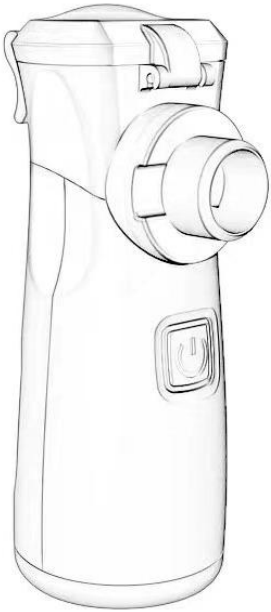


NEBULIZATOR – Inhalator siateczkowy

Model: YS35

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Zeskanuj kod i pobierz instrukcję używania:
Manual Download

www.herzmedical.pl

Wersja polska / PL

Drogi Kliencie,

dziękujemy za zakup produktu od Herz Medical Instruments. Wyrażamy nadzieję, że będziesz zadowolony z dokonanego wyboru.

Naszym nadrzędnym celem jest zdrowie, dlatego ze szczególną starannością dobieramy naszych kooperantów, aby dostarczyć Ci produkt wysokiej jakości.

Jesteśmy firmą godną zaufania i postępujemy odpowiedzialnie wobec naszych Klientów, Pracowników oraz społeczeństwa.

Zapoznaj się z załączoną instrukcją używania, gdyż zawiera ona cenne wskazówki, kluczowe w procesie użytkowania przez każdorazowego posiadacza zakupionych produktów.

Z poważaniem

Zespół Herz Medical Instruments

Spis treści

GWARANCJA **2**
OBJAŚNIENIA SYMBOLI I PIKTOGRAMÓW **2**
INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA **3**
OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI **3**
PRZECIWWSKAZANIA **3**
OSTRZEŻENIA **3**
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI **4**
PRZECIWSKAZANIA **4**
PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA **5**
SPECYFIKACJA TECHNICZNA URZĄDZENIA **5**
BUDOWA URZĄDZENIA I SKŁAD ZESTAWU **5**
ZASADA DZIAŁANIA **6**
PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM **6**
MONTAŻ I OBSŁUGA URZĄDZENIA **6**
CZAS ZABIEGU INHALACJI **7**
KONSERWACJA I CZYSZCZENIE URZĄDZENIA **7**
POTENCJALNE PROBLEMY I MOŻLIWE ROZWIĄZANIA **8**
PRZECHOWYWANIE **8**
UTYLIZACJA **9**
TABELE ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EMC) **9**
DANE KONTAKTOWE **11**

GWARANCJA

Gratulujemy trafnego wyboru i gwarantujemy sprawne działanie produktu zgodnie z warunkami techniczno-eksploatacyjnymi opisanymi w instrukcji używania.
Niniejszy produkt objęty jest gwarancją, która wynosi 24 miesiące od daty zakupu. Obsługa gwarancyjna prowadzona jest na podstawie dowodu zakupu (paragon lub faktura VAT).
W przypadku uzasadnionej reklamacji, Gwarant wykona obowiązki wynikające z niniejszej Gwarancji w postaci bezpłatnej naprawy lub wymiany wadliwego produktu lub jego uszkodzonych części w terminie 30 dni liczonym od dnia otrzymania takiej reklamacji. Gwarant, po zbadaniu przedmiotu gwarancji, może odmówić naprawy lub wymiany towaru, jeżeli uszkodzenie lub wada powstały w wyniku niewłaściwego użytkowania przedmiotu lub z biegiem czasu się zużyły. W przypadku nieuznania reklamacji gwarancyjnej przez Gwaranta, Kupujący dokona odbioru towaru na swój koszt. Niniejsza Gwarancja nie obejmuje ryzyka przypadkowej utraty lub zniszczenia produktu związanych z transportem produktu do Autoryzowanego Centrum Serwisowego, w przypadku gdy Kupujący/Konsument organizuje transport we własnym zakresie.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje:

