

VITAMMY® **eMESH**



Inhalator siateczkowy

Model: YS32 Wersja: A/0

Instrukcja używania

Wersja instrukcji: V eMESH #YS32 IFU 2025-08-02 01.03

WSTĘP

Dziękujemy za zakup inhalatora siateczkowego VITAMMY eMESH, model YS32 (zwanego dalej urządzeniem) i prosimy o uważne przeczytanie instrukcji, aby upewnić się, że można go obsługiwać prawidłowo i bezpiecznie. Po przeczytaniu instrukcję używania należy zachować do użytku w przyszłości.

WPROWADZENIE DO PRODUKTU

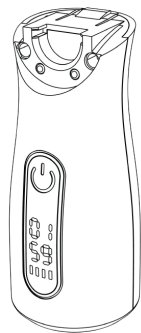
OPIS OGÓLNY PRODUKTU

Urządzenie jest przeznaczone do leczenia chorób układu oddechowego i zapobiegania infekcjom dróg oddechowych. Urządzenie jest napędzane przez wibracje o określonej częstotliwości, aby wytworzyć piezoelektryczne wibracje ceramiczne, które powodują szybkie wibracje metalowej siatki. Płyn z lekiem zostaje szybko wypchnięty przez otwory w metalowej siatce, tworząc niezliczone mikrocząsteczki atomizujące. Lek jest dalej przenoszony podczas leczenia poprzez inhalację przy użyciu masek lub ustników do układu oddechowego pacjentów.

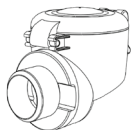
CZĘŚCI

Jednostka główna, pojemnik na lek (w tym rurka rozpylająca i płytki siatkowe), akcesoria (maska dla dorosłych, maska dla dzieci i ustnik).

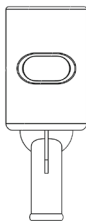
Szczegóły na Rysunku 1:



Jednostka główna



Pojemnik na lek



Ustnik

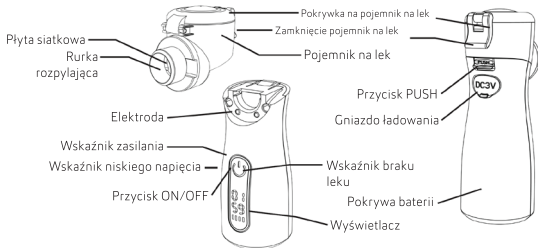


Maska do inhalacji
(dla dorosłych)



Maska do
inhalacji
(dla dzieci)

Rysunek 1. Części składowe inhalatora



Rysunek 2. Szczegółowy opis części

DOSTĘPNY ZAKRES

Inhalator jest przeznaczony do leczenia chorób układu oddechowego i zapobiegania infekcjom dróg oddechowych. Jest szeroko stosowany w leczeniu chorób układu oddechowego, takich jak przeziębienie, gorączka, zapalenie oskrzeli, astma, zapalenie płuc, grzybica płuc i choroby płuc. Może być również stosowany do leczenia chorób zawodowych, pielęgnacji gardła artystów, leczenia chorób laryngologicznych gardła, takich jak przewlekły alergiczny nieżyt nosa, ostre zapalenie krtani, ostre zapalenie gardła, ostre zapalenie migdałków itp.

Inhalator powinien być używany z maską, a średnica rurki łączącej maskę powinna wynosić $20,0 \pm 0,1$ mm, dzięki czemu maskę można podłączyć do inhalatora.

UŻYTKOWNICY

- Inhalator jest dostępny dla dorosłych, osób starszych, niemowląt i dzieci pod nadzorem dorosłych.
- Inhalator może być używany w warunkach domowych i spełnia wymagania normy IEC 60601-1-11.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Urządzenie nie może być stosowane u pacjentów pod narkozą lub podłączonych do respiratora.
2. Niemowlęta i dzieci muszą znajdować się pod nadzorem dorosłych.
3. Urządzenie nie nadaje się do użycia pentamidyny.

ZASADA DZIAŁANIA

Urządzenie jest napędzane przez wibracje o określonej częstotliwości, aby wytworzyć piezoelektryczne wibracje ceramiczne, które powodują szybkie wibracje metalowej siatki. Płyn z lekiem zostaje szybko wypchnięty przez otwory w metalowej siatce, tworząc niezliczone mikrocząsteczki atomizujące. Lek jest dalej przenoszony podczas leczenia poprzez inhalację przy użyciu masek lub ustników do układu oddechowego pacjentów.

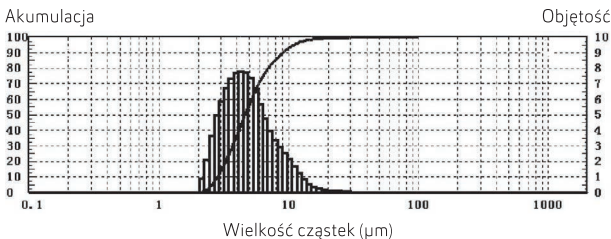
GŁÓWNY WSKAŹNIK WYDAJNOŚCI

Patrz Tabela 1, Nebulizator został przetestowany przy użyciu 0,9% soli fizjologicznej w warunkach temperatury $25\pm 3^{\circ}\text{C}$, wilgotności $60\%\pm 5\%\text{RH}$.

