

healthⁱⁿ

Instrukcja użytkowania

Nebulizator membranowy/siateczkowy

Nazwa: Portable Mesh Nebulizer
Model: AeroGo



Drogi Użytkowniku,

Bardzo dziękujemy za zakup nebulizatora membranowego/
siateczkowego AeroGo.

Aby zapewnić prawidłowe użytkowanie urządzenia, uważnie przeczytaj instrukcję obsługi przed pierwszym użyciem nebulizatora.

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

Informujemy, że ilustracje użyte w instrukcji obsługi mają charakter wyłącznie poglądowy.

Serdecznie pozdrawiamy,
Zespół Healthin.com

Spis treści

1. Uwagi dotyczące bezpieczeństwa	5
2. Opis produktu	6
3. Instrukcja montażu	9
4. Instrukcja użytkowania	11
5. Mycie i dezynfekcja	14
6. Składowanie i konserwacja	16
7. Przeciwwskazania, środki ostrożności, uwagi i ostrzeżenia	17
8. Wskazówki do diagnostyki usterek	19
9. Serwis pogwarancyjny	20
10. Opis symboli i kompatybilność elektromagnetyczna	21
11. Karta gwarancyjna	25
12. Świadectwo kontroli	27

1. Uwagi dotyczące bezpieczeństwa

- ⚠ Przestrzegaj zaleceń lekarza odnośnie dawki, typu oraz sposobu przyjmowania leku.
- ⚠ Nie używaj produktów leczniczych ani leków zawierających olejki eteryczne.
- ⚠ Przed użyciem urządzenia lub w przypadku gdy nie jest używane przez dłuższy czas, wyczyść i zdezynfekuj pojemnik na lek oraz akcesoria.
- ⚠ Nie używaj urządzenia jeżeli jego elementy uległy uszkodzeniu bądź zawilgoceniu.
- ⚠ Nebulizator przeznaczony jest do rozpylania płynnego leku do inhalacji.
- ⚠ Terapia może być stosowana w środowisku profesjonalnej opieki zdrowotnej oraz w środowisku domowym.
- ⚠ Nebulizator można stosować u pacjentów pediatrycznych i dorosłych. U niemowląt, dzieci i osób o specjalnych potrzebach powinien być używany pod nadzorem osoby dorosłej.

2. Opis produktu

1. Nazwa:

Przenośny nebulizator membranowy/siateczkowy.

2. Model:

AeroGo

3. Zasada i mechanizm działania:

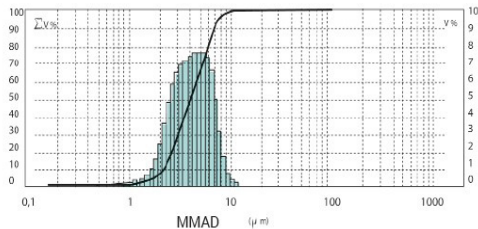
Urządzenie tworzy aerozol na skutek wymuszonego drganiami o wysokiej częstotliwości przechodzenia (przeciskania) roztworu leku przez kalibrowane otwory siatki/membrany. Dzięki temu aerozol składa się z niemal jednorodnych drobin. Drgania rezonansowe są generowane przez ceramiczny element piezoelektryczny zasilany przez układ elektroniczny. Liczne, zatamizowane cząstki kierowane są do dróg oddechowych pacjenta przez maskę lub ustnik, dla osiągnięcia określonego celu terapeutycznego. Układ oddechowy jest układem otwartym. Ciecz jest atomizowana na cząstki, a wdychanie chmury leku przez pacjenta powoduje, że lek może być wchłaniany bezpośrednio przez błonę śluzową jamy ustnej, gardła, tchawicy, oskrzeli, pęcherzyków płucnych itd.

