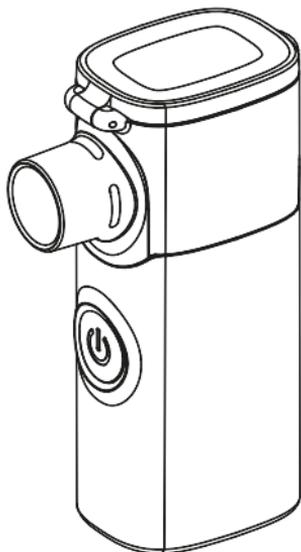


GIO-605 BG

innoGIO



GIO vital *mini mesh*

МРЕЖЕСТ НЕБУЛИЗАТОР

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Версия на ръководството: V1.0.

Дата на издаване: 2021/10

Благодарим Ви, че избрахте нашия небулайзер INNOGIO

Преди да използвате устройството, задължително прочетете това ръководство за употреба.

По този начин ще можете да го използвате безопасно и правилно.

- Това устройство е медицински инструмент. Уверете се, че следвате инструкциите на Вашия лекар и използвайте устройството правилно.
- За вида, дозата и режима на лечението, задължително следвайте указанията на Вашия лекар. Характеристиките на небулизацията на този апарат се различават в зависимост от свойствата на използваното лекарство.
- Особено при употреба на лекарства с висока повърхностна активност или вискозитет, като лекарства за разтваряне или отхрачващи средства, скоростта на небулизация може да се намали.
- Скоростта на небулизация може да се намали и когато температурата на лекарството е ниска.

Съдържание

ПРЕДИ ИЗПОЛЗВАНЕ НА УРЕДБАТА

Бележки за безопасност.....	3
Представяне на продукта.....	4
Съдържание на продукта.....	5
Наименования на частите.....	6

ПРАВИЛНО ИЗПОЛЗВАНЕ НА УРЕДБАТА

Как да подготвите източника на захранване.....	7
Как да напълните лекарството.....	9
Как да вдишвате.....	10
Как да почистите устройството след инхалация.....	11

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Отстраняване на неизправности.....	14
Технически спецификации.....	15

УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

A1 Електромагнитни емисии.....	17
A2 Електромагнитна устойчивост.....	18

Бележки за безопасност

Предупрежденията и предупредителните бележки, посочени тук, са изброени, за да ви помогнат да използвате този продукт безопасно и правилно, както и да предотвратите риска и вредите за вас и другите.

Предупреждение!

- За вида, дозата и режима на приемане на лекарството винаги следвайте инструкциите на Вашия лекар.
- В противен случай симптомите Ви могат да се влошат.
- При първа употреба на устройството след закупуване или ако не е било използвано за дълъг период от време, почистете и дезинфекцирайте чашата за лекарства, инхалационната маска и мундщука. (Вижте страници 11–12.)
- Ако частите не се почистват и дезинфекцират правилно, върху тях могат да се размножат бактерии и да се стигне до инфекция.
- Почиствайте и дезинфекцирайте чашата за лекарства, инхалационната маска и мундщука след всяка употреба. (Вижте страници 11–12.)
- Уверете се, че почистените и дезинфекцирани части са напълно изсъхнали и ги съхранявайте на чисто място.
- Това устройство е предназначено само за лична употреба и не е подходящо за използване от повече от един потребител.
- В противен случай съществува риск от размножаване на бактерии и заразяване.
- Дръжте устройството далеч от деца и бебета.
- Деца или бебета могат да погълнат малки части.
- Основното устройство може да се повреди или да причини наранявания на деца или бебета.
- Ако дете погълне малка част, незабавно се консултирайте с лекар.
- Не мийте основното устройство и USB кабела с вода или гореща вода.
- Не ги потапяйте във вода.
- В противен случай устройството може да претърпи електрическа повреда или да получите токов удар.
- Устройството може да се повреди и използването му да стане невъзможно.

