

AGU[®] ADVANCED
GROWING
UP



Balloon

NEBULIZER

COMPRESSOR

AGU N3



DE

BEDIENUNGSANLEITUNG
Fassung 1.0

FR

MODE D'EMPLOI
Version 1.0

EN

USER MANUAL
Version 1.0

RU

**РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**
Версия 1.0

INHALTSVERZEICHNIS

| | | |
|----|---|----|
| 1 | Einführung | 3 |
| 2 | Zeichenerklärung..... | 3 |
| 3 | Verwendungszweck..... | 4 |
| 4 | Sicherheitshinweise..... | 5 |
| 5 | Lieferumfang, Betriebszeit | 7 |
| 6 | Vorbereitung für die Verwendung | 9 |
| 7 | Inbetriebnahme | 10 |
| 8 | Gebrauchsvorschrift für den Netzadapter | 11 |
| 9 | Reinigung | 12 |
| 10 | Filterwechsel..... | 13 |
| 11 | Mögliche Fehler und ihre Behebung | 14 |
| 12 | Technische Spezifikationen..... | 15 |
| 13 | Technische Daten..... | 16 |
| 14 | Garantie | 21 |

1 EINFÜHRUNG

Vielen Dank, dass Sie sich für den Inhalationsgerät mit Kompressor-Technologie **AGU N3** entschieden haben. Verwenden Sie den Vernebler bestimmungsgemäß und pflegen Sie ihn gemäß Anleitung, dass sichert dem Gerät eine lange zuverlässige Lebensdauer.

2 ZEICHENERKLÄRUNG

Symbole Bedeutung



Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie für Medizinprodukte (93/42/EWG).



Das Gerät entspricht den Hauptanforderungen TR ZU 020/2011 «Elektromagnetische Verträglichkeit der Betriebsmittel» über die elektromagnetische Verträglichkeit der Betriebsmittel, den Hauptanforderungen TR ZU 004/2011 «Über Sicherheit von Niederspannungsanlagen».



WEEE (Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte). Diese Kennzeichnung auf dem Produkt weist darauf hin, dass es am Ende seiner Lebensdauer nicht mit anderen Haushaltsabfällen entsorgt werden darf. Um mögliche Umweltschäden zu vermeiden oder menschliche Gesundheit vor unkontrollierter Entsorgung zu schützen, trennen Sie diese von anderen Abfallarten und recyceln sie verantwortungsbewusst, damit die nachhaltige Wiederverwendung der materiellen Ressourcen gefördert wird.



Schutzklasse BF.

IP21

Geschützt gegen Fremdkörper 12,5 mm Durchmesser und größer, und gegen schräg fallendes Tropfwasser, das in einem Winkel bis zu 15° gegenüber der Senkrechten fällt.



Ausrüstung der Schutzklasse II (Schutz durch doppelte oder verstärkte Isolierung).



Warnung/Hinweis.



Vor Sonnenlicht schützen.



Lesen sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Gerätes sorgfältig durch.



Vertretungsberechtigter in der Europäischen Gemeinschaft.



Hersteller.

3 VERWENDUNGSZWECK

Der Inhalationsgerät mit Kompressor-Technologie **AGU N3** ist ein medizinisches Gerät. Verwenden Sie ihn nur gemäß den Vorschriften Ihres behandelnden Arztes bzw. eines Lungenfacharztes. Die Heilwirkung erfolgt komfortabel, schnell und sicher. Dieses Gerät ist für alle Patientenaltersgruppen geeignet. Lesen Sie bitte diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, um sich mit allen Besonderheiten des Verneblers vertraut zu machen.

HINWEIS

Der Vernebler ist für das Inhalieren von Medikamenten bei Asthma, chronischer obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) und für anderen Atemwegserkrankungen vorgesehen. Vor der Inhalation lassen sie sich von ihrem behandelnden Arzt beraten, ob das ihnen vorgeschriebene Arzneimittel zur Einnahme durch den Vernebler geeignet ist. Um Typ, Dosis und Verabreichung des Medikaments richtig vorzunehmen, befolgen sie die Anweisungen ihres Arztes. Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie) und der EN 13544-1:2007+A 1:2009 Atemtherapiegeräte – Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile.



Vor Verwendung lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und halten sie sie strikt ein.

ACHTUNG

Bei der Benutzung des Verneblers halten Sie bitte erforderliche Sicherheitsmaßnahme ein. Das Gerät ist ausschließlich mit Arzneimitteln bestimmungsgemäß; nach der Gebrauchsanweisung; unter Kontrolle durch Arzt und nach seinen Anweisungen zu verwenden. Das Gerät ist für die Durchführung der künstlichen Beatmung und Inhalationsnarkose nicht geeignet.

- Um das Stromschlagrisiko zu vermeiden, halten sie das Gerät vor Wasser fern.
- Tauchen sie das Gerät nicht ins Wasser.
- Verwenden sie das Gerät nicht beim Baden.
- Falls das Gerät in Wasser gefallen ist, fassen sie es nicht an, ziehen sie unverzüglich das Netzkabel aus der Steckdose.
- Verwenden sie das Gerät nicht, wenn die Gerätsteile (inkl. Netzkabel oder Stecker) beschädigt sind, wenn das Gerät ins Wasser getaucht wurde bzw. gefallen ist. Wenden sie sich an das Servicezentrum zur Prüfung und Fehlerbehebung.
- Bei Fehlererkennung verwenden sie das Gerät nicht, und geben es zur Reparatur.
- Verwenden sie das Gerät nicht in einer Umgebung, in der brennbare Gase, Sauerstoff oder Aerosolmittel eingesetzt werden.
- Betreiben sie das Gerät nicht, wenn der Medikamentenbehälter leer ist.
- Achten sie darauf, dass die Lüftungsschlitze frei sind. Stellen sie das Gerät nicht auf eine weiche Oberfläche, weil die Lüftungsschlitze dadurch blockiert werden können.
- Vor Reinigung, Füllung und nach jeder Verwendung trennen sie das Gerät vom Stromnetz.
- Trennen sie das Gerät vom Stromnetz, wenn sie es nicht verwenden.
- Kippen und schütteln sie das Gerät nicht während des Betriebes.
- Benutzen sie nur das vom Hersteller empfohlenen Zubehör.
- Berühren sie den Schalter nicht mit feuchten Händen.
- Zerlegen sie weder den Kompressor noch das Netzkabel und versuchen sie nicht, diese zu reparieren.
- Verwenden sie das Gerät nicht für die Durchführung der künstlichen Beatmung und Inhalationsnarkose.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER VERWENDUNG

- Dieses Gerät ist nicht dafür bestimmt, durch Personen (inkl. Kinder) mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder mangels Erfahrung und Wissensmangel benutzt zu werden. Es sei denn, sie werden durch eine für ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt oder erhielten die Einweisungen, wie das Gerät zu benutzen ist. Es ist zu beachten, dass Kinder mit dem Gerät, seinem Zubehör und dem Verpackungsmaterial nicht spielen.

- Vermeiden sie den Kontakt des Medikamentennebels bzw. Aerosols mit den Augen.
- Die maximale Kapazität des Medikamentenbehälters beträgt 6 ml; der Behälter darf nicht überfüllt werden.
- Betreiben sie das Gerät nicht bei der Führung eines Fahrzeuges.
- Sollten sich Unwohlsein bzw. Allgemeinzustandsminderung während des Inhalierens einstellen, brechen sie die Anwendung sofort ab.
- Betreiben sie das Gerät nicht, wenn der Luftschlauch geknickt ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM LAGERN

- Lagern sie das Gerät nicht unter direkter Einwirkung von Sonnenlicht, unter besonders heißen oder kalten Temperaturen, bei hoher Luftfeuchtigkeit.
- Bewahren sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Trennen sie das Gerät vom Stromnetz, wenn sie es nicht betreiben.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER REINIGUNG

- Prüfen sie den Zustand des Luftfilters, Mundstücks, Verneblers und des anderen Zubehörs vor jeder Verwendung. Schmutzige oder abgenutzte Teile sind auszuwechseln.
- Tauchen sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten. Es kann dadurch beschädigt werden.
- Ziehen sie den Stecker des Geräts vor der Reinigung stets aus der Steckdose.
- Reinigen sie alle nötigen Zubehörteile nach jeder Verwendung gemäß den in dieser Bedienungsanleitung erklärten Anweisungen.
- Direkt nach jeder Behandlung muss der Behälter von Medikamentenresten gereinigt werden. Vor der Inhalation prüfen sie stets das Verfallsdatum des Arzneimittels.
- Lassen sie den Luftschlauch nach Reinigung vollständig trocknen, verpacken sie ihn nicht, wenn er Feuchtigkeit oder Medikamentenreste enthält. Dies könnte sonst zu Infektion durch Bakterien führen.

MEDIZINISCHE HINWEISE

Diese Bedienungsanleitung kann eine ärztliche Beratung nicht ersetzen. Die in der Anleitung angeführten Informationen bzw. dieses Produkt darf nicht für die selbstständige Diagnostik, Behandlung oder als eine Grundlage bei der Auswahl von Medikamenten verwendet werden. Bei Verdacht auf eine Erkrankung, die eine Behandlung durch Inhalation von Medikamenten erfordert, muss man seinem Arzt vorher konsultieren.

Zum Lieferumfang gehören die unten aufgeführten Zubehörteile. Haben sie festgestellt, dass einige Zubehörteile im Lieferumfang fehlen, setzen sie sich unverzüglich mit dem Händler, bei dem das Produkt gekauft wurde, in Verbindung.

Der Vernebler besteht aus folgenden Teilen:

- Verneblerset (Haupteinheit) – 1 Stk.
- Netzadapter – 1 Stk.
- Netzkabel – 1 Stk.

Ersatzteile und Zubehör der Haupteinheit, die gegebenenfalls auszutauschen sind:*

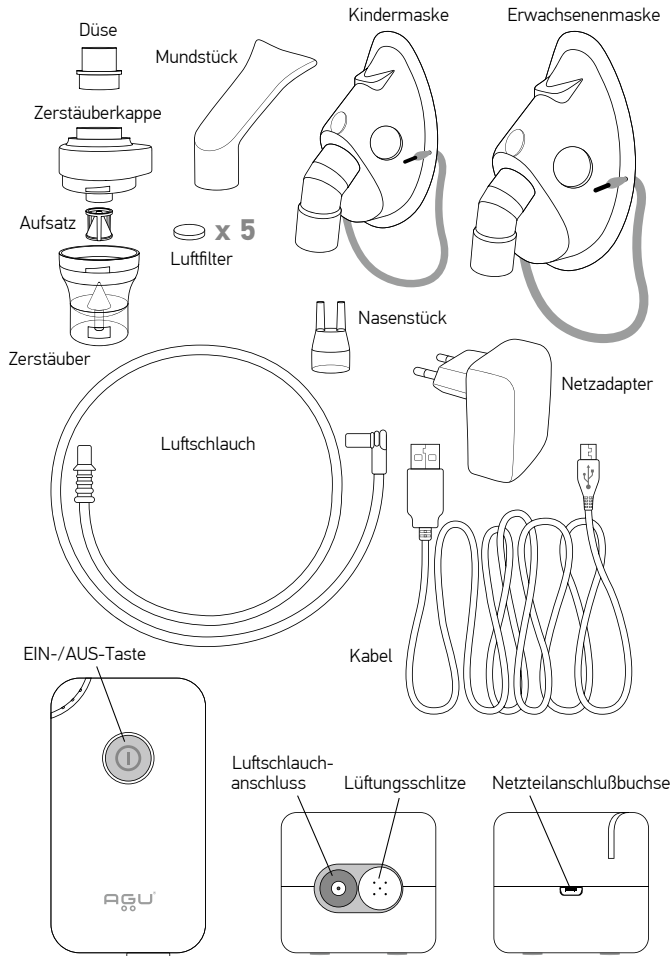
- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| • Kindermaske – 1 Stk. | • Nasenstück – 1 Stk. |
| • Erwachsenenmaske – 1 Stk. | • Luftschlauch – 1 Stk. |
| • Zerstäuber – 1 Stk. | • Ersatzluftfilter – 5 Stk. |
| • Aufsatz – 1 Stk. | • Netzadapter – 1 Stk. |
| • Verneblerkappe – 1 Stk. | • Düse – 1 Stk. |
| • Mundstück – 1 Stk. | |

*Wechselintervall von Zubehör- und Ersatzteilen bestimmen.

Die Betriebszeit der Zubehörteile kann sich abhängig von der Betriebsintensität unterscheiden. Bei der Verwendung des Geräts für die Verneblung von 2 ml der physiologischen Kochsalzlösung zweimal pro Tag für 10 Minuten bei Raumtemperatur (23 °C) beträgt die Betriebsdauer folgender Bestandteile:

- | | |
|---|----------|
| • Haupteinheit | 3 Jahre |
| • Zerstäuber, Aufsatz, Verneblerkappe, Düse | 1 Jahr |
| • Luftschlauch, Mund-, Nasenstück | 1 Jahr |
| • Luftfilter | 30 Tage* |
| • Erwachsenen-/Kindermaske | 1 Jahr |
| • Netzadapter | 1 Jahr |

***Hinweis:** die Betriebszeit des Luftfilters kann bedeutend kurzer sein, wenn das Gerät in einer Umgebung mit hoher Staubbelastung betrieben wird.



6

VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG

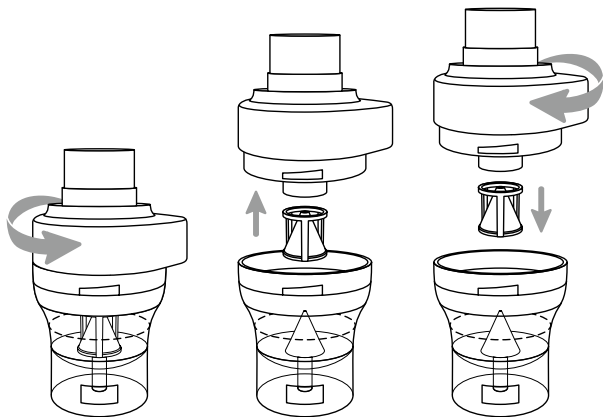
Vor der ersten Verwendung und nach langer Pause soll der Vernebler gemäß den Anweisungen aus dem Abschnitt «Reinigung» dieser Betriebsanleitung vorbereitet werden.



WARNUNG

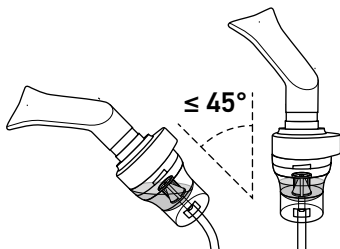
Vor der Reinigung, dem Zusammensetzen sowie nach jeder Verwendung des Geräts stellen sie sicher, dass es ausgeschaltet und vom Stromnetz getrennt ist.

- 1 Stellen sie den Kompressor auf eine ebene feste Oberfläche.
- 2 Öffnen sie vorsichtig die Kappe vom Vernebler, indem sie ihn in zwei Teile teilen (der Medikamentenbehälter und die Kappe).
- 3 Stellen sie sicher, dass der Aufsatz richtig am Medikamentenbehälter befestigt ist. Der Kegel des Medikamentenbehälters ist gut auf den Kegel des Aufsatzes anzuschließen.
- 4 Stecken sie den Inhalator zusammen, indem sie den Medikamentenbehälter mit der Kappe vorsichtig drehen. Stellen sie sicher, dass beide Teile fest aneinander angeschlossen sind.