4. Specyfikacja:

Zasilanie	DC 2.4 V (akumulator litowo-jonowy) lub DC 5.0 V z adaptorem AC
Pobór mocy	<4.0 W
Szybkość nebulizacji	0.15ml/min-0.9ml/min
Częstotliwość pracy	130kHz \pm 10kHz

Wielkość cząstek	MMAD <5 μ m
Pojemność pojemnika na lek	10ml
Wymiary i waga urządzenia	55mm(L)x40mm(W)x92mm(H)/111 g
Poziom bezpieczeństwa	Wewnętrzne źródło zasilania, klasa BF
Warunki pracy	Temperatura: 5°C - 40°C Wilgotność względna: 0-80% R.H., bez kondensacji Ciśnienie atmosferyczne 86,0-106,0kPa
Warunki składowania i transportu	Temperatura: -20°C - 55°C Wilgotność względna: 0-80% R.H., bez kondensacji Ciśnienie atmosferyczne 70,0-106,0kPa

Mediana rozmiaru cząstek w nebulizatorze AeroGo jest mierzona z wykorzystaniem 0,9% roztworu soli fizjologicznej w temperaturze $25 \pm 3^{\circ}\text{C}$ i wilgotności $60\% \pm 5\%$. Krzywa równoważnego rozkładu wielkości cząstek mierzonych w tych warunkach przedstawia się następująco:

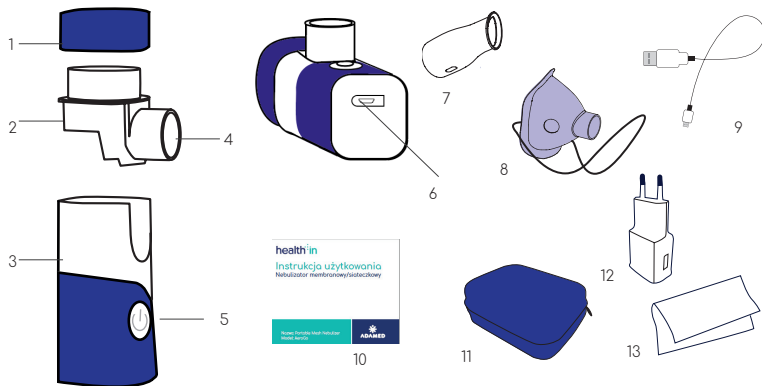


Uwaga: oś pozioma przedstawia wartość wielkości cząstki w rozkładzie logarytmicznym. Oś pionowa lewa to kumulacyjny odsetek objętości odpowiadający rosnącemu trendowi krzywej. Prawa oś pionowa jest odsetkiem objętościowym pewnego odcinka, odpowiadającym histogramowi lub falowaniu.

5. Elementy urządzenia

Nebulizator AeroGo składa się z korpusu urządzenia, pojemnika na lek z nakrętką, akcesoriów: maski i ustnika oraz kabla Micro-USB.

6. Elementy zestawu



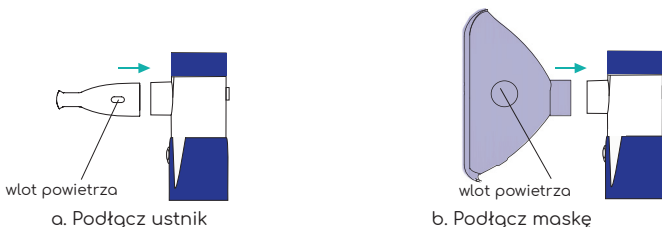
Nr	Nazwa	Ilość
1	Pokrywka	2
2	Pojemnik na lek	2
3	Korpus	1
4	Głowica rozpylająca z siateczką	2
5	Przycisk ON/OFF	1


Nr	Nazwa	Ilość
6	Port Micro-USB	1
7	Ustnik	1
8	Maska	2
9	Przewód USB	1
10	Instrukcja obsługi	1
11	Etui	1
12	Adapter	1
13	Ściereczka	1

7. Zakres stosowania

Urządzenie przeznaczone jest do terapii wziewnej. Może być stosowane w warunkach domowych, jak i w placówkach medycznych. Nebulizator może być wykorzystywany zarówno u dzieci, jak i dorosłych w przypadku niskiej wydolności oddechowej. Nebulizacja niemowląt i dzieci powinna odbywać się pod nadzorem osoby dorosłej.