Внимание

- Не вдишвайте, като използвате вода в чашата за лекарства.
- Симптомите ви могат да се влошат. Не разливайте лекарството върху основното устройство. Ако разлеете лекарството, избършете го незабавно с марля.
- Ако използвате устройството, докато е мокро, то може да се повреди или да получите токов удар. Не докосвайте металната мрежа с памучен тампон или игла.
- Устройството може да се повреди и да стане неизползваемо. Не изпускате и не подлагайте на силни удари основното устройство или чашата за лекарства. Те могат да се повредят и да станат неизползваеми, или можете да получите

токов удар. Не използвайте USB кабел, различен от този, предоставен от InnoGIO. Не използвайте повреден USB кабел. Не разглобявайте, не ремонтирайте и не модифицирайте.

- Устройството може да се повреди и да стане неизползваемо.

Въведение в продукта

 Символ за внимание.
Това е символ за безопасност, използван за обозначаване на специфични предупреждения или предпазни мерки, свързани с устройството, които не са посочени на етикета. Символът може също да означава „Внимание – вижте инструкциите за употреба“.

IPX2 Защита срещу проникване на вода.
Означава, че устройството е защитено срещу вертикално падащи капки вода.

 Производител.

 Този символ показва, че устройството включва приложна част тип VF съгласно IEC 60601-1.

 Символът показва, че устройството следва да бъде предадено на специализирани пунктове за разделно събиране съгласно местните разпоредби след изтичане на експлоатационния му срок.

 Показва датата на производство на медицинското изделие.

SN Този символ трябва да бъде придружен от серийния номер на производителя.

 Символ за партиден номер.
Показва партидният код на производителя, чрез който може да бъде идентифицирана партидата.

 Показва упълномощения представител в Европейската общност.

 Символ за CE маркировка.
Този символ удостоверява, че продуктът отговаря на изискванията на Европейския съюз за безопасност, здраве и опазване на околната среда.

 Вижте ръководството за потребителя.

Този продукт е предназначен за лечение на респираторни заболявания като астма, алергии и др.

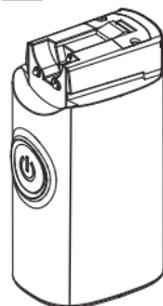
Принцип на действие: благодарение на самовъзбуждащата се осцилираща верига, веригата, керамичните листове, съдържащи се в разпръскващата глава, заедно с металната мрежа, се задвижват последователно, за да осцилират с висока честота, което кара течността да преминава през микромешата на металната мрежа и да се изхвърля и разпръсква, за да образува инхалационен аерозол.

Съдържание на продукта

В кутията са съдържани следните елементи. Ако някой от елементите липсва, моля, свържете се с магазина, от който сте закупили продукта, или най-близкия дистрибутор на InnoGIO.

1. Основно устройство
2. Чаша за лекарства
3. Устна
4. Маска за инхалация (за възрастни)
5. Инхалационна маска (деца)
6. USB кабел
7. Чанта за съхранение