7 INBETRIEBNAHME

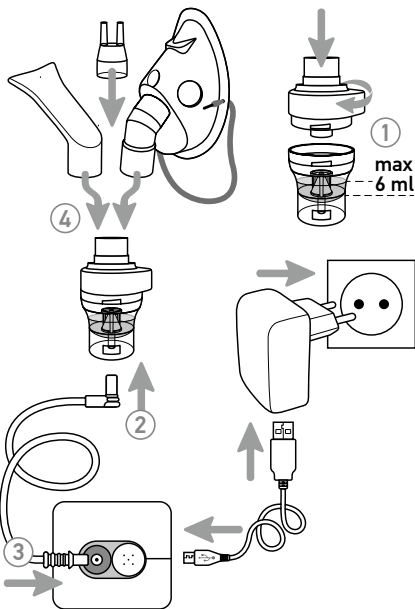
Der Inhalationsgerät mit Kompressor-Technologie darf in einen Winkel bis 45° betrieben werden. Ist der Winkel über 45°, wird kein Aerosol generiert.



- 1 Füllen sie eine Inhalationslösung in den Medikamentenbehälter. Die maximal empfohlene Füllmenge beträgt 6 ml.
- 2 Schließen sie den Luftschlauchstecker am Anschluss des Zerstäubers an.
- 3 Das andere Ende des Luftschlauchs stecken sie in den Luftschlauchanschluss des Kompressors.
- 4 Bringen sie das Mundstück, die Maske oder das Nasenstück am Oberteil des Verneblers an.

HINWEIS

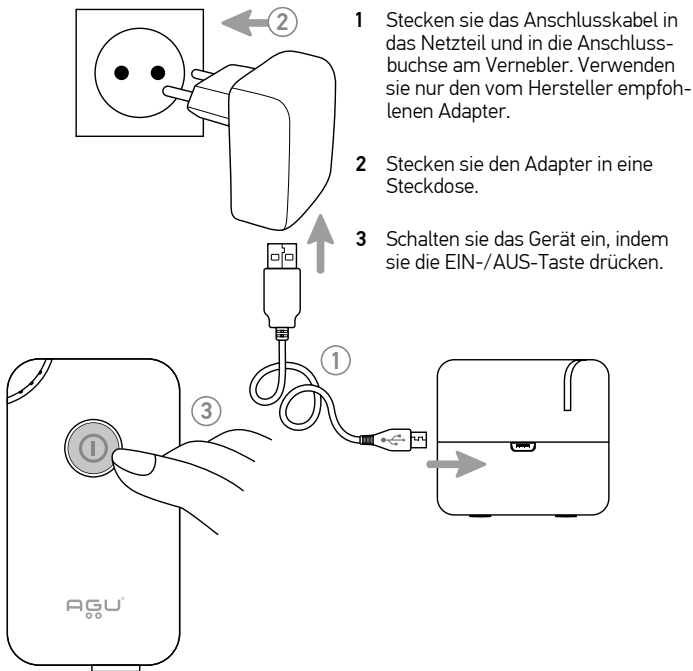
Falls mehrere Inhalationstherapiesitzungen durchzuführen sind, ist es empfohlen, 30 Minuten Pause zwischen jedem Gebrauch des Gerätes zu machen.



Nach jedem Gebrauch:

- Schalten sie das Gerät aus und trennen es vom Stromnetz;
- Lassen sie das Gerät abkühlen;
- Entfernen sie den Luftschlauch vom Vernebler und gießen sie Lösungsres-
te aus;
- Reinigen sie das Gerät gemäß den Anweisungen dieser Betriebsanleitung.

8 GEBRAUCHSVORSCHRIFT FÜR DEN NETZADAPTER

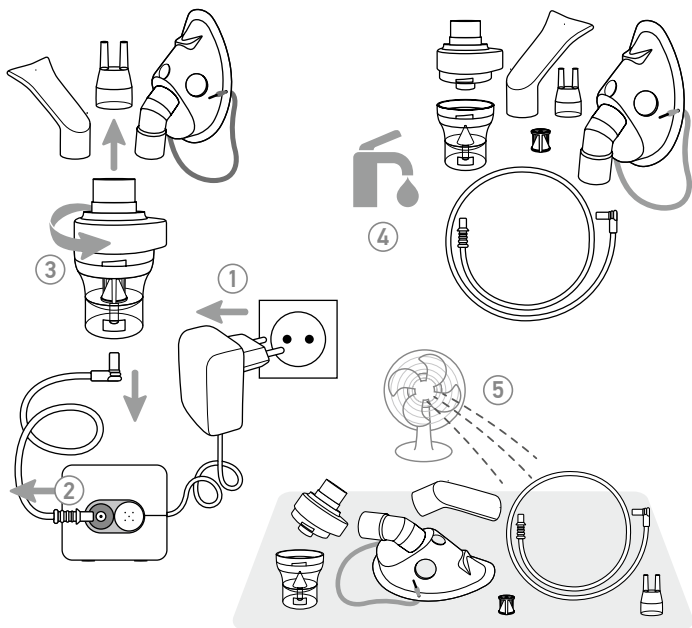


9 REINIGUNG

WASCHEN

Nach jedem Gebrauch oder vor der ersten Verwendung ist das Gerät zu SPÜLEN.

- 1 Stellen sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet und vom Stromnetz getrennt ist.
- 2 Entfernen sie den Luftschlauch von der Haupteinheit des Verneblers.
- 3 Drehen und ziehen sie die Kappe des Zerstäubers, um sie zu öffnen.
- 4 Spülen sie die Teile des Zerstäubers mit heißem Leitungswasser ab.
- 5 Trocknen sie die Einzelteile mit einem sauberen Handtuch oder lassen sie sie lufttrocknen.
- 6 Bauen sie den Vernebler zusammen.



! HINWEIS

Bei der ersten Reinigung bzw. beim dauerhaften Lagern des Gerätes sind alle Teile des Zerstäubers und alle Aufsätze, inkl. Luftschlauch mit Sorgfalt zu spülen.

REINIGUNG DES KOMPRESSORS

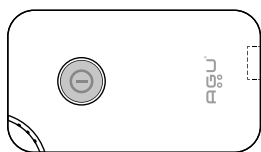
Falls der Kompressor verschmutzt ist, wischen Sie ihn mit einem weichen Tuch ab.

! HINWEIS

Jede andere Reinigungsform oder Anwendung von Reinigungsmitteln kann die Geräteoberfläche und seine Leistung beeinflussen.

10 FILTERWECHSEL

Das Luftfilter ist auszutauschen, wenn seine Farbe grau ist.

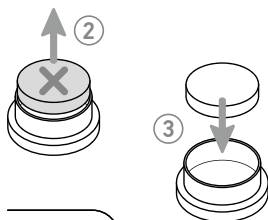


1 Öffnen sie die Luftfilterabdeckung, indem sie sie vorsichtig abziehen.

2 Entfernen sie den verschmutzten Luftfilter.

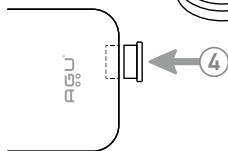
3 Setzen sie ein neuen Filter ein.

4 Setzen sie die Luftfilterabdeckung dicht auf.



! HINWEIS

Die Luftfilter dürfen nicht gereinigt oder gespült werden. Verwenden Sie nur **AGU N3**-Filter, die für dieses Gerät bestimmt sind. Wechseln Sie den Filter nicht mit Alternativmaterialien, z.B., mit Baumwollstoff. Verwenden sie das Gerät nicht ohne Filter.



11 MÖGLICHE FEHLER UND IHRE BEHEBUNG

Überprüfen sie folgende mögliche Fehler, die sie selbstständig beheben können.

| Problem | Lösung |
|---|--|
| Das Gerät funktioniert nicht, weil es keinen Strom hat. | Überprüfen sie, ob der Stecker in der Steckdose eingesteckt ist |
| Keine Verneblung oder geringe Verneblungsrate | Prüfen sie, ob ein Medikament im Behälter ist |
| | Prüfen sie den Vernebler auf Schäden |
| | Prüfen sie den Sitz des Aufsatzes im Inneren des Zerstäubers |
| | Stellen sie sicher, dass der Luftschlauch und andere Zubehörteile richtig zusammengesetzt sind |
| | Prüfen sie den Luftfilter und ersetzen sie ihn durch ein Neuen, falls nötig |

Schutz vor Stromschädigung:



Schutzklasse II.

Die Anwendungsteile des Typs BF:



Mundstück und Maske.

Schutz gegen Eindringen von Wasser:

IP21.

Der Sicherheitsgrad beim Vorhandensein von leicht entflammaren Anästhetika bzw. Sauerstoff:

Nicht AP/APG geschützt (beim Vorhandensein von leicht entflammaren Anästhetika bzw. Sauerstoff nicht verwenden).

| Produktname | Inhalationsgerät mit Kompressor-Technologie |
|--|--|
| Modell | AGU N3 |
| Netzadapter | DC 5 V, 2 A |
| Netzanschluss | AC 100–240 V, 50–60 Hz |
| Energieverbrauch, W | ≤ 5 |
| Schalldruck (1 m von AGU N3 entfernt), dBA | ≤ 45 |
| Luftstromgeschwindigkeit, l/min | ≥ 2.5 |
| Betriebstemperatur | +10 °C bis +40 °C |
| Luftfeuchtigkeit | Relative Luftfeuchte ≤ 90 % |
| Betriebsluftdruck, hPa | 700–1060 |
| Lagerbedingungen | –10 °C bis +60 °C, zulässige Relative Luftfeuchte ≤ 90 % |
| Abmessungen (LxWxH), mm | 98x57x50 |
| Gewicht (ohne Zubehör), g | 170 |
| Medikamentenbehälter, ml | 6 |
| Partikelgröße (MMAD), µm | ≤ 2.9 |
| Durchschnittliche Geschwindigkeit, ml/min | ≥ 0.3 (0.9 % NaCl-Lösung) |
| Lieferumfang | Zerstäuber, Luftschlauch, Mundstück, Nasenstück, Luftfilter (5 Stk.), Kindermaske, Erwachsenenmaske, Netzadapter, Düse, Aufbewahrungstasche |
| Betriebszeit | Haupteinheit – 3 Jahre; Zerstäuber, Aufsatz, Verneblerkappe, Düse – 1 Jahr; Luftschlauch, Mund-, Nasenstück – 1 Jahr; Luftfilter – 30 Tage*; Erwachsenen-/Kinder- maske – 1 Jahr; Netzadapter – 1 Jahr |

***Hinweis:** die Betriebszeit des Luftfilters kann bedeutend kurzer sein, wenn das Gerät in einer Umgebung mit hoher Staubbelastung betrieben wird.

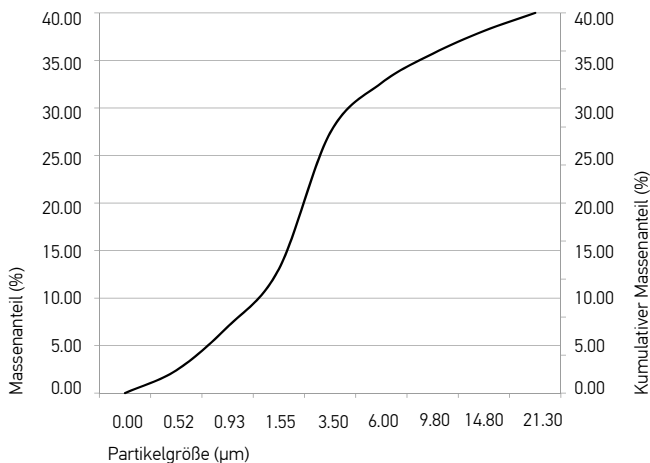
Technische Änderungen am Design und Lieferumfang vorbehalten.
Die Leistung kann abhängig von den verwendeten Medikamenten (wässrige Lösung, Suspension oder Medikamenten mit hoher Viskosität) variieren.

13 TECHNISCHE DATEN

Die Ergebnisse der Messungen der Partikelgröße mit einem Kaskadenimpaktor für **AGU N3** gemäß den Bestimmungen der europäischen Norm EN 13544-2009 Atemtherapiegeräte – Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile, Anhang CC.3 durch Messungen der Partikelgröße mit einem Kaskadenimpaktor.

| | |
|--|--|
| Partikelgröße | MMAD $\leq 2.9 \mu\text{m}$ (MMAD – massenbezogener medianer aerodynamischer Durchmesser) |
| Kapazität des Medikamentenbehälters | Max. 6 ml |

Partikelverteilung



ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT: ANWEISUNGEN UND ERKLÄRUNGEN DES HERSTELLERS


Der Inhalationsgerät mit Kompressor-Technologie **AGU N3** ist für die Verwendung unter den elektromagnetischen Umgebungsbedingungen, die unten beschrieben wurden, bestimmt.

Die Käufer bzw. Benutzer des Gerätes **AGU N3** haben es unter der entsprechenden Umgebungsbedingungen einzusetzen.

| Ausstrahlungs-Messungen | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebungsbedingungen |
|--|-----------------|--|
| HF Ausstrahlung CISPR 11 | Gruppe 1 | Der Inhalationsgerät mit Kompressor-Technologie AGU N3 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Ausstrahlung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden |
| HF Ausstrahlung CISPR 11 | Klasse B | Der Inhalationsgerät mit Kompressor-Technologie AGU N3 ist für den Gebrauch in anderen als Wohneinrichtungen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden |
| Harmonische Emissionen IEC 61000- 3-2 | Klasse A | |
| Spannungsschwankungen /Flimmern IEC 610000-3-2 | Beachtung | |

| Störfestigkeitsprüfungen | IEC 60601 Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|--|---|---|---|
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC nach 61000-4-2 | ± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung | ± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung | Fußböden sollten aus Holz, Beton oder aus Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden aus synthetischem Material besteht, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4 | ± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen | ± 2 kV für Netzleitungen Nicht anwendbar | Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte die Anforderungen einer üblichen kommerziellen bzw. Klinikumgebung erfüllen |
| Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5 | ± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde | ± 1 kV Differentialmodus Nicht anwendbar | Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte die Anforderungen einer üblichen kommerziellen bzw. Klinikumgebung erfüllen |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11 | <5% U_T (Einbruch $U_T > 95\%$) für 0.5 Periode 40% U_T (Einbruch $U_T 60\%$) für 5 Perioden 70% U_T (Einbruch $U_T 30\%$) für 25 Perioden <5% UT (Einbruch $U_T > 95\%$) für 5 Sec. | <5% U_T (Einbruch $U_T > 95\%$) für 0.5 Periode 40% U_T (Einbruch $U_T 60\%$) für 5 Perioden 70% U_T (Einbruch $U_T 30\%$) für 25 Perioden <5% UT (Einbruch $U_T > 95\%$) für 5 Sec. | Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte die Anforderungen einer üblichen kommerziellen bzw. Klinikumgebung erfüllen. Benötigt der Benutzer des Produkts einen Dauerbetrieb auch bei Unterbrechungen der Netzspannung, wird empfohlen, das Gerät an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder an eine Batterie anzuschließen |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen |

ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

| Störfestigkeitsprüfungen | IEC 60601 Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|---|---|---------------------------------------|---|
| <p>Leitungsgeführte HF Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Abgestrahlte HF Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p> | <p>3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p> | <p>3 V_{eff}</p> <p>3 V/m</p> | <p>Der Abstand zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Kompressor-Nebulizer AGU N3 einschließlich der Kabel sollte nicht geringer sein als der empfohlene Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand: $d = 1.2 \sqrt{P}$, $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz, $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz,</p> <p>Hierbei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) entsprechend den Angaben des Senderherstellers, und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke fest installierter HF Sender, die durch eine elektromagnetische Standortprüfung a festgestellt wurde, sollte den in jedem Frequenzbereich zulässigen Pegel b nicht überschreiten.</p> <p>Störungen können in unmittelbarer Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol  gekennzeichnet sind:</p> |

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz bzw. 800 MHz gilt jeweils der größere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Konstruktionen, Objekten, Personen und Tieren beeinflusst.

a. Die Feldstärke fest installierter Sender, beispielsweise von Basisstationen für Funktelefonie (schnurlose oder Mobiltelefone) sowie von mobilen Funkstationen, Amateurfunksendern, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht mit absoluter Genauigkeit berechnet werden. Um die elektromagnetischen Felder zu bestimmen, die bei fest installierten HF-Sendern erzeugt werden, sollte eine elektromagnetische Standortbegehung durchgeführt werden, wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der Inhalationsgerät **AGU N3** genutzt wird. Sollte die oben angegebene zulässige HF-Feldstärke übersteigen, sollte der Inhalationsgerät **AGU N3** geprüft werden. Funktioniert das Gerät fehlerhaft, können zusätzliche Maßnahmen notwendig sein, z. B. Neuausrichtung oder Standortwechsel des Inhalationsgerät mit Kompressor-Technologie **AGU N3** Gerätes.

b. Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

DER EMPFOHLENE MINDESTABSTAND ZWISCHEN DEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM INHALATIONSGERÄT MIT KOMPRESSOR-TECHNOLOGIE AGU N3

Der Inhalationsgerät mit Kompressor-Technologie **AGU N3** ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, bei der die abgestrahlten HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des Inhalationsgerät mit Kompressor-Technologie **AGU N3** kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Inhalationsgerät mit Kompressor-Technologie **AGU N3** entsprechend den folgenden Empfehlungen einhält, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung und -frequenz des Kommunikationsgerätes richten. Bei Transmittern mit den maximalen Ausgangsleistungen, die oben nicht aufgeführt sind, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der auf die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung geschätzt werden, wobei P – die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist.

| Max. Nennleistung des Senders, (W) | Schutzabstand gemäß Sendefrequenz (m) | | |
|------------------------------------|--|--|---|
| | 150 kHz – 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 80 MHz – 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz – 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz bzw. 800 MHz gilt jeweils der größere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Konstruktionen, Objekten, Personen und Tieren beeinflusst.



