

Instrukcja użycia

Mesh Nebulizer NE-M01L

NebuCare

Nebulizator siateczkowy



CONTEC™ Contec Medical Systems Co., LTD.
Adres: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (CHINSKA REPUBLIKA LUDOWA)
Tel. +86 335 8015430 Faks: +86 335 805588,
Wsparcie techniczne: +86 335 8015431
e-mail: cms@contecmed.com
www.contecmed.com
Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany (Niemcy)
Tel: +49 40 2513175, Faks: +49 40 255726
e-mail: shholding@hotmail.com
Dystrybutor
Actia Sp. z o.o. Krakowskie Przedmieście 7, 32-085 Modlniczka
email: biuro@actia.com.pl
wersja 2.782.510(AST)TSS/1.0 1.4.01.35.089 2020.12



Ważne informacje

- Dziękujemy za dokonanie zakupu nebulizatora.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia, przed jego użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użycia.
- Instrukcję użycia należy przechowywać w łatwo dostępnym miejscu.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowości lub uszkodzenia spowodowane użytkowaniem, serwisowaniem i przechowywaniem niezgodnie z informacjami podanymi w instrukcji użycia. Producent zastrzega sobie prawo ostatecznego wyjaśnienia odnośnie niniejszej instrukcji.

Rozdział 1 Środki ostrożności

W celu zapewnienia bezpieczeństwa podczas stosowania urządzenia, należy zapoznać się z niniejszą Instrukcją użycia.

⚠ Ostrzeżenie - Wskazuje niebezpieczne lub stwarzające zagrożenie czynności, których kontynuacja może spowodować śmierć, poważne obrażenia ciała lub utratę mienia.

⚠ Uwaga - Zwraca uwagę na powiadomienia, instrukcje lub wyjaśnienia ułatwiające pracę z produktem.

⚠ Ostrzeżenia

- Należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących rodzaju, dawkowania i sposobu stosowania leków. W przeciwnym razie stan pacjenta może ulec pogorszeniu.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia, podczas obsługi należy przestrzegać informacji przedstawionych w Instrukcji użycia.
- Akcesoria urządzenia są przeznaczone do jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie akcesoriów może spowodować zakażenie krzyżowe.
- Przed pierwszym użyciem urządzenia lub jeśli pojemnik na lek nie był stosowany przez długi okres czasu, należy wyczyścić i zdezynfekować pojemnik na lek i maskę. W przeciwnym razie istnieje ryzyko wystąpienia przetrwałego zakażenia bakteryjnego.
- Aby zminimalizować ryzyko zakażenia krzyżowego, dla każdego z użytkowników należy stosować nowe akcesoria.
- Po zakończeniu dezynfekcji należy umyć akcesoria. W przeciwnym razie istnieje ryzyko wdychania pozostałości środka dezynfekującego przez pacjenta, co może pogorszyć jego stan zdrowia.
- Nie stosować ponownie użytych leków. Do każdego zabiegu należy zastosować nowy lek. W przeciwnym razie może dojść do zakażenia pacjenta różnymi rodzajami bakterii, a w rezultacie do pogorszenia się jego stanu zdrowia.
- Urządzenie nie służy do inhalacji wody. Takie użycie grozi pogorszeniem się stanu zdrowia pacjenta.
- Nie stosować urządzenia w temperaturze powyżej 40°C, ponieważ może to prowadzić do obrażeń błony śluzowej nosa lub uszkodzenia urządzenia.
- Nie płukać wodą, nie zamaczać w wodzie ani nie przechowywać nebulizatora w wilgotnym miejscu, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- Po użyciu urządzenie należy wyczyścić, a następnie niezwłocznie wysuszyć. W przeciwnym wypadku może dojść do bakteryjnego zakażenia pacjenta.
- Urządzenie należy przechowywać poza zasięgiem dzieci i osób z zaburzeniami psychicznymi, ponieważ w ich przypadku występuje ryzyko połknięcia małych części.
- Nie stosować urządzenia w pobliżu łatwopalnych lub wybuchowych gazów ani mieszaniny środków znieczulających, ponieważ takie użycie może prowadzić do obrażeń ciała.
- Owinięcie szyi dziecka przewodem zasilającym grozi uduszeniem.
- ⚠ **Uwaga**
 - Jeśli po użyciu leku urządzenie nie wyłącza się samoczynnie, należy niezwłocznie nacisnąć przycisk Wł./Wyl., aby wyłączyć urządzenie. W przeciwnym razie głowica nebulizatora może ulec uszkodzeniu. Więcej informacji przedstawiono w Rozdziale 6 Rozwiązywanie problemów.