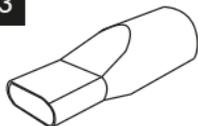
1



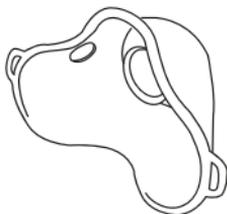
2



3



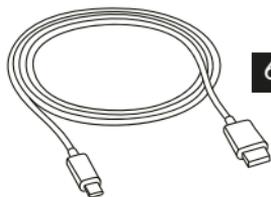
4



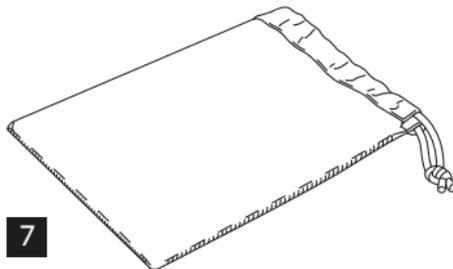
5



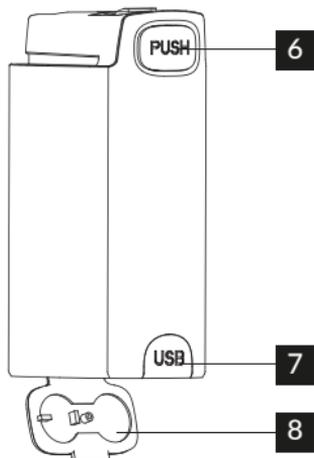
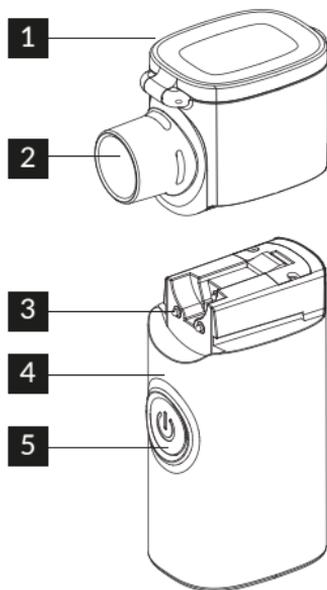
6



7



Наименование на частите



- 1** Капак на чашката за лекарство
- 2** Метална мрежа
- 3** Електрод
- 4** Основен корпус

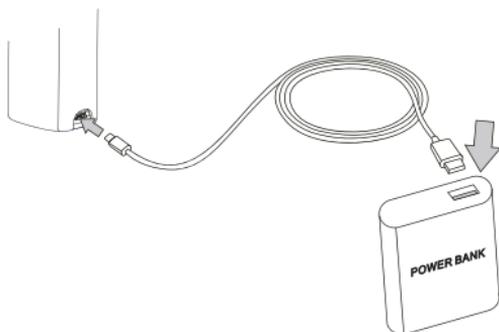
- 5** Бутон за захранване
- 6** Бутон на чашката за лекарство
- 7** Капак на USB порта
- 8** Капак на батерията

Как да подготвите захранващия блок

Устройството използва батерии или USB кабел като източник на захранване.

Моля, имайте предвид, че този USB кабел е Micro USB и проектното изходно напрежение е 5V.

Свържете USB кабела към основното устройство и power bank, както е показано на фигурата.



Power bank не е включен в пълния комплект на продукта, който отговаря на електрическите стандарти и е сертифициран по IEC 60601-1.

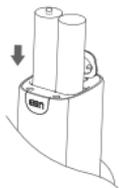
Как да поставите батериите

Моля, имайте предвид, че в устройството не могат да се използват акумулаторни батерии.

1. Отворете капака на батерията.



2. Поставете батериите правилно, като подравните поляристите (+ и -) с индикацията за батерията.



3. Затворете капака на батерията.



Как да подготвите източника на хранване

Живот на батериите и подмяна на батериите

- При използване на алкални батерии Устройството може да се използва приблизително 3 дни (ако се използва по 30 минути на ден).
- Когато подсветката на бутона за включване мига бързо (интервалът е по-малко от 0,3 секунди), батериите скоро ще се изтощят. Сменете и двете батерии с нови.

Общи съвети

- Веднага сменете изхабените батерии с нови.
- Ако няма да използвате устройството за дълъг период от време (3 месеца или повече), извадете батериите.
- Ако оставите устройството без да го използвате, докато батериите са в него, батериите могат да изтекат и да причинят проблеми на устройството.
- Не поставяйте батериите с полярностите (+ и -) в грешна посока.
- Не използвайте батерии, различни от посочените за устройството.
- Не използвайте едновременно износени и нови батерии или различни видове батерии

Как да напълните лекарството

Отворете чашата за лекарства и напълнете лекарството.

1. Отворете чашата за лекарства.



2. Напълнете лекарството.
Напълнете лекарството, както е показано на фигурата. Максималният капацитет на чашата за лекарства е 8 мл.

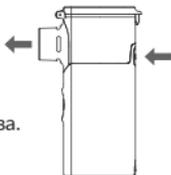


3. Затворете капачката на чашата за лекарства плътно.
В противен случай лекарството може да се разлее по време на употреба.

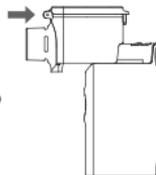


Можете да напълните лекарството директно в сглобената единица или да го напълните отделно в чашата за лекарства. Когато напълвате лекарството отделно в чашата за лекарства, извадете чашата от основната единица, напълнете я с лекарството, затворете я плътно и я сглобете към основната единица.

