

Model: NBM-11

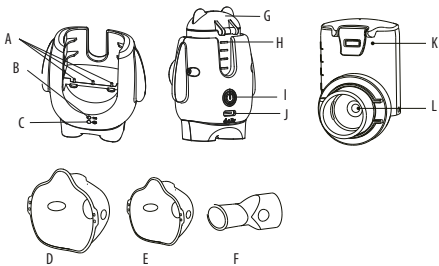
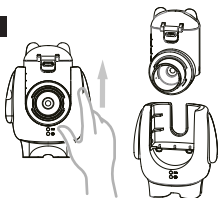
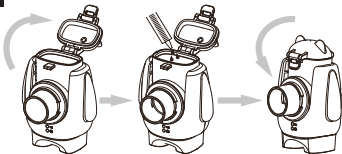
TAKE CARE!

USER MANUAL



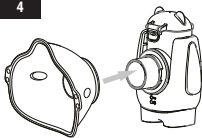
GB	Portable (ultrasonic) nebulizer	4
PL	Przenośny nebulizator (ultradźwiękowy)	22
BG	Преносим небулайзер (ултразвуков)	40
CZ	Přenosný nebulizátor (ultrazvukový)	60
DE	Tragbarer Vernebler (Ultraschall)	77
EE	Kandev nebulisaator (ultraheli)	96
IT	Nebulizzatore portatile (ad ultrasuoni)	113
RO	Nebulizator portabil (cu ultrasunete)	131
SK	Bärbar nebulisator (ultraljud)	149

babyono

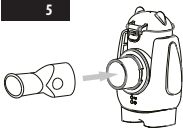
IV**1****3****2**

2

4



5



6



7



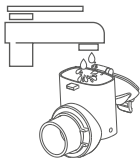
8



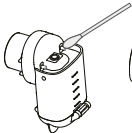
10



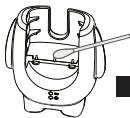
11



12



13



PRZENOŚNY NEBULIZATOR (ULTRADŹWIĘKOWY)

Niniejsza instrukcja używania dostarcza istotnych informacji dotyczących przenośnego, ultradźwiękowego nebulizatora (dalej zwanego "urządzeniem"). Przed użyciem, należy dokładnie zapoznać się z jej treścią.

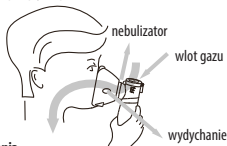
WAŻNE INFORMACJE DOT. BEZPIECZEŃSTWA PRZED UŻYCIEM **OSTRZEŻENIE:**

- Należy skonsultować się z lekarzem w kwestii doboru rodzaju leku, dawkowania, częstotliwości stosowania, oraz czasu trwania kuracji. Ponadto dzieci lub osoby niepełnosprawne powinny być poddawane ścisłej kontroli w czasie użycia urządzenia.
- Nie należy obsługiwać urządzenia pod kocem czy poduszką. Przegrzanie urządzenia może prowadzić do pożaru, porażenia elektrycznego lub obrażeń użytkownika.
- Urządzenie może być jedynie użytkowane zgodnie z przeznaczeniem, jak opisano w niniejszej instrukcji. Stosować wyłącznie akcesoria zalecane przez producenta.
- Niniejszego urządzenia nie należy stosować jako części aparatu do znieczulania czy respiratora.

1. OPIS PRODUKTU

1.1 Charakterystyka produktu

1. Mikropory w konstrukcji, powstawanie drobnych zatomizowanych cząsteczek, oraz skuteczniejsze wchłanianie leku.
2. Ciche działanie komponentów piezoelektrycznych, mierzone natężenie dźwięku $\leq 50\text{dB(A)}$.
3. Mniej pozostałości po atomizacji, większa wydajność.
4. Kompaktowa budowa, obsługa jednoprzyciskowa, łatwość obsługi
5. Niezależny zbiorniczek na lek, łatwość w czyszczeniu, oraz możliwość umycia zbiorniczka na lek.
6. Schemat kierunku przepływu powietrza.



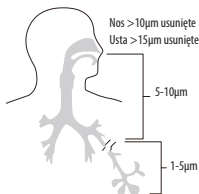
1.2 Zasada działania

Po wytworzeniu przez generator ultradźwiękowy wysokoczęstotliwościowej energii elektrycznej, przetwornik znajdujący się za zbiorniczkiem na lek przetwarza ją na energię ultradźwiękową, co prawia w drgania siateczkę (membranę) z taką samą częstotliwością ultradźwiękową. Powstała

ciecz jest następnie wprawiana w drgania i przeprowadzana przez mikrootwory siateczki, skutkując powstaniem leku w aerozolu. Powstałe w ten sposób małe cząsteczki leku wychodzą przez ustnik lub maskę, aby ostatecznie dostać się do dróg oddechowych i tym samym uzyskać pożądany efekt kuracji.

Badania medyczne wskazują, że wielkość cząstek, ich prędkość oraz czas opadania odgrywają kluczową rolę w kontekście odkładania się leku w płucach. Wraz ze wzrostem średnicy cząstek do około 3 μm , ich osadzanie przesuwają się z obwodowych części płuc do dróg oddechowych przewodzących. Osadzanie w obrębie ustno-gardłowym wzrasta gdy cząstki mają średnicę do 6 μm . Z kolei przy bardzo małych cząstkach (1 μm lub mniej) znacząca ich ilość jest tracona podczas wydechu.