Objętość równoważna cząstek mgiełki (Rysunek 3):

Tabela 1. Główne wskaźniki wydajności

Częstotliwość pracy ultradźwiękowej inhalatora	$120\text{KHz}\pm 10\%$
Natężenie rozpylania inhalatora	$\geq 0,2 \text{ ml/min}$
Temperatura płynu z lekiem	$\leq 41^{\circ}\text{C}$
Hałas podczas pracy	$\leq 50\text{dB (A ważone)}$
Średnica nośnika cząstek mgiełki	$5\mu\text{m}\pm 25\%$



Rysunek 3. Równoważnik objętości cząstek mgiełki

⚠ UWAGA: Linia pozioma to średnica cząstek, dane to rozkład logarytmiczny; lewa linia pionowa to skumulowany procent objętości, odpowiadający tendencji wzrostowej krzywej; prawa linia pionowa to zakres procentowy objętości, odpowiadający histogramowi wykresu lub walcowaniu.

⚠ Maksymalna i minimalna zalecana objętość napełnienia wynosi $0,5 \text{ cm}^3 - 8 \text{ cm}^3$.

UŻYTKOWANIE

- ⚠ Aby zapobiec zakażeniom krzyżowym, inhalator powinien być używany tylko przez jedną osobę.
- ⚠ Inhalator należy wyczyścić i zdezynfekować przy pierwszym użyciu lub przed i po użyciu, a następnie wysuszyć, patrz Rozdział 3.

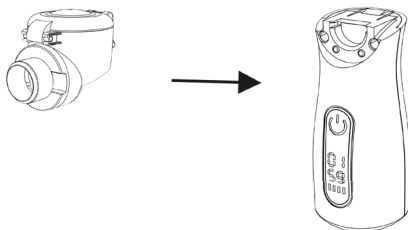
PODŁĄCZ ZASILANIE

Inhalator zasilany jest baterią litową o napięciu nominalnym 3,7 V, ładowarką przenośną z portem USB typu C (do nabycia dodatkowo).

1. Bateria litowa
 - Urządzenie zasilane jest bezpośrednio baterią litową. Napięcie nominalne baterii litowej 3,7 V.
 - Gdy napięcie zasilania baterii litowej jest niższe niż $3,3 \pm 0,1$ V, niebieski wskaźnik zacznie świecić i urządzenie automatycznie wyłączy się, gdy napięcie spadnie poniżej $3,0 \pm 0,1$ V. W tym czasie należy naładować baterię litową, użyć zasilacza do połączenia urządzenia z gniazdem zasilania, niebieskie światło miga podczas ładowania, a gdy bateria litowa jest w pełni naładowana niebieskie światło gaśnie.
 - Podczas ładowania należy podłączyć port wyjściowy zasilacza do gniazda zasilacza AC z tyłu urządzenia – zobacz widok tyłu na Rysunku 2.
 - ⚠ UWAGA: Nie należy demontować baterii litowej, aby uniknąć niebezpieczeństwa.
2. Korzystanie z adaptera
 - Podłącz port wyjściowy zasilacza do zasilacza sieciowego.
 - Podłącz zasilacz do zasilania.
 - ⚠ UWAGA: W przypadku zakupu zasilacza sieciowego, należy pamiętać, że port wyjściowy zasilacza powinien być zgodny z wymaganym zasilaniem AC.
 - ⚠ Aby zapewnić bezpieczeństwo użytkownika, należy używać zasilaczy spełniających normę bezpieczeństwa elektrycznego IEC 60601-1.
 - ⚠ Parametry zasilacza powinny spełniać poniższe wymagania:
 - Napięcie wejściowe: AC 100~240V, 50/60 Hz;
 - Napięcie wyjściowe: DC 3~5V, 1~2A.

PRZYGOTOWANIE INHALATORA DO UŻYCIA

1. Przed użyciem należy wyczyścić i zdezynfekować inhalator, a następnie wysuszyć go, patrz Rozdział 3.
2. Jedną ręką trzymaj jednostkę główną, a drugą pojemnik z lekiem. (Rysunek 4)



Rysunek 4. Montaż pojemnika na lek

- ⚠ **UWAGA:** Jeśli pojemnik z lekiem nie zostanie zamontowany we właściwym miejscu, może to spowodować, że elektroda nie będzie mogła przewodzić prądu, a inhalator nie będzie działał.
- ⚠ Urządzenie główne i pojemnik z lekiem należy utrzymywać w czystości (patrz Rozdział 3), w przeciwnym razie inhalator może nie działać.

DODAWANIE PŁYNU Z LEKIEM (RYSUNEK 5)

1. Jedną ręką trzymaj urządzenie główne, drugą otwórz pojemnik na lek.
2. Wlej płyn z lekiem do pojemnika.
3. Następnie dokręć pokrywę pojemnika z lekiem.



