



Instrukcja użytkowania

NebBee Nebulizator
kompresorowy
MODEL VP-D4

PULINNO
innovative healthcare

Drogi Użytkowniku,

Dziękujemy za zakup nebulizatora kompresorowego NebBee model DC-V4. Nebulizator jest wyrobem medycznym klasy IIa. Pamiętaj, aby użytkować urządzenie w sposób zgodny z jego przeznaczeniem opisanym w instrukcji użytkowania. Zawsze postępuj zgodnie z zaleceniami lekarza dotyczącymi rodzaju leku, jego dawki i sposobu leczenia.

W celu zapewnienia prawidłowego użytkowania urządzenia, uważnie przeczytaj instrukcję użytkowania przed pierwszym użyciem nebulizatora.

Prosimy przechowywać instrukcję użytkowania w bezpiecznym miejscu, tak aby mieć do niej stały dostęp.

Informujemy, że ilustracje użyte w instrukcji użytkowania mają charakter wyłącznie poglądowy. Instrukcja producenta D4 06/2021 ver. 2.0 – tłumaczenie z oryginału instrukcji użytkowania na język polski za zgodą i wiedzą producenta. Tłumaczenie zostało w pełni zatwierdzone przez producenta.

Serdecznie pozdrawiamy
Zespół Pulinno

Spis treści

1. Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa	4
2. Uwagi dotyczące bezpieczeństwa	5
3. Informacje o produkcie	6
4. Elementy zestawu	7
5. Nazwy poszczególnych części	8
6. Sposób montażu	9
7. Sposób użytkowania	11
8. Czyszczenie, dezynfekcja i konserwacja urządzenia	12
9. Rozwiązywanie problemów	15
10. Wytyczne i deklaracja producenta	16
11. Specyfikacja	18
12. Karta gwarancyjna	20

1. Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

Przed pierwszym użyciem urządzenia po jego zakupie lub po nieużywaniu go przez długi czas wyczyść nebulizator i zdezynfekuj pojemnik na lek, ustnik, maski oraz dyszę nosową (element opcjonalny).

Pamiętaj, aby wyczyścić i zdezynfekować pojemnik na lek, maskę i ustnik po każdym użyciu nebulizatora.

Upewnij się, że pacjent jest upoważnionym użytkownikiem.

Nie przeprowadzaj konserwacji urządzenia, gdy jest ono używane przez pacjenta.

Pamiętaj, aby szybko wysuszyć oczyszczone i zdezynfekowane części i przechowywać je w czystym miejscu.

Nie umieszczaj ani nie próbuj suszyć urządzenia, jego elementów, ani żadnej z części nebulizatora w kuchence mikrofalowej.

Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla niemowląt i dzieci bez opieki.

Urządzenie może zawierać małe części, które mogą ulec połknięciu. Ponadto kable i przewody giętkie mogą prowadzić do uduszenia.

Nie używaj akcesoriów, takich jak pojemnik na lek, maska, dysza nosowa, czy ustnik, które nie są dostarczane przez dostawcę oznaczonego w instrukcji użytkowania.

Nie myj nebulizatora oraz wtyczki zasilania wodą.

Nie zanurzaj nebulizatora w wodzie lub innej cieczy.

Nie przykrywaj nebulizatora kocem, ręcznikiem ani żadnym innym rodzajem pokrowca podczas użytkowania. Może to spowodować przegrzanie lub nieprawidłowe działanie urządzenia.

Nie używaj urządzenia w miejscu, w którym może być wystawione na działanie łatwopalnych gazów lub oparów.

Pentamidyna nie jest lekiem zatwierdzonym do stosowania z tym urządzeniem.

Po każdym użyciu zawsze wylewaj wszelkie pozostałości leku z pojemnika na lek.

Nie pozostawiaj urządzenia ani jego części w miejscach, w których będzie ono narażone na działanie skrajnych temperatur lub zmian wilgotności, np. nie pozostawiaj urządzenia w pojeździe podczas ciepłych lub gorących miesięcy lub w miejscu, gdzie urządzenie będzie narażone na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Nie używaj ani nie przechowuj nebulizatora w miejscach, w których urządzenie może być narażone na kontakt z toksycznymi oparami lub substancjami lotnymi.

Nie stosuj w anestezji lub w obiegu oddechowym wentylatora.

Urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności łatwopalnych mieszanin środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

Ryzyko porażenia prądem:

Nie używaj nebulizatora ani wtyczki zasilania, gdy te elementy są mokre.

Nie podłączaj ani nie odłączaj wtyczki zasilania do i z gniazdka elektrycznego mokrymi rękami.

