



Instrukcja obsługi Inhalator kompresorowy Misure MI-NEBB



Model: JLN-2321AS

Spis treści

1. Wprowadzenie	3
2. Zasada działania	3
3. Części składowe	4
4. Instrukcja bezpieczeństwa	5
5. Instrukcja użycia	8
6. Czyszczenie	10
6. Dezynfekcja	11
7. Rozwiązywanie problemów	13
8. Opis symboli	14
9. Specyfikacja techniczna	15
10. Wytyczne i deklaracja producenta	16

1. Wprowadzenie

Dziękujemy za okazanie zaufania i zakup inhalatora Misure MI-NEBB, który jest urządzeniem medycznym stosowanym do precyzyjnego podawania leku osobom (w tym dzieciom) zmagającym się z chorobami układu oddechowego, w warunkach domowych. Znajduje on szerokie zastosowanie w przypadku takich chorób takich jak astma, mukowiscydoza i przewlekła obturacyjna choroba płuc. Wykorzystywany jest także w profilaktyce i leczeniu typowych infekcji górnych i dolnych dróg oddechowych oraz w alergiach.

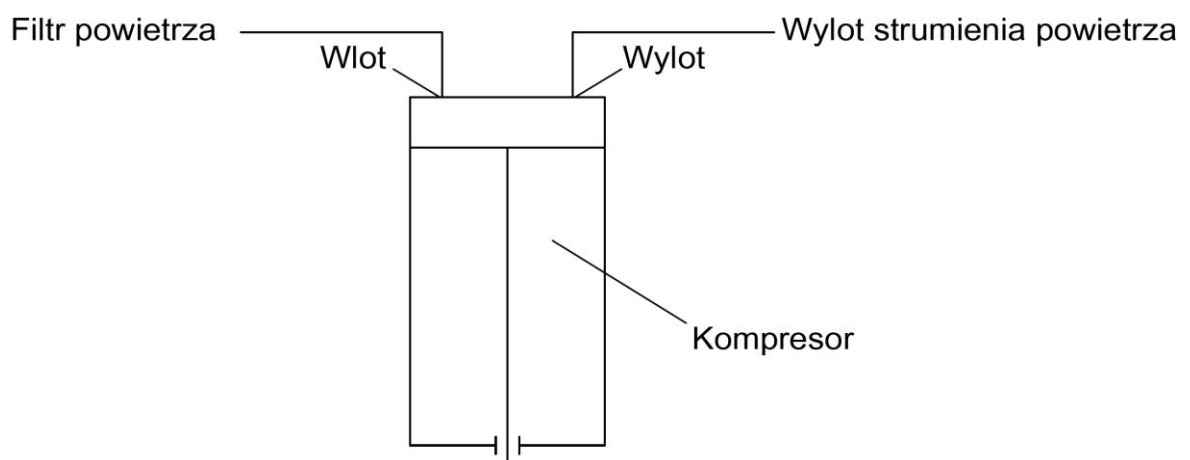
Inhalator umożliwia podanie choremu leków wziewnych, czyli leków w postaci rozpylonej mgiełki (aerozolu) bezpośrednio do układu oddechowego. W zależności od wielkości cząsteczek, lek taki osiada na krtani, gardle, tchawicy i oskrzelach, a najmniejsze cząsteczki potrafią dotrzeć aż do pęcherzyków płucnych. Podanie leku w takiej formie i w taki sposób zwiększa działanie terapeutyczne oraz zmniejsza działania uboczne towarzyszące podawaniu leków doustnych. Leczenie inhalacyjne to skuteczna i bezpieczna metoda leczenia, które należy podjąć wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Prosimy o uważne zapoznanie się z niniejszą instrukcją oraz postępowanie według zawartych w niej wskazówek.

2. Zasada działania

Zadaniem urządzenia jest nebulizacja, czyli zmiana postaci leku z płynnej w lotną (aerozol). Powstała w ten sposób mgiełka jest zawiesiną mikroskopijnych kropelek leku w powietrzu, która skutecznie dociera do najodleglejszych partii układu oddechowego. Mgiełka wytwarzana jest za pomocą sprężonego powietrza, które włączane jest do nebulizatora (pojemnika na lek). Powietrze przechodząc przez nebulizator, unosi mikroskopijne cząsteczki leku i zamienia go w aerozol. Dzięki temu lek zostaje odpowiednio rozproszony w powietrzu i jest gotowy do inhalacji. Korzystanie z nebulizatora nie wymaga skoordynowania wdechu pacjenta z momentem podania leku, gdyż aerozol podawany jest przez maskę lub ustnik podczas oddychania

Przepływ powietrza przez inhalator, przedstawiono poniżej, na Rysunku 1.