W efekcie cząsteczki wielkości 1-5 μm są najlepsze w kontekście dotarcia do obwodu płuc, z kolei cząsteczki 5-10 μm osadzają się głównie w drogach oddechowych, a cząsteczki o wielkości 10-100 μm zatrzymują się głównie w nosie oraz/lub ustach. Podstawową zaletą terapii inhalacyjnej jest leczenie płuc bezpośrednio mniejszymi dawkami leku, co skutkuje ograniczeniem liczby efektów niepożądanych w porównaniu do podawania doustnego. (Powyższe informacje pochodzą z: A GUIDE TO AEROSOL DELIVERY DEVICES FOR RESPIRATORY THERAPISTS – 4-ta wersja).



1.3 LEKI DOZWOLONE

- Siarczan salbutamolu
- Bromek ipratropium
- Kromoglikan sodu

Uwaga: Powyższe leki zostały wykorzystane w badaniu wydajności. W ramach użycia konkretnych leków, zawsze należy konsultować się z lekarzem.

1.4 PRZEZNACZENIE

Niniejszy produkt przeznaczony jest do podawania leków w formie inhalacji w przypadku chorób dróg oddechowych

1.5 UŻYTKOWNIK DOCELOWY

- Urządzenie przeznaczone jest do użycia przez personel medyczny (tj. lekarzy, pielęgniarki, terapeutów) oraz pacjentów dorosłych.

- Użytkownik powinien rozumieć podstawowy sposób obsługi urządzenia oraz znać treść instrukcji używania.

1.6 WSKAZANIA/ STAN ZDROWOTNY

Produkt jest wykorzystywany do inhalacji leku w przypadku chorób dróg oddechowych, np.

- Mukowiscydozy, astmy, POChP itd.

1.7 GRUPY PACJENTÓW I MIEJSCE UŻYCIA


Urządzenie można stosować u pacjentów pediatrycznych oraz dorosłych w domu, szpitalu oraz placówkach opieki długoterminowej lub rehabilitacyjnej. Wyjątek stanowią pacjenci nieświadomi, nie oddychający samodzielnie oraz mający obrzęk płuc.

Niniejszy produkt przeznaczony jest do użycia w placówkach medycznych, np. szpitalu, klinice czy gabinecie lekarskim, w pomieszczeniach gospodarstwa domowego oraz na świeżym powietrzu z zadaszeniem.

2. ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

Zestaw powinien obejmować poniższe elementy:

1. Przenośny ultradźwiękowy nebulizator (w tym zbiorniczek na lek) - 1 szt.
2. Maseczka dla osoby dorosłej - 1 szt.
3. Maseczka dla dziecka - 1 szt.
4. Ustnik - 1 szt.
5. Instrukcja obsługi - 1 egzemplarz
6. Kabel USB - 1 szt.
7. pokrowiec - 1 szt.

 W razie braku któregośkolwiek z powyższych elementów, prosimy o kontakt z lokalnym sprzedawcą.

2.2 AKCESORIA

NAZWA CZĘŚCI	SPECYFIKACJA	ILOŚĆ
Maseczka dla os. dorosłej	PVC, 115 x 90 x 53mm	1 szt.
Maseczka dla dziecka	PVC, 95 x 74.2 x 40 mm	1 szt.
Ustnik	PP, 43.0 x 23.1 x 27.6mm	1 szt.

3. WYTYCZNE DOT. BEZPIECZNEJ OBSŁUGI

3.1 PRZECIWWSKAZANIA: nd.

3.2 SKUTKI UBOCZNE

- Infekcje dróg oddechowych lub układu pokarmowego
- Kaszel oraz skurcz oskrzeli
- Palpitacja

Powyższe skutki uboczne wynikały z działania leku podanego do nebulizatora, a nie z samego urządzenia.

3.3 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przestrzegać poniższych wytycznych dla bezpieczeństwa:

Przed użyciem:

- Zawsze konsultować się z lekarzem w kwestii rodzaju leku, dawkowania, częstotliwości użycia, czasu trwania kuracji.
- Stosować wyłącznie leki przepisane przez lekarza lub farmaceutę.
- Urządzenie nie służy do czynności podtrzymywania życia czy utrzymywania funkcji życiowych.
- Urządzenie można jedynie wykorzystywać u pacjentów świadomych.
- Użytkować urządzenie zgodnie z instrukcją.
- Nie współdzielić ustnika i maski z innymi osobami, w przeciwnym wypadku może dojść do infekcji.
- Urządzenie przeznaczone jest do użycia wyłącznie w ramach terapii oddechowej, a wszelkie inne zastosowania uznaje się za nieodpowiednie i niebezpieczne.
- Urządzenie należy obsługiwać w ramach konkretnych temperatur (tj. 10°C do 40°C).
- Nie użytkować urządzenia jeśli ulegnie uszkodzeniu lub zostanie zamoczone w wodzie. W takim wypadku niezwłocznie przekazać je do naprawy.
- Nie przekraczać oznaczeń objętości na zbiorniczku na lek w czasie dolewania roztworu.
- Nie demontować i nie modyfikować urządzenia bez zgody producenta.
- Przed użyciem upewnić się, że urządzenie zostało wyczyszczone oraz zdezynfekowane zgodnie z instrukcją w celu uniknięcia ewentualnego skażenia.
- Stosować akcesoria (np. zbiorniczek na lek, maska dla osoby dorosłej i dziecka, oraz ustnik) dostarczone przez producenta, gdyż spełniają one wymogi biokompatybilności wg normy ISO 10993-1.
- Nie używać urządzenia w pobliżu innych sprzętów o wysokiej częstotliwości, tj. kuchenek mikrofalowych czy telefonów komórkowych.
- Nebulizatora nie można stosować w przypadku leków z pentamidyną.
- Nebulizacja wyklucza użycie wody destylowanej, substancji oleistych oraz substancji zawierających kwas hialuronowy, oraz olejków eterycznych.