Nie używaj ani nie przechowuj urządzenia w wilgotnych miejscach, takich jak łazienka. Korzystaj z urządzenia w granicach dopuszczalnych przedziałów temperaturowych i wilgotności środowiska pracy.

Nie używaj urządzenia z uszkodzonym przewodem zasilającym lub uszkodzoną wtyczką.

2. Uwagi dotyczące bezpieczeństwa

Nie wdychaj wody z pojemnika na lek.

Nie rozlewaj wody ani innych płynów na urządzenie i wtyczkę zasilania. Te części nie są wodoodporne. Jeśli ciecz rozleje się na te części, natychmiast odłącz wtyczkę zasilania i zetrzyj ciecz gazą lub innym miękkim, chłonnym materiałem.

Nie upuszczaj ani nie potrząsaj urządzeniem lub pojemnikiem na lek.

Nie demontuj, nie naprawiaj ani nie przeprowadzaj modyfikacji urządzenia.

Jeśli urządzenie jest używane w sposób ciągły, żywotność urządzenia może ulec skróceniu.

Ogranicz korzystanie z urządzenia jednorazowo do 20 minut i odczekaj 40 minut przed ponownym użyciem urządzenia.

Nie wkładaj żadnego przedmiotu do nebulizatora.

Upewnij się, że pojemnik na lek został prawidłowo zamontowany, filtr powietrza jest prawidłowo zainstalowany, a przewód powietrza jest prawidłowo podłączony do sprężarki i pojemnika na lek. Powietrze może wyciekać z przewodu powietrza podczas użytkowania, jeśli nie jest on prawidłowo podłączony.

Nie używaj urządzenia, jeśli przewód powietrza jest zgięty.

Używaj tylko części i akcesoriów dopuszczonych przez producenta. Części i akcesoria niezatwierdzone do użytku z urządzeniem nie spełniają oczekiwanej specyfikacji lub mogą uszkodzić urządzenie.

Podczas korzystania z nebulizatora słyszalny jest odgłos i drgania spowodowane przez pompę sprężarki (tłoku). Pojawia się również odgłos spowodowany emisją sprężonego powietrza z pojemnika na lek. Jest to normalne i nie wskazuje na awarię.

Nie używaj urządzenia podczas snu lub w stanie senności.

Odłącz wtyczkę zasilania od gniazdka elektrycznego przed czyszczeniem urządzenia.

Po użyciu nie pozostawiaj pojemnika na lek z lekiem w środku.

Nie przechowuj przewodu powietrza z wilgocią lub pozostałościami leku w środku. Może to spowodować zakażenie bakteryjne.

Nie owijaj wtyczki zasilania wokół nebulizatora.

W razie jakichkolwiek wątpliwości odnośnie poprawnej techniki nebulizacji, używania produktów przeznaczonych do nebulizacji bądź wątpliwości dotyczących użytkowania urządzenia skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Każdy poważny incydent związany z użytkowaniem urządzenia powinien zostać zgłoszony do producenta oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego.

3. Informacje o produkcie

Ten produkt jest przeznaczony do leczenia chorób układu oddechowego, takich jak astma, alergie itp.

Zasada działania: Sprężarka wciąga powietrze do nebulizatora. Kiedy powietrze dostaje się do nebulizatora, przekształca lek w aerozol mikroskopijnych kropelek, które można łatwo wdychać.

Znaczenie symboli użytych w niniejszej instrukcji.

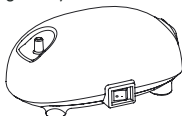
Symbol	Znaczenie
	Symbol „uwaga”. Jest to symbol bezpieczeństwa, który służy do podkreślenia, że występują określone ostrzeżenia lub środki ostrożności związane z urządzeniami, które nie znajdują się na etykiecie. Symbol może być również stosowany do oznaczania „uwaga, zapoznaj się z instrukcją użytkowania”.
	Symbol Producenta
	Symbol wskazuje, że urządzenie powinno zostać wysłane do specjalnego punktu zgodnie z lokalnymi przepisami dla celów selektywnej zbiórki odpadów po okresie użytkowania celem utylizacji.
	Symbol „zapoznać się z instrukcją użytkowania” wskazuje konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użytkowania.
	Symbol ten wskazuje, że urządzenie zawiera komponent typu BF wg IEC 60601-1.
IP21	Ochrona przed wnikaniem pyłu i wody oznacza, że urządzenie może być chronione przed pyłem o średnicy $\geq 12,5$ mm i pionowo spadającymi kropelkami wody.
	Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
	Symbolowi temu towarzyszy numer seryjny producenta.
	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.