1. Otwórz pokrywę, dodaj płyn z lekiem



2. Zamknij pokrywę, dokręć pojemnik

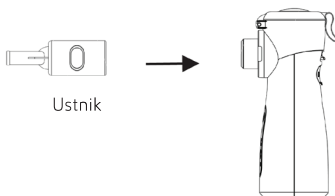
Rysunek 5. Dodawanie płynu z lekiem

- ⚠ **UWAGA:** Maksymalna ilość płynu to 8 ml, a minimalna 0,5 ml.
- ⚠ Po umieszczeniu płynu z lekiem w inhalatorze należy unikać wstrząsania lub odwracania inhalatora, co może spowodować wyciek płynu.
- ⚠ Utrzymuj płyn z lekiem i siatkę w całkowitym kontakcie, aby zapobiec powstawaniu piany na płycie siatki.

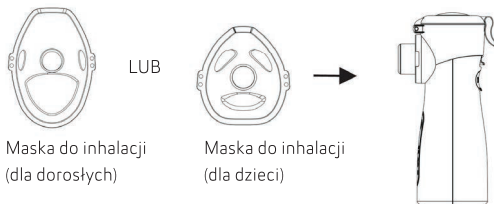
UŻYTKOWANIE INHALATORA

Akcesoria do inhalatora to ustnik, maska dla dorosłych i maska dla dzieci. W przypadku leczenia gardła, należy użyć ustnika; tymczasem jeśli konieczne jest leczenie jamy nosowej / lub gardła, należy wybrać maskę.

1. Podłącz ustnik lub maskę i rurkę jednostki głównej zgodnie z Rysunkiem 6 lub podłącz maskę i rurkę jednostki głównej zgodnie z Rysunkiem 7:



Rysunek 6. Montaż ustnika



Rysunek 7. Montaż maski

2. Naciśnij przycisk START/STOP, wskaźnik zasilania (zielone światło) zaświeci się i włączy; w górnej części wyświetlacza wyświetlany jest minutnik, w środkowej części wyświetlany jest sekundnik, a poziom naładowania baterii wyświetlany jest w czterech sekcjach na dole.



3. Zachowaj spokój, zrelaksuj się i usiądź wygodnie, trzymając inhalator, oddychaj głęboko i powoli, aby leczenie było bardziej skuteczne.

- Podczas korzystania z ustnika należy włożyć płaski koniec ustnika do ust, lekko zamykając usta, tak aby płyn z lekiem trafiał do środka.
- Podczas korzystania z maski, należy ją umieścić nieco bliżej twarzy, aby lepiej zakrywała jamę nosową i usta:
 - Przy leczeniu jamy nosowej należy wziąć głęboki wdech przez jamę nosową, a potem wydech przez usta.
 - Przy leczeniu gardła, należy wdychać przez usta, a wydychać przez nos.
 - Podczas innego leczenia można używać zarówno 1, jak i 2 sposobu.

⚠ UWAGA: po zmontowaniu urządzenia i przed pierwszym użyciem wlej 0,9% roztworu soli fizjologicznej do pojemnika z lekiem, naciśnij START/STOP, aby sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo (Rozdział 6).

⚠ Aby zamontować ustnik lub maskę, należy postępować zgodnie z Rysunkami 6 i 7, używając złączy akcesoriów.

⚠ Należy prawidłowo używać ustnika, nie rozpylać płynu na język.

⚠ Nie połykaj płynu i upewnij się, że nie dostaje się on bezpośrednio do chorego obszaru.

⚠ Gwałtowne poruszanie się i niepłynny oddech mogą spowodować zablokowanie dróg oddechowych.

⚠ Po 20 minutach pracy wskaźnik czasu (zielony) będzie migotał w sposób ciągły i automatycznie wyłączy urządzenie. Jeśli pojemnik nie jest wypełniony płynem

z lekiem, inhalator nie będzie działać.

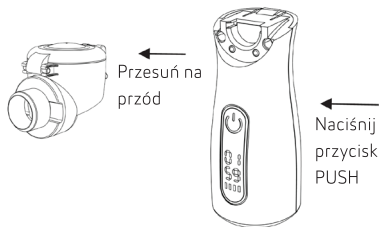
- ⚠ Lekko przechyl jednostkę główną do siebie, aby zanurzyć siatkę wibracyjną w leku.
- ⚠ Jeśli część wibrująca nie będzie zanurzona w leku przez dłużej niż 10 sekund, nebulizacja nie będzie uruchomiona.
- ⚠ Gdy ilość leku jest niewielka, przechyl urządzenie do siebie stroną z przyciskiem START/STOP, aby lek zebrał się na siatce w celu pełnego wykorzystania pozostałości leku.
- ⚠ Chronić urządzenie przed upuszczeniem, co może skutkować pęknięciem siatki.
- ⚠ Gdy wskaźnik niskiego napięcia (niebieskie światło) będzie powoli migać, oznacza to, że bateria jest wyczerpana.
- ⚠ Nie należy mocno machać ani potrząsać urządzeniem podczas użytkowania, w przeciwnym razie urządzenie wyłączy się automatycznie.
- ⚠ Czysta woda nie nadaje się do stosowania w normalnych trybach pracy, w przypadku użycia czystej wody urządzenie nie włączy się.

WYŁĄCZANIE URZĄDZENIA

1. Naciśnij przycisk START/STOP, aby wyłączyć zasilanie, wskaźnik zasilania (zielone światło) zgaśnie.
2. Gdy używany jest zasilacz sieciowy, po zakończeniu korzystania z urządzenia należy wyjąć wtyczkę zasilania z gniazdka elektrycznego.