a) okresowych przeglądów technicznych;
b) uszkodzeń i awarii spowodowanych włączaniem, użytkowaniem lub obchodzeniem się z produktem w sposób odbiegający od normalnych zastosowań;
c) uszkodzeń produktu będących następstwem używania produktu niezgodnie z jego przeznaczeniem, czyli np.:
- używania, którego skutkiem jest uszkodzenie fizyczne, estetyczne lub uszkodzenie powierzchni produktu lub jego modyfikacje;
- nieudanej instalacji lub nieużytkowania produktu zgodnie z jego przeznaczeniem i według instrukcji dotyczących instalacji lub użytkowania;
- nieserwisowania produktu zgodnie z instrukcjami dotyczącymi prawidłowego serwisowania;
- instalacji produktu w sposób niezgodny z instrukcją używania i sprzeczny ze standardami bezpieczeństwa obowiązującymi w kraju, gdzie produkt jest używany;
- użytkowania produktu z akcesoriami, urządzeniami peryferyjnymi i innymi produktami niż zalecane przez wytwórcę;
- napraw przeprowadzanych przez osoby niebędące pracownikami Autoryzowanego Centrum Serwisowego;
- zmian i przeróbek bez uprzedniej zgody importera lub Autoryzowanego Centrum Serwisowego, takich jak:
  -> zwiększania parametrów produktu do wartości większych niż podane w instrukcji używania;
  -> modyfikacji produktu mających na celu dostosowanie go do krajowych lub lokalnych technicznych standardów bezpieczeństwa krajów innych niż te, dla których go fabrycznie zaprojektowano i wyprodukowano;
- zaniedbania;

d) wypadków, pożaru, działania cieczy lub wilgoci, chemikaliów i innych substancji, powodzi, wibracji, nadmiernego gorąca, nieprawidłowej wentylacji, podłączenia nadmiernego lub nieprawidłowego napięcia, promieniowania, wyładowań elektrycznych łącznie z błyskawicami oraz działania jakichkolwiek sił zewnętrznych i uderzeń.

OBJAŚNIENIA SYMBOLI I PIKTOGRAMÓW

	Symbol ostrzegawczy – wskazuje na ryzyko uszczerbku na zdrowiu lub zranienia albo uszkodzenia urządzenia lub dołączonych akcesoriów.
	Piktogram przypominający, aby przed użyciem produktu, uważnie przeczytać poniższą instrukcję.
	Symbol zgodności z Dyrektywą WEEE 2002/96/WE (Dyrektywa 2002/96/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego).

CE 0123	Oznakowanie CE potwierdza zgodność z zasadniczymi wymogami dyrektywy 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych
	Informacje o wytwórcy: Changzhou Zhengyuan Medical Technology Co.,Ltd. Northeast 3/4/5 Floor,C1 Block,No.9 Changyang Road,West Taihu Lake,International Medical Industrial Park,213145,Changzhou,Jiangsu,P.R.China
EC REP	Informacje o autoryzowanym przedstawicielu wytwórcy.
40°C 5°C 95% 10%	Warunki temperatury roboczej 5°C ~ 40°C Warunki wilgotności roboczej Wilgotność względna powietrza: 10% ~ 95%

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać poniższą instrukcję i zachować ją, by w razie potrzeby ponownie się z nią zapoznać. Produkt powinien być używany zgodnie z przeznaczeniem i informacjami zawartymi w instrukcji.

PRZECIWWSKAZANIA

1) Nie zaleca się stosowania urządzenia do nebulizacji przez osoby cierpiące na ciężkie choroby, takie jak choroby serca, ostre choroby zapalne, zakrzepica, zaburzenia krzepnięcia krwi, zahamowanie czynności kory nadnerczy, toczeń rumieniowaty układowy lub choroby złośliwe.
2) W razie jakichkolwiek wątpliwości, zaleca się konsultację z lekarzem przed każdorazowym użyciem urządzenia.
3) Urządzenie nie nadaje się do stosowania w anestezjologicznych układach oddechowych lub układach oddechowych z respiratorem płucnym.
4) Urządzenie nie jest przeznaczone do znieczulania ani wentylowania płuc.