- Pojemnik na lek należy wyczyścić po każdym użyciu. W przeciwnym razie, urządzenie nie będzie działać prawidłowo.
- Zalecana maksymalna objętość napełnienia płynem wynosi 10 ml, a minimalna 2 ml.
- Jeśli urządzenie jest stosowane w typowych warunkach, poniżej objętości napełnienia i, jeśli temperatura leku w pojemniku jest wyższa od temperatury otoczenia, maksymalna temperatura powinna być niższa niż 40°C.
- Podczas czyszczenia pojemnika na lek, nie należy umieszczać urządzenia bezpośrednio pod bieżącą wodą, ponieważ istnieje ryzyko przedostania się wody do wnętrza obudowy.
- Nie stosować produktu w pobliżu nadajników elektromagnetycznych ani innych produktów elektronicznych o wysokiej częstotliwości.
- W trakcie stosowania, jeśli tylko to możliwe, urządzenie należy trzymać w pionowym położeniu.
- Nebulizator i pojemnik na lek należy zabezpieczyć przed upadkiem lub mocnymi uderzeniami.
- Nie dotykać metalowej siatki warstwy nebulizującej bawełnianym wacikiem ani innym ostrym przedmiotem, ponieważ może to uszkodzić urządzenie.

- Podczas stosowania nebulizatora należy przestrzegać zaleceń lekarza. Urządzenie nie powinno być stosowane przez pacjentów mających w obrębie twarzy/jamy ustnej wrażliwe obszary ciała dotknięte stłuczeniami, oparzeniami, stanem zapalnym lub urazami. Jeśli podczas stosowania urządzenia odczuwany jest dyskomfort, należy niezwłocznie wyłączyć urządzenie i zasięgnąć porady lekarza.
- Do powszechnie stosowanych rozpylanych leków należą wykrztuśne środki nawilżające, leki rozszerzające oskrzela i antybiotyki, takie jak roztwór siarczanu terbutaliny do nebulizacji i roztwór bromku ipratropium do inhalacji. Substancja czynna rozpuszcza się w wodzie, nie powoduje ostrego podrażnienia ani reakcji alergicznych i jest nietoksyczna. Jej pH jest zbliżone do neutralnego, ma zdolność przystosowywania się do ciśnienia osmotycznego koloidów tkanki i wykazuje dobrą atomizację i stabilność.
- Maską na twarz jest wykonana z tworzywa PVC pozbawionego plastifikatora. Personel medyczny na podstawie informacji dotyczących stosowania leku powinien wskazać dostępność oprzyrządowania wykonanego z PVC.
- Produkt nadaje się do ponownego użytku. Po użyciu powinien zostać od razu poddany dezynfekcji, ponieważ w przeciwnym razie istnieje ryzyko zakażenia bakteryjnego.
- Przy zakupie i stosowaniu niniejszego produktu należy kierować się zaleceniami lekarza.
- Nie stosować zawieszin ani roztworów o wysokim stężeniu leków. Rodzaj leku do nebulizacji i sposób stosowania urządzenia zależy od zaleceń lekarza.
- W przypadku wystąpienia niskiego stanu naładowania akumulatora, należy naładować urządzenie.
- Jeśli urządzenie nie będzie stosowane przez długi okres czasu, powinno być regularnie ładowane.
- Dziecko może korzystać z urządzenia jedynie pod nadzorem osoby dorosłej.
- Nie przechowywać ani nie przenosić urządzenia z lekiem znajdującym się w pojemniku na lek.
- Podczas użycia urządzenia i jego oprzyrządowania należy przestrzegać lokalnych regulacji prawnych.
- Zastosowanie produktu jest inne niż w przypadku urządzeń do nawilżania krtani i błony śluzowej nosa.
- Niniejszy produkt nie nadaje się do stosowania w systemach oddechowych do aparatów do znieczuleń ani w systemach wentylacyjnych.
- Okres użytkowania produktu wynosi 3 lata (z wyłączeniem części eksploatacyjnych).
- Akcesoria dostarczone wraz z urządzeniem są jednorazowego użytku. Do ich sterylizacji służy tlenek etylenu. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie. Nie używać akcesoriów, których opakowanie jest uszkodzone i powiadomić o tym zdarzeniu dostawcę.
- Schematy obwodów, wykaz części składowych oraz inne informacje niezbędne do prac serwisowych są dostępne u dostawcy.
- Data produkcji jest wskazana na etykiecie.