PO UŻYCIU

1. Zdejmij ustnik lub maskę.
2. Przytrzymaj jednostkę główną jedną ręką i naciśnij przycisk [PUSH] za jednostką główną pokazany na Rysunku 8. Przytrzymaj pojemnik z lekiem drugą ręką, wyjmij pojemnik z lekiem wzdłuż szczeliny.



Rysunek 8. Demontaż pojemnika na lek

3. Otwórz pokrywę, wylej cały pozostały płyn z pojemnika z lekiem i niezwłocznie wyczyść urządzenie, pozostaw części do wyschnięcia na powietrzu i przechowuj urządzenie w czystym otoczeniu. Patrz Rozdziały 3 i 4.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

- Po każdym użyciu należy najpierw wyłączyć wszystkie pozostałości leku, a następnie zdjąć pojemnik z jednostki głównej w celu wyczyszczenia i dezynfekcji. Wysusz części natychmiast po umyciu.
- Pamiętaj, aby wyłączyć urządzenie.
- Nie należy przechowywać urządzenia głównego, pojemnika z lekiem i akcesoriów, jeśli znajdują się w nich resztki cieczy lub wilgoci.

POJEMNIK NA LEK

1. Otwórz pojemnik na lek i wylej wszelkie pozostałości leku.
 2. Wlej niewielką ilość gorącej wody destylowanej do pojemnika na lek i zamknij zakrętkę.
- ⚠ UWAGA:** Sugerujemy, aby temperatura wody wynosiła 30–60°C.
3. Naciśnij przycisk START/STOP przez 5 sekund, wskaźnik zasilania (zielony) i wskaźnik niskiego poziomu wody (niebieskie światło) oraz wskaźnik niskiego napięcia (niebieskie światło) będą stale świecić, urządzenie włączy się w trybie czyszczenia, aby nebulizować wodę destylowaną przez 1 do 2 minut w celu usunięcia pozostałości leku z otworów siatki.
 4. Przepłucz pojemnik na lek wodą destylowaną. Delikatnie zetrzyj nadmiar wody miękką, czystą szmatką lub pozwól częściom wyschnąć na powietrzu w czystym

otoczeniu.

5. Zanurz pojemnik na lek w 75% alkoholu medycznym w celu dezynfekcji przez co najmniej 3 minuty, a następnie wyjmij pojemnik na lek i przechowuj w czystym miejscu do wyschnięcia.

⚠️ UWAGA: Do czyszczenia i dezynfekcji należy używać gazy medycznej i wacików medycznych.

⚠️ Nie wycierać w bibułkę lub inną szmatkę, w przeciwnym razie siatka nie będzie normalnie nebulizować.

⚠️ Nie wycierać ostrym przedmiotem ani nie dotykać siatki.

⚠️ Zdezynfekuj siatkę po ostatnim użyciu każdego dnia w następującym roztworze: 2 ml octu (1 część białego octu i 3 części wody destylowanej) LUB 2 ml gorącej wody (nie więcej niż 80 stopni C). Włącz urządzenie, aby nebulizować w roztworze dezynfekującym aż do jego wyczerpania. Wyłącz zasilanie, a następnie zanurz pojemnik na lek w occie lub gorącej wodzie na 3 minuty, po czym wyjmij go i opłucz czystą wodą.

⚠️ Do czyszczenia urządzenia oprócz powyższego roztworu nie należy używać innych domowych środków czyszczących.

CZYSZCZENIE JEDNOSTKI GŁÓWNEJ

1. Delikatnie przetrzyj jednostkę główną 75% alkoholem medycznym i zetrzyj nadmiar wody miękką, czystą szmatką.
2. Wyczyść elektrody łączące jednostkę główną i pojemnik na lek, aby urządzenie działało normalnie.


⚠️ UWAGA: Nie należy przecierać jednostki głównej innym lotnym płynem, takim jak benzen lub rozcieńczalnik.

⚠️ Nie płucz ani nie zanurzaj jednostki głównej w żadnym płynie.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA USTNIKÓW I MASEK

1. Zdejmij ustnik lub maskę.
2. Płucz ustnik i maskę czystą wodą przez 2 ~ 3 minuty (temperatura wody $\leq 50^{\circ}\text{C}$).
3. Osusz gazą medyczną.
4. Przetrzyj maskę i ustnik 75% alkoholem medycznym przez co najmniej 3 minuty w celu dezynfekcji i przechowuj do wyschnięcia na powietrzu.

⚠️ UWAGA: Wyczyść i zdezynfekuj wszystkie części.

 W przypadku starzenia się lub pęknięcia należy wymienić maskę i ustnik. Zaleca się wymianę co 1 miesiąc lub co 90 użyć. Aby zapewnić bezpieczeństwo użytkowania, należy kupować części od oficjalnego producenta.