OSTRZEŻENIA

1) Nie zasypiać w trakcie trwania zabiegu nebulizacji.
2) W razie potrzeby skrócić zabieg lub go przerwać.
3) W przypadku pojawienia się uczucia dyskomfortu w trakcie inhalacji, należy bezwzględnie przerwać zabieg.
4) Należy używać leków wyłącznie przepisanych przez lekarza i postępować zgodnie z jego zaleceniami dotyczącymi dawkowania oraz długości i częstotliwości zabiegów inhalacji.
5) Urządzenie powinno być używane jedynie z oryginalnymi akcesoriami.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1) Urządzenie nie powinno być obsługiwane przez dzieci ani osoby o ograniczonych zdolnościach fizycznych, sensorycznych lub umysłowych, ani przez osoby niedoświadczone lub nieposiadające wystarczającej wiedzy, chyba że obsługują one urządzenie pod nadzorem lub po przeszkoleniu.
2) Nie pozwalać dzieciom bawić się urządzeniem. Małe części urządzenia grożą połknięciem przez dzieci.
3) Aby nie narażać dzieci na niebezpieczeństwo, należy przechowywać wszystkie opakowania (plastikowe torebki, pudełka, polistyren itd.) poza ich zasięgiem.
4) Upewnić się, że napięcie w gniazdku sieciowym jest z godne z wymaganiami urządzenia.
5) Nie zanurzać kompresora w wodzie ani innych cieczach.
6) Nie zanurzać wtyczki w wodzie lub innych cieczach.
7) Nie używać urządzenia w pobliżu wody – wanny, prysznica, basenu itp.
8) Nie używać urządzenia w pomieszczeniach, w których wilgotność powietrza przekracza 80%.
9) Nie dotykać kabla zasilającego ani wtyczki mokrymi rękami – niebezpieczeństwo porażenia prądem.
10) Nie podejmować prób wyjęcia urządzenia z wody, jeśli do niej wpadło. Natychmiast odłączyć od prądu.
11) Nie używać urządzenia, jeśli zostało ono uszkodzone lub narażone na działanie wody.
12) Odłączać kabel zasilania przed czyszczeniem i konserwacją urządzenia oraz przed wymianą akcesoriów.
13) Odłączyć urządzenie od sieci po użyciu.
14) Nie reperować samodzielnie urządzenia w razie jego uszkodzenia lub uszkodzenia przewodu.
15) Przewód zasilający powinien leżeć swobodnie. Nie może być pozginany lub przygnieciony i nie powinien mieć styczności z gorącymi powierzchniami.
16) Przy wyciąganiu wtyczki zasilającej ciągnąć za wtyczkę, a nie za przewód zasilający.
17) Nie używać urządzenia z uszkodzonym przewodem lub wtyczką.
18) Nie zostawiać działającego urządzenia bez nadzoru.
19) W przypadku wydostawania się dymu lub swądu z urządzenia, należy je bezzwłocznie wyłączyć z prądu.
20) Zabrania się potrząsania urządzeniem.
21) Zaniechać korzystania z urządzenia jeżeli upadło, ponieważ istnieje ryzyko, iż elementy urządzenia zostały uszkodzone.
22) Nie używać akcesoriów, które nie są zalecane przez wytwórcę. Mogą one stanowić zagrożenie dla użytkownika i stwarzać ryzyko uszkodzenia urządzenia.
23) Nieprawidłowa obsługa i niewłaściwe użytkowanie może skutkować uszkodzeniem urządzenia i spowodować obrażenia użytkownika.

PRZECIWSKAZANIA

Nebulizacja, jak każdy rodzaj terapii, charakteryzuje się pewnymi przeciwwskazaniami. Z tego powodu nie powinna być stosowana bez ich znajomości, a najlepiej powinna być skonsultowana z lekarzem. Najczęstsze przeciwskazania nebulizacji każdego typu to:

- Ciężka niewydolność serca.
- Niewydolność oddechowa niezwiązana z mechanizmem obturacji oskrzeli.
- Przewlekłe, ciężkie choroby układu oddechowego (gruźlica, nowotwory).
- Krwotok z dróg oddechowych.