WARNUNG



Diese Kennzeichnung gibt an, dass dieses Erzeugnis ein elektronisches Produkt ist, das gemäß der Richtlinie 2012/19/EU durch ein lokales Recycling-Zentrum entsorgt werden muss.

14

GARANTIE

Auf die Haupteinheit des Inhalationsgerät mit Kompressor-Technologie **AGU N3** wird eine Garantie von 24 Monaten ab Verkaufsdatum unter der strengen Einhaltung der Betriebsbedingungen gemäß dieser Betriebsanleitung gewährt. Die Garantie gilt nur beim Vorhandensein des vom offiziellen Vertreter unterzeichneten Garantiescheins, der das Verkaufsdatum bestätigt, und des Kassenbelegs. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Verbrauchs-, Ersatz- und Zubehörteile, die regelmäßig zu ersetzen sind, wie z.B.: Kinder- und Erwachsenenmaske, Ersatzfilter, Zerstäuber, Luftschlauch, Mund- und Nasenstück, Verpackung.

Garantie und kostenlose Wartung gelten nicht:

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

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

- natürliche Abnutzung von Zubehörteilen, die eine begrenzte Lebensdauer haben;
- Schäden von Teilen und Zusatzstücken, die keine integrierten Teilen des Geräts (Kinder- und Erwachsenenmaske, Ersatzfilter, Zerstäuber, Luftschlauch, Mund- und Nasenstück, Verpackung) sind;
- Verwendung von Zubehörteilen und Aufsätzen von minderer Qualität, die bereits abgenutzt sind;
- Wirkung der höheren Gewalt (Unfall, Brandfall, Überschwemmung, Störungen im Stromnetz usw.).

Informationen zu Herstellungsdatum  und Importeur sind auf der individuell Verpackung.

SOMMAIRES

| | | |
|----|--|----|
| 1 | Introduction..... | 25 |
| 2 | Légende des symboles..... | 25 |
| 3 | Utilisation prévue..... | 26 |
| 4 | Instructions de sécurité importantes..... | 27 |
| 5 | Familiarisation avec l'appareil. Durée d'emploi..... | 29 |
| 6 | Préparation du nébuliseur pour utilisation..... | 31 |
| 7 | Fonctionnement du nébuliseur..... | 32 |
| 8 | Utilisation d'un adaptateur secteur..... | 33 |
| 9 | Nettoyage..... | 34 |
| 10 | Changement du filtre à air..... | 35 |
| 11 | Problèmes éventuels et leurs solutions..... | 36 |
| 12 | Caractéristiques techniques générales..... | 37 |
| 13 | Données techniques..... | 38 |
| 14 | Garantie..... | 43 |

1 INTRODUCTION

Merci d'avoir acheté le nébuliseur à compresseur **AGU N3**. Sous réserve de bonne utilisation et maintenance approprié le nébuliseur vous fournira un traitement fiable pendant de nombreuses années.

2 LÉGENDE DES SYMBOLES

Symbole Signification



Le produit est conforme à la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.



Le produit est conforme aux exigences principales du Règlement technique de l'Union douanière TP TC 020/2011 «Compatibilité électromagnétique des équipements techniques» concernant la compatibilité électromagnétique des appareils techniques.



DEEE (Directive des déchets d'équipements électriques et électroniques). Le symbole sur le produit ou sur son emballage indique que ce produit n'est pas classé comme déchet ménager. Pour éviter de nuire à l'environnement et à la santé humaine, séparez ces déchets des autres et les triez conformément aux normes acceptées.



Produit de type BF.

IP21

Le niveau d'étanchéité des produits.

Le premier chiffre (niveau de protection contre les corps solides): 2 – protection contre les corps solides supérieurs à 12 mm, doigts ou autres objets d'une longueur n'excédant pas 80 mm, ou objets solides.

Le second chiffre (niveau de protection contre les chutes de gouttes d'eau): 1 – les chutes verticales de gouttes d'eau ne devraient pas interférer avec l'appareil.



Classe II (classe de protection contre les chocs électriques).



Avertissement/Attention.



Ne pas exposer au soleil.



Lire les instructions avant l'utilisation.



Représentant autorisé du fabricant dans l'Union européenne.



Fabricant.

3 UTILISATION PRÉVUE

Le nébuliseur à compresseur **AGU N3** est destiné à un usage clinique, domestique et autre. Utilisez l'appareil selon les instructions de votre médecin et/ou de votre pneumologue. L'effet thérapeutique est obtenu de la manière confortable, rapide et en toute sécurité. Cet appareil convient à tout âge.

NOTE

Ce produit est destiné à être utilisé pour inhaler le médicament prescrit pour le traitement de l'asthme, de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) et autres troubles respiratoires. Avant l'inhalation, consultez votre médecin au sujet de l'administration du médicament par le nébuliseur. Suivez les instructions du médecin lors du choix d'une dose et du mode d'administration du médicament nébulisé. L'appareil est conforme à la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ainsi qu'à la norme européenne EN 13544-1:2007+A 1:2009 (Matériel respiratoire thérapeutique – Partie 1 : systèmes de nébulisation et leurs composants).



Avant d'utiliser cet appareil, lisez attentivement ce mode d'emploi et observez scrupuleusement les instructions.

ATTENTION

Veillez observer les précautions de sécurité lors de l'utilisation du nébuliseur. N'utilisez l'appareil qu'avec des médicaments adaptés à cette voie d'administration, conformément à ce mode d'emploi, sous la surveillance et suivant les instructions du médecin. Cet appareil n'est pas destiné à la ventilation artificielle et à l'anesthésie par inhalation.

4**INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES**

- Ne pas laisser l'appareil exposé à l'eau pour éviter les chocs électriques.
- Ne pas plonger l'appareil dans l'eau.
- Ne pas utiliser l'appareil pendant le bain.
- Ne pas toucher l'appareil s'il est tombé dans l'eau. Débrancher-le immédiatement de l'alimentation réseau.
- Ne pas utiliser l'appareil en cas de pièces endommagées (y compris le cordon d'alimentation ou la fiche), s'il a été immergé dans l'eau. Contacter le service après-vente pour vérifier et réparer l'appareil.
- Ne pas utiliser l'appareil en cas d'anomalies détectées lors de son fonctionnement jusqu'à ce que l'appareil soit réparé.
- Ne pas utiliser l'appareil en présence de mélanges anesthésiques inflammables au contact de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
- Ne pas utiliser l'appareil, si le réservoir pour le médicament est vide.
- N'obstruer pas les trous de ventilation. Ne pas mettre l'appareil sur une surface molle, car les trous de ventilation peuvent être bloqués.
- Débrancher l'appareil de l'alimentation avant de le nettoyer et remplir ainsi qu'après chaque utilisation.
- Ne pas laisser l'appareil branché lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Ne pas incliner ou secouer l'appareil lors de fonctionnement.
- Utiliser uniquement des accessoires recommandés par le fabricant.
- Ne pas toucher l'appareil avec des mains humides.
- Ne pas désassembler ou tenter de réparer l'appareil par vos soins.
- Ne pas utiliser l'appareil pour la ventilation artificielle ou l'anesthésie par inhalation.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé par des personnes (y compris des enfants) présentant des anomalies physiques, neurologiques ou mentales ou un manque d'expérience et de connaissances, à moins que ces personnes soient supervisées ou instruites sur l'utilisation de cet appareil par la personne responsable de leur sécurité. Il est nécessaire de surveiller les enfants pour éviter les jeux avec l'appareil, ses accessoires, ainsi qu'avec l'emballage.
- Ne pas laisser la vapeur ou l'aérosol avec des médicaments pénétrer dans les yeux.
- La capacité maximale du réservoir pour les médicaments est de 6 ml; le surremplissage du réservoir est inadmissible.

- Ne pas utiliser l'appareil en conduisant.
- L'appareil doit être débranché immédiatement, si l'inconfort ou l'aggravation de l'état général se produit pendant l'inhalation.
- Ne pas utiliser l'appareil, si le tube à air est plié.

PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE

- Ne pas stocker l'appareil exposé au soleil ou dans des conditions de température ou d'humidité élevées.
- Stocker l'appareil hors de portée des enfants.
- Débrancher l'appareil, lorsqu'il n'est pas utilisé.

PRÉCAUTIONS DE NETTOYAGE

- Vérifier l'état du filtre à air, de l'embout buccal, du nébuliseur et des autres accessoires avant chaque utilisation. Les composants sales ou usés doivent être remplacés.
- Ne pas plonger l'appareil dans l'eau afin de ne pas l'endommager.
- Débrancher l'appareil de l'alimentation avant le nettoyage.
- Nettoyer tous les accessoires nécessaires après chaque utilisation conformément aux instructions du mode d'emploi.
- Après chaque utilisation, retirer les résidus de médicaments du réservoir. Toujours vérifier la date de péremption des médicaments avant l'inhalation.
- Ne pas ranger le tube à air humide ou avec des résidus de médicaments. Cela peut causer une infection bactérienne.

PRÉCAUTIONS MÉDICALES

Ce mode d'emploi ne peut remplacer l'avis d'un médecin. Les informations contenues dans ce document, ou ce produit, ne peuvent pas être utilisées pour l'autodiagnostic et le traitement, ni pour choisir un médicament. Si vous suspectez une maladie qui requiert l'administration de médicaments par nébulisation, vous devriez consulter un médecin.

Le kit comprend les composants suivants. Si vous constatez la manque de composants, contactez immédiatement le vendeur auprès duquel vous avez acheté le produit.

Le nébuliseur se compose des éléments suivants:

- Compresseur (boîtier principal) – 1 pièce.
- Adaptateur secteur – 1 pièce.
- Câble – 1 pièce.

Les composants de l'appareil qui nécessitent un remplacement périodique:*

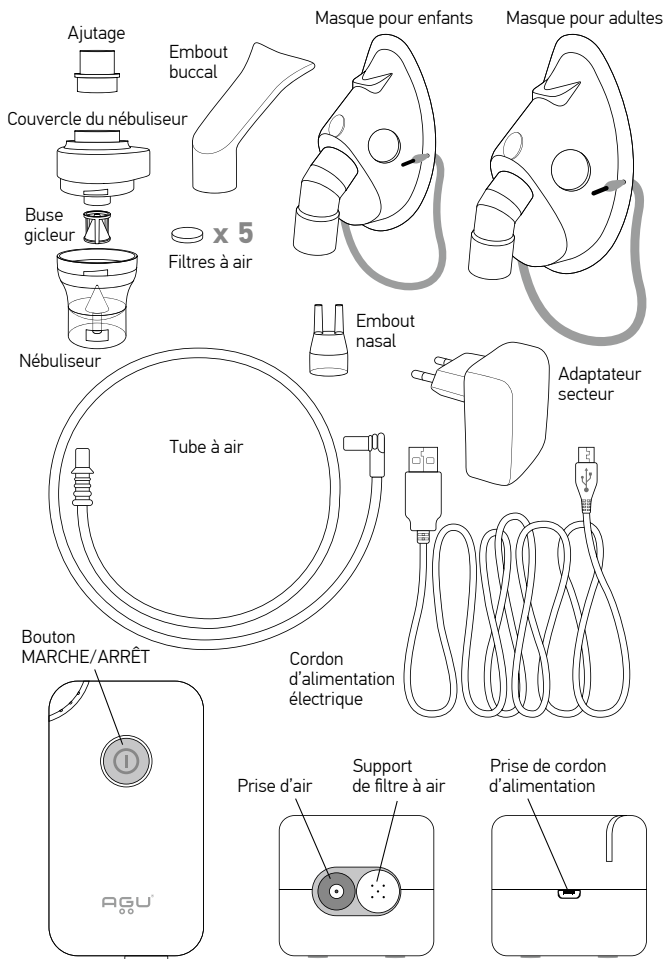
- Masque pour enfants – 1 pièce.
- Masque pour adultes – 1 pièce.
- Nébuliseur – 1 pièce.
- Buse gicleur – 1 pièce.
- Couvercle du nébuliseur – 1 pièce.
- Embout buccal – 1 pièce.
- Embout nasal – 1 pièce.
- Tube à air – 1 pièce.
- Filtres à air de rechange – 5 pièces.
- Adaptateur secteur – 1 pièce.
- Ajustage – 1 pièce.

*La fréquence de remplacement est déterminée par la durée de vie des composants du produit spécifiée dans cette section ci-dessous.

La durée de vie des composants de l'appareil peut varier en fonction de l'intensité d'utilisation. Lorsque l'appareil est utilisé pour pulvériser 2 ml de solution physiologique 2 fois par jour pendant 10 minutes à température ambiante (23 °C), la durée de vie des composants est de:

- | | |
|---|-----------|
| • compresseur | 3 ans |
| • nébuliseur, buse gicleur, couvercle du nébuliseur, ajustage | 1 an |
| • tube à air, embout buccal, embout nasal | 1 an |
| • filtre à air | 30 jours* |
| • masque pour adultes/enfants | 1 an |
| • adaptateur secteur | 1 an |

***Note:** la durée de vie du filtre à air peut être considérablement inférieure à celle indiquée, en raison de l'utilisation de l'appareil dans un environnement à forte teneur en poussière.



6

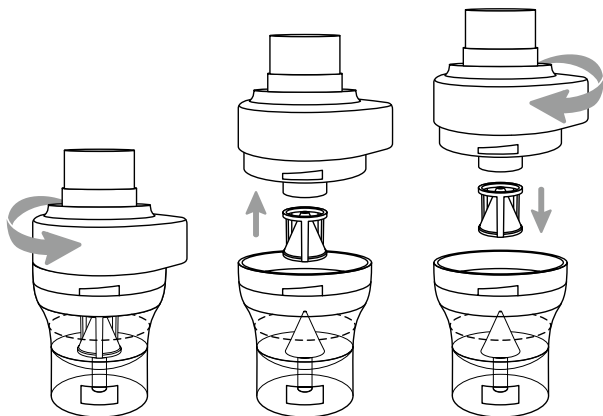
PRÉPARATION DU NÉBULISSEUR POUR UTILISATION

Avant la première utilisation et après une longue interruption dans l'utilisation du nébuliseur, préparez l'appareil comme décrit dans la section «Nettoyage» de ce mode d'emploi.