PRZECHOWYWANIE I KONSERWACJA

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Temperatura	-20°C ~ 55°C
Wilgotność względna	≤ 80% wilgotności względnej
Ciśnienie powietrza	70,0 ~ 106,0 kPa
Inne wymagania	brak bezpośredniego nasłonecznienia, wentylacja, brak żrących gazów, brak urządzeń grzewczych lub otwartego ognia

INSTRUKCJE PRZECHOWYWANIA

- Dobrze zapakowany nieużywany inhalator siateczkowy będzie zdalny do użycia przez 3 lata od daty produkcji w powyższych warunkach przechowywania.
- Czyść i dezynfekuj urządzenie po każdym użyciu. Zmontuj urządzenie. Urządzenie należy przechowywać w etui lub w czystym miejscu.

WARUNKI PRACY URZĄDZENIA

Temperatura otoczenia	10 °C ~ 40 °C
Wilgotność względna	≤ 80% wilgotności względnej, brak kondensacji
Ciśnienie powietrza	86,0 ~ 106,0 kPa
Zasilanie	DC 3,7 V ± 20% lub ładowarka przenośna (do kupienia osobno, wymagania dotyczące parametrów technicznych patrz Rozdział 2)

INSTRUKCJE UTRZYMANIA

- Używaj urządzenia w normalnych warunkach pracy. Nie używaj urządzenia w pobliżu urządzeń grzewczych lub otwartego ognia. Nie należy suszyć urządzenia ani jego akcesoriów za pomocą kuchenki mikrofalowej, suszarki, suszarki do włosów itp.
- Nie dopuszczać do kontaktu inhalatora i jego akcesoriów z żrącymi cieczami lub gazami.
- Nie należy instalować jednostki głównej w pobliżu linii energetycznych.
- W celu znalezienia rozwiązania należy zapoznać się z Rozdziałem 6 lub skontaktować się z serwisem bądź sprzedawcą, jeśli urządzenie nie działa.

 **OSTRZEŻENIE:** Zabrania się demontażu, naprawy lub modyfikacji urządzenia

INFORMACJE I UWAGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

1. Nie używaj ani nie przechowuj urządzenia w wilgotnych miejscach, takich jak łazienka. Z urządzenia należy korzystać w zakresie określonej temperatury i wilgotności roboczej.
2. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy zapoznać się ze wszystkimi informacjami zawartymi w instrukcji używania i innych materiałach dołączonych do zestawu.
3. Akcesoria wymienione w instrukcji obsługi są przeznaczone wyłącznie do tego urządzenia.
4. Nie należy narażać urządzenia ani jego komponentów na silne wstrząsy, takie jak upadek na podłogę.
5. Podczas korzystania z urządzenia nie należy nim wstrząsać.
6. Nie należy demontować ani próbować naprawiać urządzenia lub jego komponentów.
7. Gdy używany jest zasilacz sieciowy, należy wyjąć wtyczkę zasilania z gniazdka elektrycznego przed czyszczeniem urządzenia.
8. Nie wolno obsługiwać urządzenia ani dotykać gniazda ładowarki lub przełącznika zasilania mokrymi rękami.
9. Nie zanurzać urządzenia głównego w wodzie lub innych płynach, unikać rozpryskiwania wody lub innych płynów na urządzenie główne lub zasilacz sieciowy; w przypadku zamoczenia lub ochłapania wyłączyć zasilanie i natychmiast osuszyć czystą szmatką.
10. Aby zapobiec uszkodzeniu urządzenia, nie należy przenosić urządzenia ani pozostawiać urządzenia z pojemnikiem na lek wypełnionego lekiem lub wodą destylowaną.
11. To urządzenie jest zatwierdzone wyłącznie do użytku przez ludzi.
12. Trwałość: Zaleca się używać inhalatora siateczkowego przez okres 3 lat i maksymalnie 4000 razy.

PIELĘGNACJA URZĄDZENIA

1. Inhalator jest wyrobem medycznym. W kwestii rodzaju lub dawkowania leku

należy postępować zgodnie z instrukcjami lekarza.

2. Nie należy stosować leku zawierającego estry, tłuszcze lub zawiesiny, w tym leków ziołowych. Należy stosować standardowe leki do nebulizacji zgodnie z zaleceniami lekarza.
3. Urządzenie typowo nebulizuje 2 – 4 ml przez 10 ~ 20 minut, ale nadal można je stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
4. Urządzenie jest osobistym sprzętem medycznym i nie powinno być używane przez więcej niż jedną osobę.
5. Nie dotykaj siatki ręką ani żadnym innym przedmiotem.
6. Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla niemowląt i dzieci bez nadzoru.
7. Zaleca się trzymanie urządzenia w odległości co najmniej 3,3 metra od innych produktów elektrycznych o poborze mocy powyżej 2 W, aby uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych; a w przypadku użytkowników noszących rozrusznik serca należy skonsultować się z lekarzem.

⚠ OSTRZEŻENIE: Urządzenie nie nadaje się do nebulizacji pentamidyny!

Urządzenie nie może być stosowane u pacjentów pod narkozą lub podłączonych do respiratora.

INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Wytyczne i deklaracja producenta - emisja elektromagnetyczna

Inhalator siateczkowy jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik inhalatora siateczkowego powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Badanie emisji	Zgodność	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje RF zgodne z normą CISPR 11	Grupa 1	Wszystkie modele wykorzystują energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w znajdujących się w pobliżu urządzeniach elektronicznych.
Emisje RF zgodne z normą CISPR 11	Klasa B	Wszystkie modele nadają się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w gospodarstwach domowych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	nd.	
Wahania napięcia/emisja migotania światła IEC 61000-3-3	nd.	