W trakcie użycia:

- Urządzenie przeznaczone jest do użycia przez personel medyczny, tj. lekarzy, pielęgniarki oraz terapeutów. Może być również używane przez rodzica lub pełnoletniego pacjenta, który został przeszkolony przez personel medyczny.
- Dzieci oraz pacjenci niepełnosprawni mogą obsługiwać urządzenie pod nadzorem pracownika medycznego, osoby dorosłej, lub opiekuna przeszkolonego przez personel medyczny.
- Nie użytkować w środowisku o wysokiej wilgotności (>95% RH).
- Nie uruchamiać urządzenia jeśli w zbiorniczku na lek nie ma płynu.
- Utrzymywać urządzenie w pozycji pionowej oraz stabilnej w trakcie obsługi, aby nie doszło do rozlania płynu.
- Nie otwierać wieka zbiorniczka na lek w trakcie nebulizacji.
- Nie kierować rozpylonego aerozolu w stronę oczu.
- Skonsultować się z lekarzem w sprawie leków nieprzeznaczonych do nebulizacji.

- W razie uczucia dyskomfortu w trakcie nebulizacji, nie użytkować urządzenia i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Urządzenie posiada wbudowany timer, który powoduje wyłączenie sprzętu po ok. 20 minutach ciągłej pracy. Jeśli nie dojdzie do samoczynnego wyłączenia, urządzenie należy wyłączyć ręcznie, a następnie skontaktować się z producentem lub lokalnym sprzedawcą.

Po użyciu:

- Każdorazowo po użyciu należy wyczyścić wszystkie części, zgodnie z wytycznymi w instrukcji
- Nie zanurzać urządzenia w wodzie w trakcie czyszczenia w celu uniknięcia uszkodzenia części elektrycznych.
- Nie narażać urządzenia na bezpośrednie promienie słoneczne, źródło ciepła oraz miejsca wilgotne.
- Przechowywać urządzenie poza zasięgiem dzieci. Istnieje zagrożenie połknięcia małych elementów (np. siateczki).
- W razie podłączenia źródła zasilania do celów nebulizacji, źródło prądu powinno zostać odcięte po użyciu.

4. ELEMENTY PRODUKTU

Nebulizator składa się z korpusu (układu głównego), zbiorniczka na lek oraz akcesoriów (w tym maski dla osoby dorosłej oraz dziecka, a także ustnika).

- | | | |
|---------------------------------|------------------------|--------------|
| A. Elektroda | F. Ustnik | K. Zatrzask |
| B. Wskaźnik niskiego napięcia | G. Wieko zbiorniczka | L. Siateczka |
| C. wskaźnik niskiego stanu wody | H. Oznaczenie na skali | |
| D. Mseczka dla dorosłych | I. Przycisk zasilania | |
| E. Mseczka dla dzieci | J. Wejście USB | |

5. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Tabela z wyjaśnieniem znaczenie diod:

 Przed użyciem upewnić się, że zbiorniczek na lek oraz układ główny są czyste.

5.1 DOLEWANIE LEKU

Zielona dioda świeci się stabilnie (podczas pracy)	Praca w regularnym trybie atomizacji
Zielona dioda mruga wolno (podczas pracy)	Praca w trybie czyszczenia
Pomarańczowa dioda mruga wolno	Ostrzeżenie o niskim stanie baterii
Pomarańczowa dioda mruga szybko	Niedostateczny poziom zasilania, brak możliwości pracy, wyłączenie
Niebieska dioda mruga	Brak leku, wyłączenie
Zielona dioda mruga (w trakcie ładowania)	Ładowanie
Zielona dioda świeci się stabilnie (w trakcie ładowania)	Ładowanie zakończone

A. Zgodnie z rysunkiem 1, zmontować główny układ ręcznie, i wypchnąć zbiorniczek na lek pionowo ku górze, wzdłuż głównego układu

B. Otworzyć pokrywę zbiorniczka na lek i włączyć lek do środka, zgodnie z rysunkiem 2. Docisnąć zamknięcie, upewniając się że wieko jest szczelne.

- Zaleca się, aby minimalna ilość płynu wyniosła 1ml, nie należy przekraczać górnego limitu na zbiorniczku na lek.
- Przymocować zbiorniczek na lek w celu uniknięcia wycieku płynu.

C. Zgodnie z rysunkiem 3, trzymając zbiorniczek w ręce, wcisnąć go pionowo ku dołowi, wzdłuż głównego układu. Instalacja jest zakończona w momencie usłyszenia charakterystycznego "kliknięcia".

- Elektrode na głównym układzie oraz zbiorniczek na lek należy utrzymywać w czystości, bez zabrudzeń czy pozostałości płynów, potwierdzić właściwe zainstalowanie zbiorniczka. W przeciwnym wypadku może dojść do niewłaściwego przewodzenia elektrody oraz braku rozpylenia atomizatora.

5.2 MONTAŻ MASKI LUB USTNIKA

Przymocować ustnik lub maskę do nebulizatora, jak wskazano na rysunku 4 lub 5.

- Urządzenie należy użytkować zgodnie z wytycznymi lekarza. Sprawdzić produkt pod kątem czystości, higieny oraz osuszyć przed pierwszym użyciem.

5.3 OBSŁUGA NEBULIZATORA

A. Wcisnąć przycisk zasilania, aby uruchomić urządzenie. Zapali się dioda (zielona), Rys. 6.

• Jeśli zbiorniczek na lek będzie pusty lub znajdzie się w nim lek o bardzo słabej przewodności (np. woda destylowana), wskaźnik niskiego poziomu (niebieski) będzie mrugać, a następnie urządzenie wyłączy się samoczynnie.