Rozdział 2 Informacje ogólne

2.1 Działanie i zastosowanie

Nebulizator służy do rozbijania leku na mgiełkę kropli, które podczas wykonywania wdechu łatwo przedostają się do układu oddechowego, działając leczniczo na stany chorobowe układu oddechowego, takie jak ostre zapalenie górnych dróg oddechowych, ostre i przewlekłe zapalenie tchawicy, zapalenie oskrzeli oraz obrzęk i ból gardła, itp. Urządzenie może działać w dwóch trybach nebulizacji.

Zastosowanie: lecznicze inhalacje rozpylonego leku przez układ oddechowy.

Przeciwwskazania: brak

2.2 Właściwości

Zasilanie: pr. st. 5 V lub (3,7 V akumulator litowy) Moc wejściowa: <5 VA

Szybkość nebulizacji w trybie I: ≥ 0,25 ml/min. Szybkość nebulizacji w trybie II: ≥ 0,15 ml/min. Hałas: ≤50 dB

Równoważny objętościowy rozkład średnicy cząstki: współczynnik rozkładu objętościowego małych rozpylonych cząstek (średnica < 5 μm) jest nie mniejszy niż 60%.

Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: zasilane wewnętrznie urządzenie klasy II. Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: część aplikacyjna typu BF.

Stopień ochrony przed wnikaniem wody: IP22

2.3 Warunki pracy

Temperatura: 5°C ~ 40°C

Wilgotność: 15 % ~ 90 %

Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa ~ 1060 hPa

Uwaga: Nebulizator nie nadaje się do stosowania w warunkach silnych zakłóceń elektromagnetycznych (jak na przykład w pobliżu różnych narzędzi terapeutycznych o umiarkowanej/wysokiej częstotliwości, transformatorów, dużych sprzętów elektrycznych, wieży transmisji radiowej i telewizyjnej, innych urządzeń nadawczych o częstotliwości radiowej oraz innych urządzeń elektrycznych lub medycznych powodujących zakłócenia).

2.4 Zasady działania

Nebulizacja

Drgania o wysokiej częstotliwości piezoelektrycznej płytki ceramicznej prowadzą do odkształcenia mikropłytki, a w rezultacie do wydzielenia przez mikropłytkę stykającego się z nią leku, który przyjmuje postać mgiełki. Nebulizator membranowy znajduje zastosowanie w szpitalach, przychodniach lub domach.

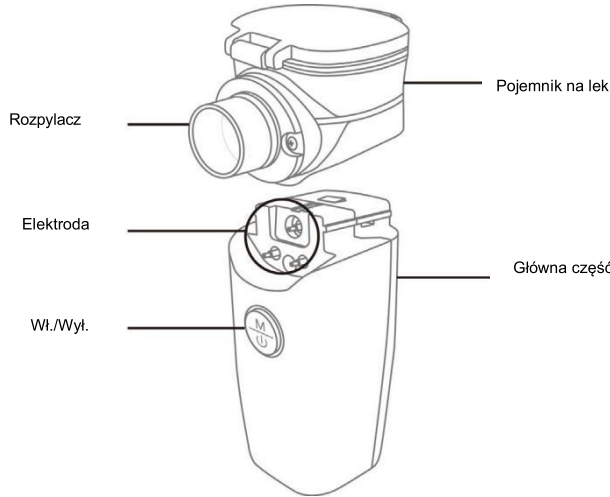
Działanie lecznicze

Układ oddechowy jest układem otwartym. Rozpylony lek może być poprzez inhalację absorbowany bezpośrednio w jamie ustnej, gardle, tchawicy, oskrzelach i pęcherzykach płucnych, itp. poprzez absorpcję przez błonę śluzową w celu osiągnięcia efektu leczniczego.

Rozdział 3 Budowa nebulizatora

Budowa: Zestaw nebulizatora składa się z głównego urządzenia, pojemnika na lek i przewodu zasilającego.

Nebulizator:



Oprzyrządowanie:

Przewód zasilający



Maska dla dorosłych

Maska dla dzieci

Rozdział 4 Sposób stosowania nebulizatora

4.1 Montaż urządzenia

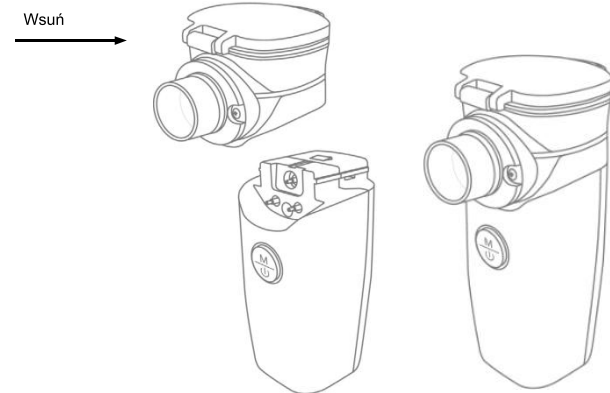
1. Wyjmij elementy z opakowań.