LOT	Numer serii urządzenia.
	Symbol importera.
MD	Symbol wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym.
CE 0197	Oznakowanie CE wskazujące, że wyrób spełnia wymagania odpowiednich przepisów UE, a zgodność została oceniona przez jednostkę notyfikowaną o numerze 0197.

4. Elementy zestawu

Przed użyciem sprawdź, czy zestaw zawiera następujące elementy:

1. Nebulizator (urządzenie główne)



2. Pojemnik na lek



3. Maska inhalacyjna (dla dorosłych)



4. Maska inhalacyjna (dla dziecka)



5. Ustnik



6. Dysza nosowa (opcjonalnie)



7. Przewód powietrzny



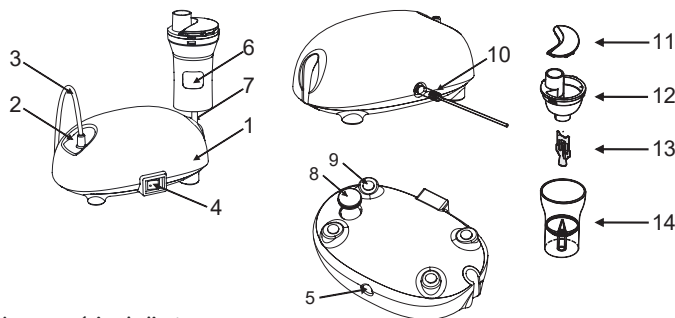
8. Filtry powietrza (opcjonalnie)



9. Adapter sieciowy DC



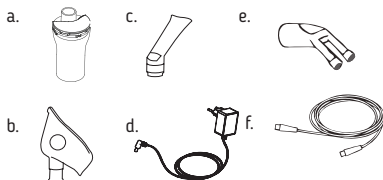
5. Nazwy poszczególnych części



Nazwy części nebulizatora

1. Nebulizator (kompresor) - urządzenie główne	6. Pojemnik na lek	11. Pokrywa pojemnika na lek
2. Wylot powietrza	7. Uchwyt pojemnika na lek	12. Górny element pojemnika na lek
3. Przewód powietrzny	8. Pokrywa filtra powietrza	13. Element pojemnika na lek - przegroda impakcyjna
4. Przycisk zasilania	9. Podstawka	14. Dolny element pojemnika na lek
5. Gniazdo DC	10. Adapter sieciowy DC	

Nazwy akcesoriów



a. Pojemnik na lek
b. Maska (dla dorosłego/ dla dziecka)
c. Ustnik
d. Adapter sieciowy DC
e. Dysza nosowa (opcjonalnie)
f. Przewód powietrzny
g. Filtry powietrza (opcjonalnie)

6. Sposób montażu

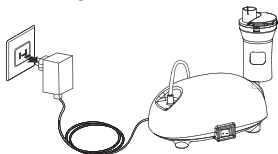


Przed użyciem upewnij się, że ustnik, dysza nosowa, maska i filtr powietrza są czyste.

1. Przygotowanie źródła zasilania:

Podłącz zasilacz DC do gniazda DC urządzenia głównego, a następnie do gniazdka elektrycznego, jak pokazano na rysunku.

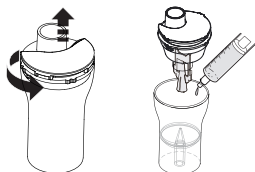
Nie obsługuj nebulizatora mokrymi rękami!



2. Napełnianie pojemnika na lek:

Zdejmij ustnik, końcówkę do nosa lub maskę z pojemnika na lek jeśli są założone i odkręć górny element nebulizatora.

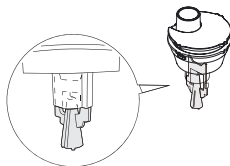
Dodaj do dolnego elementu nebulizatora odpowiednią ilość przepisanego leku.



Uwaga:

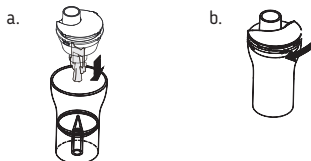
Pamiętaj, aby nie upuścić elementu pojemnika przegrody impakcyjnej na ziemię.

Przegroda impakcyjna jest zamocowana w górnym elemencie nebulizatora za pomocą dwóch haczyków i może być wyciągnięta przy użyciu siły.