ATTENTION

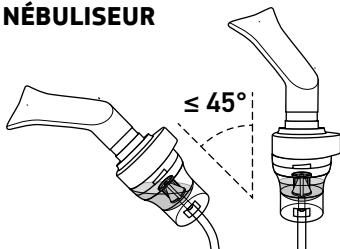
Avant le nettoyage, l'assemblage et après chaque utilisation de l'appareil, assurez-vous qu'il est éteint et débranché de l'alimentation réseau.

- 1 Mettez le compresseur sur une surface plane et stable.
- 2 Retirez doucement le couvercle du nébuliseur en le divisant en deux parties (le réservoir pour les médicaments et le couvercle).
- 3 Assurez-vous que la buse est correctement installée dans le réservoir pour les médicaments. Le gicleur à l'intérieur du réservoir devrait s'emboîter dans la buse.
- 4 Fermez le nébuliseur en tournant les deux parties et en s'assurant qu'elles sont bien hermétiques.



7 FONCTIONNEMENT DU NÉBULISSEUR

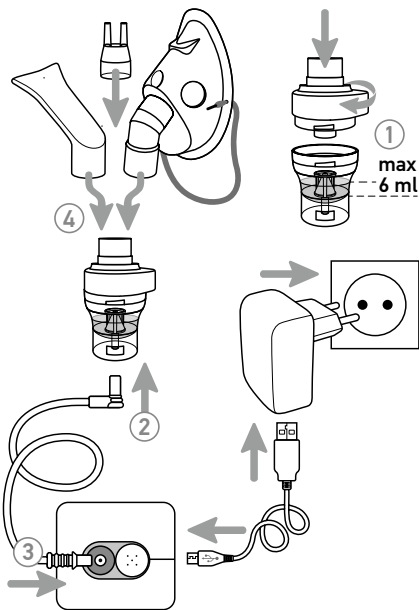
Le nébuliseur à compresseur peut fonctionner correctement, si le nébuliseur est incliné jusqu'à 45° par rapport à la verticale. Si l'angle d'inclinaison est supérieur à 45°, l'aérosol ne sera pas généré.



- 1 Ajoutez la solution pour inhalation au réservoir. La capacité du réservoir est de 6 ml.
- 2 Connectez un embout du tube à air avec le raccord du nébuliseur.
- 3 Insérez fermement la prise d'air dans l'autre embout du tube à air.
- 4 Raccordez l'embout buccal, le masque ou l'embout nasale au-dessus du nébuliseur.

! NOTE

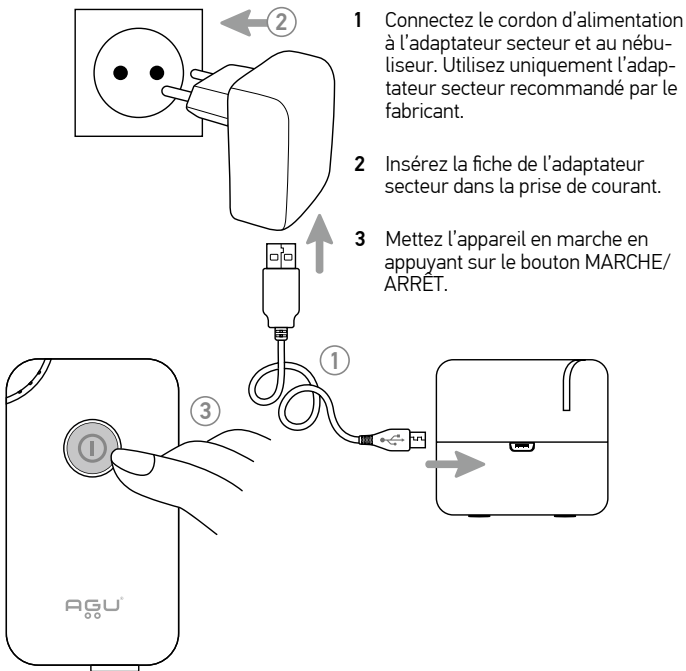
Dans le cas de plusieurs sessions d'inhalation, il est recommandé de faire une pause de 30 minutes après chaque session.



Après chaque utilisation:

- éteignez l'appareil et débranchez le cordon d'alimentation;
- laissez l'appareil refroidir complètement;
- déconnectez doucement le tube à air du nébuliseur et videz les restes du médicament;
- nettoyez l'appareil suivant les instructions dans ce mode d'emploi.

8 UTILISATION D'UN ADAPTATEUR SECTEUR

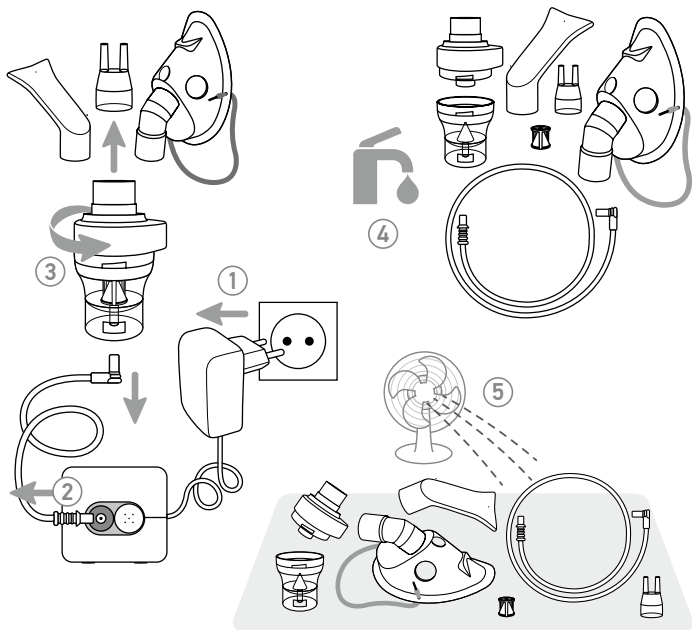


9 NETTOYAGE

LAVAGE

Il est nécessaire de laver l'appareil après chaque procédure ou avant la première utilisation.

- 1 Assurez-vous que l'appareil est éteint et débranché de l'alimentation réseau.
- 2 Retirez le tube à air du nébuliseur.
- 3 Tournez doucement et retirez le couvercle du nébuliseur pour l'ouvrir.
- 4 Rincez toutes les parties du nébuliseur sous l'eau chaude courante.
- 5 Essuyez les composants avec une serviette propre ou laissez-les sécher complètement.
- 6 Rassemblez le nébuliseur.



! NOTE

Lors du premier nettoyage ou en cas de stockage prolongé du produit, toutes les parties du nébuliseur et la buse, y compris le tube à air, doivent être nettoyés à fond.

NETTOYAGE DU COMPRESSEUR

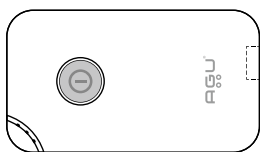
Essayez le compresseur lorsqu'il est sale à l'aide d'un chiffon doux.

! NOTE

Toute autre forme de nettoyage ou l'utilisation d'un détergent peuvent affecter l'apparence et les performances de l'appareil.

10 CHANGEMENT DU FILTRE À AIR

Le filtre à air doit être remplacé lorsque sa couleur devient grise.

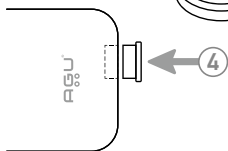
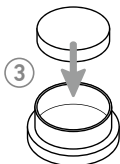


1 Retirez le couvercle du filtre à air en le tirant doucement.

2 Retirez le filtre sale.

3 Placez un filtre neuf propre.

4 Fermez bien le couvercle du filtre à air.



! NOTE

Ne pas nettoyer ou rincer les filtres à air. Utiliser uniquement des filtres à air **AGU N3**. Ne pas remplacer le filtre par d'autres matériaux, par exemple, par un chiffon en coton. Ne pas utiliser l'appareil sans filtre à air.

11 PROBLÈMES ÉVENTUELS ET LEURS SOLUTIONS

Veillez faire attention à certains types de problèmes qui peuvent être résolus sans intervention de spécialistes.

| Problème | Solution |
|--|--|
| L'appareil ne marche pas car il n'est pas branché à l'alimentation | Vérifiez bien que l'adaptateur est branché sur une prise de courant |
| Absence de nébulisation ou vitesse de nébulisation lente | Vérifiez qu'il y a des médicaments dans le réservoir |
| | Vérifiez que le nébuliseur n'est pas endommagé |
| | Vérifiez la position de la buse à l'intérieur du nébuliseur |
| | Vérifiez que le tube à air et les autres accessoires sont correctement connectés |
| | Vérifiez le filtre à air et remplacez-le si nécessaire |

Protection contre les chocs électriques:



Classe II.

Composants de type BF:



Embout buccal et masque.

Protection contre la pénétration de l'eau:

IP21.

Degré de sécurité en présence de mélanges anesthésiques inflammables ou d'oxygène:

Non AG/APG (ne pas utiliser en présence de mélanges anesthésiques inflammables ou d'oxygène).

12 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES GÉNÉRALES

| Type | Nébuliseur à compresseur |
|---|---|
| Modèle | AGU N3 |
| Adaptateur secteur | DC 5 V, 2 A |
| Alimentation électrique | AC 100-240 V, 50-60 Hz |
| Consommation d'énergie, W | ≤ 5 |
| Niveau sonore (à 1 m de AGU N3), dBA | ≤ 45 |
| Débit d'air, l/min | ≥ 2.5 |
| Température de fonctionnement | De +10 °C à +40 °C |
| Humidité de fonctionnement | ≤ 90 % HR |
| Pression atmosphérique de fonctionnement, hPa | 700-1060 |
| Conditions de stockage et d'exploitation | De -10 °C à +60 °C, HR admissible ≤ 90 % |
| Dimensions (LxLxH), mm | 98x57x50 |
| Poids (sans accessoires), g | 170 |
| Réservoir pour médicaments, ml | 6 |
| Mesure des particules (MMAD), µm | ≤ 2.9 |
| Débit de nébulisation moyen, ml/min | ≥ 0.3 (solution de NaCl à 0.9 %) |
| Composants | Nébuliseur, tube à air, embout buccal, embout nasal, filtres à air (5 pièces), masque pour enfants, masque pour adultes, adaptateur secteur, ajutage, sac |
| Durée d'emploi | Compresseur – 3 ans; nébuliseur, buse gicleur, couvercle du nébuliseur, ajutage – 1 an; tube à air, embout buccal, embout nasal – 1 an; filtre à air – 30 jours*; masque pour adultes/enfants – 1 an; adaptateur secteur – 1 an |

***Note:** la durée de vie du filtre à air peut être considérablement inférieure à celle indiquée, en raison de l'utilisation de l'appareil dans un environnement à forte teneur en poussière.

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

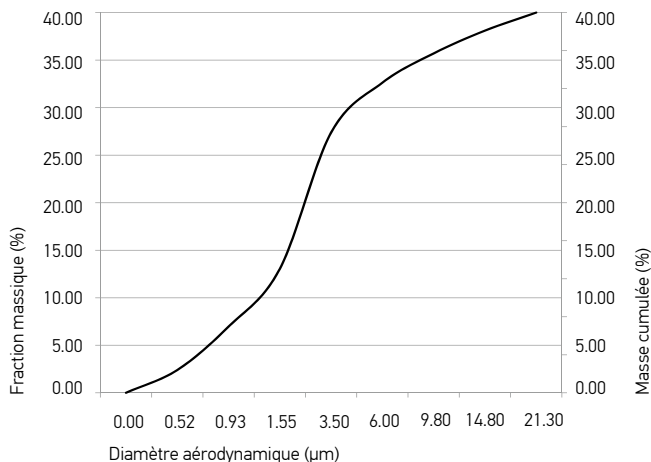
Selon le type de médicament (solution aqueuse, suspension ou substance hautement visqueuse), la productivité des aérosols peut varier.

13 DONNÉES TECHNIQUES

Résultats des mesures de particules avec un impacteur en cascade pour l'appareil **AGU N3** conformément aux dispositions de la norme EN 13544-2009 «Matériel respiratoire thérapeutique – Partie 1: systèmes de nébulisation et leurs composants», Annexe CC.3 basée sur la méthode de la mesure de la taille des particules à l'aide d'un impacteur en cascade.

| | |
|--|---|
| Taille des particules nébulisées | MMAD $\leq 2.9 \mu\text{m}$ (MMAD – diamètre aérodynamique moyen en masse) |
| Capacité du réservoir pour médicaments | Max. 6 ml |

Répartition des particules



RAYONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE: INDICATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT


Le nébuliseur à compresseur **AGU N3** est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous.

Les acheteurs ou utilisateurs de l'appareil **AGU N3** doivent assurer son utilisation dans un environnement conforme aux instructions.

| Essai sur le rayonnement | Conformité | Indications sur l'environnement électromagnétique |
|--|------------|---|
| Rayonnement à haute fréquence CISPR 11 | Groupe 1 | Le nébuliseur à compresseur AGU N3 n'utilise les hautes fréquences que pour ses fonctions internes. Par conséquent, le niveau de rayonnement haute fréquence est très faible et il est peu probable qu'il interfère avec les équipements électroniques à proximité |
| Rayonnement à haute fréquence CISPR 11 | Classe B | Le nébuliseur à compresseur AGU N3 peut être utilisé dans tous les locaux, y compris à la maison et dans ceux directement connectés à un réseau électrique standard destiné à l'alimentation électrique des locaux d'habitation |
| Rayonnement à composants harmoniques IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluctuation/tension d'ondulation IEC 61000-3-3 | Conforme | |

| Essai de compatibilité | Niveau d'essai IEC 60601 | Niveau de conformité | Indications sur l'environnement électromagnétique |
|--|---|---|---|
| Décharge électrostatique IEC 61000-4-2 | ± 6 kW contact ± 8 kW air | ± 6 kW contact ± 8 kW air | Le sol doit être en bois, en béton ou recouvert de carrelage céramique. Si le sol a un revêtement de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être supérieure à 30 % |
| Transitoires électriques rapides/sauts IEC 61000-4-4 | ± 2 kW pour les réseaux d'alimentation électrique ± 1 kW pour les lignes d'entrée/sortie | ± 2 kW pour les réseaux d'alimentation électrique Non applicable | La qualité de l'électricité dans le réseau électrique doit se conformer aux normes pour les systèmes d'alimentation électrique publics |
| Sauts de tension IEC 61000-4-5 | ± 1 kW entre les lignes ± 2 kW entre la ligne et la terre | ± 1 kW mode différentiel Non applicable | La qualité de l'électricité dans le réseau électrique doit se conformer aux normes pour les systèmes d'alimentation électrique publics |
| Creux de tension, coupure de courant et fluctuations de la tension de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11 | <5% U_T (chute de U_T à >95%) pendant le demi-cycle 40% U_T (chute de U_T à 60%) pendant 5 cycles 70% U_T (chute de U_T à 30%) pendant 25 cycles <5% U_T (chute de U_T à >95%) pendant 5 s | <5% U_T (chute de U_T à >95%) pendant le demi-cycle 40% U_T (chute de U_T à 60%) pendant 5 cycles 70% U_T (chute de U_T à 30%) pendant 25 cycles <5% U_T (chute de U_T à >95%) pendant 5 s | La qualité de l'électricité dans le réseau électrique doit se conformer aux normes pour les systèmes d'alimentation électrique publics. Si l'utilisateur a besoin que son appareil AGU N3 continue à fonctionner en cas de coupures de tension, il est recommandé d'utiliser des piles ou une alimentation sans interruption |
| Champs magnétiques dans la plage de fréquences (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Les champs magnétiques dans la plage de fréquences de l'appareil AGU N3 doivent être à un niveau correspondant aux valeurs typiques pour les systèmes d'alimentation électrique publics |

NOTE: U_T – la tension alternative dans le réseau d'alimentation avant l'essai.

| Essai de compatibilité | Niveau d'essai IEC 60601 | Niveau de conformité | Indications sur l'environnement électromagnétique |
|---|--|--|---|
| Conductivité à haute fréquence IEC 61000-4-6 Rayonnement à haute fréquence IEC 61000-4-3 | 3 V (moyenne quadratique) 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2.5 GHz | 3 V (moyenne quadratique) 3 V/m | L'équipement de radiocommunication portable et mobile ne devrait pas être utilisé plus près des parties de l'appareil AGU N3 , y compris les câbles, que la distance minimale recommandée calculée à l'aide de l'équation appropriée pour la fréquence de l'émetteur de cet équipement. Distance minimale recommandée: $d = 1.2 \sqrt{P}$, $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz, $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz, où P est la puissance maximale de l'émetteur en watts (W) spécifiée par le fabricant, et d – la distance minimale recommandée en mètres (m). Les valeurs mesurées de l'intensité du champ électromagnétique produit par l'émetteur radio fixe a doivent être inférieures aux valeurs admissibles correspondantes pour toutes les plages de fréquences b . Il peut y avoir des interférences à proximité de l'équipement avec le symbole:  |

NOTE 1: à 80 MHz et 800 MHz il faut utiliser des valeurs pour la plage de fréquences plus élevée.