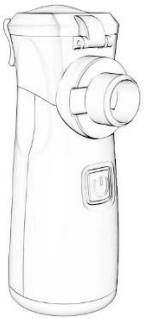
PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Urządzenie do terapii aerozolowej, służy do nebulizacji (inhalacji) płynów i leków płynnych (aerozoli) przepisanych przez lekarza. Odpowiednie do użytku domowego oraz do zastosowania w placówkach medycznych. Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do celów opisanych w niniejszej instrukcji. Wytwórca, importer oraz wyłączny dystrybutor nie ponoszą odpowiedzialności za niewłaściwe lub nieumiejętne użytkowanie tego produktu oraz używanie go przez osoby do tego nieuprawnione.

SPECYFIKACJA TECHNICZNA URZĄDZENIA

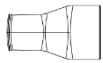
Zasilanie	Wbudowana bateria LiIon 1500mAh
Poziom hałasu	Poniżej 50 dB
Pojemność pojemnika na lek	8 ml max, 0,5 ml min
Średnia prędkość inhalacji	≥ 0,35 ml/min
Rozmiar cząsteczek	5µm-2,5µm MMAD
Warunki temperatury roboczej	5°C ~ 40°C
Warunki temperatury przechowywania	-25°C ~ 70°C
Warunki wilgotności roboczej	Wilgotność względna powietrza: ≤ 80%
Warunki wilgotności przechowywania	Wilgotność względna powietrza ≤ 95%
Tryb pracy	20 minut ciągłej pracy – 10 minut przerwy

BUDOWA URZĄDZENIA I SKŁAD ZESTAWU

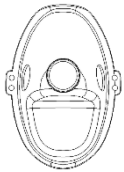


Inhalator

Pojemnik na lek



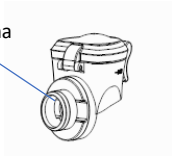
Ustnik do inhalacji

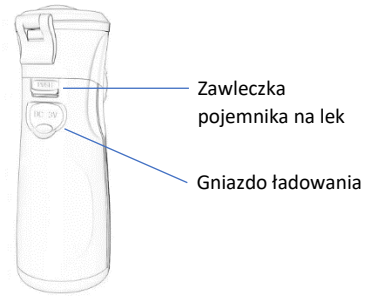


Maska do inhalacji dla dorosłych

Maska do inhalacji dla dzieci

Membrana





ZASADA DZIAŁANIA

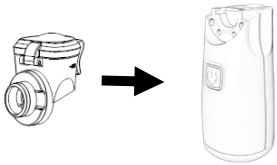
Powietrze przepływa ustnikiem do rozpylacza, który wypycha rozcieńczony lek w postaci aerozolowej mgiełki przez dyszę do dróg oddechowych pacjenta.

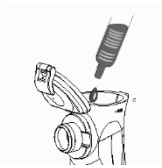
PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM

Akcesoria do inhalacji są sterylne – aseptyczne. Niema konieczności wykonywania ich sterylizacji przed pierwszym użyciem urządzenia. Przed każdym kolejnym użyciem należy wyczyścić i wysterylizować akcesoria do nebulizacji, w tym celu zapoznaj się z zasadami czyszczenia urządzenia

MONTAŻ I OBSŁUGA URZĄDZENIA

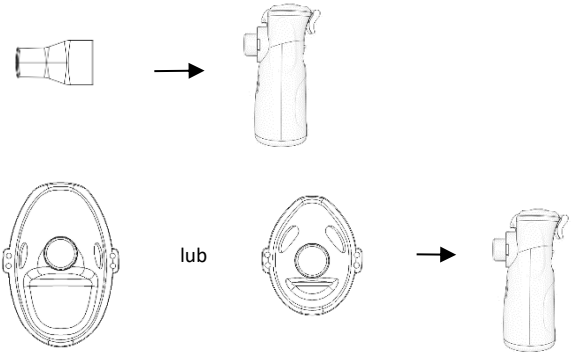
1. Ustaw nebulizator na płaskiej równej powierzchni (na przykład na stole) i podłącz do sieci elektrycznej za pomocą kabla USB aby naładować baterię.
ładowanie baterii sygnalizowane jest czerwoną diodą po lewej stronie przycisku włączenia. Po pełnym naładowaniu urządzenie dioda gaśnie.
2. Umyj dokładnie dłonie przed przygotowaniem leku.
3. Zaczep pojemnik na lek w inhalatorze aby wygodnie dozować lekarstwo. Jeżeli pojemnik nie będzie poprawnie podłączony do urządzenie proces nebulizacji nie rozpocznie się.
4. Otwórz pojemnik na lek, napełnij go lekarstwem i zamknij.