- Разгложете чашата за лекарства.
- Натиснете бутона „PUSH“ и го задръжте, след което извадете чашата за лекарства.



- Сглобете чашата за лекарства. Чашата за лекарства се закрепва към основното устройство след като се чуе ясно „щракване“.



4. е инхалационната маска или мундщука



Инхалационната маска се препоръчва при използване на устройството от деца под 5-годишна възраст.

Как да инсталирате инхалационната маска



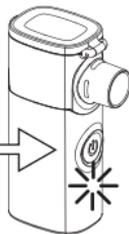
Как да инсталирате мундщука

- За децата не е лесно да използват правилно мундштука.
- Устната част или други малки части могат да бъдат погълнати

Как да вдишвате

- A** Дръжте основното устройство с ръка и започнете вдишването

Светлината ще свети в зелено по време на небулизацията.



- Ако лекарството или слюнката се натрупат прекалено много върху вътрешната повърхност на главата на Medicine Cup, изключете захранването и абсорбирайте лекарството или слюнката с нова марля.
- Ако лекарството има висока повърхностна активност, то може да се отдели от металната мрежа.



Абсорбирайте лекарството или слюнката.

! Внимание

Не пробивайте металната мрежа с памучен тампон или игла.

- Metal Mesh ще се повреди и няма да може да се използва.
- Ако лекарството има висока повърхностна активност или вискозитет, като например разтворител за лекарства или отхрачващо средство, скоростта на пулверизация може да бъде намалена.
- Възможно е да се чуе метален звук, но това не трябва да Ви тревожи.

B Когато приключите с инхалацията, натиснете бутона за включване/изключване, за да изключите устройството.

- Когато използвате USB кабел, извадете USB кабела от power bank. (Вижте страница 7)

Как да почистите устройството след инхалацията

! Не забравяйте да почистите и съхраните устройството след инхалация.

A Извадете частите от основното устройство

- Извадете инхалационната маска или мундщука и чашата за лекарство от основното устройство



B Изхвърлете останалото лекарство

- Отворете чашата за лекарство и изхвърлете лекарството.



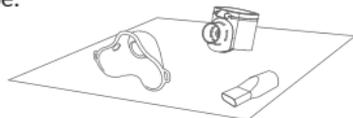
C Измийте частите обилно с вода

- Измийте инхалационната маска, мундштука и чашата за лекарство с вода.
- Изплакнете внимателно металната мрежа, когато използвате лекарство с висока повърхностна активност или вискозитет, като например разтворители за лекарства или отхрачващи средства, тъй като лекарството често остава върху мрежата.
- Не докосвайте директно металната мрежа, в противен случай тя може да се повреди и да стане неизползваема.



D Изсушете частите добре

- Веднага след измиването на частите избършете водата с нова марля и ги изсушете добре.



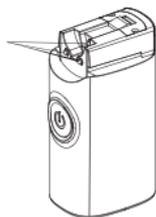
Общи съвети

Никога не се опитвайте да избършете водата с кърпички или парцали. Прахът или мъхът, останали върху металната мрежа, могат да повлияят на небулизацията.

Как да почистите устройството след инхалация

E Избършете петното от основното устройство

Поддържайте електродите
чисти и сухи.

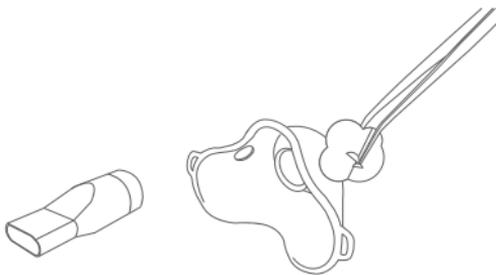


F След сглобяване на устройството
го съхранявайте на чисто място.

Как да дезинфекцирате продукта

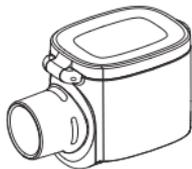
Устната част и инхалационната маска са в пряк контакт с потребителя, моля,
поддържайте ги чисти!