NOTE 2: ces indications ne peuvent pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par leur absorption et leur réflexion des structures, des objets et des personnes.

a. L'intensité du champ électromagnétique généré par les émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones mobiles et des systèmes de radiocommunication mobiles, les émetteurs radio amateurs, les émetteurs radio AM et FM et les émetteurs de télévision, ne peut pas être déterminée théoriquement. Pour évaluer l'impact possible d'un tel émetteur, il est nécessaire d'effectuer des mesures électromagnétiques in situ. Si les valeurs du champ électromagnétique mesurées sur le site d'utilisation de l'appareil **AGU N3** dépassent le niveau admis-

sible, il est nécessaire de vérifier le bon fonctionnement de l'**AGU N3**. Si l'appareil ne fonctionne pas normalement, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que le changement de l'orientation de l'**AGU N3** ou de son emplacement.

b. Dans la plage de fréquences 150 kHz – 80 MHz, les valeurs du champ doivent être inférieures à 3 V/m.

DISTANCE MINIMALE RECOMMANDÉE ENTRE L'ÉQUIPEMENT RADIO PORTABLE ET MOBILE ET LE NÉBULISEUR À COMPRESSEUR AGU N3

Le nébuliseur à compresseur **AGU N3** est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où le niveau des interférences haute fréquence émises est surveillé. Les utilisateurs du nébuliseur à compresseur **AGU N3** peuvent aider à prévenir les interférences électromagnétiques en observant les distances minimales admissibles entre les équipements de communication haute fréquence portables ou mobiles (émetteurs) et le nébuliseur à compresseur **AGU N3**, comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de rayonnement maximale de l'équipement de communication. Pour les émetteurs dont la puissance de rayonnement maximale nominale n'est pas spécifiée ci-dessus, la distance minimale recommandée d en mètres (m) peut être calculée à l'aide de l'équation appropriée à la fréquence de l'émetteur, P étant la puissance maximale de l'émetteur en watts (W) selon les données du fabricant de l'émetteur.

| Puissance de rayonnement maximale nominale de l'émetteur (W) | Distance minimale en fonction de la fréquence de l'émetteur (m) | | |
|--|---|--|---|
| | 150 kHz – 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 80 MHz – 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz – 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

NOTE 1: à 80 MHz et 800 MHz il faut utiliser des valeurs pour la plage de fréquences plus élevée.

NOTE 2: ces indications ne peuvent pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par leur absorption et leur réflexion des structures, des objets et des personnes.



ATTENTION



Ce symbole signifie que l'appareil est un produit électronique et il doit être éliminé dans un centre local de traitement des déchets conformément à la Directive européenne 2012/19/EU.

14

GARANTIE


La période de garantie pour le boîtier principal du nébuliseur à compresseur **AGU N3** est de 24 mois à compter de la date de vente sous réserve de respecter scrupuleusement les conditions d'emploi mentionnées ci-dessus. La garantie n'est valable qu'avec la carte de garantie remplie par un représentant officiel confirmant la date de vente et le reçu de caisse. La garantie ne couvre pas les consommables et les composants du produit soumis à un remplacement périodique, tels que: masque pour enfants, masque pour adultes, filtres rechargeables, nébuliseur, tube à air, embout buccal, emballage.

Le service après-vente gratuit n'est pas effectué dans les cas suivants:

- utilisation de l'appareil en violation des exigences du mode d'emploi;
- dommages résultant d'actions délibérées ou erronées de l'utilisateur suite au traitement inadéquat ou négligent;
- traces de chocs mécaniques, bosselures, fissures, ébréchures, etc. ; traces d'ouverture ou de démontage du boîtier ; traces de tentatives de réparation en dehors du centre de maintenance agréé ; traces d'humidité, d'agents corrosifs ou toute autre interférence externe dans le corps de l'appareil ; ainsi que dans d'autres cas de violation par l'utilisateur des règles de stockage, de nettoyage, de transport et d'exploitation technique de l'appareil spécifiées dans le mode d'emploi;
- pénétration d'huiles, poussière, insectes, liquides (non destinés à être utilisés avec l'appareil) et autres corps étrangers à l'intérieur de l'appareil.

La garantie ne couvre pas les défauts du produit causé par les faits suivants:

- usure naturelle des composants ayant une durée de vie limitée;
- dommages aux accessoires et embouts qui ne font pas partie intégrante du produit (masque pour enfants, masque pour adultes, filtre rechargeable, nébuliseur, tube, embout buccal, embout nasal, emballage);
- utilisation d'accessoires et d'embouts dont la durée de vie est terminée;
- force majeure (accident, incendie, inondation, dysfonctionnement du réseau électrique, etc.).

Les informations sur la date de production  et l'importateur sont indiquées sur l'emballage individuel.

CONTENTS

| | | |
|----|--|----|
| 1 | Introduction..... | 45 |
| 2 | List of symbols | 45 |
| 3 | Field of application | 46 |
| 4 | Guidelines for safe operation | 46 |
| 5 | Complete set. Service life..... | 48 |
| 6 | Preparation for use | 50 |
| 7 | Operating principle and procedure..... | 51 |
| 8 | Adapter for mains..... | 52 |
| 9 | Cleaning..... | 53 |
| 10 | Filter change | 54 |
| 11 | Troubleshooting..... | 55 |
| 12 | Main technical characteristics..... | 56 |
| 13 | Technical details | 57 |
| 14 | Warranty..... | 62 |

1 INTRODUCTION

Thank you for purchasing Compressor nebulizer **AGU N3**. Proper use and care of your nebulizer will ensure effective and reliable medical treatment for many years.

2 LIST OF SYMBOLS

Symbol Meaning



The product complies with Directive 93/42/EEC on Medical Devices.



The product complies with TR CU 020/2011 «Electromagnetic compatibility of technical equipment».

WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive). The symbol on the product or its package means that this product does not fall under the category of domestic waste. To avoid possible damage to the environment and human health, separate such wastes from others and dispose of them in accordance with accepted standards.



Type-BF device.

IP21

Ingress protection rating.

Leading digit (protection against ingress of solid foreign objects): 2 – protection against ingress of solid objects more than 12 mm in size; fingers or other objects with a maximum length of 80 mm, or solid objects.

Second digit (protection against vertically falling water drops): 1 – Vertically falling water drops should not impair the operation of the device.



Device class II (electric shock protection class).



Note/Warning.



Keep away from direct sunlight.



Read and understand the User Manual before use.



European Authorized Representative.



Manufacturer.

3 FIELD OF APPLICATION

Compressor nebulizer **AGU N3** is a medical device. Please use the device only under your doctor's and/or pulmonologist's direction. It provides comfortable, rapid and safe treatment. This device is suitable for all ages. Please read carefully this manual to familiarize yourself with features of the nebulizer.

NOTE

The nebulizer is designed for inhalation therapy of asthma, chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and other respiratory tract diseases. Please consult your doctor before using the nebulizer for inhalation therapy. Follow the doctor's instructions regarding a dose and schedule of a medicine inhaled administration. This device corresponds to the Directive EC 93/42/EEC on Medical Devices, and BS EN 13544-1:2007+A 1:2009 Respiratory equipment – Part 1: Nebulizing systems and their components.



Please read carefully this manual before using the nebulizer.

NOTE

Please observe safety measures when using the nebulizer. The device must be used only for its intended purpose and with the prescribed medicines; according to this manual and in accordance with a doctor's instructions. This device is not intended for artificial lung ventilation and inhalation anaesthesia.

4 GUIDELINES FOR SAFE OPERATION

- Protect the device against water ingress to prevent electrical shock.
- Do not immerse the device in liquid.
- Do not use while bathing.
- Do not touch the device that has fallen into water. Unplug immediately.
- Do not use the previously immersed in water or dropped device with damaged parts (including power cable and plug). Please contact your service center to eliminate failures.

- Do not use the device when a malfunction is detected until the device is repaired.
- Do not use the device in areas with presence of flammable gases, oxygen or aerosol products.
- Do not use the device with empty medicine cup.
- Do not block the air openings. Do not place the device on a soft surface as the air openings may be blocked.
- Unplug the device before cleaning, filling and after each use.
- Unplug the device when not in use.
- Do not turn down or shake the device during operation.
- Use only accessories recommended by the manufacturer.
- Do not touch the power switch with wet hands.
- Do not disassemble or attempt to repair the device yourself.
- Do not use this device for artificial lung ventilation and inhalation anaesthesia.

USAGE PRECAUTIONS

- This device is not intended for use by people (including children) with physical, neurological or mental disorders, or who have lack of experience and knowledge, except when these persons are supervised or instructed on the use of the device by the person responsible for their safety. It is necessary to supervise children in order to prevent any improper use of with the device, its accessories, as well as factory package.
- Avoid contact of medicines, vapours or aerosol with eyes.
- The maximum capacity of the medicine cup is 6 ml. Do not exceed this amount.
- Do not use the device while driving.
- Unplug the device as soon as you feel discomfort or experience reduced general condition during inhalation.
- Do not use the device if the air hose is curved.

STORAGE PRECAUTIONS

- Keep away from direct sunlight, high temperatures and humidity.
- Keep out of the reach of children.
- Unplug the device when not in use.

CLEANING PRECAUTIONS

- Check air filter, mouthpiece, nebulizer and other auxiliary components before each use. Contaminated or worn out components must be replaced.
- Do not immerse the device in liquid to avoid its damage.
- Unplug the device before cleaning.
- Clean all necessary accessories after each use according to the instructions in this manual.

- Remove any medicine residues from the medicine cup after each use. Always check the expiration date of the medicines before inhalation.
- Do not store wet air hose or air hose with medicine residues. This may cause bacterial infection.

MEDICAL PRECAUTION

This manual should not replace a consultation by a medical specialist. The data contained in this document, or this device should not be used for self-diagnosis and treatment, or as a basis for choice of a medicine. At suspicion on any disease requiring inhalation of a medicine, please consult a doctor.

5 COMPLETE SET. SERVICE LIFE

The complete set includes the following components. If you discovered any missing components, please contact the seller immediately.

The nebulizer system consists of the following components:

- Compressor (main unit) – 1 pc.
- Mains adapter – 1 pc.
- Power cable – 1 pc.

Periodically replaced parts and components:*

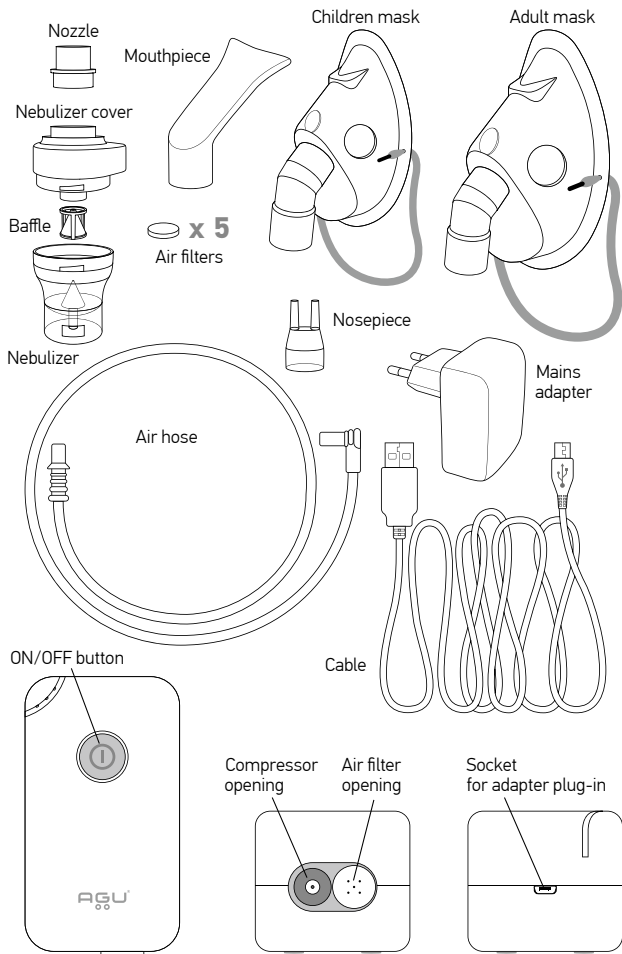
- Children mask – 1 pc.
- Adult mask – 1 pc.
- Nebulizer – 1 pc.
- Baffle – 1 pc.
- Nebulizer cover – 1 pc.
- Mouthpiece – 1 pc.
- Nosepiece – 1 pc.
- Air hose – 1 pc.
- Replaceable air filters – 5 pcs.
- Mains adapter – 1 pc.
- Nozzle – 1 pc.

*Parts and components replacement interval is determined by their service life specified in the section below.

The service life of the components may vary depending on the intensity of use. When using the device for spraying 2 ml of saline 2 times a day for 10 minutes at room temperature (23 °C), the service life of the components is as follows:

- | | |
|--|----------|
| • main unit | 3 years |
| • nebulizer, baffle, nebulizer cover, nozzle | 1 year |
| • air hose, mouthpiece, nosepiece | 1 year |
| • air filter | 30 days* |
| • adult/children mask | 1 year |
| • mains adapter | 1 year |

*Note: the air filter service life may be significantly reduced when using the device in an environment with increased dust concentration.



6

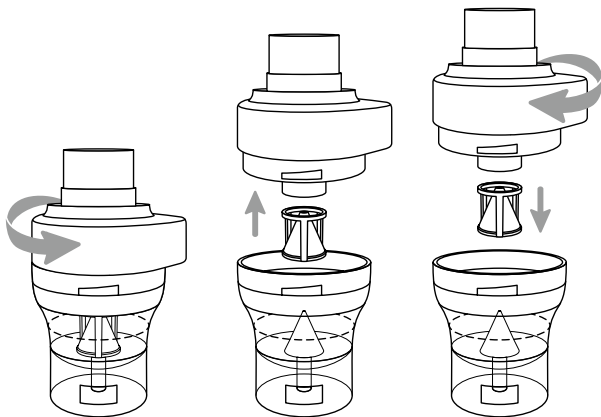
PREPARATION FOR USE

Before first use or after long-term non-use of the nebulizer it must be prepared for use according to the instructions set in the «Cleaning» section of this manual.