5. Po napełnieniu pojemnika, staraj się nie wstrząsać urządzeniem, ponieważ może to spowodować wylanie się lekarstwa z pojemnika.

6. Podłącz odpowiednie akcesorium do nebulizacji – maskę lub ustnik.



Uwaga!
Do inhalacji służą przepisane przez lekarza leki w dawkach określonych przez lekarza. Zazwyczaj do rozcieńczenia leku potrzebna jest sól fizjologiczna (do kupienia w aptece). Na ulotce leku jest podana proporcja rozcieńczenia leku. Jeśli konieczne jest leczenie gardła, oskrzeli, płuc, należy używać ustnika. Natomiast w przypadku potrzeby leczenia jamy nosowej, lepiej wybrać maskę.

7. Uruchom urządzenie za pomocą przycisku włączenia. Rozpocznij nebulizację.

8. Usiądź prosto. Oddychaj spokojnie. Maskę lub ustnik do inhalacji należy trzymać pod kątem prostym.
Uwaga: Nie należy przechylać powyżej 40 stopni.
9. W trakcie trwania nebulizacji:
   - Nie połykaj płynu do nebulizacji.
   - Nie zakrywaj językiem ustnika.
   - Gdy leku jest mało, przechyl urządzenie delikatnie w stronę przycisku START/STOP, aby lek wlał się na membranę rozpylacza aby w ten sposób można było w pełni wykorzystać jego resztki.

CZAS ZABIEGU INHALACJI

1. Urządzenie będzie pracować przez 20 min od uruchomienia. Po tym czasie żółty wskaźnik obok przycisku zacznie migać i urządzenie wyłączy się automatycznie.

KONSERWACJA I CZYSZCZENIE URZĄDZENIA

- Urządzenie należy czyścić po każdym użyciu oraz po ostatnim użyciu w ciągu dnia.
- Zabrania się przechowywania urządzenia jeżeli w pojemniku znajdują się resztki leku.
- Jeżeli z urządzenia korzystają osoby, chore na choroby zakaźne – pamiętaj o dokładnej sterylizacji urządzenia.

Jak czyścić urządzenie po każdym użyciu?

1. Wyłącz urządzenie za pomocą przycisku włączenia. Zdejmij pojemnik na lek z urządzenia naciskając przycisk (PUSH) z tyłu obudowy.
2. Usuń resztki leku, i dokładnie wypłucz pojemnik
3. Wlej, niewielką ilość około 2mln czystej destylowanej wody do pojemnika. Woda bieżąca z kranu lub studni, może zawierać kamień, z którego osad może zakłócić prawidłowe działanie urządzenia.
4. Następnie przytrzymaj przycisk włączenia przez około 5s. Urządzenie uruchomi tryb czyszczenia. Mgiełka będzie wydostawać się z urządzenie w trybie przerywanym. Proces ten powinien trwać około 1-2 minuty aby pozbyć się całkowicie resztek leku z membrany.
5. Usuń pozostałości płynu.
6. Odłóż pojemnik na bok, aby mógł spokojnie wyschnąć w domowych warunkach.

Jak czyścić i sterylizować urządzenie na koniec dnia?

1. Wyłącz urządzenie za pomocą przycisku włączenia. Zdejmij pojemnik na lek z urządzenia naciskając przycisk (PUSH) z tyłu obudowy.
2. Usuń resztki leku, i dokładnie wypłucz pojemnik.
3. Wlej, niewielką ilość około 2 ml płynu do dezynfekcji (roztwór wody z octem 1 część octu na 3 części wody destylowanej) do pojemnika na lek. Zamontuj pojemnik w urządzeniu.
4. Następnie przytrzymaj przycisk włączenia przez około 5s. Urządzenie uruchomi tryb czyszczenia. Mgiełka będzie wydostawać się z urządzenie w trybie przerywanym.
5. Zanurz pojemnik na lek w 75% alkoholu medycznym dezynfekującym na co najmniej 3 minuty lub w roztworze octu i wody następnie wyjmij pojemnik i odłóż i pozostaw w czystym miejscu do wyschnięcia.
6. Ustnik i maskę zanurz w gorącej wodzie i dobrze osusz.. Przez około 3 minuty. Następnie osusz, i zdezynfekuj roztworem alkoholu 75%.
7. Nie wolno zanurzać głównego urządzenia w wodzie ani innych cieczach. Powierzchnię urządzenia przecierać miękką suchą lub lekko zwilżoną ściereczką.