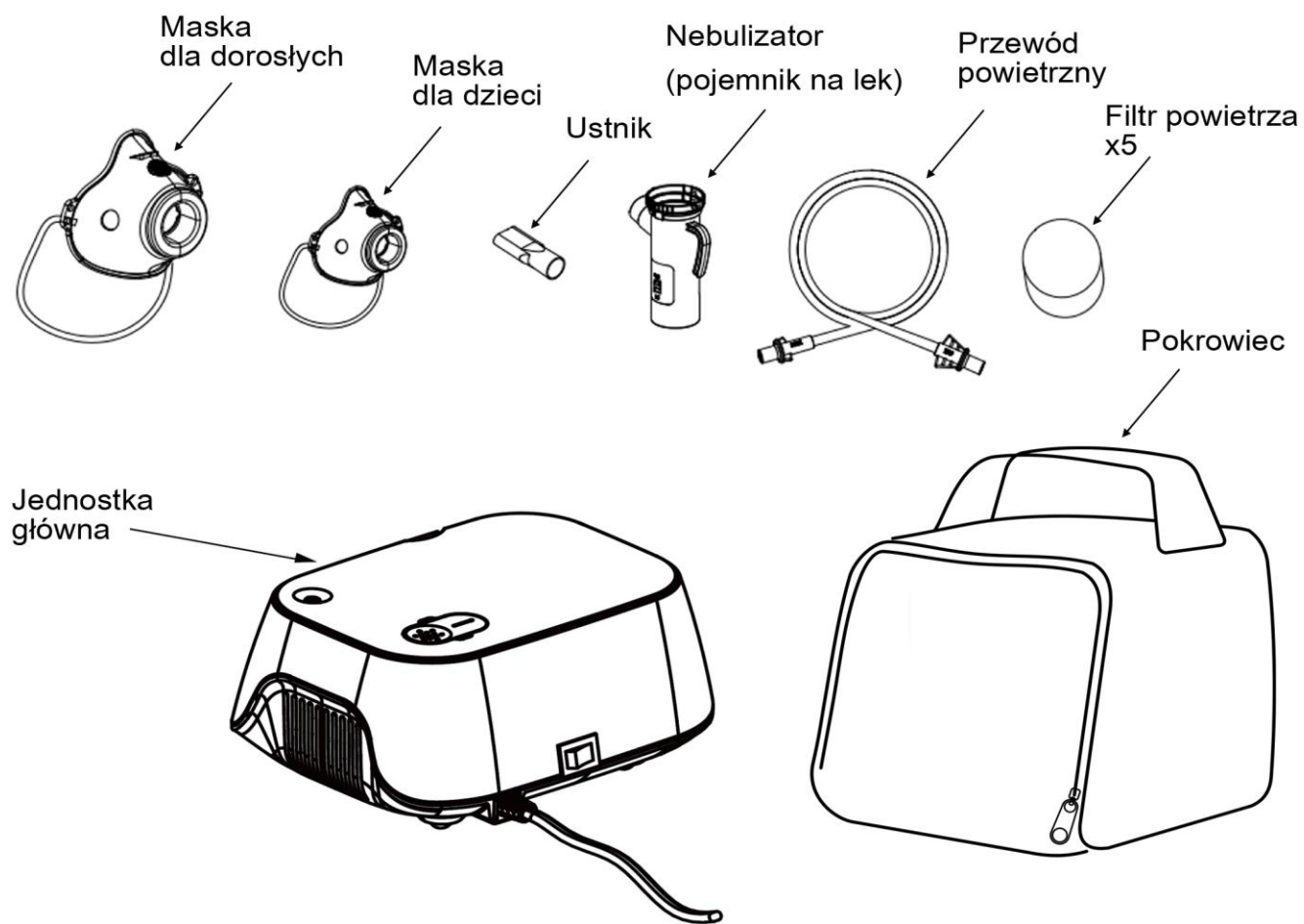
Rysunek 1

3. Części składowe

Przed pierwszym użyciem proszę upewnić się, czy w zestawie znajdują się wszystkie wymienione poniżej elementy:

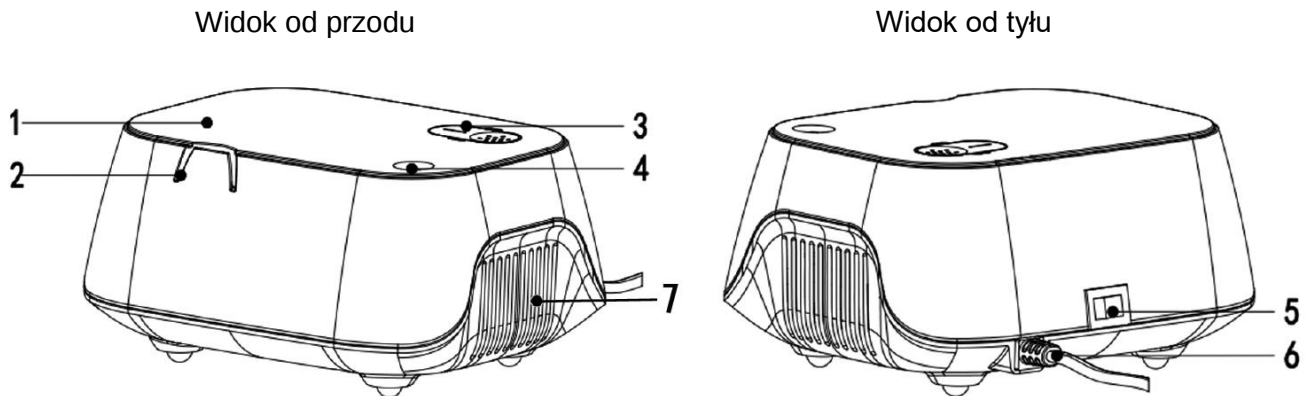
- 1x Jednostka główna (kompresor)
- 1x Nebulizator (pojemnik na lek)
- 1x Pokrowiec
- 1x Przewód powietrzny
- 1x Maska dla dorosłych
- 1x Maska dla dzieci
- 1x Ustnik
- 5x Filtr powietrza

Elementy składowe zestawu przedstawiono na Rysunku 2.



Rysunek 2

Elementy urządzenia:



Rysunek 3

1. Jednostka główna
2. Uchwyt pojemnika na lek
3. Filtr i pokrywa filtra
4. Złącze przewodu powietrznego
5. Włącznik
6. Przewód zasilający
7. Kratka wentylacyjna

4. Instrukcja bezpieczeństwa



Proszę zapoznać się z niniejszą instrukcją przed pierwszym użyciem urządzenia a także stosować się do zaleceń w niej zawartych. Inhalator jest urządzeniem elektrycznym dlatego należy zachować następujące, podstawowe środki ostrożności.

Ostrzeżenie: Niezastosowanie się do wszystkich środków ostrożności może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie sprzętu.