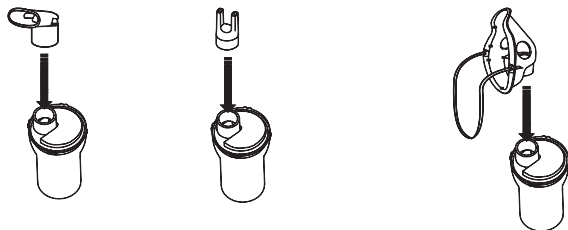


3. Zamocowanie pojemnika na lek:

a. Przykręć górny element nebulizatora do dolnego elementu nebulizatora zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż zostanie zamknięty.



b. Zmontowanie wybranego akcesorium do nebulizacji:



Montaż ustnika

Montaż dyszy nosowej

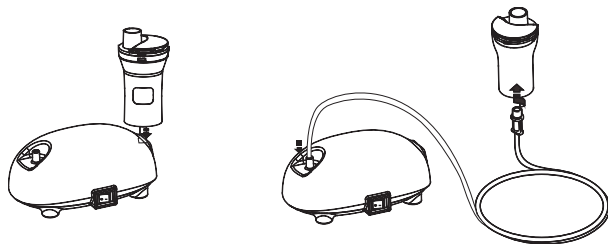
Montaż maski dla dziecka lub dla dorosłego

4. Zamontowanie przewodu powietrznego

a. Przekręć korek przewodu powietrza i nałóż go mocno na złącze przewodu powietrza nebulizatora.

b. Lekko przekręć korek przewodu powietrznego i mocno nałóż go na złącze przewodu powietrznego na spodzie pojemnika na lek.

Korzystaj z uchwytu pojemnika na lek jako tymczasowego uchwytu na pojemnik na lek.



7. Sposób użytkowania

1. Przytrzymaj pojemnik na lek, jak pokazano na rysunku.



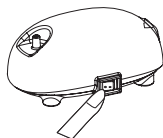
Prawidłowa pozycja ciała



Uwaga:

Nie przechylaj pojemnika na lek o więcej niż 45°. W przeciwnym razie lek może wpłynąć do jamy ustnej.

2. Włącz urządzenie.



3. Przeprowadź inhalację zgodnie z zaleceniami lekarza.

Różnice w procesie inhalacji wynikające z użytego akcesorium:

a. Ustnik:

Włóż ustnik do ust. Wdychaj lek normalnie.
Wydechaj powietrze normalnie przez ustnik.

a.



b. Maska dla dziecka lub dla dorosłego:

Umieść maskę na nosie i ustach.
Umieść elastyczny pasek mocujący maskę przez głowę.
Delikatnie pociągnij za pasek, aby maska przylegała do nosa i ust.
Wdychaj lek. Wydechaj powietrze normalnie przez maskę.

b.



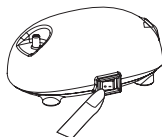
c. Dysza nosowa:

Wdychaj lek przez nos, jak pokazano na rysunku.
Wydechaj powietrze przez usta.

c.



4. Wyłącz urządzenie.



5. Odłącz przewód powietrzny od pojemnika na lek.

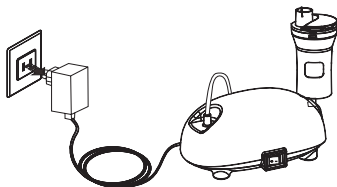
- Sprawdź przewód powietrzny. W przewodzie powietrznym nie powinna pozostawać skroplona para ani wilgoć.

Jeśli w przewodzie powietrznym pozostanie skroplona para lub wilgoć, usuń wilgoć z przewodu powietrza. Postępuj zgodnie z poniższymi wskazówkami:

- Upewnij się, że przewód powietrzny jest nadal podłączony do złącza przewodu powietrznego kompresora.
- Włącz urządzenie, a kompresor uruchomi się i przepompuje powietrze przez przewód powietrzny, aby usunąć wilgoć.
- Wyłącz urządzenie.

6. Odłącz przewód powietrzny od kompresora.

7. Odłącz zasilacz DC od gniazdka elektrycznego.



8. Czyszczenie, dezynfekcja i konserwacja urządzenia

Czyszczenie urządzenia po inhalacji

- Wyjmij akcesorium do inhalacji z pojemnika na lek.
- Odłącz przewód powietrzny od pojemnika na lek.
- Delikatnie odkręć górny element pojemnika na lek.



4. Wylej pozostałości leku z pojemnika na lek.



5. Dokładnie umyj części pojemnika na lek oraz użyte akcesorium w wodzie.

6. Wysusz za pomocą miękkiej, czystej, niestrzępiącej się szmatki lub pozostaw do wyschnięcia na powietrzu w czystym środowisku.