Uwaga: Przed pierwszym użyciem należy wyczyścić i zdezynfekować urządzenie.

2. Złóż nebulizator.

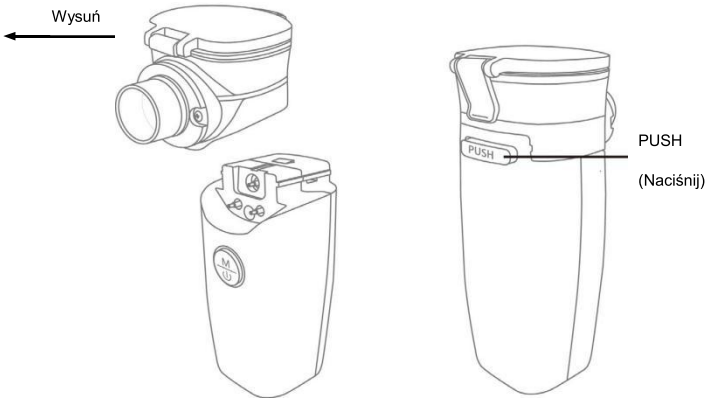
(1)Zainstaluj pojemnik na lek w nebulizatorze.

Uwaga: Podczas instalowania pojemnika na lek na urządzeniu należy zapewnić jego prawidłowe położenie, które jest wskazywane dźwiękiem zatrzaśnięcia. W przeciwnym razie mogą wystąpić błędy w przewodnictwie elektrod i rozpylaniu leku przez urządzenie.



(2)Wyjmij pojemnik na lek z obudowy nebulizatora. Naciśnij i przytrzymaj wciśnięty przycisk „PUSH” znajdujący się na obudowie i wypchnij pojemnik z nebulizatora.

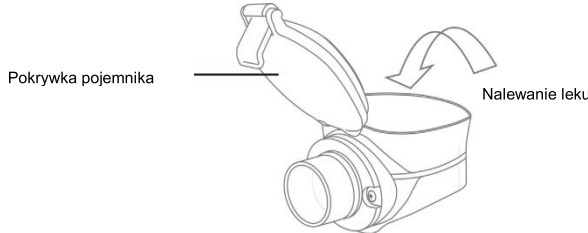
Uwaga: Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, przed wyciągnięciem pojemnika na lek należy w pierwszej kolejności nacisnąć przycisk „PUSH”.



4.2 Etapy zabiegu leczniczego

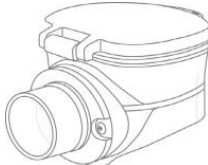
Przygotowanie:

1. Wyjmij, wyczyść i zdezynfekuj pojemnik na lek przed użyciem.
2. Nalewanie leku: otwórz pokrywkę pojemnika i nalej do niego lek. Krok ten przedstawiono na poniższym schemacie:

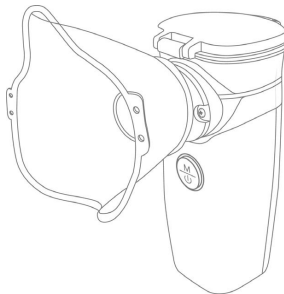


Uwaga:

- (1) Przed użyciem produktów leczniczych lub leków należy skonsultować się z lekarzem, aby potwierdzić, że są to właściwe produkty.
 - (2) W nebulizatorze nie należy stosować leków o wysokim stężeniu, dużej lepkości, oleistych zawieszin ani lotnych, płynnych leków, ponieważ mogą być nieprawidłowo rozpylane.
 - (3) Zalecane jest przestrzeganie maksymalnej pojemności pojemnika na lek. Po napełnieniu pojemnika lekiem należy pamiętać o zamknięciu pokrywki, aby uniemożliwić wyciek leku.
3. Zamknij pokrywkę pojemnika.