NOTE

Before cleaning, assembling and after each use of the device make sure it is turned off and unplugged.

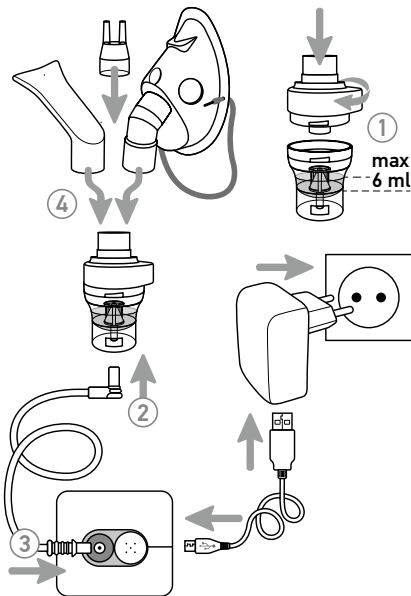
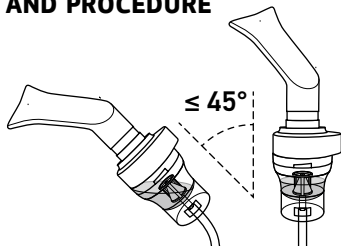
- 1 Place the compressor on a flat, stable surface.
- 2 Gently open the nebulizer cover to separate it into two sections (medicine cup and cover).
- 3 Be sure the baffle is properly inserted into the medicine cup. The stem inside the medicine cup must be inserted into the groove of the baffle.
- 4 Gently twist the medicine cup and the cover together to assemble the nebulizer. Be sure the two sections are fit securely.



7

OPERATION PRINCIPLE AND PROCEDURE

The Compressor nebulizer may be operated at an inclination angle of up to 45° against the vertical line. If the inclination angle exceeds 45°, aerosol will not be generated.



- 1 Add the inhalation solution to the medicine cup. Capacity of the medicine cup is 6 ml.
- 2 Connect one end of the air hose to the air hose connector.
- 3 Connect the other end of the air hose to the compressor opening.
- 4 Attach the mouthpiece, mask or nosepiece to the upper part of the nebulizer.



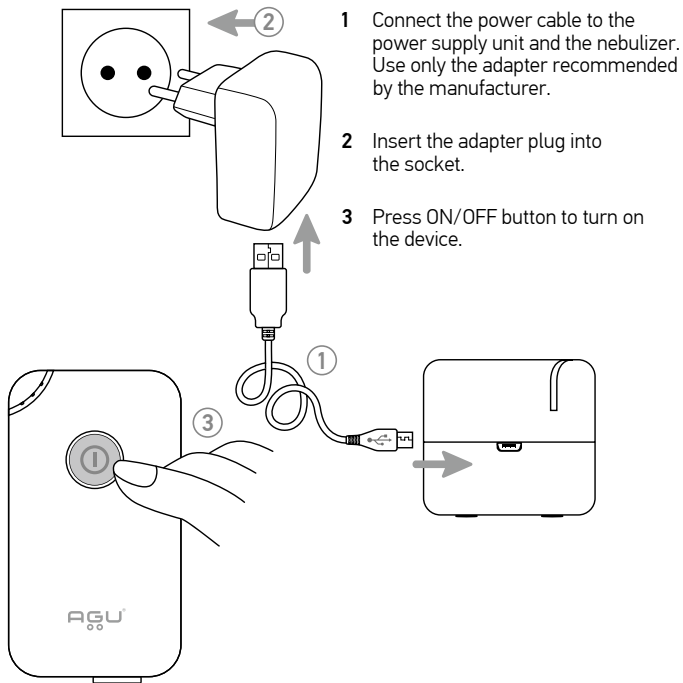
NOTE

If several inhalation sessions are required, it is recommended to make a 30-minute break after each session.

After each use:

- turn off the device and unplug the power cable;
- let the device cool down completely;
- gently disconnect the air hose from the nebulizer and empty the residues of the medicine;
- clean the device according to the instructions of this manual.

8 MAINS ADAPTER



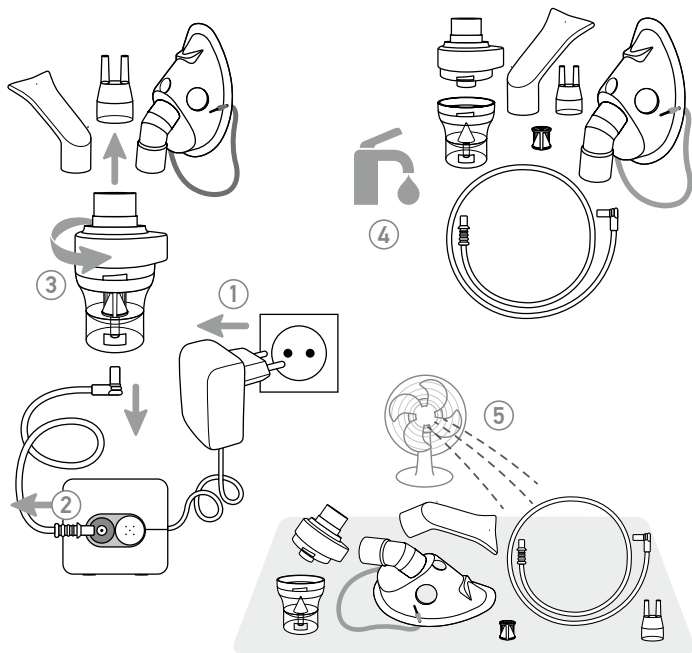
9

CLEANING

FLUSHING

Flush the device after each procedure or before its first use.

- 1 Make sure the device is turned off and unplugged.
- 2 Disconnect the air hose from the base of the nebulizer.
- 3 Gently twist and pull the nebulizer cover to open it.
- 4 Rinse the nebulizer sections under running hot water.
- 5 Wipe the sections with a clean towel or allow them to dry completely in the air.
- 6 Assemble the nebulizer.



NOTE

Clean thoroughly all the nebulizer sections and pieces/caps, including the air hose, during the first cleaning and after a long-term storage of the device.

CLEANING OF COMPRESSOR

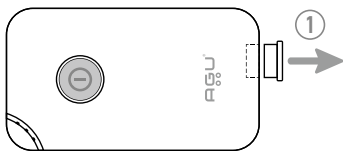
Wipe the dirty compressor with a soft cloth.

NOTE

Any other cleaning method or use of a detergent may affect the appearance and performance of the device.

10 FILTER CHANGE

The air filter must be replaced when it turns grey.

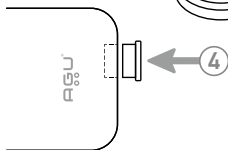
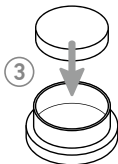


1 Gently pull the air filter cover to remove it.

2 Remove the dirty filter.

3 Insert new, clean filter.

4 Close tight the air filter cover.



NOTE

Do not wash or clean the air filters. Only **AGU N3** air filters can be used. Do not use alternative filter materials like cotton cloth. Do not operate the device without the air filter.

11 TROUBLESHOOTING

Please note that some problems can be solved without a specialist involvement.

| Problem | Solution |
|---|---|
| The device does not operate as it is not plugged into the mains | Make sure the adapted is plugged into the socket |
| The device does not nebulize or it nebulizes weakly | Check the medicine in the cup |
| | Check the nebulizer for damage |
| | Check the position of the baffle inside the nebulizer |
| | Make sure the air hose and other auxiliary accessories are properly connected |
| | Check the air filter and replace if necessary |

Electric shock protection class:



Device class II.

Type-BF device:



Mouthpiece and mask.

Ingress protection rating:

IP21.

Degree of safety in the presence of flammable aesthetic agents or oxygen:

Not AP/APG (do not use with flammable aesthetic agents or oxygen).

12 MAIN TECHNICAL CHARACTERISTICS

| Type | Compressor nebulizer |
|------------------------------------|---|
| Model | AGU N3 |
| Mains adapter | DC 5 V, 2 A |
| Voltage | AC 100~240 V, 50-60 Hz |
| Wattage, W | ≤ 5 |
| Sound level (1 m from AGU N3), dBA | ≤ 45 |
| Air flow rate, l/min | ≥ 2.5 |
| Operating temperature | +10 °C – +40 °C |
| Humidity | ≤ 90% RH |
| Operating atmosphere pressure, hPa | 700–1060 |
| Storage conditions | –10 °C – +60 °C, permitted RH ≤ 90% |
| Dimension (LxWxH), mm | 98x57x50 |
| Weight (without accessories), g | 170 |
| Capacity of medicine cup, ml | 6 |
| Particle size (MMAD), μm | ≤ 2.9 |
| Average nebulizing rate, ml/min | ≥ 0.3 (0.9 % of NaCl) |
| Complete set | Nebulizer, air hose, mouthpiece, nosepiece, air filters (5 pcs.), children mask, adult mask, mains adapter, nozzle, bag |
| Service life | Main unit – 3 years; nebulizer, baffle, nebulizer cover, nozzle – 1 year; air hose, mouthpiece, nosepiece – 1 year; air filter – 30 days*; adult/children mask – 1 year; mains adapter – 1 year |

***Note:** the air filter service life may be significantly reduced when using the device in an environment with increased dust concentration.

The manufacturer reserves the right for technical changes in the design and the complete set of the device.

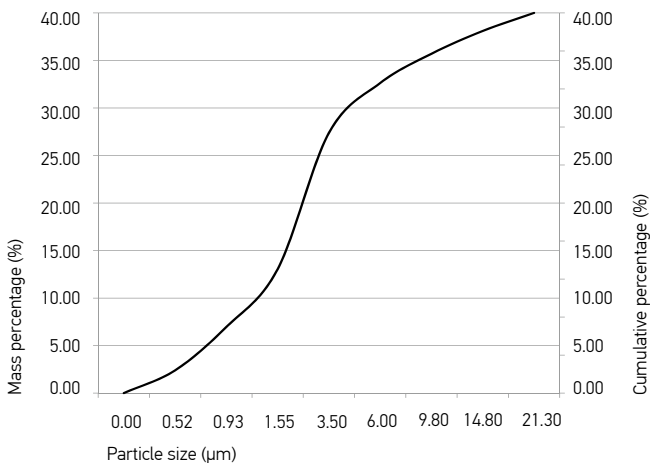
Depending on a medicine (aqueous solution, suspension or high-viscosity substance), the aerosol delivery may vary.

13 TECHNICAL DETAILS

Measurements of the particle size using the cascade impactor for **AGU N3** according to BS EN 13544-2009 «Respiratory equipment – Part 1: Nebulizing systems and their components», Annex CC.3, based on the measurements of the particle size with the cascade impactor are as follows:

| | |
|------------------------------------|--|
| Size of nebulized particles | MMAD $\leq 2.9 \mu\text{m}$ (MMAD – Mass Median Aerodynamic Diameter) |
| Capacity of medicine cup | Max. 6 ml |

Distribution of particles



ELECTROMAGNETIC EMISSIONS: GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION


Compressor nebulizer **AGU N3** is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or user of **AGU N3** should assure that it is used in such environment.

| Emission test | Compliance | Electromagnetic environment – Guidance |
|---|------------|---|
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | Compressor nebulizer AGU N3 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | Compressor nebulizer AGU N3 is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Class A | |
| Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3 | Complies | |

| Immunity test | IEC 60601 Test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
|--|---|---|---|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contact ± 8 kV air | ± 6 kV contact ± 8 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 % |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines | ± 2 kV for power supply lines Not applied | Mains power quality should correspond to the standards of the public power supply networks |
| Surge IEC 61000-4-5 | ± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth | ± 1 kV line(s) to line(s) Not applied | Mains power quality should correspond to the standards of the public power supply networks |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | <5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s | <5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s | Mains power quality should correspond to the standards of the public power supply networks. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that AGU N3 to be powered from an uninterruptible power supply or a battery |
| Power frequency magnetic fields (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Power frequency magnetic fields of AGU N3 should be at levels characteristic of a typical public use systems |

NOTE: U_T – is the AC mains voltage prior to application of the test level.

| Immunity test | IEC 60601 Test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
|---|---|---------------------|--|
| Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2.5 GHz | 3 Vrms 3 V/m | <p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of AGU N3 including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$, $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz, $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey a should be less than the compliance level in each frequency range b.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p> |

NOTE 1: at 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: these guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

- a.** Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which **AGU N3** is used exceeds the applicable RF compliance level above, **AGU N3** should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating **AGU N3**.
- b.** Over the frequency range 150 kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND COMPRESSOR NEBULIZER AGU N3

Compressor nebulizer **AGU N3** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of compressor nebulizer **AGU N3** can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and compressor nebulizer **AGU N3** as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment. For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

| Rated maximum output power of transmitter (W) | Separation distance according to frequency of transmitter (m) | | |
|---|---|--|---|
| | 150 kHz – 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 80 MHz – 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz – 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

NOTE 1: at 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: these guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.



WARNING



This symbol on the product means that this product is an electronic device which must be disposed of in accordance with Directive 2012/19/EU at the local waste disposal utility.

14 WARRANTY


The warranty period for the main unit of compressor nebulizer **AGU N3** is 24 months from the date of sale, providing that all operation conditions specified in this instruction manual are strictly observed. The warranty is only valid if there is a cashier's receipt and a warranty certificate completed by an official representative to confirm the date of sale. The warranty does not apply to the consumables, parts and components subject to periodic replacement, such as: children mask, adult mask, replaceable filters, nebulizer, air hose, mouthpiece, nosepiece, package.

After-sales and free maintenance service is not provided in case of:

- using the device with violation of requirements specified in the instruction manual;
- damage caused by deliberate or erroneous actions of the consumer due to mishandling or negligence;
- evidence of mechanical damage, dents, cracks, chips, etc. on the device casing, opening of the casing, disassembly, unauthorized repair, ingress of moisture into the casing or effect of corrosive substances, or any other unauthorized interference, as well as in other cases of violation by the consumer of storage, cleaning, transportation and operation requirements specified in the instruction manual;
- ingress of oils, dust, insects, liquids (not intended for use with the device) and other foreign objects into the device.

The warranty does not cover the defects or malfunction caused by:

- normal wear and tear of the components with limited service life;
- damage of accessories which are not an integral part of the device (children mask, adult mask, replaceable filters, nebulizer, air hose, mouthpiece, nosepiece, package);
- using defective, worn out accessories and pieces;
- force majeure circumstances (accident, fire, flood, electric line fault, etc.).

Date of manufacture  and importer information are specified on the individual package.

СОДЕРЖАНИЕ

| | | |
|----|--|----|
| 1 | Введение | 65 |
| 2 | Список обозначений..... | 65 |
| 3 | Область применения..... | 66 |
| 4 | Указания по безопасной эксплуатации | 67 |
| 5 | Комплектность. Срок службы..... | 69 |
| 6 | Подготовка к работе..... | 71 |
| 7 | Принцип и порядок работы | 72 |
| 8 | Использование адаптера для подключения к сети питания..... | 73 |
| 9 | Процедура очистки | 74 |
| 10 | Замена фильтра | 75 |
| 11 | Возможные неисправности и способы их устранения..... | 76 |
| 12 | Основные технические характеристики | 77 |
| 13 | Техническая информация | 78 |
| 14 | Гарантия | 83 |

1 ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за покупку компрессорного небулайзера **AGU N3**. При правильном использовании и надлежащем уходе небулайзер обеспечит Вам надежное лечение на протяжении многих лет.

2 СПИСОК ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ Значение



Изделие соответствует Директиве 93/42/EEC, касающейся медицинских изделий.



Изделие соответствует основным требованиям ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств», касающегося электромагнитной совместимости технических средств.



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



Изделие типа BF.

IP21

Степень защиты от проникновения.

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

Вторая цифра (защита от вертикально падающих капель воды): 1 – вертикально капающая вода не должна нарушать работу устройства.