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Inhalator siateczkowy jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik inhalatora siateczkowego powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.


Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV wyladowanie przez powietrze	± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV wyladowanie przez powietrze	Podłoga powinna być wykonana z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Przebiegiowe zaburzenia elektrostatyczne/ przebiegi udarowe IEC61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających Częstotliwość powtarzania 100 kHz ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	nd.	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Przebiecia IEC610000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$ tryb róznicowy linia-linia	nd.	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przebiecia IEC610000-4-5 Spadki napięcia, krótkotrwałe przerwy oraz wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC61000-4-11	0% U_T (100% spadek U_T) przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T (100 % spadek U_T) dla 1 cyklu przy 0° 70% U_T (30% spadek U_T) dla 25/30 cykli przy 0° 0% U_T (100 % spadek U_T) dla 250/300 cykli przy 0°	nd.	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik nebulizatora siatkowego eMesh wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie nebulizatora siatkowego eMesh z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60Hz) pole magnetyczne IEC61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Inhalator siateczkowy jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik inhalatora siateczkowego powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
-----------------	---------------------------	---------------------	--

<p>Przewodzone częstotliwości radiowe IEC61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISMa</p>	<p>nd.</p>	<p>Urządzenia komunikacyjne RF (przenośne i mobilne) nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części modelu eMesh, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość</p> $d = (3,5/V_r) \sqrt{P}$ $d = (3,5/E_r) \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = (7/E_r) \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,7 \text{ GHz}$ <p>Gdzie P to maksymalna nominalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m).</p> <p>Natężenia pól ze stałych nadajników RF "a", określone w badaniu elektromagnetycznym terenu, powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości "b".</p> <p>Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:</p>
<p>Promieniowanie RF wg IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz</p>	<p>10 V/m</p>	<p></p>

UWAGA1 W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA2 Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na promieniowanie elektromagnetyczne ma wpływ pochłanianie i odbijanie od struktur, obiektów i ludzi.

a) Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) od 0,15 MHz 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 pomiędzy 0,15 MHz a 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) Poziomy zgodności w pasmach częstotliwości ISM od 150 kHz do 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,7 GHz mają na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa, że mobilny/przenośny sprzęt komunikacyjny może powodować zakłócenia, jeśli zostanie przypadkowo wniesiony do obszarów przebywania pacjentów. Z tego powodu dodatkowy współczynnik 10/3 został uwzględniony we wzorach stosowanych do obliczania zalecanej odległości dla nadajników w tych zakresach częstotliwości.

c) Natężenia pola z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i naziemnych radiotelefonów przenośnych, radio amatorskie, programy radiowe AM i FM oraz programy telewizyjne nie mogą być teoretycznie dokładnie przewidziane. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne związane ze stałymi nadajnikami RF, należy rozważyć elektromagnetyczne badanie terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używane jest urządzenie eMesh, przekracza powyższy poziom zgodności RF, należy obserwować urządzenie eMesh w celu sprawdzenia jego normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana orientacji lub umiejscowienia nebulizatora siatkowego.

d) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m. Zalecana odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej a nebulizatorem siatkowym.

Inhalator siateczkowy jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik inhalatora siateczkowego może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a inhalatorem zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc znamionowa nadajnika (W)	Odległość separacji zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)		
	150 KHz ~ 80 MHz $d=(3,5/V_r)\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d=(3,5/E_r)\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,7 GHz $d=(7/E_r)\sqrt{P}$
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

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (w) według producenta nadajnika.

UWAGA1 W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA2 Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie oraz odbijanie od budynków, obiektów i osób.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Istnieją pewne problemy w korzystaniu z urządzenia, których rozwiązania można znaleźć w poniższej tabeli.
















PROBLEM	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Urządzenie jest włączone, ale słabo rozpyła	Pojemnik na lek nie jest prawidłowo zainstalowany.	Upewnij się, że pojemnik na lek jest prawidłowo zainstalowany.
	Lek nie miał kontaktu z częściami nebulizatora przez ponad 10 sekund.	Wyreguluj kąt inhalatora i zanurz siatkę w leku.
	Pojemnika na lek z siatką nie jest czysty.	Wyczyść pojemnik na lek, jeśli nadal nie działa prawidłowo, wymień go na nowy.
	Elektrody pojemnika na lek nie są oczyszczone z płynu lub leku.	Wyczyść elektrody i uruchom urządzenie.
	Elektrody pojemnika na lek nie są czyste.	Wyczyść elektrody i uruchom urządzenie.
Wskazanie zasilania po włączeniu zasilania Dioda zaświeci się na 1 sekundę, a następnie gaśnie	Pojemnik na lek nie jest poprawnie zamontowany.	Ponownie zamontuj pojemnik na miejscu i uruchom ponownie urządzenie.
	Pojemnik na lek nie jest wypełniony lekiem.	Napełnij pojemnik lekiem.
	Lek nie miał kontaktu z siatką rozpylającą.	Wyreguluj kąt inhalatora tak, aby lek dotykał siatki rozpylającej.
	Elektroda stykająca się z pojemnikiem na lek na urządzeniu głównym jest zabrudzona.	Wyczyść elektrody i uruchom ponownie urządzenie.

