chargée.

2. L'inhalateur est allumé mais ne nébulise pas

- Assurez-vous que la batterie est suffisamment chargée.
- Assurez-vous que les contacts entre le gobelet et l'unité électronique ne sont pas sales.
- Assurez-vous que le gobelet est correctement positionné.
- Assurez-vous que la sortie n’est pas bloquée.
- Assurez-vous que le gobelet ne contient pas de résidus épaissis provenant d'une utilisation précédente : ceux-ci

peuvent bloquer l'unité de nébulisation.

3. La LED de fonctionnement clignote brièvement, puis la LED du gobelet clignote brièvement et l'inhalateur s'éteint

- Assurez-vous que les contacts entre le gobelet et l'unité électronique ne sont pas sales.
- Assurez-vous que le gobelet est correctement positionné.
- Assurez-vous qu'il y a suffisamment de liquide d'inhalation dans le gobelet. Assurez-vous que le liquide convient à l'inhalation.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas de liquide peu conducteur dans le gobelet (par exemple, de l'eau distillée).

4. L'appareil s'éteint pendant l'utilisation

- L'inhalateur s'éteint lorsque le gobelet est vide. Si nécessaire, remplissez le gobelet pour une utilisation ultérieure.
- Assurez-vous d’avoir rempli le gobelet avec un liquide adapté à l'inhalateur. Les produits inhalés peuvent avoir une conductivité excessive et altérer le fonctionnement de l’inhalateur.
- Assurez-vous que le liquide peut atteindre l’unité de nébulisation même lorsque le niveau est bas.

- Le gobelet peut contenir des résidus de liquide au niveau de l'unité de nébulisation et du liquide peu conducteur (par exemple de l'eau distillée). Remplissez le réservoir avec du liquide d’inhalation ou une solution saline.
- Si de la mousse s'est formée devant l'unité de nébulisation, nettoyez le gobelet, remplissez-le à nouveau et recommencez l'inhalation.

5. Le gobelet n'est pas étanche

- Assurez-vous que le gobelet n'est pas trop rempli (max. 10 ml).
- Gardez l’inhalateur aussi immobile que possible pendant l’utilisation pour éviter toute fuite accidentelle de liquide.
- Assurez-vous que le gobelet n’est pas endommagé/cassé et que le joint du couvercle est intact.

Informations complémentaires sur les symboles

Symboles	Signification
CE 1639	Conforme au règlement 2017/745/UE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. L'organisme notifié est SGS.
	Lisez le mode d'emploi avant l'utilisation. **Attention :** La couleur de sécurité de ce panneau de sécurité est le bleu, la couleur du symbole graphique est le blanc.
	Élimination conformément à la directive 2012/19/UE (WEEE)
IP22	Code IP de l'appareil : le degré de protection IP de cet appareil s'applique à la pénétration de corps étrangers solides ≥ 12,5 mm de diamètre (et au fait de toucher des pièces dangereuses avec le doigt) et le degré d'étanchéité à l'eau correspond au goutte à goutte (incliné à 15°)

Informations complémentaires sur le produit

Inhalateur

REF	ZX-7906
LOT	Désignation du lot
	Fabricant : Dongguan SIMZO Electronic Technology Co., Ltd. Adresse : No.6, Zhangzhou Road, Daojiao Town, Dongguan City, Guangdong Province, 523187, P.R. Chine
	Date de fabrication

EU REP	Plénipotentiaire dans la Communauté européenne : MedPath GmbH Mies-van-der-Rohe-Straße 8, 80807 München, Deutschland
	Élément de type BF
MD	Dispositif médical
SN	Numéro de série
UDI	UDI (étiquetage clair des produits)

Masques et embouts buccaux

LOT	Désignation du lot
	Date de fabrication
	Attention !

Caractéristiques techniques

Inhalateur

Modèle	NBM-7B
Alimentation	Batterie lithium-ion (3,7 V DC)
Capacité de batterie	750 mAh / 2,775 Wh
Courant de chargement	5 V DC, 1 A (en USB-C)
Taux de nébulisation	> 0,2 ml/min
Performance de fraction respirable	≥ 60 %
Capacité du réservoir	10 ml
Quantité de résidus	< 1 ml
Fréquence d'oscillation	110 kHz (±10 kHz)
Volume	< 50 dB(A)
Puissance absorbée	< 2 W
Puissance absorbée en veille	< 0,02 W
Température de fonctionnement	10 à 40 °C
Température de stockage	-20 à 70 °C