Ostrzeżenia dotyczące produktu:

1. Aby uniknąć porażenia prądem:
 - Nie używać jednostki głównej ani wtyczki przewodu zasilającego, gdy są mokre.
 - Trzymać urządzenie z dala od wody.
 - Nie należy używać ani przechowywać urządzenia w wilgotnych miejscach, takich jak łazienka. Należy używać urządzenia w temperaturze i wilgotności określonej w specyfikacji technicznej.
 - Nie zanurzać przewodu zasilającego ani urządzenia w jakiegokolwiek cieczy.
 - Nie używać podczas kąpieli.
 - Nie sięgać ani nie dotykać urządzenia, które wpadło do wody – natychmiast należy odłączyć je od zasilania.

- Nie przeciążać gniazdek elektrycznych. Podłączyć urządzenie do gniazda o odpowiednim zasilaniu.
2. Nigdy nie używać urządzenia, jeśli ma uszkodzone części (w tym kabel zasilający), jeśli zostało upuszczone lub zanurzone w wodzie. W takim przypadku należy skontaktować się ze sprzedawcą lub centrum serwisowym Misure w celu ustalenia warunków sprawdzenia inhalatora i ewentualnej naprawy.
 3. Urządzenia nie należy używać w miejscach, w których używane są łatwopalne gazy, tlen lub produkty w aerozolu.
 4. Należy odłączyć urządzenie od zasilania przed czyszczeniem, napełnianiem i po każdym użyciu.

Ostrzeżenia dotyczące obsługi:

1. Urządzenie powinno być podłączone do sieci elektrycznej o parametrach AC 230V,50HZ.
2. Nigdy nie należy używać urządzenia, jeśli ma uszkodzony przewód zasilający lub wtyczkę, jeśli zostało upuszczone lub uszkodzone, do środka dostała się woda, jeśli nie działa prawidłowo. Należy skontaktować się z serwisem Misure w celu naprawy inhalatora.
3. Przed użyciem użytkownik powinien sprawdzić, czy urządzenie jest sprawne i w dobrym stanie technicznym, czy nie jest uszkodzone i jest wolne od wad. Nie używać w przypadku stwierdzenia uszkodzeń.
4. W przypadku nieprawidłowego funkcjonowania inhalatora lub zauważenia zmian w jego działaniu, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo, należy natychmiast przerwać użytkowanie i niezwłocznie skontaktować się z serwisem Misure w celu sprawdzenia i naprawy urządzenia.
5. Jeśli podczas użytkowania pacjent poczuje się źle, należy natychmiast przerwać korzystanie z urządzenia i skonsultować się z lekarzem.
6. Podczas użytkowania nie przykrywać jednostki głównej kocem, ręcznikiem ani innym rodzajem nakrycia. Może to spowodować przegrzanie lub nieprawidłowe działanie kompresora.
7. Po zakończeniu użytkowania, należy zawsze odłączyć urządzenie od zasilania.
8. Nigdy nie blokować otworów wentylacyjnych jednostki głównej ani nie umieszczać jej w miejscu, w którym otwory wentylacyjne mogą być zablokowane.
9. Jednostka główna i przewód zasilający nie są wodoodporne. Jeżeli płyn rozleje się na te części, natychmiast odłączyć przewód zasilający i wytrzeć płyn gazą lub innym miękkim materiałem chłonnym.
10. Nie używać telefonu komórkowego w pobliżu urządzenia. Może to być przyczyną awarii.
11. Nie używać przedłużaczy. Przewód zasilający należy podłączyć bezpośrednio do gniazdka elektrycznego.
12. W kwestiach dotyczących rodzaju, dawki i schematu podawania leku, należy stosować się do zaleceń lekarza. Intensywność stosowania urządzenia musi być zawsze konsultowana z lekarzem.
13. Do inhalacji używać tylko lekarstw przepisanych przez lekarza i zgodnie z jego zaleceniami. Nie używać żadnych innych substancji czy olejków aromatycznych.

14. Zaleca się wlewać nie więcej niż 8 ml leku do pojemnika na lek.
15. Nie używać urządzenia, jeśli przewód powietrzny jest zgięty.
16. Wyczyścić i zdezynfekować nebulizator, przewód powietrzny, ustnik lub maski przed pierwszym użyciem po zakupie.
17. Urządzenie może być stosowane u dzieci i dorosłych, jednak nie należy go stosować u pacjentów, którzy nie oddychają samodzielnie lub u pacjentów nieprzytomnych lub tych, którzy nie potrafią wyrazić swoich uczuć wobec opiekuna.
18. Należy zapewnić ścisły nadzór osoby dorosłej, gdy urządzenie jest używane przez niemowlęta, dzieci lub osoby niepełnosprawne.
19. Upewnić się, że filtr powietrza jest czysty. Jeśli filtr powietrza zmienił kolor lub był używany dłużej niż 30 dni, należy wymienić go na nowy.
20. Upewnić się, że przewód powietrzny jest prawidłowo podłączony do jednostki głównej i nebulizatora. Jeśli nie jest prawidłowo podłączony, powietrze może uciekać z przewodu, co może prowadzić do niedostatecznej nebulizacji.
21. Używać wyłącznie oryginalnych części i akcesoriów, rekomendowanych przez firmę Misure. Części i akcesoria nie zatwierdzone do użytku z urządzeniem, mogą nie spełniać wymogów danej specyfikacji lub mogą uszkodzić urządzenie.
22. Należy pamiętać o przetarciu twarzy, po zakończonej inhalacji, aby pozbyć się pozostałości leków, po zdjęciu maski.
23. Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.
24. Nie używać urządzenia w miejscach, w których może być narażone na działanie łatwopalnych gazów lub oparów.
25. Urządzenie powinno być używane przez osoby dorosłe, zgodnie z przeznaczeniem i według zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.
26. Nie narażać urządzenia ani jego części na silne wstrząsy, takie jak upuszczenie na podłogę.
27. Nigdy nie naprawiać ani nie rozkręcać samodzielnie urządzenia. Wszelkie naprawy mogą być dokonywane tylko przez autoryzowany serwis firmy MISURE.
28. Dokonywanie jakichkolwiek zmian w urządzeniu jest niedozwolone.
29. Nie należy zakładać lub owijać wokół szyi przewodu powietrza ani przewodu zasilającego.
30. Nigdy nie należy stosować urządzenia podczas drzemki lub snu.
31. Produkt jest przeznaczony tylko do aerozoloterapii. Producent ani importer nie bierze żadnej odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku używania urządzenia niezgodnie z jego przeznaczeniem.
32. Zużyte urządzenie, ustnik, maski, przewód powietrzny, itp. należy utylizować zgodnie z lokalnymi wymaganiami środowiskowymi i regulacjami w tym zakresie.