Изделие класса II (класс защиты от поражения электрическим током).



Предупреждение/Внимание.



Не допускать воздействия солнечного света.



Перед началом использования, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией.



Уполномоченный представитель производителя в Европейском союзе.



Производитель.

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Компрессорный небулайзер **AGU N3** предназначен для клинического, домашнего и иного применения. Используйте его только в соответствии с указаниями Вашего лечащего врача и/или пульмонолога. Лечебное воздействие осуществляется комфортно, быстро и безопасно. Данное устройство подходит для всех возрастов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Небулайзер предназначен для ингаляционного введения лекарственных средств при астме, хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) и других заболеваниях дыхательных путей. Перед проведением ингаляции проконсультируйтесь с лечащим врачом о допустимости введения лекарственного средства через небулайзер. Следуйте указаниям врача при выборе дозы и режима введения лекарственного средства ингаляционным путем. Данный прибор соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС (Директива по медицинским приборам) и европейского стандарта EN 13544-1:2007+A 1:2009 Оборудование респираторной терапии – Часть 1: Ингаляторные системы и их компоненты.



Прежде чем использовать данный прибор, внимательно прочитайте инструкцию и следуйте ей неукоснительно.



ВНИМАНИЕ

Пожалуйста, соблюдайте меры безопасности при использовании небулайзера. Устройство должно применяться только с лекарственными средствами по прямому назначению; согласно данному руководству; под контролем и в соответствии с инструкциями врача. Данный прибор не предназначен для проведения искусственной вентиляции легких и ингаляционного наркоза.

4

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Во избежание поражения электрическим током не допускайте попадания воды на аппарат.
- Не погружайте прибор в жидкость.
- Не используйте прибор во время купания.
- Не прикасайтесь к аппарату, если он упал в воду, – немедленно отключите питание.
- Не используйте прибор при наличии поврежденных частей (включая шнур питания или вилку), если он был погружен в воду или падал. Обратитесь в сервисный центр для проверки и устранения неисправностей прибора.
- Не используйте прибор при обнаружении отклонений в его работе, пока устройство не будет отремонтировано.
- Не используйте прибор в местах применения горючих газов, кислорода или аэрозольных продуктов.
- Не используйте прибор, если чаша для лекарств пуста.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия. Не ставьте прибор на мягкую поверхность, т.к. вентиляционные отверстия могут быть заблокированы.
- Перед очисткой, заполнением и после каждого использования отключайте прибор от электрической сети.
- Отключайте прибор от сети если не пользуетесь им.
- Не наклоняйте и не встряхивайте прибор во время работы.
- Используйте только рекомендованные производителем аксессуары.
- Не прикасайтесь к переключателю питания мокрыми руками.
- Не разбирайте и не предпринимайте попыток самостоятельного ремонта устройства.
- Не используйте прибор для искусственной вентиляции легких и ингаляционного наркоза.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

- Данный прибор не предназначен для использования людьми (включая детей), у которых есть физические, неврологические или психические отклонения, или недостаток опыта и знаний, за исключением случаев, когда за такими лицами осуществляется надзор или проводится их инструктирование относительно использования данного прибора лицом, отвечающим за их безопасность. Необходимо осуществлять надзор за детьми с целью недопущения игр с прибором, его комплектующими, а также с заводской упаковкой.
- Не допускайте попадания испарений или аэрозоля с лекарствами в глаза.
- Максимальная вместимость чаши для медикаментов 6 мл; переполнение чаши недопустимо.
- Не используйте прибор во время управления транспортным средством.
- Прибор следует немедленно отключить при появлении дискомфорта или ухудшении общего состояния во время ингаляции.
- Не используйте прибор, если воздушная трубка согнута.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ХРАНЕНИИ

- Не храните прибор под воздействием прямых солнечных лучей, в условиях высокой температуры или влажности.
- Храните прибор в недоступном для детей месте.
- Отключайте прибор от сети в случае если не пользуетесь им.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ ОЧИСТКЕ

- Проверьте состояние воздушного фильтра, ротового мундштука, распылителя и других дополнительных компонентов перед каждым использованием. Грязные или изношенные комплектующие должны быть заменены.
- Не погружайте прибор в жидкость. Это может привести к повреждению устройства.
- Отключайте устройство от электрической розетки перед очисткой.
- Очищайте все необходимые дополнительные комплектующие после каждого использования согласно инструкциям руководства.
- После каждого использования удаляйте любые остатки лекарственных средств из резервуара для медикаментов. Всегда проверяйте срок годности лекарственных средств перед ингаляцией.
- Не оставляйте воздушную трубку на хранение влажной или с остатками медикаментов. Это может быть причиной развития бактериальной инфекции.

МЕДИЦИНСКОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное руководство не может заменить консультацию врача. Информацию, содержащуюся в настоящем документе, или данное изделие нельзя использовать для самостоятельной диагностики и лечения – либо в качестве основания при выборе лекарства. При подозрении на наличие заболевания, требующего ингаляционного способа введения лекарственного препарата, следует обратиться за консультацией к врачу.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ. СРОК СЛУЖБЫ

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

Небулайзер состоит из следующих компонентов:

- Компрессор (основной блок) – 1 шт.
- Адаптер для подключения к сети питания – 1 шт.
- Кабель – 1 шт.

Комплектуемые изделия и составные части основного изделия, подлежащие периодической замене:*

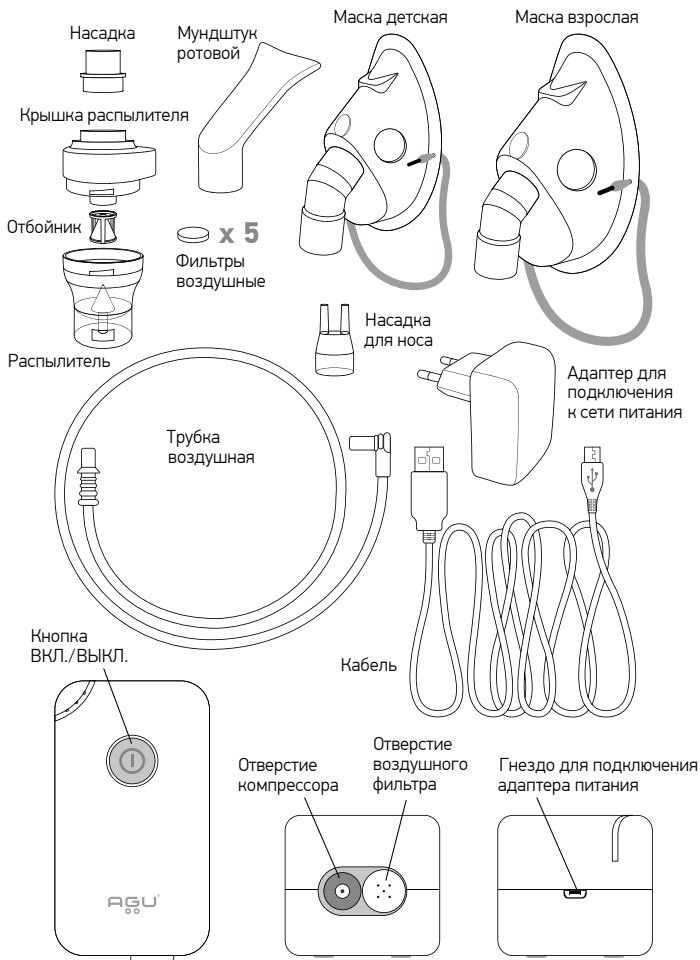
- Маска детская – 1 шт.
- Маска взрослая – 1 шт.
- Распылитель – 1 шт.
- Отбойник – 1 шт.
- Крышка распылителя – 1 шт.
- Мундштук ротовой – 1 шт.
- Насадка для носа – 1 шт.
- Трубка воздушная – 1 шт.
- Фильтры воздушные сменные – 5 шт.
- Адаптер – 1 шт.
- Насадка – 1 шт.

*Периодичность замены определяется сроком службы комплектующих и составных частей основного изделия, указанном в данном разделе ниже.

Срок службы составляющих прибора может варьироваться в зависимости от интенсивности использования. При применении прибора для распыления 2 мл физиологического раствора 2 раза в день по 10 минут при комнатной температуре (23 °C) срок службы составных частей равен:

- | | |
|--|----------|
| • основной блок | 3 года |
| • распылитель, отбойник, крышка распылителя, насадка | 1 год |
| • трубка воздушная, мундштук ротовой, насадка для носа | 1 год |
| • фильтр воздушный | 30 дней* |
| • маска взрослая/маска детская | 1 год |
| • адаптер | 1 год |

*Примечание: срок службы фильтра воздушного может быть значительно ниже указанного, вследствие использования прибора в среде с повышенным содержанием пыли.



6

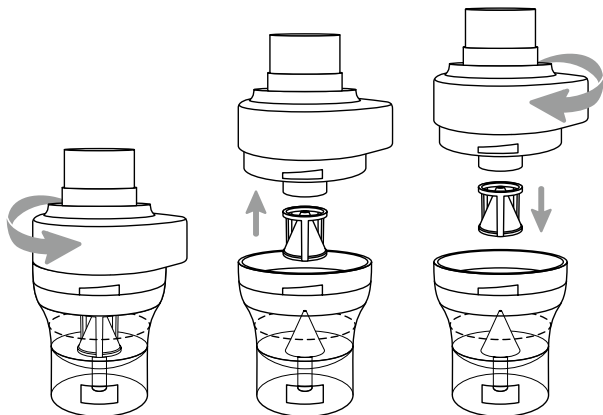
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед первым применением и после длительного перерыва в использовании ингалятора следует подготовить прибор к работе согласно указаниям из раздела «Процедура очистки» данного руководства.

**ПОМНИТЕ**

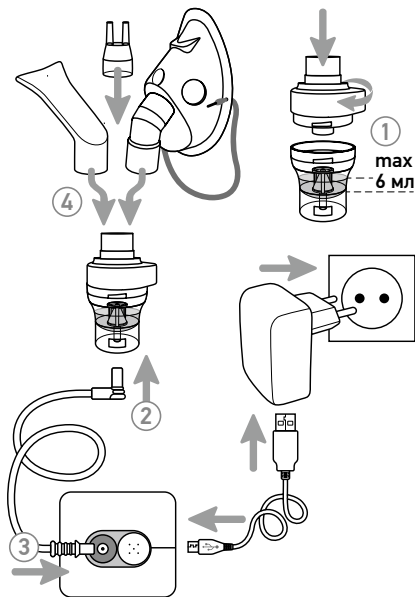
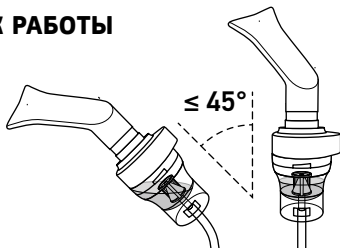
Перед очисткой, сборкой, а также после каждого использования прибора убедитесь, что он выключен и отсоединен от источника питания.

- 1 Установите компрессор на ровную устойчивую поверхность.
- 2 Аккуратно откройте крышку распылителя, разделив его на две секции (чаша для медикаментов и крышка).
- 3 Убедитесь, что отбойник правильно установлен в чаше для лекарства. Стержень внутри чаши для лекарства должен попасть в паз отбойника.
- 4 Соберите ингалятор, аккуратно поворачивая чашу для лекарства вместе с крышкой. Убедитесь, что обе секции надежно соединены.



7 ПРИНЦИП И ПОРЯДОК РАБОТЫ

Компрессорный небулайзер может работать в случае наклона распылителя до 45° к вертикали. Если угол наклона больше 45° , аэрозоль генерироваться не будет.



- 1 Добавьте раствор для ингаляции в чашу для лекарства. Вместимость чаши для лекарства составляет 6 мл.
- 2 Соедините один конец воздушной трубки с разъемом распылителя.
- 3 Противоположный конец воздушной трубки соедините с отверстием компрессора.
- 4 Прикрепите ротовой мундштук, маску либо насадку для носа к верхней части распылителя.

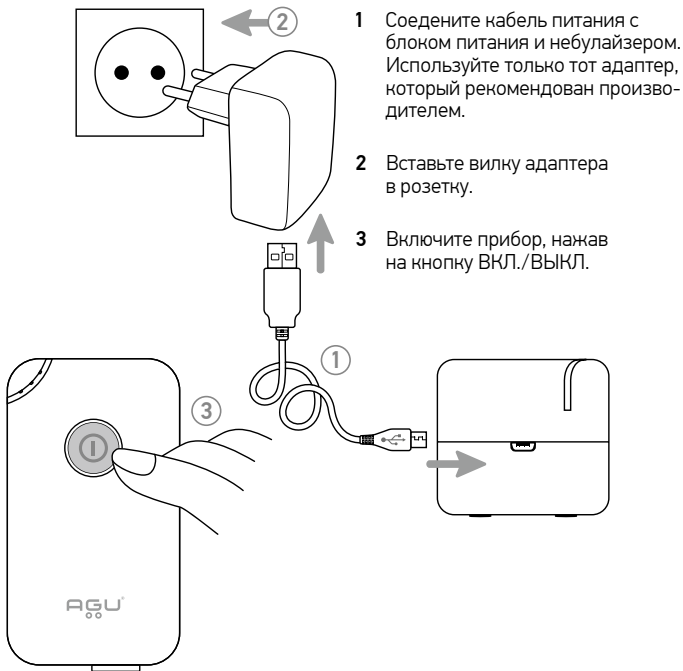
ПРИМЕЧАНИЕ

В случае проведения нескольких сеансов ингаляции рекомендуется делать 30-минутный перерыв в работе устройства после каждого из них.

После каждого использования:

- выключите прибор и отсоедините шнур питания от сети;
- дайте прибору полностью остыть;
- аккуратно отсоедините воздушную трубку от небулайзера и вылейте остатки лекарства;
- выполните процедуру очистки в соответствии с инструкциями данного руководства.

8 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АДАПТЕРА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К СЕТИ ПИТАНИЯ

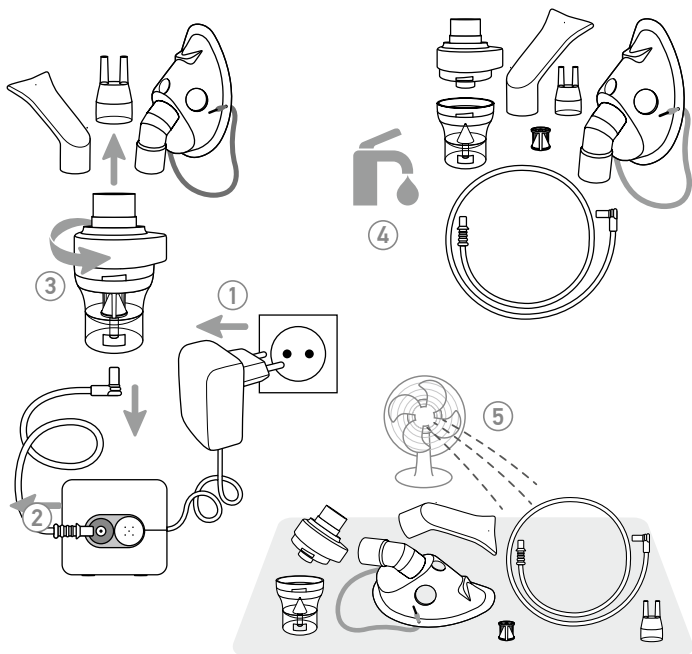


9 ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ

ПРОМЫВАНИЕ

Выполняется после каждой процедуры или перед первым использованием.