• Po przywróceniu zasilania, dojdzie do krótkiego rozruchu urządzenia (około 2 sekundy), po czym nebulizator wejdzie w tryb regularnej pracy.

• W trakcie atomizacji, słyszalny może być dźwięk powstały w wyniku wibracji o wysokiej częstotliwości. Aby ograniczyć ten dźwięk, należy delikatnie wstrząsnąć nebulizatorem.

B. Nałożyć maskę na usta i nos lub włożyć ustnik w usta, jak przedstawiono na Rys. 7. Trzymać urządzenie elastycznie, odprężyć się i zacząć oddychać głębiej.

• W zależności od osobistych potrzeb, jak pokazano na Rys. 8, do maski może być przyczepiona gumka, a nebulizator może rozpylać lek bez potrzeby przytrzymywania go ręką.

• W związku z tym, że leki różnią się pod kątem parametrów, jeśli nebulizator nie wyłączy się po zużyciu pewnej ilości płynu, należy wcisnąć przycisk zasilania, aby wyłączyć urządzenie i tym samym uniknąć uszkodzenia membrany.

• Gdy płyn się kończy, zaleca się przechylenie przedniej części nebulizatora (po stronie atomizacji) w kierunku pacjenta, tak aby pozostały płyn miał styczność z elementem atomizacji.

• Nie zakrywać otworów w masce czy ustniku ręką lub innymi przedmiotami w trakcie atomizacji.

- W trakcie atomizacji leku, duża ilość piany skoncentruje się w pobliżu membrany w zbiorniczku na lek, jak przedstawiono na Rys. 13, co może łatwo prowadzić do przerwania rozpylania. W takim wypadku wyłączyć niezwłocznie nebulizator, delikatnie nim wstrząsnąć i następnie uruchomić ponownie



C. TRYB CZYSZCZENIA

Gdy urządzenie jest wyłączone, dolać 3-6ml czystej wody do zbiorniczka na lek. Po wciśnięciu i przytrzymaniu przycisku zasilania przez 3 sek., aktywowany zostaje "tryb czyszczenia". Robocza dioda (zielona) mruga, a urządzenie pracuje jeszcze przez 3 minuty, aby ostatecznie wyłączyć się samoczynnie. Do czyszczenia zalecamy użycie wody oczyszczonej.

5.4 ŁADOWANIE BATERII LITOWEJ

Model NBM-11 posiada wbudowaną baterię litową. W przypadku pierwszego użycia lub długotrwałego nieużytkowania, zalecamy podłączyć zasilacz w celu naładowania baterii.

1. Otworzyć osłonę gniazda USB w tylnej części głównego układu. Podłączyć kabel typu C do układu głównego i zasilacza, zgodnie z Rys. 10, a następnie wpiąć zasilacz do gniazda zasilania sieciowego. Mrugająca dioda (zielona) oznacza rozpoczęcie ładowania, a ustanie mrugania sygnalizuje zakończenie ładowania.

2. Po zakończeniu ładowania, wyjąć zasilacz oraz kabel typu C, a następnie zaślepić gniazdo USB.

- Należy skontaktować się z lokalnym zakładem utylizacji odpadów w celu ustalenia wymogów w zakresie właściwej utylizacji zużytych baterii.
- Mruganie wskaźnika niskiego napięcia (pomarańczowy) oznacza, że bateria wkrótce wyczerpie się. Należy naładować nebulizator.
- Po naładowaniu, wyjąć wtyczkę zasilania, nie podłączać zasilania przez jakiś czas.
- W razie nieużytkowania urządzenia przez okres 3 miesięcy, zalecamy jednorazowe naładowanie baterii litowej.
- Korzystać z zasilacza, który spełnia wymogi normy IEC 60601-1 oraz ma wyjście 5V === 1A.
- Kontrolować urządzenie w trakcie ładowania, nie podłączać zasilania przez długi czas.

⚠ OSTRZEŻENIE: Niniejszy produkt posiada baterię litową, surowo zabrania się wrzucania go do ognia lub zanurzania w płynach.

5.5 WYŁĄCZANIE

- Samoczynne wyłączenie następuje po 20 minutach ciągłej pracy.
- Po zużyciu leku, nebulizator emituje dźwięk o wysokiej częstotliwości, a wskaźnik niskiego

- poziomu (niebieski) mruga, powodując ostatecznie wyłączenie nebulizatora.
- W razie chęci zaprzestania użycia urządzenia, wcisnąć przycisk zasilania, aby wyłączyć produkt, a zielona dioda zgaśnie.
 - Korzystając z zewnętrznego zasilacza, wyciągnąć przewód zasilania po wyłączeniu zasilania.

5.6 OPIS PARAMETRÓW BATERII

Żywotność baterii

Bateria litowa: 1 godzina (po pełnym naładowaniu)

Czas ładowania baterii litowej: około 1 godzina

6. UWAGI DOT. CZYSZCZENIA I KONSERWACJI

Zbiorniczek na lek, membranę, maskę, ustnik oraz układ główny należy czyścić oraz/lub dezynfekować po każdym użyciu zgodnie z poniższym opisem

6.1 CZYSZCZENIE

6.1.1 CZYSZCZENIE ZBIORNICZKA NA LEK:

1. Po zakończeniu atomizacji, wylać pozostały lek ze zbiorniczka.
2. Patrz dział 5.3 punkt 3, aby ukończyć tryb czyszczenia.
3. Wcisnąć przycisk wyjścia, aby wyciągnąć zbiorniczek na lek z układu głównego, jak przedstawiono na Rys. 1.
4. Płukać pod bieżącą wodą przez co najmniej 3 minuty, jak pokazano na Rys. 11.
5. Wzrokowo skontrolować zbiorniczek na lek przy jasnym świetle, zbiorniczek należy dokładnie wyczyścić, tak aby nie zostały żadne pozostałości czy zapach.
6. Jeśli po kontroli wzrokowej zbiorniczek wciąż nie będzie czysty, powtórzyc krok 3 i 4.
7. Usunąć nadmiar wody oraz pozostawić w czystym miejscu przez co najmniej godzinę, aż do pełnego osuszenia.