4. Zainstaluj pojemnik na lek na głównej części urządzenia.
5. Zainstaluj maskę zgodnie z poniższym schematem:



Obsługa:

1. Uruchamianie – aby włączyć urządzenie naciśnij przycisk Wł./Wyl. Po upływie 1 sekundy wskaźnik zaświeci się na zielono, a urządzenie rozpocznie rozpylanie leku.
2. Przelłączanie pomiędzy trybami – urządzenie może pracować w dwóch trybach: na poziomie I i II. Poziom I oznacza tryb o dużej szybkości nebulizacji, natomiast poziom II to tryb o małej szybkości. Użytkownik stosownie do potrzeb może zmienić tryb pracy, naciskając przycisk Wł./Wyl.
3. Inhalacja – przytrzymaj urządzenie w rękach, załóż maskę i powoli wdychaj mgiełkę leku.

Uwaga: Jeśli w pojemniku na lek nie znajduje się żadna substancja, urządzenie wyłączy się samoczynnie. Przed wyłączeniem urządzenia, wskaźnik świetlny ostrzegawczo zamiga na pomarańczowo.

Po naciśnięciu przycisku Wł./Wyl. urządzenie przejdzie przez krótki okres uruchamiania (2 s), a następnie rozpocznie rozpylanie leku. Jeśli w pojemniku pozostała mała ilość leku, zalecane jest nieznaczne pochylenie urządzenia w stronę użytkownika (strona z przyciskiem znajduje się od strony użytkownika). W ten sposób pozostały roztwór będzie się stykał z warstwą nebulizującą, a rozpylanie leku będzie możliwe.

Ze względu na różne specyfikacje roztworów medycznych, urządzenie nie zawsze wyłącza się samoczynnie po zużyciu leku. Użytkownik powinien zatem wyłączyć urządzenie ręcznie, aby zabezpieczyć warstwę nebulizującą przed uszkodzeniem.

Działające urządzenie należy trzymać stabilnie i nie potrząsać nim mocno.

Nie zakrywać otworu wentylacyjnego w pokrywce pojemnika na lek. W przeciwnym razie rozpylanie leku nie będzie przebiegać prawidłowo. Sesja inhalacyjna powinna trwać nie dłużej niż 20 minut. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek dyskomfortu w trakcie inhalacji, należy niezwłocznie przerwać zabieg i skonsultować się z lekarzem.

- Wyłączanie zasilania – aby wyłączyć urządzenie w trakcie pracy, należy nacisnąć przycisk Wł./Wyl. Po upływie 1 sekundy, wskaźnik zgaśnie, a urządzenie wyłączy się.

Uwaga: W celu zabezpieczenia urządzenia przed przypadkowym włączeniem w trakcie przenoszenia w etui transportowym, włączanie i wyłączanie zasilania następuje po dłuższym naciśnięciu przycisku (1 sekunda). Po zakończeniu zabiegu i po samoczynnym wyłączeniu się urządzenia często niewielka ilość leku pozostaje w pojemniku na lek.

4.3 Stosowanie i ładowanie akumulatora litowego

Praca na zasilaniu akumulatorowym:

- Gdy stan naładowania akumulatora jest niski, wskaźnik świeci się na pomarańczowo, przypominając użytkownikowi o konieczności naładowania urządzenia.
- W typowych warunkach pracy urządzenie może pracować na w pełni naładowanym akumulatorze przez 1godzinę.

Ładowanie:

- Włóż końcówkę pr. st. do złącza zasilania na urządzeniu.
- Podłącz adapter do gniazdka zasilania.

W trakcie ładowania wskaźnik świeci się na niebiesko, a po zakończeniu ładowania automatycznie gaśnie.

Uwaga: Specyfikacja zasilacza sieciowego: pr. zm. 100-240 V 50-60 Hz, wyjście: pr. st. 5 V, 1,0 A.

Przewód zasilający należy odłączyć po użyciu i unikać podłączania go przez dłuższy okres czasu. Urządzenie, które nie będzie używane przez dłuższy okres czasu, powinno być ładowane co sześć miesięcy, ponieważ w ten sposób można znacznie wydłużyć jego okres użytkowania. Akumulator nie powinien być wymieniany przez użytkownika. W celu wymiany akumulatora należy skontaktować się z lokalnym centrum serwisowym lub producentem. Można zastosować inny adapter zgodny z wymaganiami normy GB9706.1 o następującej specyfikacji wejście pr. zm. 100-240 V i wyjście pr. st. 5 V, 1,0 A.

Rozdział 5 Serwis, transport i przechowywanie

5.1 Czyszczenie i dezynfekcja

Urządzenie należy czyścić i dezynfekować po każdym użyciu. Niedoczyszczone urządzenie negatywnie wpływa na nebulizację ze względu na zaschnięcie i koagulację leku.