Ostrzeżenia dotyczące przechowywania:

1. Nie przechowywać urządzenia w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni

słonecznych, wysokiej temperatury lub wilgoci. Przechowywać urządzenie w temperaturze i wilgotności zgodnej ze specyfikacją techniczną.

2. Przechowywać urządzenie poza zasięgiem dzieci.
3. Jeżeli urządzenie nie jest używane, zawsze należy przechowywać je odłączone od zasilania.
4. Przechowywać urządzenie i akcesoria w czystym, bezpiecznym miejscu.
5. Nie owijać przewodu zasilającego wokół jednostki głównej.

Ostrzeżenia dotyczące czyszczenia:

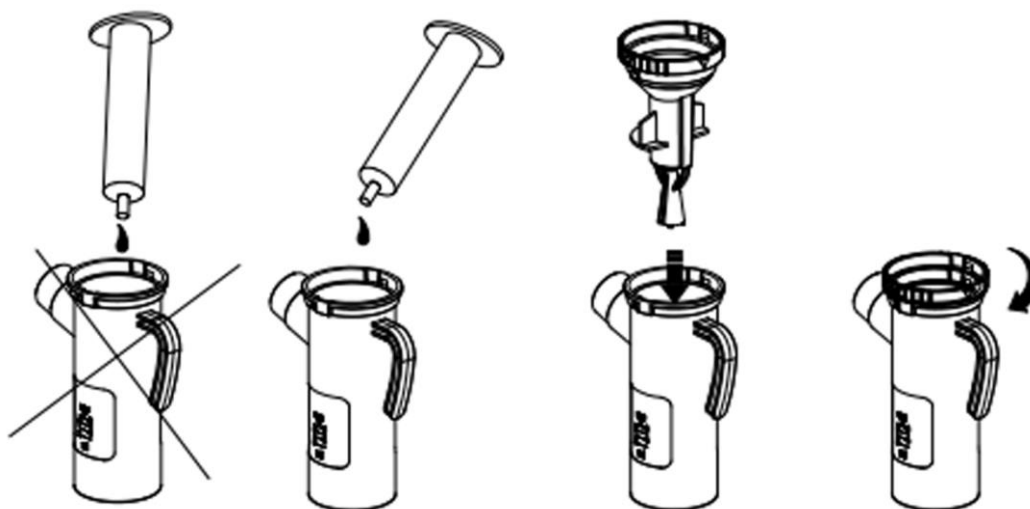
1. Nie zanurzać urządzenia w wodzie. Może to spowodować uszkodzenie urządzenia.
2. Przed czyszczeniem odłączyć urządzenie od gniazdka elektrycznego.
3. Po każdym użyciu wyczyścić wszystkie niezbędne części, zgodnie z niniejszą instrukcją.

5. Instrukcja użycia



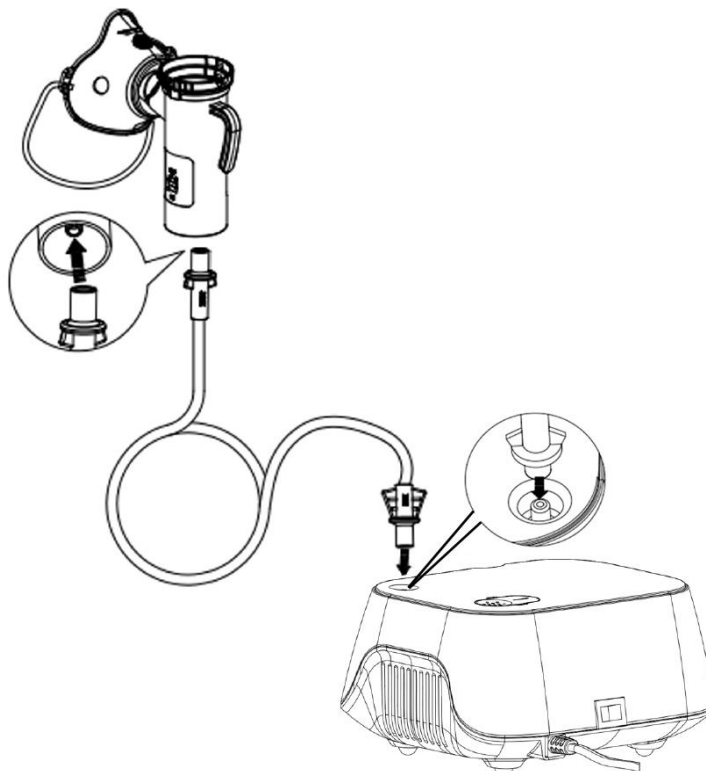
Inhalator oraz akcesoria należy wyczyścić i zdezynfekować przed pierwszym użyciem, postępując zgodnie z rozdziałem „Czyszczenie”.

1. Umieścić urządzenie tak, aby gumowe nóżki spoczywały na równym, stabilnym podłożu i aby była możliwość obsługi inhalatora z pozycji siedzącej.
2. Delikatnie przekręcić górną część nebulizatora w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby rozmontować nebulizator.
3. Napełnić nebulizator lekiem przepisany przez lekarza. Upewnić się, że objętość leku nie przekracza linii granicznej - 8 ml
4. Delikatnie przekręcić górną część zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby ponownie złożyć nebulizator. Upewnić się, że obie części dobrze pasują.