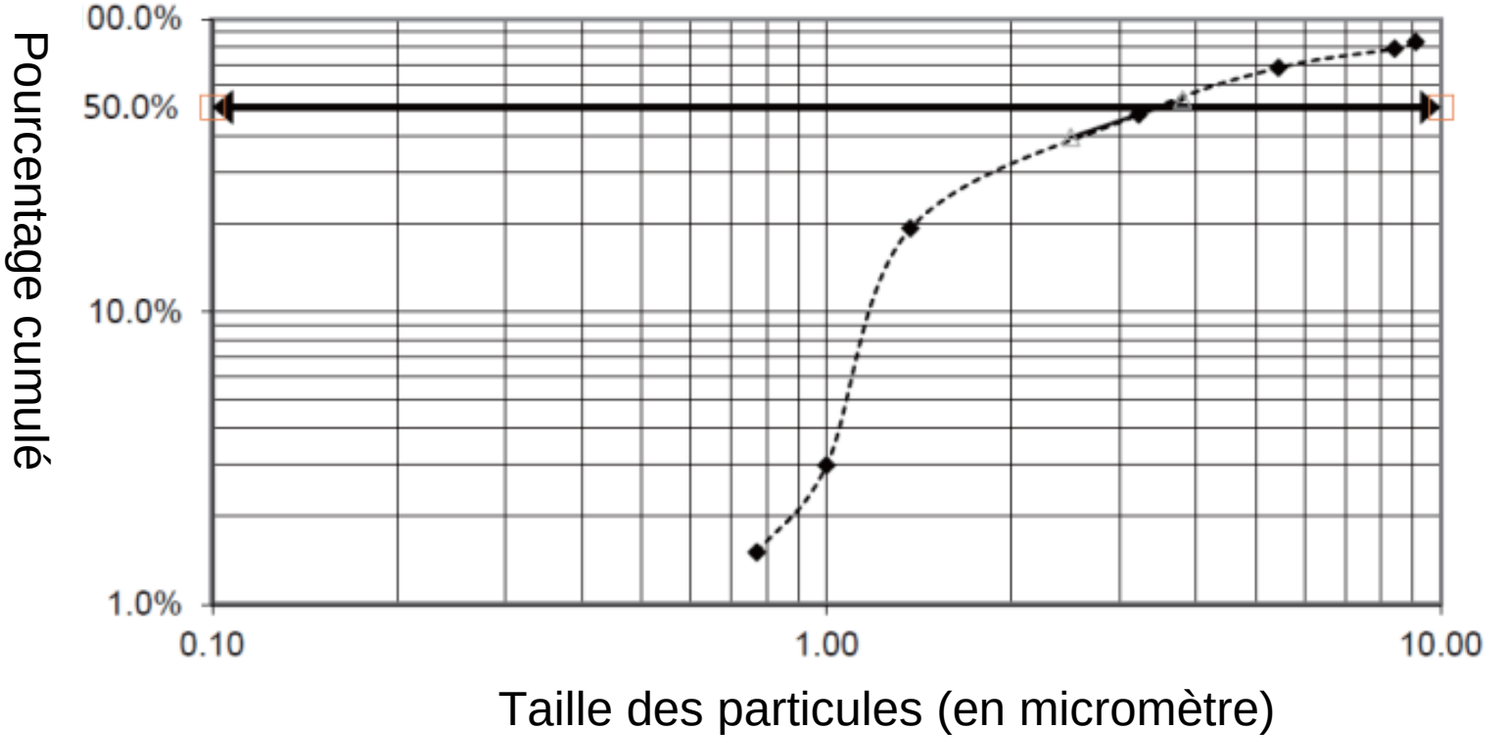
Temps nécessaire pour atteindre la température de fonctionnement après un stockage à température de stockage maximale ou minimale	Minimum 4 h
Humidité de l'air pour fonctionnement	10 à 95 % RH (non condensée)
Pression d'air de fonctionnement	860 à 1060 hPa
Pression de stockage	500 à 1060 hPa
Indice de protection	IP22
Dimensions	60 x 107 x 40 mm
Poids	95 g

NOTE :

Les informations sur les performances fournies par le fabricant conformément à la norme ISO 27427 peuvent ne pas s'appliquer aux médicaments en suspension ou aux médicaments très visqueux. Les informations sur les médicaments en suspension ou les médicaments très visqueux doivent être obtenues auprès du

fournisseur du médicament.

Répartition granulométrique selon la norme ISO 27427



Diamètre aérodynamique moyen (MMAD, µm)	3,5
Écart type géométrique (GSD)	2,1
Moins de 5 µm (%)	65 %
Solution de test	Concentration d'albutérol à 0,1 % (P/V) dans une solution

	de chlorure de sodium à 0,9 %
Capacité	3 ml
Pourcentage du volume de remplissage délivré en 1 minute (%/min)	7,3 %
Débit d'aérosol (ml/min)	0,220

NOTE :

L'utilisation d'une solution, d'une suspension ou d'une émulsion autre que celle recommandée par le fabricant, notamment une suspension et/ou une solution très visqueuse, peut modifier la courbe de distribution granulométrique, le diamètre aérodynamique médian massique (MMAD), le débit d'aérosol et/ou le débit d'aérosol, qui peuvent alors différer de ceux spécifiés par le fabricant.
Les déclarations de performance sont basées sur des tests utilisant des modèles pour adultes et sont susceptibles de différer de celles pour les enfants et les nourrissons.

FR

PEARL GmbH | PEARL-Straße 1–3 | D-79426 Buggingen
Service commercial PEARL France : 0033 (0) 3 88 58 02 02
© REV2 – 04.07.2025 – GW//TS