- Zdejmij pojemnik na lek i akcesoria z głównej części urządzenia.
- Otwórz pokrywkę pojemnika i usuń pozostałość leku.
- Dodaj 75% roztwór etanolu do pojemnika na lek, zamknij pokrywkę i odczekaj co najmniej 10 minut. Aby uzyskać lepszy efekt dezynfekcji, można delikatnie wstrząsnąć pojemnikiem.
- Zanurz akcesoria przeznaczone do dezynfekcji w pojemniku z roztworem etanolu i zakryj pojemnik. Stężenie roztworu etanolu powinno wynosić 75%, a czas namaczania 10 minut lub dłużej.
- Usuń środek dezynfekujący z pojemnika na lek, wyjmij akcesoria i kilkakrotnie wyczyść pojemnik na lek i akcesoria czystą wodą.
- Wypełnij pojemnik na lek czystą wodą. Zamocuj go na głównej części urządzenia i włącz urządzenie na 10 minut, aby wyczyścić warstwę nebulizującą.
- Po zakończeniu czyszczenia przy użyciu nowej gazy medycznej usuń pozostałość wody, a następnie dobrze wysusz.
- Przy użyciu 75% alkoholu klasy medycznej przetrzyj powierzchnię obudowy urządzenia, wysusz na powietrzu lub wytrzyj na sucho przy użyciu czystej i miękkiej ściereczki.
- Po wykonaniu wszystkich powyższych kroków, nebulizator, pojemnik na lek i akcesoria można umieścić w suchym i czystym miejscu na czas przechowywania.

Uwaga: Nie wolno dezynfekować pojemnika na lek ani akcesoriów we wrzącej wodzie, ponieważ grozi to zniekształceniem części. Nie suszyć części w mikrofalówce. Części zdezynfekowane przy użyciu środka dezynfekującego należy dokładnie wyczyścić, ponieważ pozostałość tego środka może spowodować pogorszenie stanu zdrowia.

5.2 Wymiana pojemnika na lek

Głowica nebulizatora stanowi materiał eksploatacyjny. Jej okres użytkowania wynosi ogólnie rok (jeśli nebulizator jest stosowany 3 razy na dzień po 20 minut). Okres użytkowania zależy od sposobu użytkowania, rodzaju leku i dokładności czyszczenia. Jeśli w trakcie pracy urządzenia nie pojawia się mgiełka lub występuje w niewielkiej ilości, należy wymienić pojemnik. (W celu dokonania zakupu pojemnika należy skontaktować się ze sprzedawcą).

5.3 Transport i przechowywanie

Warunki transportu i przechowywania:

Temperatura: -40°C ~ +55°C

Względna wilgotność: 5% ~ 96%

Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa ~ 1060 hPa

Wymagania dotyczące transportu i przechowywania:

- Pomieszczenie bez gazu korozyjnego i dobrze wentylowane.
- Urządzenie należy przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- Nie przechowywać urządzenia w miejscach narażonych na bezpośrednie promieniowanie słoneczne, wysoką temperaturę, wilgotność, kurz lub, w których mogą łatwo ulec zamoczeniu, itp.
- Należy unikać przechylenia, drgań lub wstrząsów urządzenia.
- Do transportu można stosować ogólne środki transportu lub należy postępować zgodnie z wymogami umowy spedycyjnej. W trakcie transportu należy unikać mocnych wstrząsów, drgań, oraz zamoczenia urządzenia deszczem i śniegiem.

5.4 Likwidacja i recykling bezpieczne dla środowiska

Okres użytkowania urządzenia wynosi 3 lata. Po tym okresie urządzenie należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