Rysunek 4

5. Podłączyć jeden koniec przewodu powietrza do podstawy nebulizatora.
6. Podłączyć drugi koniec przewodu powietrza do złącza przewodu powietrza znajdującego się z przodu inhalatora



Rysunek 5

Ostrzeżenie:

- Upewnić się, że nebulizator jest prawidłowo złożony, filtr powietrza jest prawidłowo zainstalowany, a przewód powietrzny jest prawidłowo podłączony do jednostki głównej i nebulizatora.
- Nie używać urządzenia, jeśli przewód powietrzny jest zgięty.

7. Połączyć ustnik lub maskę do górnej części nebulizatora.



Rysunek 6

8. Podłączyć przewód zasilający do gniazdka elektrycznego. Upewnić się, że na tym etapie włącznik zasilania jest w pozycji wyłączonej „O”.
9. Nacisnąć włącznik zasilania, aby rozpocząć inhalację. Wdychać rozpylony lek głęboko i powoli, przytrzymać oddech na chwilę i następnie powoli wydychać. Należy stosować się do zaleceń podanych przez lekarza

Uwaga:

Silnik kompresora jest wyposażony w zabezpieczenie termiczne, które wyłączy urządzenie zanim się przegrzeje. Gdy zabezpieczenie termiczne wyłączy urządzenie, należy:

- Wyłączyć urządzenie za pomocą włącznika zasilania.
- Odłączyć urządzenie od gniazdka elektrycznego.
- Odczekać 30 minut, aż silnik ostygnie przed kolejnym zabiegiem. Upewnić się, że otwory wentylacyjne nie są zasłonięte.

8. Po zakończeniu zabiegu wyłączyć urządzenie i odłączyć je od gniazdka elektrycznego.

6. Czyszczenie

Nebulizator (pojemnik na lek) może być używany przez więcej niż jedną osobę, ale części, które mają kontakt z ludzkim ciałem (ustnik lub maska na twarz) powinny być używane tylko przez jedną osobę, aby uniknąć zakażenia krzyżowego. Jeśli z urządzenia korzysta więcej niż jedna osoba, części do użytku osobistego powinny być przechowywane oddzielnie od jednostki głównej.

Pojemnik z lekiem należy czyścić przed i po każdym użyciu.

Części mające kontakt z ciałem ludzkim powinny być dezynfekowane przed i po każdym użyciu.

Płukanie po każdym użyciu:

1. Odłączyć przewód powietrzny, nebulizator, ustnik i maskę.
2. Otworzyć nebulizator odkręcając w przeciwnym kierunku do ruchu wskazówek zegara.
3. Wylać pozostały w nebulizatorze lek.
4. Przepłukać pod bieżącą wodą nebulizator, ustnik i maskę lub zanurzyć w ciepłej wodzie na 15 minut.
5. Osuszyć je czystym miękkim ręcznikiem lub pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.
6. Ponownie złożyć nebulizator, gdy jest całkowicie suchy. Umieścić wszystkie akcesoria w suchym, szczelnym pojemniku.

6. Dezynfekcja

Wykonać poniższe czynności, aby zdezynfekować nebulizator, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Do dezynfekcji użyć roztworu octu z wodą destylowaną w proporcjach jednej części białego octu z trzema częściami wody destylowanej. Upewnić się, że wymieszany roztwór wystarczy do zanurzenia nebulizatora, ustnika i maski.

1. Wykonać kroki płukania 1-3.
2. Umyć nebulizator, ustnik i maskę w ciepłej wodzie z łagodnym detergentem. Następnie opłukać je w gorącej wodzie z kranu.
3. Zanurzyć te części w roztworze octu i wody na trzydzieści minut.
4. Wykonać kroki płukania 4-6.

Czyszczenie jednostki głównej

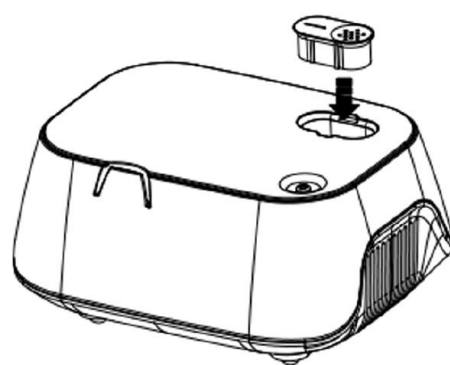
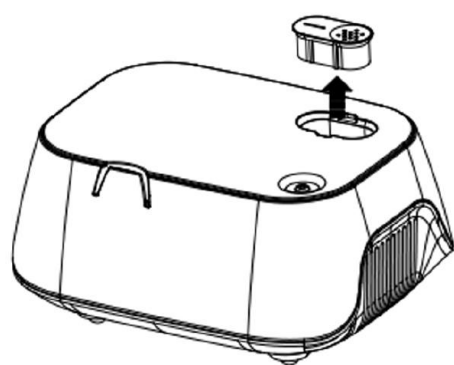
1. Wyczyścić obudowę jednostki głównej miękką ściereczką zwilżoną wodą lub łagodnym detergentem.
2. Osuszyć obudowę miękką, czystą ściereczką.
3. Nie używać ściernych środków czyszczących.

Wymiana filtra powietrza

1. Nie używać w zastępstwie filtra powietrza bawełny ani żadnych innych materiałów. Nie należy myć ani nie czyścić filtra.
2. Należy używać tylko filtrów rekomendowanych przez firmę Misure.
3. Wymieniać filtr co 30 dni lub gdy zmieni kolor na szary.
4. Przed włożeniem nowego filtra powietrza upewnić się, że jest on czysty.
5. Nie należy używać urządzenia bez filtra powietrza.

Procedura wymiany filtra:

1. Pociągnąć pokrywę filtra powietrza, aby wyjąć ją z jednostki głównej.
2. Wyjąć zużyty filtr powietrza i wymienić go na nowy.
3. Założyć z powrotem pokrywę filtra powietrza na sprężarkę.