Използвайте 75% медицински алкохол, за да изтъркате мундщука и маската в
продължение на повече от 3 минути, след което изсушете мундщука и маската и
ги съхранявайте на чисто място.



Как да замените чашата за лекарства

- Обикновено можете да използвате чашата за лекарства приблизително 1 година.
- (ако се използва 30 минути на ден).
- Въпреки това, устройството може да спре да работи още преди да е изминала една година, в зависимост от честотата на употреба.
- Устройството може също да не пулверизира изобщо или да пулверизира с много малка сила.
- В такива случаи сменете чашата за лекарства с нова.

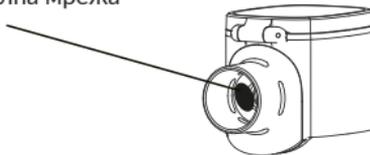


Чашата за лекарства е консумативна част.

Предупреждения

- Никога не се опитвайте да избършете водата с кърпички или парцали.
- Прахът или мъхът, останали върху металната мрежа, могат да повлияят на разпръскването. Не докосвайте металната мрежа с памучен тампон или игла. Металната мрежа ще се повреди и няма да може да се използва.
- Изсушете металната мрежа по естествен начин.
- Строго спазвайте инструкциите в ръководството за експлоатация, в противен случай може да загубите гаранцията.

Метална мрежа



Отстраняване на неизправности

Ако при използването на устройството възникнат някакви проблеми, първо трябва да изпълните следните стъпки.

Проблем	Възможна причина	Как да се коригира
Скоростта на пулверизация е изключително ниска	Батериите са изтощени/ изтощени.	Сменете батериите с нови. (Вижте страница 7)
	Металната мрежа е замърсена.	Почистете чашата за лекарства, за да премахнете петното. (Вижте страница 12) Ако проблемът не може да бъде отстранен чрез горепосочената процедура, сменете чашата за лекарства с нова. (Вижте страница 9)
Устройството не небъзи	Полярностите (+ и -) на батериите са в грешна посока.	Поставете батериите в правилната посока. (Вижте страница 7)
	Батериите са изтощени.	Сменете батериите с нови.
	USB кабелът не е правилно свързан.	Изтеглете USB кабела от основното устройство и го свържете правилно. (Вижте страница 7)
	Чашата за лекарства не е инсталирана правилно към основното устройство.	Поставете чашата за лекарства правилно. (Вижте страница 9)
Задното осветление Бутонът за включване работи правилно, но устройството не пулверизира	Металната мрежа е силно замърсена	Заменете чашата за лекарства с нова. (Вижте страница 9)
	Металната мрежа е счупена.	
	Лекарството или водата се събират върху електродите на основното устройство.	Изхвърлете лекарството или водата. (Вижте страница 12)
	Електродът на основното устройство е замърсен.	Избършете петното. (Вижте страница 12)

Ако апаратът не пулверизира нормално след изпълнение на горната процедура, свържете се с магазина, от който сте закупили устройството, или с най-близкия дистрибутор на InnoGIO.

Технически характеристики

Име на продукта	InnoGIO GIOvital Mini Mesh
Модел	GIO-605
Източник на хранване	2 × алкални батерии, Micro USB (5 V)
Консумация на енергия	Приблизително 2 W
Скорост на пулверизация	≥0,20 ml/ min
Размер на частиците	MMAAD приблизително 5 μm
Капацитет на чашката за лекарство	≤8 ml
Размери	35 mm (В) × 105 mm (Ш) × 65 mm (Д)
Тегло	Приблизително 77 g (без батерии)
Работна среда	Температура: 10 °C до 40 °C Влажност: 30 % до 85 % RH Атмосферно налягане: 86 kPa – 106 kPa
Среда за транспорт и съхранение	Температура: -20 °C до 50 °C Влажност: 30 % до 85 % RH Атмосферно налягане: 86 kPa – 106 kPa
Степен на замърсяване	Степен 2
Категория на напрежението	Категория II
Надморска височина	≤2000 m

Спецификациите и външният вид могат да бъдат променени без предизвестие с цел подобрене.