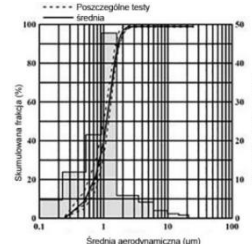
Rozdział 6 Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Nie można uruchomić urządzenia.	Niski poziom naładowania akumulatora.	Należy naładować urządzenie.
W trakcie pracy urządzenia mgiełka nie jest wytwarzana lub występuje tylko w małej ilości.	Pojemnik na lek został niewłaściwie zainstalowany.	Należy sprawdzić sposób zainstalowania pojemnika na lek i w razie potrzeby powtórzyć instalację.
	Brak leku w pojemniku na lek.	Należy nalać lek do pojemnika na lek, zachowując maksymalną objętość napełniania.
	Nieprawidłowy lek.	Lekarz powinien określić możliwość zastosowania danego leku w urządzeniu.
	Zabrudzona głowica nebulizatora.	Należy wyczyścić pojemnik na lek.
Woda zgromadziła się w okolicy rozpylacza nebulizatora.	Ze względu na różne temperatury i względnie niską temperaturę powierzchni pojemnika na lek, mgiełka leku stykająca się z rozpylaczem skrapla się w postaci kropeł wody.	Należy wyjąć pojemnik na lek i wylać wodę.
Po uruchomieniu nebulizatora, wskaźnik zasilania świeci się przez około 1 s, a następnie gaśnie.	Pojemnik na lek nie został prawidłowo zainstalowany.	Należy ponownie zainstalować pojemnik na lek.
Po włączeniu zasilania, wskaźnik zasilania świeci się przez chwilę, po czym od razu gaśnie lub nie działa prawidłowo.	W pojemniku na lek nie ma żadnego leku.	Po konsultacji z lekarzem należy umieścić lek w pojemniku na lek.
	Rozładowany akumulator.	Należy naładować urządzenie.
Nebulizator nie wyłącza się automatycznie po zużyciu leku.	Lek może wytwarzać pęcherzyki w pojemniku na lek.	Aby wyłączyć urządzenie, należy nacisnąć przycisk Wł./Wyl. i usunąć pęcherzyki.
	Lek może przylegać do głowicy nebulizatora.	Aby wyłączyć urządzenie, należy nacisnąć przycisk Wł./Wyl. i wyczyść pojemnik na lek.
	Elektrody stykające się z pojemnikiem na lek mogą być zabrudzone.	Aby wyłączyć urządzenie, należy nacisnąć przycisk Wł./Wyl. i wyczyść elektrody.
Po naładowaniu urządzenia czas pracy jest zbyt krótki.	Akumulator nie został w pełni naładowany.	Należy naładować urządzenie.
	Akumulator jest uszkodzony.	Należy skontaktować się z lokalnym serwisem klienta.
Jeśli pomimo zastosowania podanych rozwiązań urządzenie nadal nie działa prawidłowo, należy skontaktować się z serwisem posprzedażowym		

Symbol	Znaczenie
IP22	Stopień wodoodporności i pyłoszczelności – IP22
	Sprzęt klasy II
	Część aplikacyjna typu BF
	Chronić przed wilgocią
	Delikatny, zachowaj ostrożność
	Skierować do góry
	Prawidłowe położenie opakowania transportowego – pionowo do góry.
	Zakres wilgotności: 5 %-96 %
	Zakres temperatury: -40°C~+55°C
	Zakres ciśnienia atmosferycznego: 500 hPa ~ 1060 hPa
	Nebulizator spełnia wymagania dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r.
	Przycisk Wł./Wyl. i przycisk przełączania szybkości nebulizacji
	Należy odnieść się do instrukcji użycia/ulotki informacyjnej Informacja: na urządzeniu medycznym „należy przestrzegać zaleceń podanych w Instrukcji użycia”.
SN	Numer seryjny
	Producent
	WEEE (2002/96/WE)
	Data produkcji

Zawartość opakowania	
Nebulizator	1sztuka
Instrukcja użycia	1sztuka
Pojemnik na lek	1sztuka
Akcesoria	1 zestaw (maska dla dorosłych, maska dla dzieci)
Przewód zasilający	1sztuka

Dodatek 1



Wykres równoważnego objętościowego rozkładu średnicy cząstek:

Średnia średnica cząstki (D 0,50) wynosi 1~4 µm. Błąd powinien mieścić się w zakresie ±25 %.

Dodatek II Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Ostrzeżenie:

- Nie stosować urządzenia w pobliżu innych urządzeń ani umieszczonych na nich. Jeśli taka konfiguracja jest niezbędna, przez cały czas należy obserwować i weryfikować prawidłowość działania urządzeń.
- Stosowanie OPRZYRZĄDOWANIA i przewodów innych od określonych przez producenta, z wyjątkiem sond i przewodów sprzedawanych przez PRODUCENTA URZĄDZENIA lub SYSTEMU MEDYCZNEGO jako części zamienne dla wewnętrznych części składowych może prowadzić do zwiększonej EMISJI lub zmniejszonej ODPORNOŚCI URZĄDZENIA lub SYSTEMU MEDYCZNEGO.
- Obsługiwanie urządzenia z wartościami mniejszymi od opisanych w niniejszej Instrukcji użycia spowoduje otrzymanie niedokładnych wyników.
- Zgodność urządzenia z wymaganiami emisji i odporności została określona w dokumencie YY0505-2012.