- 1 Убедитесь, что прибор выключен и отключен от источника питания.
- 2 Отсоедините воздушную трубку от основы небулайзера.
- 3 Аккуратно покрутите и потяните крышку распылителя, чтобы открыть ее.
- 4 Промойте части распылителя под проточной горячей водой.
- 5 Вытрите составные части чистым полотенцем или дайте им полностью высохнуть на воздухе.
- 6 Соберите небулайзер.



! ПРИМЕЧАНИЕ

При первой очистке или в случае хранения изделия в течение длительного периода необходимо тщательно очистить все части распылителя и насадки, включая воздушную трубку.

ОЧИСТКА КОМПРЕССОРА

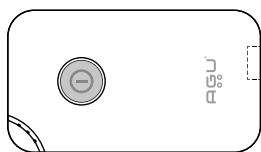
Протирайте компрессор при загрязнении, используя мягкую ткань.

! ПРИМЕЧАНИЕ

Любая другая форма очистки или применение моющего средства могут повлиять на внешний вид и работоспособность устройства.

10 ЗАМЕНА ФИЛЬТРА

Воздушный фильтр следует менять, когда его цвет становится серым.

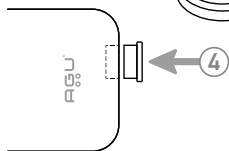
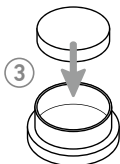


1 Снимите крышку воздушного фильтра, осторожно потянув ее.

2 Уберите загрязненный фильтр.

3 Поставьте новый, чистый фильтр.

4 Плотно закройте крышку воздушного фильтра.



! ПРИМЕЧАНИЕ


Воздушные фильтры нельзя чистить или промывать. Допускается использование только воздушных фильтров **AGU N3**. Не заменяйте фильтр альтернативными материалами, например, хлопчатобумажной тканью. Не включайте прибор без воздушного фильтра.

11 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ


Пожалуйста, обратите внимание на отдельные виды неполадок, подлежащие устранению без вмешательства специалиста.

| Проблема | Решение |
|---|---|
| Устройство не работает, так как не подключено питание | Проверьте подключение адаптера к розетке |
| Нет распыления или низкий уровень распыления | Проверьте наличие лекарства в чаше |
| | Проверьте небулайзер на наличие повреждений |
| | Проверьте положение отбойника внутри распылителя |
| | Убедитесь, что воздушная трубка и другие дополнительные комплектующие правильно соединены |
| | Проверьте воздушный фильтр и замените его при необходимости |

Защита от поражения электрическим током:

 Оборудование класса II.

Применяемые части типа ВF:

 Мундштук ротовой и маска.

Защита от проникновения воды:

IP21.

Степень безопасности при наличии легковоспламеняющихся анестетиков или кислорода:

Не AP/APG (не использовать при наличии легковоспламеняющихся анестетиков или кислорода).

12 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Тип | Компрессорный ингалятор |
|--|---|
| Модель | AGU N3 |
| Адаптер для подключения к сети питания | DC 5 В, 2 А |
| Напряжение сети | AC 100~240 В, 50-60 Гц |
| Потребляемая мощность, Вт | ≤ 5 |
| Уровень звука (1 м от AGU N3), дБА | ≤ 45 |
| Скорость воздушного потока, л/мин | ≥ 2,5 |
| Диапазон рабочей температуры | От +10 °С до +40 °С |
| Влажность при эксплуатации | ≤ 90 % относительной влажности |
| Диапазон рабочего атмосферного давления, гПа | 700–1060 |
| Условия хранения и эксплуатации | От -10 °С до +60 °С, допустимая относительная влажность ≤ 90 % |
| Габариты изделия (ДхШхВ), мм | 98х57х50 |
| Вес (без аксессуаров), г | 170 |
| Емкость для лекарства, мл | 6 |
| Размер частиц (ММAD), мкм | ≤ 2,9 |
| Средняя скорость распыления, мл/мин | ≥ 0,3 (0,9 % раствора NaCl) |
| Комплектность | Распылитель, трубка воздушная, мундштук ротовой, насадка для носа, фильтры воздушные (5 шт.), маска детская, маска взрослая, адаптер, насадка, чехол |
| Срок службы | Основной блок – 3 года; распылитель, отбойник, крышка распылителя, насадка – 1 год; трубка воздушная, мундштук ротовой, насадка для носа – 1 год; фильтр воздушный – 30 дней*; маска взрослая/ маска детская – 1 год; адаптер – 1 год |

***Примечание:** срок службы фильтра воздушного может быть значительно ниже указанного, вследствие использования прибора в среде с повышенным содержанием пыли.

Производитель оставляет за собой право вносить технические изменения в конструкцию и комплектацию прибора.

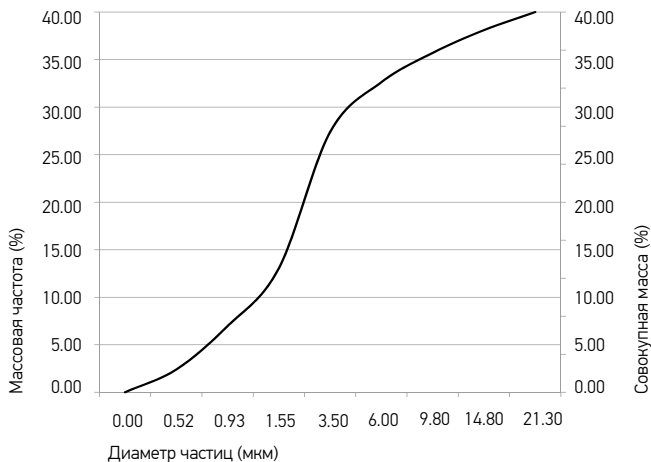
В зависимости от типа лекарственного средства (водный раствор, суспензия или вещество с высокой вязкостью) производительность аэрозоля может изменяться.

13 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Результаты измерений размера частиц с помощью каскадного импактора для **AGU N3** в соответствии с положениями Стандарта EN 13544-2009 «Аппаратура дыхательной терапии – Часть 1: Системы распыления и их компоненты», Приложение СС.3 на основании метода каскадного импактора по измерению размера частиц.

| | |
|-----------------------------------|---|
| Размер распыляемых частиц | MMAD \leq 2,9 мкм (MMAD – средний аэродинамический размер частиц аэрозоля) |
| Вместимость емкости для лекарства | Максимум 6 мл |

Распределение частиц



ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ: УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ


Компрессорный небулайзер **AGU N3** предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Покупатели или пользователи прибора **AGU N3** должны обеспечить его использование в среде, соответствующей указаниям.

| Испытание на излучение | Соответствие | Указания относительно электромагнитной среды |
|--|--------------|--|
| ВЧ излучение CISPR 11 | Группа 1 | В компрессорном небулайзере AGU N3 высокие частоты используются только для его внутренних функций. Поэтому уровень ВЧ излучения является очень низким, и маловероятно, что оно будет создавать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования |
| ВЧ излучение CISPR 11 | Класс В | Компрессорный небулайзер AGU N3 подходит для использования внутри любых помещений, в том числе в домашних условиях и в тех, которые напрямую подключены к стандартной электрической сети, предназначенной для электроснабжения жилых помещений |
| Излучение гармонических составляющих МЭК 61000-3-2 | Класс А | |
| Флуктуации/пульсации напряжения МЭК 61000-3-3 | Соответствие | |

| Испытание на совместимость | Уровень испытания МЭК 60601 | Уровень соответствия | Указания относительно электромагнитной среды |
|---|---|---|---|
| Электростатический разряд МЭК 61000-4-2 | ± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух | ± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух | Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол имеет покрытие из синтетических материалов, относительная влажность должна быть не менее 30% |
| Быстрые электрические переходные процессы/ всплески МЭК 61000-4-4 | ± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий | ± 2 кВ для линий электропитания не имеет отношения | Качество электроэнергии в сети питания должно соответствовать стандартам для систем электроснабжения общего пользования |
| Скачки МЭК 61000-4-5 | ± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линией и землей | ± 1 кВ дифференциальный режим не имеет отношения | Качество электроэнергии в сети питания должно соответствовать стандартам для систем электроснабжения общего пользования |
| Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях сети питания МЭК 61000-4-11 | <5% U_T (падение $U_T > 95\%$) в течение полупериода 40% U_T (падение $U_T 60\%$) в течение 5 циклов 70% U_T (падение $U_T 30\%$) в течение 25 циклов <5% U_T (падение $U_T > 95\%$) в течение 5 с | <5% U_T (падение $U_T > 95\%$) в течение полупериода 40% U_T (падение $U_T 60\%$) в течение 5 циклов 70% U_T (падение $U_T 30\%$) в течение 25 циклов <5% U_T (падение $U_T > 95\%$) в течение 5 с | Качество электроэнергии в сети питания должно соответствовать стандартам для систем электроснабжения общего пользования. Если пользователю прибора необходима его беспереывная работа при наличии перебоев напряжения, для питания прибора AGU N3 рекомендуется использовать батареи или источник бесперебойного питания |
| Магнитные поля частоты питания (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8 | 3 А/м | 3 А/м | Магнитные поля частоты питания AGU N3 должны быть на уровне, соответствующем типичным значениям для систем общего пользования |

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение переменного тока в сети питания до начала испытания.

| Испытание на совместимость | Уровень испытания МЭК 60601 | Уровень соответствия | Указания относительно электромагнитной среды |
|---|--|----------------------------|---|
| Проводимость ВЧ МЭК 61000-4-6 ВЧ излучение МЭК 61000-4-3 | 3 В (ср. кв.) 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц | 3 В (ср. кв.) 3 В/м | <p>Переносное и передвижное радиокоммуникационное оборудование не должно использоваться ближе к любым частям прибора AGU N3, включая кабели, чем рекомендуемое минимальное расстояние, вычисленное с помощью соответствующего уравнения для частоты передатчика такого оборудования.</p> <p>Рекомендуемое минимальное расстояние:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 МГц – 800 МГц,}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 МГц – 2,5 ГГц,}$ <p>где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (В), указанная производителем, а d – рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м).</p> <p>Измеренные значения силы электромагнитного поля, производимого стационарным радиопередатчиком a, должны быть менее соответствующих допустимых значений для всех диапазонов частот b.</p> <p>Могут возникать помехи вблизи оборудования со следующим обозначением:</p>  |

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц используются значения для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.

a. Значения силы электромагнитного поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции мобильных телефонов и мобильных радиосистем, любительские радиопередатчики, радиопередатчики в диапазонах АМ и FM и телевизионные передатчики, не могут быть точно определены теоретически. Для оценки возможно-

го влияния такого передатчика необходимо проведение электромагнитных измерений на месте. Если измеренные значения электромагнитного поля на месте использования прибора **AGU N3** превышают соответствующий приведенный выше допустимый уровень, необходимо проверить правильность работы прибора **AGU N3**. Если прибор не работает нормально, может быть необходимым принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации прибора **AGU N3** или его места расположения.

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

РЕКОМЕНДУЕМОЕ МИНИМАЛЬНОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМ И ПЕРЕДВИЖНЫМ РАДИООБОРУДОВАНИЕМ И КОМПРЕССОРНЫМ НЕБУЛАЙЗЕРОМ AGU N3

Компрессорный небулайзер **AGU N3** предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируется уровень излучаемых высокочастотных помех. Пользователи компрессорного небулайзера **AGU N3** могут способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, соблюдая минимально допустимые расстояния между переносным или передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и компрессорным небулайзером **AGU N3**, как рекомендовано ниже в зависимости от максимальной мощности излучения коммуникационного оборудования. Для передатчиков со значениями номинальной максимальной мощности излучения, не указанными выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью соответствующего частоте передатчика уравнения, где P – максимальная мощность излучения передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц используются значения для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Данный символ означает, что изделие является электронным продуктом, который в соответствии с европейской директивой 2012/19/EU должен быть утилизирован в местном центре по переработке отходов.



ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок на основной блок компрессорного небулайзера **AGU N3** составляет 24 месяца от даты продажи при строгом соблюдении условий эксплуатации в соответствии с данной инструкцией. Гарантия действительна только при наличии гарантийного талона, заполненного официальным представителем, подтверждающего дату продажи и кассового чека. Гарантия не распространяется на расходные детали, составные части и комплектующие основного изделия, подлежащие периодической замене такие, как: маска детская, маска взрослая, сменные фильтры, распылитель, трубка, мундштук, насадка для носа, упаковка.

Гарантийное и бесплатное сервисное обслуживание не производится при:

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

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

- естественным износом комплектующих частей, имеющих ограниченный срок службы;
- повреждением принадлежностей и насадок, не являющихся неотъемлемой частью изделия (маска детская, маска взрослая, сменные фильтры, распылитель, трубка, мундштук, насадка для носа, упаковка);
- использованием некачественных, выработавших свой ресурс принадлежностей и насадок;
- действием непреодолимой силы (несчастный случай, пожар, наводнение, неисправность электрической сети и др.).

Информация о дате производства  и импортере указана на индивидуальной упаковке.

GARANTIESCHEIN CARTE DE GARANTIE WARRANTY CERTIFICATE ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

AGU N3

Werknummer
Numéro de série
Serial number
Заводской №

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

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

Unterschrift des verkäufers
Signature du vendeur
Signature of salesperson
Подпись продавца

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

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

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

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ! Настоящая гарантия действительна только при правильном оформлении документов.



monate der garantie

mois de la garantie

months warranty

месяца гарантии

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

AGU N3

1 DATUM / DATE / DATE / ДАТА _____
GRUND / CAUSE DE L'APPEL /
REASON / ПРИЧИНА _____

EMPFEHLUNGEN / RECOMMANDATIONS /
RECOMMENDATIONS / РЕКОМЕНДАЦИИ

2 DATUM / DATE / DATE / ДАТА _____
GRUND / CAUSE DE L'APPEL /
REASON / ПРИЧИНА _____

EMPFEHLUNGEN / RECOMMANDATIONS /
RECOMMENDATIONS / РЕКОМЕНДАЦИИ

3 DATUM / DATE / DATE / ДАТА _____
GRUND / CAUSE DE L'APPEL /
REASON / ПРИЧИНА _____

EMPFEHLUNGEN / RECOMMANDATIONS /
RECOMMENDATIONS / РЕКОМЕНДАЦИИ



**Autorisierter Vertreter in der EU/
Représentant autorisé dans l'UE/
Authorized Representative in the EU/
Уполномоченный представитель в ЕС:**

Donawa Lifescience Consulting Srl,
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italien/Italie/Italy/Италия.



Sorgen sie dafür, daß Kinder das Gerät nicht ohne Aufsicht verwenden, da Kleinteile des Gerätes leicht in Luft- bzw. Speiseröhre geraten können.

Veillez à ce que les enfants n'utilisent pas l'appareil sans surveillance, car certaines petites pièces peuvent pénétrer dans les voies respiratoires ou le système digestif.

Make sure that children could not use the appliance without supervision, because some small parts can get into the respiratory tract or the digestive system.

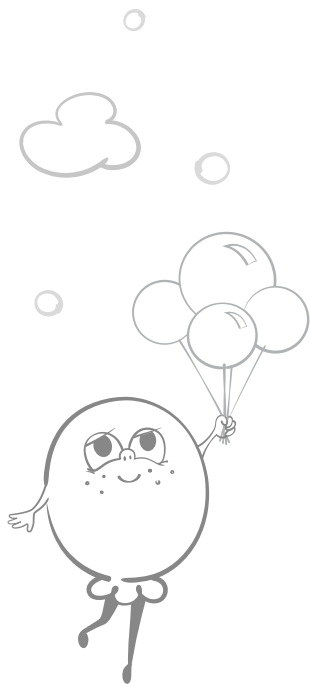
Позаботьтесь о том, чтобы дети не могли использовать прибор без присмотра, поскольку некоторые его мелкие части могут попасть в дыхательные пути или пищеварительную систему.



Made in China.



AGU[®] ADVANCED
GROWING
UP



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