POTENCJALNE PROBLEMY I MOŻLIWE ROZWIĄZANIA

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Nie można uruchomić urządzenia.	Urządzenie rozładowane.	Podłącz urządzenie do gniazda ładowania.
Inhalator słabo rozpyla lek.	Zatkany otwór membrany.	Przeprowadź czyszczenie pomocą roztworu octu.

W przypadku awarii urządzenia, należy je natychmiast wyłączyć i odłączyć od sieci. Nie należy samodzielnie rozmontowywać urządzenia, gdyż jest to niebezpieczne dla życia i zdrowia oraz grozi uszkodzeniem urządzenia. W celu naprawy uszkodzonego urządzenia należy skontaktować się z dystrybutorem sprzętu lub sprzedawcą. Wszelkie naprawy urządzenia mogą zostać wykonane wyłącznie przez osobę do tego uprawnioną.

PRZECHOWYWANIE

Urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu, niedostępnym dla dzieci.

UTYLIZACJA

Nie należy wyrzucać zużytego produktu do zbiornika z domowymi śmieciami. Zużyty produkt należy zanieść do punktu zbiórki w celu recyklingu sprzętu elektronicznego. Przestarzały sprzęt elektryczny i elektroniczny może mieć potencjalnie szkodliwe skutki dla środowiska. Nieodpowiednia utylizacja sprzętu elektrycznego i elektronicznego może spowodować nagromadzenie się toksyn w powietrzu, wodzie i glebie i, w konsekwencji, zagrażać zdrowiu ludzkiemu.

TABELE ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EMC)

Wskazówki i deklaracja wytwórcy – emisje elektromagnetyczne		
Nebulizator jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik produktu musi zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku.		
Test	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne**
Norma RF CISPR11	Grupa 1	Nebulizator wykorzystuje energię RF jedynie do jego funkcji wewnętrznych. Dlatego jego oddziaływania RF są bardzo niskie i nie powodują zakłóceń w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Norma RF CISPR11	Klasa B	Nebulizator nadaje się do użytku we wszystkich zakładach, w tym tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, która dostarcza energię do budynków użytku domowego.
Normy zharmonizowane IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / Migotanie emisji IEC 61000-3-3	Spełnia	
Wskazówki i deklaracja wytwórcy – emisje elektromagnetyczne		
Nebulizator jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik produktu musi zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku.		

Test odporności	**Poziom testowy IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Elektromagnetyczne wytyczne środowiskowe**
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV - kontakt ± 8 kV powietrze	± 6 kV – kontakt ± 8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym; wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%
Przejściowe chwile zaburzenie IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów zasilających ± 1 kV wejście / wyjście	± 2 kV dla przewodów zasilających ± 1 kV wejście / wyjście	Jakość zasilania powinna być taka, jak typowo używana w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przepięcie IEC 61000-4-5	± 1kV zróżnicowane ± 2 kV trym zwykły	± 1kV zróżnicowane ± 2 kV trym zwykły	Jakość zasilania powinna być taka, jak typowo używana w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy	<5% UT (> 95% spadku napięcia UT)	<5% UT (> 95% spadku napięcia UT)	Jakość zasilania powinna być taka, jak typowo