6.1.2 CZYSZCZENIE OBUDOWY UKŁADU GŁÓWNEGO:

1. Za pomocą białej, bawełnianej szmatki nasączonej w wodzie z kranu, wytrzeć wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia, w tym włącznik (1 raz).
2. Za pomocą białej, bawełnianej szmatki nasączonej w roztworze etanolu 70%, delikatnie wytrzeć zewnętrzną powierzchnię urządzenia (3 razy).
3. Wytrzeć zewnętrzne powierzchnie urządzenia, w tym włącznik, za pomocą białej, bawełnianej szmatki nasączonej w wodzie z kranu (3 razy).
4. Wytarte urządzenie umieścić na czystym i suchym ręczniku oraz całkowicie osuszyć w temperaturze pokojowej.

6.1.3 CZYSZCZENIE ELEKTRODY

Po długotrwałej atomizacji, zabrudzeniu ulec mogą elektrody na układzie głównym oraz zbiorniczku na lek. Dlatego zgodnie z Rys. 12 oraz 13, delikatnie zetrzeć zabrudzenia z układu

głównego oraz elektrody na zbiorniczku na lek korzystając z bawełnianego patyczka.

UWAGA:

1. Jeśli do atomizacji stosuje się wiele lub różne leki, zbiorniczek na lek należy wyczyścić w celu uniknięcia ewentualnych niepożądanych reakcji, do których może dojść w wyniku działania pozostałej cieczy.
2. Jeśli urządzenie nie zostanie wyczyszczone poprawnie oraz po każdej procedurze, w układzie pomogą pozostać mikroorganizmy, zwiększając ryzyko infekcji.
3. Upewnij się, że komora na baterię jest zawsze sucha.
4. Nie dotykać siateczki (membrany) palcami lub innymi ostrymi przedmiotami, gdyż może to spowodować uszkodzenie membrany oraz wadliwą pracę.
5. **NIE** myć części urządzenia w zmywarce.
6. **NIE** używać kuchenki mikrofalowej do suszenia części urządzenia.

6.2 CODZIENNA DEZYNFEKCJA

Zaleca się dezynfekcję maski oraz ustnika przed każdym użyciem:

1. Opłukać wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie maski oraz ustnika wodą z kranu. Czas płukania to 30 sekund. Wykonać to 1 raz.
2. Usunąć pozostałości wody z powierzchni maski oraz ustnika czystym i suchym ręcznikiem, i zostawić do wyschnięcia w temperaturze pokojowej.
3. Całkowicie zanurzyć osuszoną maskę i ustnik w roztworze etanolu 70% na okres 5 minut.
4. Wyjąć nasączoną maskę i ustnik, usunąć roztwór, a następnie płukać wszystkie wewnętrzne oraz zewnętrzne powierzchnie wodą z kranu przez 30 sekund, 1 raz.
5. Osuszyć wypłukaną maskę oraz ustnik czystym, suchym ręcznikiem, umieścić je na czystym i suchym ręczniku, oraz zostawić do pełnego wyschnięcia w temperaturze pokojowej.

6.3 KONSERWACJA

Rutynową konserwację nebulizatora (patrz dział 6.1 i 6.2) przeprowadza użytkownik.

Uwaga:


















1. Pod żadnym pozorem użytkownik nie może otwierać obudowy sprzętu, a naprawy czy prace konserwacyjne wewnętrznych układów może jedynie przeprowadzać producent urządzenia.
2. Niniejsze urządzenie nie może być naprawiane przez pośredników lub inne organizacje. W razie awarii, należy skonsultować się z lokalnym sprzedawcą.

7. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW I USTEREK

Jeśli nebulizator wciąż nie pracuje poprawnie po podjęciu powyższych kroków, zaleca się kontakt z lokalnym sprzedawcą oraz nie demontowanie we własnym zakresie.