7. Złóż pojemnik na lek i przechowuj go w suchym woreczku.

Uwaga:

Wyczyść obudowę urządzenia głównego za pomocą miękkiej szmatki zwilżonej wodą lub łagodnym detergentem. Nie używaj ściernych środków czyszczących.

Dezynfekcja urządzenia po inhalacji

Odkaż pojemnik na lek, ustnik, maskę, dyszę nosową po ostatnim użyciu w danym dniu w następujący sposób:

Użyj dostępnego na rynku dezynfekującego środka medycznego na bazie alkoholu zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta środka dezynfekującego (zalecany czas kontaktu krótszy niż 10 sekund):

1. Zanurz części w roztworze środka dezynfekującego na określony czas.
2. Wyjmij części i wylej roztwór.
3. Przepłucz części czystą wodą pitną, strząśnij nadmiar wody i pozostaw do wyschnięcia na powietrzu w czystym środowisku.



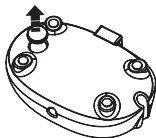
Uwaga:

Nigdy nie susz części pojemnika na lek lub akcesoriów w kuchence mikrofalowej.

Nigdy nie korzystaj z autoklawu, dezynfekcji gazowej EOG ani niskotemperaturowego sterylizatora plazmowego do dezynfekcji urządzenia.

Czyszczenie filtra powietrza

1. Pociągnij pokrywę filtra powietrza, aby zdjąć ją z tylnej strony kompresora.

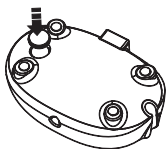


2. Wyjmij brudny filtr powietrza.

Uwaga:

Nie myj ani nie czyść filtra powietrza. Może to spowodować jego niedrożność. Nie używaj bawełny ani innego materiału do zastąpienia filtra powietrza.

3. Włóż nowy filtr powietrza.
4. Nałóż pokrywę filtra powietrza z powrotem na kompresor.



Uwaga:

Jeśli filtr powietrza zmienił kolor lub był używany przez ponad 60 dni, należy wymienić go na nowy.

Jeśli woda lub leki rozlały się na filtr powietrza nie należy go myć ani czyścić filtra powietrza. Może to spowodować niedrożność. W takim przypadku należy go wymienić na nowy.

Konserwacja urządzenia

1. Przechowywanie:

Nie przechowuj urządzenia w miejscach narażonych na działanie wysokich temperatur (powyżej 50°C) lub niskich temperatur (poniżej -20°C), o wysokiej wilgotności względnej (ponad 85%) lub przy nadmiernych ilościach pyłu. Nigdy nie umieszczaj żadnych ciężkich przedmiotów na futerale do przechowywania.

Przechowuj urządzenie i jego elementy w czystym, bezpiecznym miejscu. Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla małych dzieci.

2. Konserwacja:

Nie upuszczaj urządzenia ani nie poddawaj go innym wstrząsoms lub wibracjom.

Nigdy nie susz żadnej części urządzenia w kuchence mikrofalowej.

Pamiętaj, że części innych niż ustnik nie można wyparzać!

Nie noś ani nie pozostawiaj nebulizatora z lekiem w pojemniku na lek.

9. Rozwiązywanie problemów

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA	CZYNNOŚCI NAPRAWCZE
Brak zasilania urządzenia, gdy przełącznik zasilania jest włączony.	Adapter sieciowy (zasilacz) DC nie jest podłączony do urządzenia głównego.	Wyłącz przycisk zasilania i podłącz zasilacz DC do gniazda DC. Włącz urządzenie.
Brak nebulizacji lub mała szybkość nebulizacji, gdy zasilanie jest włączone	Brak leku w pojemniku na lek. Za dużo lub za mało leku w pojemniku na lek.	Dodaj odpowiednią ilość przepisane-go leku do pojemnika na lek.
	Przegroda impakcyjna nie jest przymocowana do górnego elementu pojemnika na lek lub jest nieprawidłowo ustawiona.	Upewnij się, że deflektor jest prawidłowo przymocowany do górnego elementu pojemnika na lek.
	Pojemnik na lek nie jest prawidłowo zmontowany.	Upewnij się, że pojemnik na lek jest prawidłowo zmontowany, a akcesorium do inhalacji jest prawidłowo zamocowane.
	Dysza jest zablokowana.	Wyczyść i zdezynfekuj zestaw nebulizatora, aby usunąć niedrożność.
	Pojemnik na lek jest przechylony pod nieprawidłowym kątem.	Trzymaj prawidłowo pojemnik na lek. Nie przechylaj pojemnika na lek o więcej niż 45 stopni.
	Przewód powietrzny jest nieprawidłowo przymocowany.	Upewnij się, że przewód powietrzny jest prawidłowo przymocowany do kompresora i pojemnika na lek.
	Przewód powietrzny jest zgięty lub uszkodzony. Przewód powietrzny jest niedrożny.	Upewnij się, że przewód powietrzny nie jest zgięty, skręcony ani wygięty. Sprawdź przewód powietrza pod kątem uszkodzeń. Wymień przewód powietrzny, jeśli jest uszkodzony.
	Filtr powietrza jest zabrudzony	Wymień zabrudzony filtr na nowy czysty filtr powietrza.