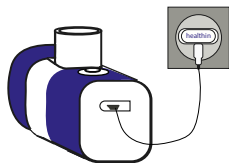
3. Instrukcja montażu



 Pamiętaj o wyczyszczeniu, osuszeniu głowicy rozpylającej i zdezynfekowaniu urządzenia oraz akcesoriów przed pierwszym użyciem.

1. Zasilanie

- 1) Nebulizator jest wyposażony w kabel Micro-USB do ładowania. Do ładowania należy używać zatwierdzonego przez IEC 60601-1 zasilacza sieciowego (wyjście: DC 5.0 V 1.0 A).
- 2) Układ zasilania urządzenia jest wyposażony w dwie ładowalne baterie litowe.
- 3) Gdy urządzenie jest rozładowane, naładuj je za pomocą kabla Micro USB, zgodnie z poniższym rysunkiem:



⚠ Przed ładowaniem upewnij się, że gniazdo sieciowe działa poprawnie.

⚠ Urządzenie powinno ładować się samodzielnie, nie należy go ładować z żadnym innym sprzętem elektronicznym.

2. Ładowanie baterii

- Baterie urządzenia po pełnym naładowaniu mogą zapewnić 60 minut ciągłej pracy.
- Po wykryciu niskiego poziomu naładowania baterii, przycisk urządzenia zamiga 5 razy zielonym światłem, a następnie zgaśnie.
- Pełne ładowanie baterii trwa około 1,5 godziny, należy używać zasilacza (DC5.0V, 1A).
- Podczas ładowania miga zielone światło na przycisku. Zaświeci się stałym niebieskim światłem w przypadku pełnego naładowania.

Nie wolno samodzielnie demontować bądź rozmontowywać baterii.

Wymiany baterii może dokonać jedynie producent lub Pulinno sp. z o.o..

⚠ Należy naładować urządzenie co najmniej raz w miesiącu, jeśli okres przechowywania przekroczy jeden miesiąc.

W urządzeniu nie można stosować baterii alkalicznych litowo-jonowych lub innych.

Przed pierwszym użyciem należy ładować baterię co najmniej 30 minut.

⚠ Zużyte baterie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska. Nie wyrzucaj ich do śmietnika, aby uniknąć zanieczyszczenia środowiska.

Nie demontuj ani nie naprawiaj sprzętu lub jego komponentów, nie demontuj, nie wymieniasz baterii. Jeśli musisz wymienić baterię, skonsultuj się firmą Pulinno sp. z o.o.

4. Instrukcja użytkowania

1. Sygnalizacja świetlna

Stałe zielone światło	Urządzenie w trakcie pracy.
3 zielone mignięcia	Brak płynu, urządzenie wyłączy się.
5 zielonych mignięć	Bateria wymaga naładowania, urządzenie wyłączy się.
10 zielonych mignięć	Czas pracy urządzenia wynosi 10 minut, urządzenie wyłączy się.
Migające niebieskie światło	Urządzenie w trakcie ładowania.
Stałe niebieskie światło	Urządzenie w pełni naładowane.



Jeżeli w urządzeniu jest wystarczająca ilość płynu, ale zielone światło miga trzy razy, a następnie urządzenie wyłącza się, należy nacisnąć raz przycisk przełącznika podczas migania zielonego światła, aby kontynuować pracę nebulizatora.

2. Przygotowanie

1) Pobierz muzykę (w razie potrzeby pobierz aktualizację), urządzenie powinno wyświetlać się jako dysk zewnętrzny. Pojemność na przechowywanie danych w nebulizatorze to 8MB.