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Nie można uruchomić urządzenia (wskaźnik roboczy nie zapala się, nebulizator nie pracuje)	Niski stan baterii	Jeśli jest to bateria Li-ion, należy najpierw ją naładować, a potem uruchomić ponownie
	Zasilacz oraz nebulizator nie zostały poprawnie podłączone	Podłączyć ponownie i uruchomić
Brak mgiełki (wskaźnik roboczy pali się, ale nebulizator nie pracuje)	Układ główny lub elektrody na zbiorniczku na lek są zabrudzone, co skutkuje słabą stycnością	Wyczyścić elektrodę i uruchomić ponownie
	Zabrudzenie, istotna blokada lub uszkodzenie siateczki (membrany)	Wyczyścić zbiorniczek na lek zgodnie z instrukcją. Jeśli awarii nie można usunąć po wyczyszczeniu, wymienić zbiorniczek
	Niepoprawny montaż zbiorniczka na lek	Po ponownym zamontowaniu zbiorniczka na lek, uruchomić ponownie
	Lek nie ma odpowiedniej stycności z siateczką	1) Wstrząsnąć zbiorniczek na lek i uruchomić ponownie urządzenie; 2) Przechylić przednią część nebulizatora w kierunku użytkownika, tak aby lek miał stycność z siateczką
Zbyt mała objętość atomizacji	Zabrudzenie, istotna blokada lub uszkodzenie siateczki (membrany)	Wyczyścić zbiorniczek na lek zgodnie z instrukcją. Jeśli awarii nie można usunąć po wyczyszczeniu, wymienić zbiorniczek
	Mruga pomarańczowy wskaźnik niskiego napięcia, niski stan baterii	Jeśli jest to bateria Li-ion, należy najpierw ją naładować, a potem uruchomić ponownie
	Do zbiorniczka na lek wiano płyn o zbyt słabej przewodności (np. wodę destylowaną) lub lek, który nie nadaje się do atomizacji	Uzpełnić zbiorniczek odpowiednim rodzajem leku (skonsultować się z lekarzem w tym zakresie)
Zużyto lek, ale nebulizator nie wyłącza się samoczynnie	Niektóre leki mają odmienne parametry oraz silną przewodność	Niezwłocznie wyłączyć urządzenie ręcznie
	Niektóre leki mogą wytwarzać pianę w zbiorniczku na lek	To normalne zjawisko. Ręcznie wyłączyć urządzenie i usunąć pozostały płyn.
Wyciek leku	Dolany lek przekracza maksymalną dopuszczalną pojemność zbiorniczka na lek	Wylać nadmiar leku oraz uruchomić ponownie
	Zbiorniczek na lek nieznacznie wibruje w trakcie użycia	W trakcie użycia, trzymać nebulizator stabilnie
	Zbiorniczek na lek jest uszkodzony lub silikonowa uszczelka jest zużyta	Wymienić na nowy zbiorniczek

8. OPIS SYMBOLI

	Uwaga		Postępować zgodnie z instrukcją Uwaga: Niniejszy znak ma niebieskie tło, a piktogram jest biały
	Część klasy BF (wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta)		Utylizacja zgodnie z Dyrektywą 2012/19/UE
IP22	Klasa IP urządzenia: odporność na przenikanie ciał stałych o średnicy 12.5mm (oraz ochrona palców przed niebezpiecznymi częściami); odporność na wodę: kapienie (pod kątem 15°)		Delikatne: zachować ostrożność
			Producent
	Numer serii		Do góry
	Numer seryjny		
	Spełnia wymogi rozporządzenia UE 2017/745 dot. wyrobów medycznych (MDR). Jednostka notyfikowana: SGS		Warstwa paletowania
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Wyrób medyczny Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Data produkcji
	Importer		Dystrybutor

9. SPECYFIKACJA

Zasilanie	3.7V \equiv bateria litowa lub 5V \equiv 1A (przez kabel USB-C) Opcjonalnie: zasilacz, wejście: AC100-240V, 50/60HZ, 0.5A max.; wyjście: 5V \equiv 1A	Częstotliwość oscylacji ultradźwiękowej	110 KHz \pm 10KHz
		Środowisko pracy	10 do 40°C, 10%-95%RH, 86-106kPa
		Warunki przechowywania i przewozu	-20°C do 70°C, 10%-95% RH, 50-106kPa

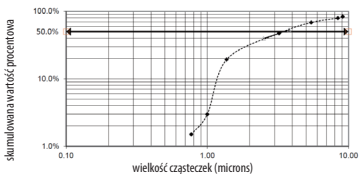
Pobór prądu	<2VA	Rodzaj zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym	Wewnętrzne zasilanie
Pobór prądu w trakcie czuwania	< 0.1 mA		Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym
Szybkość nebulizacji	>0.2mL/min	Tryb pracy	Praca przerywana (zalecana praca przez 20 minut, z przerwą na 10 minut)
Wielkość cząstek (MMAD)	<5µm		
Wydajność frakcji respirabilnej	≥60%	Okres eksploatacji głównego układu	2 lata
Rodzaje płynów do nebulizacji	Roztwór, zawiesina	Czas potrzebny urządzeniu na nagrzanie się, licząc od minimalnej temperatury przechowywania między użyciami do momentu gotowości do zamierzonego zastosowania	Co najmniej 4 godziny
Objętość leku	8mL		
Minimalna ilość leku	1mL	Czas potrzebny urządzeniu na schłodzenie się z maksymalnej temperatury przechowywania między użyciami do momentu gotowości do zamierzonego zastosowania	Co najmniej 4 godziny
Objętość zalegająca	<1mL		
Natężenie dźwięku (dBA)	≤50dBA	Czas potrzebny urządzeniu na schłodzenie się z maksymalnej temperatury przechowywania między użyciami do momentu gotowości do zamierzonego zastosowania	Co najmniej 4 godziny
Czas automatycznego wyl.	Po uruchomieniu, czas ciągłej pracy do momentu automatycznego wyłączenia to 20 minut		
Orientacja przestrzenna przy której nebulizator działa zgodnie z przeznaczeniem	Pionowa	Wymiary (mm)	Ok. 76 x 56 x 47
		Waga (g)	Ok. 45g
		Aut. wyl. nebulizatora	Brak leku

Specyfikacja może ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.

- Nie podlega sterylizacji
- Nie do stosowania w ŚRODOWISKU BOGATYM W TLEN.

! Informacje dot. wydajności przekazane przez producenta zgodnie z normą ISO 27427 mogą nie mieć zastosowania dla zawiesin lub wysoce lepkich leków. Po szczegóły należy zwrócić się do dostawcy leków.