Urządzenie jest bardzo gorące.	Kompresor jest zakryty.	Nie zakrywaj kompresora żadnym typem okrycia podczas użytkowania.
	Użytkowanie urządzenia w sposób ciągły przez ponad 20 minut.	Ogranicz korzystanie z urządzenia jednorazowo do 20 minut i odczekaj 40 minut przed ponownym użyciem urządzenia.
Urządzenie jest nienaturalnie głośne.	Pokrywa przewodu powietrznego jest nieprawidłowo przymocowana.	Prawidłowo załóż pokrywę filtra powietrza. Upewnij się, że pokrywa filtra powietrza nie jest zablokowana.

Uwaga:

Jeśli urządzenie nie wykonuje prawidłowo nebulizacji po wykonaniu procedury wymienionej powyżej, skontaktuj się ze sklepem, w którym urządzenie zostało nabyte lub z najbliższym sprzedawcą nebulizatora kompresorowego NebBee.

10. Wytyczne i deklaracja producenta

1. Urządzenie musi być złożone i użytkowane zgodnie z informacjami podanymi w dokumentach towarzyszących.
2. Poziomy testów odporności dla podstawowego bezpieczeństwa i podstawowej wydajności urządzeń ME i systemów ME powinny być dobierane na podstawie wysokiego prawdopodobieństwa utrzymania podstawowego bezpieczeństwa i podstawowej wydajności i powinny być zgodne ze środowiskiem profesjonalnej placówki opieki zdrowotnej, domowym środowiskiem opieki zdrowotnej i środowiskiem specjalnym w oparciu o lokalizację zamierzonego użytkowania.
3. Środowisko domowej opieki zdrowotnej to miejsce zamieszkania, w którym mieszka pacjent lub inne miejsca, w których obecni są pacjenci, z wyłączeniem środowisk profesjonalnych placówek opieki zdrowotnej, w których stale dostępni są operatorzy z wykształceniem medycznym. Obejmuje ono miejsca takie jak szkoły, obszary poza budynkami, domy, pojazdy, hotele i pensjonaty.

Przykład: Jak wskazano w tabeli IEC 60601-1-2:2014 dla URZĄDZEŃ ME, typowy telefon komórkowy o maksymalnej mocy wyjściowej 2 W daje $d = 3,3$ m przy poziomie odporności 3 V/m.

A1. Emisje elektromagnetyczne - dla wszystkich urządzeń i systemów

Wytyczne i deklaracja producenta - emisja elektromagnetyczna

Nebulizator kompresorowy NebBee VP-D4 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Nebulizatora kompresorowego NebBee VP-D4 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Nebulizator kompresorowy NebBee VP-D4 wykorzystuje energię radiową tylko do wewnętrznego działania. Dlatego jego emisje radiowe są bardzo niskie i prawdopodobnie nie spowodują żadnych zakłóceń w działaniu sprzętu elektronicznego w pobliżu.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	Nebulizator kompresorowy NebBee VP-D4 nadaje się do stosowania we wszystkich placówkach, innych niż domy i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia, która zasilą budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisje harmoniczne prądu wg IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania wg IEC 61000-3-3	Spełnia	

A2. Odporność elektromagnetyczna – dla urządzeń i systemów środowiska domowej opieki zdrowotnej