Rysunek 7

7. Rozwiązywanie problemów

Objaw	Prawdopodobna przyczyna	Rozwiązanie
Inhalator nie uruchamia się.	Główny wyłącznik kompresora jest wyłączony.	Włączyć urządzenie.
	Wtyczka nie jest podłączona do gniazdka elektrycznego.	Sprawdzić czy wtyczka jest podłączona.
	Brak prądu w gniazdku elektrycznym.	Sprawdzić czy w gniazdku znajduje się prąd oraz czy prąd odpowiada parametrom podanym w specyfikacji technicznej.
Zbyt głośna praca.	Brak filtra w urządzeniu.	Umieścić filtr w urządzeniu.
	Nebulizator nie został wyczyszczony po użyciu.	Wyczyścić urządzenie.
	Przewód powietrzny jest zagięty.	Usunąć wszelkie zagięcia lub supły znajdujące się na przewodzie.
	Filtr jest zatkany lub zabrudzony.	Wymienić filtr.
W przewodzie powietrznym formują się krople wody.	Dodano zbyt dużą ilość leku.	Dostosować ilość leku w pojemniku na lek do odpowiedniego poziomu, podłączyć przewód powietrza do kompresora i włączyć urządzenie.
	Przewód powietrzny nie został wysuszony.	Wilgoć pozostałą w przewodzie powietrznym można usunąć, uruchamiając urządzenie na kilka minut bez podłączonego nebulizatora. Jeżeli przewód jest brudny, należy go wymienić.
Brak lub niska siła nebulizacji w trakcie pracy urządzenia.	Brak leku.	Dodać odpowiednią ilość leku, przepisanego przez lekarza, do pojemnika na lek.
	Pojemnik na lek został nieprawidłowo złożony.	Sprawdzić czy pojemnik na lek jest prawidłowo złożony.
	Akcesoria są nieprawidłowo połączone.	Sprawdzić połączenia zestawu do inhalacji.
	Dysza jest zapchana.	Upewnić się, że dysza wylotowa (złącze przewodu powietrza) nie jest niczym zablokowana.
	Pojemnik na lek ustawiony jest pod zbyt dużym kątem.	Upewnić się, że pojemnik na lek nie jest przechylony od pionu pod kątem większym jak 45°.
	Przewód powietrzny jest pognięty lub złamany.	Upewnić się, że przewód powietrzny nie jest załamany i jest drożny.

8. Opis symboli

W niniejszej instrukcji, na inhalatorze lub jego akcesoriach mogą się pojawić następujące symbole. Niektóre z symboli odnoszą się do norm i wymagań związanych z inhalatorem i jego zastosowaniem.

	Urządzenie elektryczne typu BF		Numer seryjny
	Data produkcji		Producent
	Uwaga		Numer partii
	Unikalny numer urządzenia		Urządzenie medyczne
	Maksymalna wilgotność		Maksymalna temperatura
	Unikać zamoczenia		Unikać silnego światła słonecznego
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania		Patrz instrukcja obsługi
	ROHS		Góra
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Znak CE: spełnia zasadnicze wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych
IPX0	Brak zabezpieczeń przed wodą		Nie wyrzucać tego produktu z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Takie odpady należy gromadzić osobno do specjalnego przetworzenia.

9. Specyfikacja techniczna

Model	JLN-2321AS
Tryb pracy produktu	Praca przerywana: 30 min. włączony / 30 min. wyłączony
Źródło zasilania	230V, 50Hz
Pobór mocy	≤ 65W / 200VA
Robocza szybkość przepływu	≥ 4 L
Maksymalny przepływ powietrza	8 L/min
Pojemność pojemnika na lek	8 ml
Rozmiar cząsteczki (MMAD)	52.89% (<5 µm, %)
	3.997 µm (MMAD)
Szybkość nebulizacji	≥ 0,2 ml/min
Długość przewodu zasilającego	1,2 m
Poziom hałasu	≤ 70 dBA
Zakres ciśnienia roboczego	0,5 – 1,5 bar
Maksymalne ciśnienie kompresora	≥ 2,3 bar
Temperatura i wilgotność pracy	Temperatura: 10°C - 40°C Wilgotność względna: 10 - 95% RH (bez kondensacji) Ciśnienie powietrza: 860hPa - 1060hPa
Warunki przechowywania	Temperatura: -20°C - 70°C Wilgotność względna: 10 - 95% RH (bez kondensacji) Ciśnienie powietrza: 500hPa - 1060hPa
Wymiary (dł. x szer. x wys.)	184 x 146 x 87mm
Waga	1,25 Kg
Skład zestawu	1x jednostka główna, 1x nebulizator, 1x maska dla dorosłych, 1x maska dla dzieci, 1x przewód powietrza, 1x ustnik, 5x filtry powietrza, 1x pokrowiec.
Wymogi norm	IEC 60601-1

10. Wytyczne i deklaracja producenta

Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące emisji elektromagnetycznych.		
Inhalator jest przeznaczony do użytku w warunkach elektromagnetycznych opisanych poniżej. Za zapewnienie tych warunków odpowiada użytkownik urządzenia.		
Test emisji	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Inhalator wykorzystuje energię częstotliwości radiowej tylko na potrzeby działania funkcji wewnętrznych. Dlatego też emisja fal o częstotliwości radiowej jest bardzo niska i prawdopodobieństwo zakłócania pracy urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu jest bardzo małe.
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Inhalator jest przeznaczony do użytku we wszystkich obiektach, włączając w to obiekty mieszkalne, podłączonych do publicznej sieci elektroenergetycznej niskiego napięcia, która zasila budynki przeznaczone na potrzeby bytowe.
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	Klasa A	
Emisje wynikające z wahań napięcia/emisje niestabilne IEC 61000-3-3	Zgodny	