Wskaźnik zasilania nie świeci się i nebulizator nie rozpyła aerozolu	Poziom naładowania baterii jest bardzo niski.	Naładuj, a następnie uruchom urządzenie ponownie.
	Zasilacz sieciowy (do nabycia osobno) nie jest prawidłowo podłączony do inhalatora.	Podłącz poprawnie i uruchom ponownie.
	Wskaźnik niskiego napięcia baterii miga, co oznacza brak lub wyczerpanie baterii.	Naładuj, a następnie uruchom urządzenie ponownie.
	Uszkodzony siatka rozpylająca w pojemniku na lek.	Przed waniem leku należy wymienić pojemnik na lek na nowy.
	Elektrody są zamoczone lekiem lub wodą.	Usuń pozostałości leku lub wodę z elektrod i uruchom urządzenie ponownie.
	Elektroda stykająca się z pojemnikiem na lek na urządzeniu głównym jest zabrudzona.	Wyczyść elektrody i uruchom ponownie urządzenie.
	Siatka rozpylająca w pojemniku na lek jest zabrudzona, co prowadzi do niedrożności.	Wyczyść pojemnik na lek. Jeśli nie można go używać po wyczyszczeniu, należy wymienić go na nowy.

Przerwanie nebulizacji podczas użytkowania	Pojemnik na lek jest luźny i nie jest w pełni zamocowany.	Ponownie zamontuj pojemnik na miejscu i uruchom ponownie urządzenie.
	Lek się skończył.	Uzupełnij pojemnik na lek.
	Lek nie był w kontakcie z siatką rozpylającą dłużej niż 10 sekund.	Wyreguluj kąt inhalatora tak, aby lek dotykał siatki rozpylającej.
	Wstrząsanie inhalatorem podczas użytkowania.	Utrzymuj inhalator w bezruchu.
	Awaria pojemnika na lek.	Przed waniem leku należy wymienić pojemnik na lek.
Automatyczne wyłączenie zasilania podczas używania	Niektóre leki mogą powodować powstawanie piany w pojemniku z lekiem.	Naciśnij przycisk (START/STOP), aby wyłączyć urządzenie i wyczyścić pianę.
	Elektrody na pojemniku na lek są zalane lekiem lub wodą.	Usuń pozostałości leku lub wodę z elektrod i uruchom urządzenie ponownie.
	Elektroda stykająca się z pojemnikiem na lek na urządzeniu głównym jest zabrudzona.	Wyczyść elektrody i uruchom ponownie urządzenie.
	Pojemnik na lek nie może być używany.	Wymień pojemnik na lek przed napełnieniem.
Lek wycieka z pojemnika na lek	Pęknięty pojemnik na lek lub starzejący się plastik.	Wymień pojemnik na nowy przed waniem leku.

* Jeśli po zastosowaniu powyższych rozwiązań urządzenie nadal nie może normalnie działać, należy skontaktować się z serwisem lub sprzedawcą.

OZNACZENIA I SYMBOLE

	Symbol oznacza zgodność urządzenia z Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EEC		Numer seryjny
	Zbiórka selektywna		Data produkcji
	Zobacz instrukcję		Producent
	Część aplikacyjna typu BF		Przedstawiciel na Unię Europejską
	Ostrzeżenie		Wskaźnik zasilania
	Wskaźnik LTime (20 min)		Wskaźnik niskiego napięcia
	Urządzenie medyczne		Klasa bezpieczeństwa/ safety class: IIa
IP22	Klasyfikacja odporności na kurz: 2 Klasyfikacja odporności na wodę: 2		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu: (01) GTIN (11) Data produkcji (10) Nr serii (17) Data przydatności

SPECYFIKACJA PRODUKTU

Nazwa	Inhalator siateczkowy VITAMMY eMESH
Model	YS32
Wymiary	35mm(D)*50mm(S)*117mm(W)
Źródło zasilania	Napięcie nominalne baterii litowej 3,7 V \pm 20% Zasilacz AC (wejście: 100~240V, 50/60 Hz, wyjście: 3V~5V DC, 1~2A)
Klasa bezpieczeństwa	BF
Zużycie energii	1.5W+15%
Częstotliwość wibracji	120KHz \pm 10%
Szybkość nebulizacji	\geq 0,2 ml/min
Temperatura leku	\leq 41°C
Głos roboczy	\leq 50dB (A ważone)
Wielkość cząsteczek	5 μ m \pm 25%
Pojemność leku	Maksymalnie 8 ml, minimalnie 0,5 ml
Żywotność baterii	Rozpylanie ciągle przez ponad 1 godzinę (przy użyciu baterii litowej, 20 minut dziennie, ponad 3 dni)
Temperatura robocza	Temperatura otoczenia: 10°C ~ 40°C, Wilgotność względna: \leq 80% RH, brak koagulacji Ciśnienie powietrza: (86,0 ~ 106,0) kPa
Temperatura przechowywania	Temperatura otoczenia: -20°C ~ 55°C Wilgotność względna: \leq 80%. Ciśnienie powietrza: 70,0 ~ 106,0 kPa
Wyposażenie	Ustnik, maska dla dorosłych, maska dla dzieci, instrukcja użytkowania, przewód USB