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Nebulizator kompresorowy NebBee VP-D4 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Nebulizatora kompresorowego NebBee VP-D4 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Badanie odporności	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV powietrze ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	kontakt ± 8 kV; powietrze ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkoszmiennie elektryczne zakłócenia przejściowe wg IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów zasilających	± 2 kV dla przewodów zasilających	Jakość sieci zasilania powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Przepięcia wg IEC 61000-4-5	± 1 kV między przewodami; ± 2 kV między przewodem a ziemią	± 1 kV między przewodami; ± 2 kV między przewodem a ziemią	Jakość sieci zasilania powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) wg IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściowych przewodach zasilających wg IEC 61000-4-11	0% UT; Cykl 0,5 przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	0% UT; Cykl 0,5 przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	Jakość sieci zasilania powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik Nebulizatora kompresorowego NebBee VP-D4 wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby Nebulizator kompresorowy NebBee VP-D4 był zasilany z zasilacza awaryjnego lub baterii.
Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej wg IEC 61000-4-6 Promieniowanie pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej wg IEC 61000-4-3	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 Vrms 10 V/m	PRODUCENT powinien rozważyć zmniejszenie minimalnej odległości w oparciu o ZARZĄDZANIE RYZYKIEM oraz z zastosowanie wyższych POZIOMÓW TESTU ODPORNOŚCI, które są odpowiednie dla zredukowanych minimum odległości. Minimalne odległości dla wyższych POZIOMÓW BADANIA ODPORNOŚCI oblicza się za pomocą następującego równania: $E = (6./d) \sqrt{P}$ Gdzie P to maksymalna moc w W, d to minimalna odległość separacji w m, a E to POZIOM TESTU ODPORNOŚCI w V/m.
Uwaga: UT jest napięciem sieciowym prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

11. Specyfikacja

Nazwa produktu	NebBee Nebulizator kompresorowy
Model	VP-D4
Część w kontakcie z ciałem pacjenta	Maska, dysza nosowa (opcjonalnie), ustnik (opcjonalnie), komponenty typu BF
Źródło zasilania	AC 100 V ~ 240 V, 50 Hz/60 Hz
Zużycie energii	Zasilacz: I/P: 100-240 V AC, 50/60 Hz, maks. 0.35. O/P: 12 V DC, 1 A. urządzenie główne: I/P: 12 V DC, 1 A
Klasyfikacja instalacji i użytkowania	Urządzenie główne: przenośne, Części w kontakcie z ciałem pacjenta:- trzymane w ręce, brak zabezpieczenia AP/APG , przenośne
Typ urządzenia (komponent/podzespół/sprzęt/system)	Sprzęt
Poziom hałasu	≤52 dB
Pojemność pojemnika na lek	≤8 ml
Szybkość nebulizacji	>0,20 ml/min
Wielkość cząstek	MMAD około 5 μm
Wymiary	120 mm (dł.) * 83 mm (szer.) x 57 mm (wys.)
Waga (bez uwzględnienia baterii)	Około 195 g (bez pojemnika na lek i przewodu powietrznego)
Zanieczyszczenie	Stopień 2
Kategoria napięcia	Kategoria II
Wysokość (kategoria)	≤3000 m
Ochrona przed szkodliwym wnikaniem wody lub cząstek stałych	IP21

Swobodne natężenie przepływu	4 l/min-7 l/min
Środowisko pracy	Temperatura: od 10 do 40°C Wilgotność: wilgotność względna od 30 do 85% Ciśnienie atmosferyczne: 700-1060 hPa
Środowisko przechowywania	Temperatura: -20 do 50°C Wilgotność: wilgotność względna od 30 do 85% Ciśnienie atmosferyczne: 700-1060 hPa
Ciśnienie nebulizacji	20 kPa-80 kPa (2,9 psi-11,7 psi)

Uwaga:

Szybkość nebulizacji jest obniżana w niskiej temperaturze.

Specyfikacja i wygląd mogą zostać zmienione bez uprzedniego powiadomienia w celach usprawnień.



Vapo Healthcare Co., Ltd.

Southern unit of third floor, building B, No. 99 Yudai West Rd, High tech district, KunShan, Suzhou, Prowincja Jiangsu, Chiny



Share Info GmbH

Heerdter Lohweg 83,40549 Düsseldorf

Wyprodukowano w Chinach



Pulinno sp. z o.o.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Deklaracja zgodności jest dostępna na healthin.com oraz w siedzibie importera.

Instrukcja producenta D4 06/2021 ver. 2.0 – tłumaczenie z oryginału instrukcji użytkownika na język polski za zgodą i wiedzą producenta. Tłumaczenie zostało w pełni zatwierdzone przez producenta.