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna.			
Inhalator przeznaczony do użytku w warunkach elektromagnetycznych opisanych poniżej. Za zapewnienie tych warunków odpowiada klient lub użytkownik urządzenia.			
Test odporności	Poziom próby IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne - wskazówki
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktowe ±8 kV w powietrzu	±6 kV kontaktowe ±8 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie stany przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	±2 kV dla linii zasilających	Jakość energii zasilającej powinna być odpowiednia dla typowych warunków szpitalnych lub obiektów użyteczności publicznej.
Przebiecia IEC 61000-4-5	± 1 kV dla połączeń przewód-przewód ± 2 kV dla uziemienia	± 1 kV dla połączeń przewód-przewód ± 2 kV dla uziemienia	Jakość energii zasilającej powinna być odpowiednia dla typowych warunków szpitalnych lub obiektów użyteczności publicznej.
Spadki napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia w liniach zasilających IEC 61000-4-11	<5% UT (>95 % spadek UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek UT) przez 5 cykli 70% UT (30% spadek UT) przez 25 cykli < 5 % UT (>95 % spadek UT) przez 5 sekund	<5% UT przez 0,5 cyklu 40% UT przez 5 cykli 70% UT przez 25 cykli < 5 % UT przez 5 sekund	Jakość energii zasilającej powinna być odpowiednia dla typowych warunków szpitalnych lub obiektów użyteczności publicznej. Jeśli użytkownik inhalatora wymaga utrzymania nieprzerwanej pracy podczas przerw w dostawie energii, zaleca się, aby urządzenie zasilac z użyciem zasilacza bezprzerwowego lub akumulatora
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) wg IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania utrzymywane są na poziomie charakterystycznym dla typowych warunków szpitalnych lub obiektów użyteczności publicznej.
UWAGA: UT stanowi napięcie prądu przemiennego sieci przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna.

Inhalator jest przeznaczony do użytku w warunkach elektromagnetycznych opisanych poniżej. Za zapewnienie tych warunków odpowiada klient lub użytkownik urządzenia.

Test odporności	Test poziomu IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne -wskazówki
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Przenośne i mobilne urządzenia łączności radiowej można używać w pobliżu dowolnej części inhalatora w tym przewodów, w zalecanej odległości obliczonej ze wzoru odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Gdzie P stanowi maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika, a d zalecany odstęp w metrach (m).
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3V/m	Siły pola stałych nadajników radiowych, ustalone podczas badania elektromagnetycznego obiektu nie powinny przekraczać poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych symbolem 

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości

UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbicia od konstrukcji, obiektów i osób.

a) Wartości siły pola z nadajników stałych, takich jak stacje bazowe telefonów przenośnych (bezprzewodowych/komórkowych) oraz naziemnych radiostacji, radiostacji amatorskich, programów radiowych AM i FM oraz telewizyjnych nie można dokładnie przewidzieć. Aby ocenić warunki elektromagnetyczne powodowane przez stałe nadajniki radiowe, należy rozważyć przeprowadzenie lokalnej analizy elektromagnetycznej obiektu. Jeżeli zmierzona siła pola w miejscu użytkowania inhalatora przekracza dopuszczalne poziomy określone powyżej, należy sprawdzać, czy urządzenie działa prawidłowo. W razie zauważenia nieprawidłowości w działaniu, konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków zapobiegawczych, takich jak zmiana położenia inhalatora.

b) W zakresie częstotliwości 150 kHz do 80 MHz, wartość siły pola powinna być niższa od 3 V/m.

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do łączności radiowej a inhalatorem.

Inhalator jest przeznaczony do użytku w warunkach elektromagnetycznych z kontrolowanymi zakłóceniami częstotliwości radiowej. Użytkownik inhalatora może zapobiec występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości od przenośnych i stacjonarnych urządzeń telekomunikacyjnych o częstotliwości radiowej (nadajników) zgodnie z poniższymi zaleceniami, przestrzegając maksymalnej mocy urządzeń.

Maksymalna moc znamionowa	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecany odstęp w metrach (m) można obliczyć ze wzoru właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P stanowi maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odstęp dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i osób.

Klasyfikacja

1. Klasa zarządzania wyrobami medycznymi: klasa IIa
2. Urządzenie o zasilaniu zewnętrznym.
3. Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: część aplikacyjna typu BF
4. Ochrona przed wnikaniem wody lub cząstek stałych: IPX0.
5. Brak wymogu sterylizacji.
6. Brak kategorii AP/APG (nie nadaje się do użytku w obecności łatwopalnego środka znieczulającego lub tlenu).
7. Tryb pracy: przerywany.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

W kwestiach bezpieczeństwa, skuteczności i niezawodności odpowiedzialność spoczywa na wytwórcy tylko jeżeli:

- a) montaż, naprawy lub modyfikacje są przeprowadzane przez osoby do tego uprawnione,
- b) instalacja elektryczna jest zgodna z obowiązującymi normami,
- c) przestrzegano instrukcji obsługi. Wytwórca nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe, błędne lub nieracjonalne używanie urządzenia.



Informacja dla użytkowników urządzeń elektrycznych i elektronicznych dotycząca postępowania ze zużytym sprzętem.

Przedstawiony symbol (przekreślonego kosza) umieszczony na produktach lub dołączonej dokumentacji informuje o konieczności specjalnego sortowania. Europejska Dyrektywa 2002/96/EC dotycząca Zużytych Elektrycznych i Elektronicznych Urządzeń (WEEE) zakłada zakaz pozbywania się starych urządzeń domowego użytku jako nieposortowanych śmieci komunalnych. Nie można wyrzucać tak oznakowanego sprzętu do kosza razem z odpadami gospodarczymi. Zużyte urządzenia muszą być osobno zbierane i sortowane w celu zoptymalizowania odzyskania oraz ponownego przetworzenia pewnych komponentów i materiałów. Pozwala to ograniczyć zanieczyszczenie środowiska i pozytywnie działa na ludzkie zdrowie. Prawidłowe postępowanie polega na przekazaniu zużytego sprzętu do punktu odbioru wyznaczonego przez sprzedawcę, gdzie będzie przyjęty bezpłatnie. W celu uzyskania informacji nt. miejsca i sposobu bezpiecznego składowania zużytego produktu, należy zwrócić się do organu władz lokalnych lub firmy zajmującej się recyklingiem odpadów – Dz.U. 2015 poz. 1688z dn. 11.09.2015



Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd.