Rozkład wielkości cząstek: Rozkład wielkości cząstek zgodnie z ISO 27427



Średnia mediana aerodynamiczna masy (MMAD, μm)	3.5
Odczylenie standardowe geometryczne (GSD)	2.1
Mniej niż 5 μm (%)	65%
Roztwór testowy	Stężenie albuterolu 0.1 % (M/V) w roztworze chlorku sodu 0.9 %
Objętość napełnienia (ml)	3 ml
Procent objętości wydzielonej w ciągu 1 min (%/min)	7.3%
Wydajność aerozolu (ml/min)	0.220

Uwaga 1: Wykorzystując roztwór, zawiesinę lub emulsję, której nie zalecił producent, w szczególności zawiesinę oraz/lub wysoce lepki roztwór, może dojść do zmiany krzywej rozkładu wielkości cząstek, średnicy mediany aerodynamicznej masy (MMAD), wydajności aerozolu, a te mogą różnić się od tych, które przekazał producent.

Uwaga 2: Informacje o wydajności opierają się na badaniach przeprowadzonych z wykorzystaniem wzorców dot. osób dorosłych i mogą różnić się od wartości podanych dla grupy pediatrycznej lub niemowlęcej.

10. OGRANICZONA GWARANCJA

W przypadku wystąpienia problemów z jakością sprzętu w ciągu roku od daty sprzedaży, przy założeniu stosowania się do przepisów dot. przechowywania oraz użytkowania, producent zobowiązuje się do przeprowadzenia bezpłatnej konserwacji, pod warunkiem okazania dowodu zakupu.

Poniższe nie są objęte zakresem gwarancji:

1. Części podatne na uszkodzenia oraz eksploatacyjne: zbiorniczek na lek, maski, ustnik, baterie, itd.
2. Awaria produktu w wyniku nieupoważnionego demontażu lub naprawy.
3. Awaria produktu w wyniku upuszczenia w trakcie użycia oraz obsługi.
4. Dostęp płynów, np. wody oraz leków, do wnętrza obudowy, co skutkuje niewłaściwą pracą.
5. Zmiana/usunięcie/uszkodzenie numeru seryjnego lub partii urządzenia.
 - Konserwacja lub wymiana w okresie gwarancyjnym nie powoduje przedłużenia oraz odnowienia tego okresu.
 - W razie potrzeby można przekazać schemat elektryczny oraz niezbędne informacje dot. konserwacji. W razie problemów w zakresie przeglądu obwodów elektrycznych, należy skontaktować się z producentem.
 - Zachowujemy prawo do ostatecznej zmiany niniejszej instrukcji w razie aktualizacji technologii lub oprogramowania produktu, bez wcześniejszego powiadomienia.

11. INFORMACJE DOT. KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Ostrzeżenia EMC:

1. Przenośny ultradźwiękowy nebulizator przeznaczony jest do użycia w warunkach szpitalnych oraz domowych, za wyjątkiem miejsc w pobliżu pracującego sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości oraz pomieszczeń ekranowanych przed falami radiowymi systemu ME do rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zakłóceń elektromagnetycznych jest wysoka.
2. Nie korzystaj z telefonów komórkowych lub innych urządzeń emitujących pola elektromagnetyczne w pobliżu układu, gdyż skutkować to może niepoprawną pracą urządzenia.
3. Uwaga: Niniejsze urządzenie zostało dokładnie przetestowane oraz skontrolowane pod kątem poprawnej pracy oraz wydajności.
4. Uwaga: Użycie niniejszego sprzętu obok lub na innym sprzęcie nie jest pożądane ze względu na ryzyko wadliwej pracy. Jeśli takie użycie jest konieczne, urządzenie oraz inny sprzęt należy monitorować pod kątem poprawnej pracy.
5. Użycie akcesoriów innych niż wskazane lub dostarczone przez producenta nebulizatora może prowadzić do zwiększenia emisji elektromagnetycznych lub obniżenia odporności elektromagnetycznej sprzętu, i tym samym skutkować niewłaściwą pracą.
6. Unikać kontaktu urządzenia z systemami RFID.

TABELA 1


WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJA ELEKTROMAGNETYCZNA		
Urządzenie przeznaczone jest do użycia w poniższym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia musi zapewnić użycie urządzenia w takich warunkach.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje RF CISPR11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię radiową wyłącznie w ramach wewnętrznych funkcji. Dlatego emisje RF są bardzo niskie, podobnie jak ryzyko zakłóceń pobliskiego sprzętu elektronicznego
Emisje RF CISPR11	Klasa B	Urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zaopatrującej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia oraz emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

TABELA 2

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA			
Urządzenie nadaje się do użycia w niżej przedstawionym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić użycie w takich warunkach			
Test odporności	Test poziom IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV przy kontakcie ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ± 15 kV w powietrzu	± 8 kV przy kontakcie ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV w powietrzu	Podłoga powinno być wykonane z drewna, betonu lub ceramiki. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powietrza powinna wynosić co najmniej 30 %.
Szybkie elektryczne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	± 2 kV na liniach zasilania ± 1 kV na liniach wejścia/wyjścia	± 2 kV na liniach zasilania	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowym warunkom handlowym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkotrwałe przerwy i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilania zgodnie z normą IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu g) przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315° 0% UT; 1 cykl oraz 70% UT; 25/30 cykli Jednofazowo: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	0% UT; 0,5 cyklu g) przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315° 0% UT; 1 cykl oraz 70% UT; 25/30 cykli Jednofazowo: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowym warunkom handlowym lub szpitalnym. Jeżeli użytkownik urządzenia wymaga ciągłej pracy w przypadku przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby urządzenie było zasilane z bezprzerwowego źródła zasilania (UPS) lub z baterii.