12. Karta gwarancyjna

1. Firma Pulinno sp. z o.o. (zwana dalej Gwarantem) z siedzibą w Pabianicach udziela gwarancji co do jakości dystrybuowanego przez siebie wyrobu medycznego. Karta gwarancyjna dołączona jest do instrukcji użytkowania.
2. Gwarant zapewnia w ramach udzielonej gwarancji, że wyrób medyczny dystrybuowany przez Pulinno sp. z o.o. jest wolny od wszelkich wad fizycznych i prawnych.
3. Okres gwarancji na nebulizator (kompresor/urządzenie główne) wynosi 12 miesięcy od daty sprzedaży. Zgodnie z deklaracją producenta gwarancja nie dotyczy pojemnika na lek, ponieważ żywotność pojemnika na lek różni się znacznie w zależności od użytkowania.
4. Zasięg terytorialny ochrony gwarancyjnej: Rzeczpospolita Polska
5. Odpowiedzialność z tytułu gwarancji obejmuje wyłącznie wady powstałe z przyczyn tkwiących w wyrobie medycznym.
6. Gwarancją nie są objęte:
 - a) Części ulegające naturalnemu zużyciu,
 - b) Uszkodzenia mechaniczne, termiczne i chemiczne sprzętu spowodowane przez użytkownika,
 - c) Uszkodzenia i wady wynikłe na skutek:
 - Niewłaściwego lub niezgodnego z Instrukcją użytkowania, konserwacji lub przechowywania.
 - Niewłaściwego lub niezgodnej z instrukcją instalacji.
 - Używania materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów innych niż zalecane przez producenta i Gwaranta.
 - Samowolnych, dokonywanych przez użytkownika lub inne osoby napraw, przeróbek i zmian konstrukcyjnych.
 - d) Usterki spowodowane niewłaściwym czyszczeniem wyrobu medycznego lub zaniechaniem tej czynności.
7. Gwarancja udzielona na wyrób medyczny wygasa w przypadku:
 - a) Dokonania przez nieuprawnione podmioty (w szczególności przez nieuprawniony serwis bądź samego nabywcę wyrobu medycznego), jakichkolwiek napraw, przeróbek, modyfikacji lub zmian w konstrukcji sprzętu.
 - b) Stwierdzenie uszkodzenia plomb, etykiet lub innych zabezpieczeń, bądź ich zamazanie uniemożliwiające odczytanie zawartych w nich informacji, może być potraktowane jako próba ingerencji w wyrób medyczny nieuprawnionego podmiotu i jako takie skutkować wygaśnięciem gwarancji.
8. Zgłoszenia reklamacji wyrobu medycznego z tytułu udzielonej na niego gwarancji można dokonać bezpośrednio u Gwaranta.
9. Gwarant organizuje transport i odbiera urządzenie od pacjentów.
10. Gwarant zapewnia bezpłatne usunięcie wady w terminie 14 dni od daty dostarczenia wadliwego wyrobu medycznego do serwisu Gwaranta.
11. O sposobie rozpatrzenia reklamacji (naprawa, wymiana urządzenia na nowe) decyduje Gwarant.

12. W przypadku wymiany sprzętu lub jego części na nowe, przechodzą one w posiadanie pacjenta/ klienta, natomiast wadliwy wyrób medyczny lub jego części wymienione w trakcie naprawy przechodzą w posiadanie Gwaranta.

13. Naprawa gwarancyjna nie obejmuje czynności przewidzianych w Instrukcji użytkowania, do wykonania, których zobowiązany jest użytkownik we własnym zakresie i na własny koszt (np. wymiana materiałów eksploatacyjnych, czyszczenie itp.).

14. Sprzęt oddawany do naprawy musi być kompletny (tzn. zawierać wszystkie elementy oryginalne znajdujące się w zestawie). Do naprawy przyjmowany jest sprzęt oczyszczony z płynów, czysty i suchy. Gwarant zastrzega sobie prawo obciążenia użytkownika kosztami doprowadzenia wyrobu medycznego do stanu spełniającego wymogi przyjęcia do serwisu.

15. Wraz ze sprzętem w ramach reklamacji należy składać: dowód zakupu w postaci paragonu lub faktury, czytelny i dokładny opis usterki czego dotyczy, dane użytkownika: imię i nazwisko, adres, numer telefonu lub e-mail – wszystkie informacje znajdują się na stronie healthin.com/reklamacje/

16. Gwarancja nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawiesza uprawnień kupującego wynikających z przepisów o rękojmi za wady rzeczy sprzedanej.

17. Użytkownik wyraża zgodę na przetwarzanie wyżej wymienionych danych osobowych przez Gwaranta w celu realizacji uprawnień z niniejszej gwarancji.

Aktualne informacje na temat nebulizatora są dostępne na healthin.com

healthⁱⁿ
healthin.com

Importer:

Pulinno sp. z o.o.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
www.pulinno.com
e-mail: office@pulinnno.com

Dystrybutor:

Pulinno sp. z o.o.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
e-mail: office@pulinnno.com

Serwis techniczny:

Pulinno sp. z o.o.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
tel.: +48 572 155 100
e-mail: serwis@pulinnno.com