3rd Floor , Block 1, Longquan Industrial Zone, Huarong Road, Dalang Street,
Longhua New District, Shenzhen 518109, People's Republic of China.



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Importer:

„Amar”

Rzemieślnicza 25

77-400 Złotów

Tel. +48 501-760-290

www.misure.pl

Edycja: V 1.2

Ver. 30.08 2024r.

Wyprodukowano w Chinach

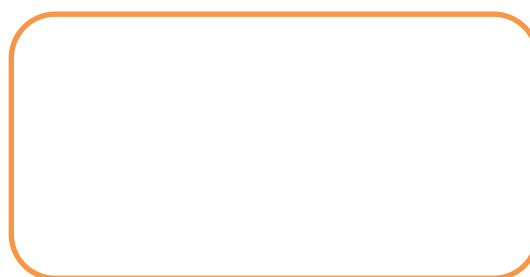


WARRANTY CARD

KARTA GWARANCYJNA

Model:

SN:



Pieczętka sklepu i podpis sprzedawcy

Warunki gwarancji:

1. Marka Misure z siedzibą przy ul. Rzemieśnicza 25, 77-400 Złotów, gwarantuje sprawne działanie produktu, zgodnie z warunkami techniczno-eksploatacyjnymi opisanymi w instrukcji obsługi.
2. Gwarancja jest udzielana na okres 24 miesięcy na inhalator licząc od daty sprzedaży. W przypadku zakupu produktu przez firmę (faktura VAT) gwarancja na inhalator udzielana jest na okres 12 miesięcy.
3. Gwarancja obowiązuje w kraju zakupu.
4. Ujawnione wady będą bezpłatnie usunięte w okresie gwarancji przez Autoryzowany Serwis Producenta.
5. W przypadku zakupu towaru przez Internet, reklamujący klient jest zobowiązany do zgłoszenia reklamacji w Autoryzowanym Serwisie Producenta pod nr tel.: +48 880 130 201 lub przez stronę internetową www.misure.pl i dostarczenia uszkodzonego produktu do Autoryzowanego Serwisu Producenta na własny koszt. W innym przypadku dokonuje zgłoszenia i dostarcza produkt do punktu sprzedaży, w którym dokonał zakupu. Informacja na temat naprawy jest udzielana w miejscu złożenia reklamacji.
6. Ewentualne wady lub uszkodzenia produktu, ujawnione i zgłoszone w okresie gwarancji będą usunięte bezpłatnie w terminie 21 dni roboczych, lecz w uzasadnionych przypadkach (sprowadzenie części zamiennych z zagranicy) termin ten może ulec przedłużeniu o kolejne 30 dni.
7. Wady lub uszkodzenia sprzętu powinny być zgłoszone a towar dostarczony do serwisu niezwłocznie po ujawnieniu.
8. W przypadku nieuzasadnionej reklamacji (reklamacja produktu sprawnego lub uszkodzonego w sposób mechaniczny), zgłaszający reklamację zostanie obciążony kosztami transportu.
9. Klientowi przysługuje prawo do wymiany towaru na inny, posiadający te same lub zbliżone parametry techniczne (również kolorystykę) w przypadku, gdy w okresie objętym gwarancją wykonano 3 istotne naprawy, a produkt nadal wykazuje wady uniemożliwiające eksploatację zgodnie z przeznaczeniem lub serwis uzna, że usunięcie wady nie jest możliwe.
10. Gwarancja będzie respektowana jedynie w przypadku dołączenia do reklamowanego urządzenia opisu uszkodzenia, wszystkich akcesoriów, które klient otrzymał podczas zakupu urządzenia oraz dowodu zakupu zawierającego datę sprzedaży.
11. Gwarancją nie są objęte: naturalne zużycie związane z eksploatacją, uszkodzenia powstałe w wyniku niewłaściwego i niezgodnego z instrukcją obsługi użytkowania, uszkodzenia lub rozdarcia wynikłe z winy nabywcy, płowienie tkanin spowodowane długotrwałym działaniem promieni słonecznych, uszkodzenia mechaniczne, elektryczne, termiczne, ingerencje cieczy lub celowe uszkodzenia i wywołane nimi wady, samowolne przeróbki.
12. Serwis może odmówić wykonania naprawy w przypadku śladów nieautoryzowanej naprawy.
13. W przypadku gdy usterka nie jest objęta gwarancją producenta, serwis może zaproponować wykonanie usługi odpłatnej.
14. Producent ani Autoryzowany Serwis nie odpowiada za szkody i straty powstałe w wyniku niemożności korzystania z produktu będącego w naprawie.
15. Dostarczenie produktu w stanie niekompletnym, brak odpowiedniego opakowania jest równoznaczne z niewypełnieniem przez kupującego warunków gwarancji i może stanowić podstawę do odmowy naprawy produktu lub przedłużenia okresu naprawy.

16. Jeśli w odesłanym do naprawy serwisowej produkcie nie stwierdzono usterki, konsument będzie obciążony kosztem ekspertyzy – stawka godzinowa 80 zł netto.
17. Gwarancja na produkt nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawiesza uprawnień kupującego wynikających z rękojmi.
18. Produkty do reklamacji przyjmowane są wyłącznie czyste i w kartonowym opakowaniu (oryginalnym lub zastępczym).

Dziękujemy za zakup urządzenia naszej marki!