Насоки и декларация на производителя

1. Това оборудване трябва да бъде инсталирано и пуснато в експлоатация в съответствие с информацията, предоставена в ПРИЛОЖЕНИТЕ ДОКУМЕНТИ;
2. НИВА НА ИМУНИТЕТ ЗА ТЕСТВАНЕ за основна безопасност и съществени характеристики на оборудването и системите за медицинска електроника трябва да се избират въз основа на висока вероятност за поддържане на основна безопасност и съществена производителност и трябва да съответстват на професионалната среда на здравното заведение, домашната здравна среда и специалната среда, въз основа на местата на предназначение.
3. СЪСТОЯНИЕ НА ДОМАШНОТО ЗДРАВНО ОБСЛУЖВАНЕ е мястото, в което пациентът живее. живот или други места, където има пациенти, с изключение на професионални здравни заведения, където оператори с медицинско обучение са постоянно на разположение, когато има пациенти. Такива са училища, открити пространства, домове, превозни средства, хотели и пансиони.

ПРИМЕР: Както е посочено в таблица 6 на IEC 60601-1-2:2014 за МЕ ОБОРУДВАНЕ, типичен мобилен телефон с максимална изходна мощност от 2 W дава $d = 3,3$ m при НИВО НА ИМУНИТЕТ от 3 V/m.

A1 Електромагнитни емисии

- За всички УРЕДИ и СИСТЕМИ

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
GIO-605 е предназначен за използване в електромагнитна среда, както е посочено по-долу; Клиентът или потребителят на GIO-605 трябва да се увери, че той се използва в такава среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	GIO-605 използва RF енергия само за вътрешната си функция. Поради това RF емисиите му са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения в близките електронни устройства.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас В	GIO-605 е подходящ за използване във всички обекти, с изключение на домашни и тези, които са директно свързани с обществената нисковолтова електропреносна мрежа, която захранва сгради, използвани за битови нужди.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Колебания на напрежението/ емисии на трептене IEC 61000-3-3	Съответства	

A2 Електромагнитна устойчивост

- За домашна здравна среда **ОБОРУДВАНЕ и СИСТЕМИ**

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
GIO-605 е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на GIO-605 трябва да се увери, че той се използва в такава среда.			
Тест за имунитет	IEC 60601 ниво на теста	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е най-малко 30%.
Електрически бързи преходни състояния/импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за електрозахранващи линии	±2 kV за електрозахранващи линии	Качеството на електрозахранването трябва да бъде такова, каквото е в типична търговска или болнична среда.
Скок IEC 61000-4-5	±1 kV между фази ±2 kV между фаза и земя	±1 kV между фази ±2 kV между фаза и земя	Качеството на електрозахранването трябва да бъде такова, каквото е в типична търговска или болнична среда.
Честота на електроенергията (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитните полета с честота на електроенергията трябва да бъдат на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.
Спадане на напрежението, кратки прекъсвания и колебания на напрежението в линиите за вход на електрозахранването IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0 % UT; 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качеството на електрозахранването трябва да бъде такова, каквото е типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на GIO-605 изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания в електрозахранването, се препоръчва GIO-605 да се захранва от непрекъсваемо електрозахранване или батерия.

Проводима RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ трябва да обмисли намаляване на минималното разстояние за разделяне въз основа на УПРАВЛЕНИЕТО НА РИСКА и да използва по-високи НИВА НА ИМУНИТЕТ, които са подходящи за намаленото минимално разстояние. Минималните разстояния за по-високи НИВА НА ИМУНИТЕТНИ ТЕСТОВЕ се изчисляват по следната уравнение: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Където P е максималната мощност в W, d е минималното разстояние в m, а E е НИВОТО НА ИМУНИТЕТНОТО ИЗПИТВАНЕ в V/m.
Излъчена RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	10 V/m	

innogIO

Произведено в Китай за **INNOGIO GLOBAL** sp. z o.o.
Ostródzka 74H, 03-289 Варшава, Полша

www.innogio.com



@innogIO.official



@innogio_com

Оторизиран европейски представител:



Share Info GmbH,
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf



Производител: Vapo Healthcare Co., Ltd.
Адрес: No99, Yudai West St., Kunshan, Suzhou, P. R. China