Przepięcie IEC 61000-4-5	±1kV w trybie różnicowym ±2kV w trybie wspólnym	±1kV differential mode	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowym warunkom handlowym lub szpitalnym.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50 Hz/60 Hz) zgodnie z normą IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny występować na poziomach charakterystycznych dla standardowego otoczenia handlowego lub szpitalnego.
UWAGA UT jest napięciem sieciowym prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

TABELA 3

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA			
Urządzenie nadaje się do użycia w niżej przedstawionym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić użycie w takich warunkach.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Przewodzone zaburzenia radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 V w ISM oraz amatorskich pasmach radiowych między 0,15 MHz a 80 MHz	3V 150 kHz do 80 MHz 6 V w ISM oraz amatorskich pasmach radiowych między 0,15 MHz a 80 MHz	Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej powinien być używany w stosunku do części urządzenia, w tym przewodów, w odległości nie mniejszej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania dotyczącego częstotliwości nadajnika Zalecana odległość: $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
Promieniowane zaburzenia radiowe IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz do 2.7 GHz Specyfikacje testowe odporności portu obudowy na promieniowanie RF urządzeń łączności bezprzewodowej w zakresie 385 MHz–5785 MHz	10 V/m 80 MHz do 2.7 GHz Specyfikacje testowe odporności portu obudowy na promieniowanie RF urządzeń łączności bezprzewodowej w zakresie 385 MHz–5785 MHz	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pola ze stacjonarnych nadajników RF, określone na podstawie pomiarów elektromagnetycznych na miejscu, powinny być mniejsze niż dopuszczalny poziom w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

UWAGA 1 Przy 80 MHz oraz 800 MHz, obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. **UWAGA 2** Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Promieniowanie elektromagnetyczne podlega pochłanianiu i odbiciu przez konstrukcje, objekty i ludzi

a. Pasma ISM (przemysłowe, naukowe oraz medyczne) w zakresie od 150 kHz do 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amatorskie pasma radiowe w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz to 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz oraz 50,0 MHz do 54,0 MHz.

b. Należenia pola pochodzące ze stacjonarnych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonii komórkowej/bezprzewodowej, radiotelefony ruchome, radio amatorskie, nadawanie AM i FM oraz telewizja, nie mogą być precyzyjnie przewidziane. Do oceny środowiska elektromagnetycznego związanego z tymi nadajnikami, zaleca się przeprowadzenie pomiarów w miejscu instalacji urządzenia. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania przekracza dopuszczalny poziom zgodności RF, należy obserwować urządzenie pod kątem prawidłowego działania. W razie wystąpienia nieprawidłowości konieczne może być podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia.

c. W paśmie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

TABELA 4

ZALECANE ODLEGŁOŚCI MIĘDZY PRZEŃOSNYM I MOBILNYM SPRZĘTEM KOMUNIKACJI RADIOWEJ, A URZĄDZENIEM				
Urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zaburzenia radiowe są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia może przeciwdziałać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej (nadajnikami) a urządzeniem, zgodnie z zaleceniami poniżej, uwzględniając maksymalną moc wyjściową sprzętu łączności.				
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika [W]	Odległości zgodnie z częstotliwością nadajnika			
	150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM oraz amatorskimi $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM oraz amatorskich $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2.7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.035	0.07
0.1	0.38	0.63	0.11	0.22
1	1.2	2.00	0.35	0.70
10	3.8	6.32	1.10	2.21
100	12	20.00	35	70
Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej innej niż wskazana powyżej, zalecana odległość d w metrach (m) może być oszacowana za pomocą równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W), zgodnie ze wskazaniem producenta. UWAGA 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość obliczona dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2: Powyższe wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych podlega absorpcji i odbiciu od konstrukcji, przedmiotów i osób.				

12. Przechowywanie i utylizacja

12.1 Przechowywanie

- Nie przechowywać nebulizatora w warunkach wilgotnych (np. w łazience), nie przewozić go wraz z przedmiotami wilgotnymi.
- Przechowywać urządzenie w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu.
- W czasie przechowywania oraz transportu nebulizatora, unikać bezpośrednich promieni słonecznych.

12.2 Utylizacja



1. W zakresie nebulizatora

Działając na rzecz ochrony środowiska, nie utylizować urządzenia wraz z odpadami gospodarstwa domowego. Zutilizować urządzenie zgodnie z dyrektywą UE 2012/19/UE – WEEE (Zużyty Sprzęt Elektryczny i Elektroniczny).

W razie jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z lokalnymi organami odpowiedzialnymi za utylizację odpadów.



2. W zakresie akcesoriów nebulizatora

W celu uniknięcia zagrożeń biologicznych, należy przestrzegać lokalnych wymogów dot. utylizacji odpadów medycznych w Unii Europejskiej.

Nie wyrzucać akcesoriów nebulizatora razem z odpadami gospodarstwa domowego.

13. Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

W przypadku gdy użytkownik/pacjent/klient uzna, że on sam lub ktoś z jego rodziny doświadczył poważnego zdarzenia związanego z użyciem urządzenia, zachęca się do zgłoszenia takiego incydentu producentowi oraz do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.

DANE KONTAKTOWE



Dongguan SIMZO Electronic Technology Co.,Ltd.

Adres: No.6, Zhangzhou Road, Daojiao Town, Dongguan City, Guangdong Province, 523187, Chińska Republika Ludowa

Tel: +86-769-86339010, info@simzo.net



MedPath GmbH

Adres: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8,80807 Munich, Niemcy

info@medpath.pro



SUNGO Technical Service GmbH

Adres: Bahnhofstrasse 21,6300 Zug, Szwajcaria