w dostawie prądu i wahania napięcia wejściowego IEC 61000-4-11	na 0,5 cyklu 40% UT (60% spadku napięcia UT) przez 5 cykli 70% UT (30% spadku napięcia UT) przez 25 cykli <5% UT (> 95% spadku napięcia UT) przez 5 sekund	na 0,5 cyklu 40% UT (60% spadku napięcia UT) przez 5 cykli 70% UT (30% spadku napięcia UT) przez 25 cykli <5% UT (> 95% spadku napięcia UT) przez 5 sekund	używana w środowisku handlowym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik Nebulizatora wymaga ciągłej pracy, w momentach przerw w dostawie prądu, Nebulizator może być zasilany przez baterię.
Częstotliwość zasilania (50 Hz / 60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Częstotliwość pola magnetycznego powinna być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji handlowej lub środowiska szpitalnego.
UWAGA - UT to napięcie sieciowe a.c. przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wskazówki i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie Nebulizator jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik produktu musi zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku.			
Test oddziaływania	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Elektromagnetyczne wytyczne środowiskowe
Prowadzone RF IEC 61000-4-6 Promieniowane Radiowe (RF) IEC 61000–4–3	3Vrms 150kHz do 80MHz 3 V / m 80MHz do 2.5G	3Vrms 3V/m	Przenośne urządzenia komunikacyjne będące źródłem fal radiowych (nadajniki) powinny być umieszczone w stosunku do urządzenia Nebulizator i jakiejkolwiek jego części, w tym kabli, nie bliżej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania dotyczącego częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d = [\frac{3,5}{E1}]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E1}\right]\sqrt{P} \quad 80Mhz\ do\ 800Mhz$ $d = \left[\frac{3,5}{E1}\right]\sqrt{P} \quad 800Mhz\ do\ 2,5Ghz$ Gdzie P jest maksymalną wydajnością mocy znamionowej nadajnika w watach (W) zgodnie z nadajnikiem

			wytwórcy. D jest zalecaną odległością separacji w metrach (m). Natężenie pola ze stałych nadajników radiowych, określone przez badanie miejsca elektromagnetycznego, powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. (b) Mogą wystąpić zakłócenia ze sprzętem w pobliżu oznaczonym następującym symbolem:

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
UWAGA 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicie od konstrukcji, przedmioty i ludzie.
Natężenie pola ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych / bezprzewodowych) i naziemnych przenośnych radia, radia amatorskiego, radia AM i FM oraz transmisji telewizyjnych nie da się przewidzieć teoretycznie z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym Nebulizator przekracza odpowiedni poziom zgodności RF, należy obserwować Nebulizator w celu sprawdzenia prawidłowego działania.
W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub przeniesienie Nebulizatora do innej lokalizacji.
b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V / m.

Zalecana odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF oraz Nebulizatorem.

Nebulizator jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik Nebulizator może pomóc w zapobieganiu interferencji elektromagnetycznej poprzez utrzymanie minimalnej odległości między przenośnym i mobilnym urządzeniem (nadajnikiem) a Nebulizatorem zgodnie z zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150kHz do 80MHz $d = [\frac{3,5}{V1}]\sqrt{P}$	**80MHz to 800MHz** $d = [\frac{3,5}{E1}]\sqrt{P}$	**800MHz to 2.5GHz** $d = [\frac{7}{E1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	1.2	1.2	2.3
100	1.2	1.2	2.3

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecana odległość separacji d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do obliczania częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, ma zastosowanie odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.
UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ pochłanianie i odbicia od konstrukcji, przedmiotów oraz ludzi.

DANE KONTAKTOWE

Importer:
Goodwill Brands
Ul. Jacka Woronieckiego 6e/2, 05-220 Zielonka
NIP: 1251767840, Numer rejestrowy, **kontakt@herzmedical.pl**

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

EC REP **SUNGO Cert GmbH Address: Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf, Germany Tel:+49(0)211 97634133 E-mail: de.rep@sungoglobal.com DE-AR-000010869**

Wyprodukowano w Chinach

CE 0123

Niniejsza instrukcja używania została opracowana Changzhou Zhengyuan Medical Technology Co.,Ltd.nie ręczy za jej zawartość i zastrzega sobie prawo do wprowadzenia ulepszeń i zmian w dowolnym momencie bez uprzedniego powiadomienia użytkowników. Jednak, wszelkie poprawki zostaną opublikowane w nowym wydaniu niniejszej instrukcji.
Wszelkie prawa zastrzeżone.
V1.0 PL © 2020, wersja z 2021 r.
Wszelkie prawa do tłumaczenia przysługują firmie Goodwill Brands, J. Woronieckiego 6e/2, 05-220 Zielonka, Polska.