Tabela 1: Emisja elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje zakłóceń elektromagnetycznych		
Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić jego zastosowanie w takim środowisku.		
Pomiar emisji zakłóceń	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię o wysokiej częstotliwości (RF) wyłącznie w zakresie swoich funkcji wewnętrznych. Jego emisje wysokiej częstotliwości są zatem bardzo niewielkie, a powodowanie zakłóceń znajdujących się w sąsiedztwie urządzeń jest mało prawdopodobne.
Emisje fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Urządzenie jest przeznaczone do eksploatacji we wszystkich obiektach, łącznie z obiektami mieszkalnymi oraz obiektami, które są bezpośrednio przyłączone do publicznej niskonapięciowej sieci elektromagnetycznej zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje częstotliwości harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	

Tabela 2: Odporność elektromagnetyczna 1

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić jego zastosowanie w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV kontaktowe ±8kV powietrzne	±6kV kontaktowe ±8kV powietrzne	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie przejściowe zakłócenia elektryczne / impulsy IEC 61000-4-4	±2 kV w przypadku linii zasilających ± 1 kV w przypadku linii wejściowych/ wyjściowych	±2kV w przypadku linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przebiecie IEC 61000-4-5	±1 kV pomiędzy liniami ±2 kV pomiędzy liniami a uziemieniem	±1 kV pomiędzy liniami	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Spadki, krótkie zaniki i wahania napięcia zasilającego IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadek w UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek w UT) przez 5 cykl 70% UT (30% spadek w UT) przez 25 cykl <5%UT (>95% spadek w UT) przez 5 s	<5%UT (>95% spadek w UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek w UT) przez 5 cykl 70% UT (30% spadek w UT) przez 25 cykl <5% UT (>95% spadek w UT) przez 5 s	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik wymaga jego stałego funkcjonowania nawet w trakcie awarii zasilania, zaleca się podłączenie urządzenia do zasilacza awaryjnego UPS lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny mieć poziomy charakterystyczne dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: UT to napięcie zasilania prądem zmiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 3: Odporność elektromagnetyczna 2

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić jego zastosowanie w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC61000-4-3	3 V (wartość rzeczywista 150 kHz~80 MHz	3 V (wartość rzeczywista)	Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej powinny być używane nie bliżej jakiegokolwiek części urządzenia niż zalecana odległość obliczona z równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość oddzielająca: d=1,2√p d=1,2√p 80 MHz-800 MHz d=2,3√p 800 MHz-2,5 GHz Gdzie P to maksymalna nominalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Siły pola stałych nadajników radiowych określone na podstawie badania elektromagnetycznego danej lokalizacji a. powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości b. W pobliżu sprzętu oznaczonego niższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia: (☎)
Emitowane częstotliwości radiowe IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2,5 GHz	3 V/m	UWAGA 1: Dla 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja elektromagnetyczna zależy od absorpcji i odbijania od budynków, obiektów i ludzi.
a Poziom pola nadajników stacjonarnych, np. stacji bazowych telefonów radiowych (komórkowych i bezprzewodowych), naziemnych mobilnych nadajników radiowych, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych jest niemożliwy do przewidzenia na gruncie teoretycznym. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne z uwzględnieniem stałych nadajników radiowych, należy przeprowadzić badanie obiektu. Jeśli zmierzona siła pola w lokalizacji użytkowania urządzenia lub systemu przekracza podany powyżej poziom zgodności z promieniowaniem radiowym, należy sprawdzić, czy urządzenie działa w danej lokalizacji w sposób prawidłowy. W przypadku zaobserwowania działania, które odbiega od normy, może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji przestrzennej systemu urządzenia lub zmiana jego lokalizacji. b W paśmie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz siła pola powinna być mniejsza niż 3 V/m.			

Tabela 4: Zalecana odległość oddzielająca

Zalecana odległość oddzielająca pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a urządzeniem				
Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emisja zakłóceń radiowych jest kontrolowana. Klient lub użytkownik urządzenia może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, przestrzegając minimalnych odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a urządzeniem podanych poniżej w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.				
Znamionowa moc nadajnika (W)	Odległość oddzielająca w zależności od częstotliwości nadajnika (m)			
	150 k Hz – 80 MHz d = 1,2√p	80 MHz – 800 MHz d= 1,2√p	800 MHz – 2,5 GHz d = 2,3√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 nominalnej, której nie ma na liście powyżej, zalecana odległość d w metrach (m) może zostać oszacowana na podstawie równania dotyczącego częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna nominalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika. UWAGA 1 Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość odpowiednia dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja elektromagnetyczna zależy od absorpcji i odbijania od budynków, obiektów i ludzi.				