GWARANCJA

URZĄDZENIE	VITAMMY eMesh
GWARANT	Novamed.pl S.A. Dr. Stefana Kopcińskiego 62D, 90-032 Łódź, Poland
WSPARCIE TECHNICZNE	Infolinia – tel. 887 11 00 66 e-mail: pomoc@novamed.pl
GWARANCJA	Gwarant zapewnia Nabywcę, że urządzenie VITAMMY, którego dotyczy niniejsza gwarancja, zostało zaprojektowane i wyprodukowane w oparciu o wysokie standardy jakości oraz o dobrej jakości urządzenia, brak wad materiałowych i produkcyjnych, które mogłyby zakłócać jego prawidłowe działanie. W przypadku wad, uszkodzeń i usterek ujawnionych w okresie niniejszej gwarancji Gwarant bezpłatnie naprawi lub wymieni urządzenie na nowe bezpłatnie w możliwie krótkim terminie nie przekraczającym 14 dni .
BIEG OKRESU GWARANCJI	Gwarancja jest ważna od dnia zakupu potwierdzonego dowodem zakupu, który należy dołączyć do karty gwarancyjnej.
TYP GWARANCJI	Niniejsza gwarancja zakłada, że reklamowany sprzęt będzie dostarczony do serwisu na koszt Nabywcy, bezpłatnie naprawiony oraz bezpłatnie dostarczony z powrotem do Nabywcy.
OKRES GWARANCJI	24 miesiące na urządzenie, 3 miesiące na pojemnik na lek z siatką rozpylającą Bez gwarancji na części i akcesoria ulegające zużyciu podczas normalnego użytkowania: ustnik, maski

OBSZAR OBOWIĄZYWANIA GWARANCJI	Niniejsza gwarancja obowiązuje na terytorium Polski.
POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU STWIERDZENIA USTERKI	Aby skorzystać z gwarancji, w ciągu w ciągu 14 dni od chwili ujawnienia wady, należy skontaktować się z infolinią pomocy i wsparcia technicznego w celu uzyskania pomocy i w razie konieczności uruchomienia procedury reklamacji. W ramach procedury reklamacyjnej reklamowany sprzęt należy wysłać na adres serwisu, dołączając niniejszą kartę gwarancyjną i dowód zakupu.
WARUNKI WAŻNOŚCI GWARANCJI	W celu zachowania ważności gwarancji razem z reklamowanym urządzeniem należy dostarczyć niniejszą kartę gwarancyjną (poprawnie wypełnioną i podpisaną) oraz dowód zakupu zawierający datę zakupu wraz z nazwą zakupionego urządzenia.

OGRANICZENIA I WYŁĄCZENIA GWARANCJI	Gwarancja nie przewiduje żadnej rekompensaty za szkody pośrednie lub bezpośrednie, wyrządzone osobom bądź urządzeniom, gdy urządzenie nie działało lub znajdowało się w serwisie.	
	Gwarancja nie obejmuje mechanicznych uszkodzeń sprzętu oraz wad i uszkodzeń wynikłych na skutek: <ul style="list-style-type: none"> • niewłaściwego (niezgodnego z przeznaczeniem) lub w sposób niezgodny z instrukcją użytkowania • niewłaściwego lub niezgodnego z instrukcją przechowywania i konserwacji (np. użycia niewłaściwych środków czyszczących) oraz użycia niewłaściwych materiałów eksploatacyjnych • ingerencji nieautoryzowanego serwisu, samowolnych napraw, przeróbek i zmian konstrukcyjnych • przyczyn natury zewnętrznej (zjawisk atmosferycznych, przepięcia w sieci energetycznej, niewłaściwego zasilania, itp.) 	
	Gwarancja nie obejmuje niesprawności produktu z powodu zmiany właściwości (obniżenia jakości) elementów, które ulegają naturalnemu zużyciu.	
	Naprawami gwarancyjnymi nie są czynności związane z konserwacją i czyszczeniem urządzenia opisane w Instrukcji obsługi.	
PIECZĘĆ I PODPIS SPRZEDAWCY	Data	Podpis klienta

INFORMACJE KONTAKTOWE



Changzhou Zheng Yuan Medical Technology Co., Ltd.

Northeast 3/4/5 Floor, C1 Block, No.9 Changyang Road, West Taihu Lake,
International Medical Industrial Park, 213145, Changzhou, Jiangsu, P. R. C.

Tel: +86 519 85257899

Faks: +86 519 83607899



Company: SUNGO Cert GmbH

Address: Harffstr. 47,40591 Düsseldorf Germany

Tel: +49(0)211 97634133

E-mail: de.rep@sungoglobal.com

NOVAMEDPL



NOVAMED.PL S.A.

ul. dr. Stefana Kopcińskiego 62D, 90-032 Łódź, Polska

Wersja instrukcji: V eMESH #YS32 IFU 2025-08-02 01.03