- połącz urządzenie z komputerem za pomocą przewodu Micro USB,
- wybierz plik i wgraj/usuń pliki z rozszerzeniem MP3 lub WMA,
- odtwarzanie muzyki: w trakcie nebulizacji wciśnij przycisk on/off i przytrzymaj go do momentu uruchomienia plików dźwiękowych, pliki będą odtwarzane w sposób ciągły, ponowne wciśnięcie i przytrzymanie przycisku on/off zatrzyma odtwarzanie plików dźwiękowych,
- po przeprowadzeniu nebulizacji pamiętaj o wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu urządzenia oraz użytych akcesoriów.

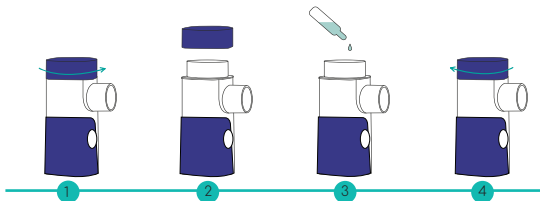
3. Dolanie leku

Odkręć nakrętkę pojemnika na lek, dolej odpowiednią ilość leku i zakręć nakrętkę. Przestrzegaj zaleceń lekarza odnośnie dawki i rodzaju leku.

Nie przekraczaj maksymalnej pojemności pojemnika na lek, maksymalną pojemność można odczytać na skali widocznej z tyłu pojemnika. Po dolaniu leku nie odkręcaj nakrętki, aby nie rozlać płynu.



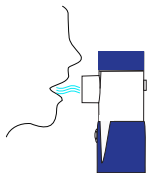
Pamiętaj o nalaniu leku przed uruchomieniem nebulizatora.



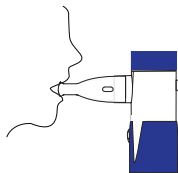
4. Nebulizacja

1) Naciśnij przycisk on/off.

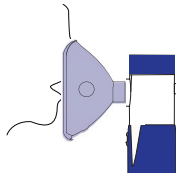
2) Delikatnie potrząśnij nebulizatorem aby mieć pewność, że płyn dotarł do membrany urządzenia. Używaj nebulizatora zgodnie z własnymi potrzebami według wybranego sposobu:



a. bezpośrednio

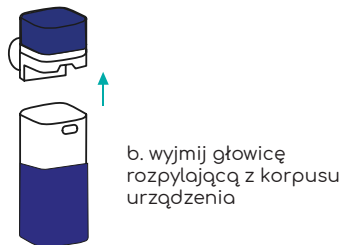


b. przez ustnik



c. przez maskę

- 3) Powoli weź głęboki oddech wdychając mgiełkę z lekiem.
- 4) Pojedyncza sesja nebulizacji wynosi 10 minut. Po tym czasie urządzenie wyłączy się automatycznie. Jeśli potrzebujesz kontynuować nebulizację wciśnij przycisk on/off. Upewnij się, że w pojemniku na lek znajduje się płyn.
- 5) Po skończonej nebulizacji naciśnij przycisk on/off, aby wyłączyć urządzenie. Usuń pozostały płyn z pojemnika na lek, nie używaj go ponownie.
- 6) Użyj wody destylowanej do umycia pojemnika na lek, nakrętki, dyszy urządzenia, akcesoriów, a następnie zdezynfekuj urządzenie zgodnie z zalecaną metodą.



- ⚠ 1) Podczas nebulizacji utrzymuj urządzenie w pozycji pionowej tak, aby płyn miał cały czas kontakt z membraną urządzenia. Lekkie kołysanie nie wpływa na proces nebulizacji, ale nie należy potrząsać urządzeniem w trakcie nebulizacji.
- 2) Postępuj zgodnie z zaleceniami lekarza. Podczas nebulizacji zachowaj spokój.
- 3) Jeśli zajdzie potrzeba wymiany akcesorium do nebulizacji, należy użyć maski bądź ustnika. Po każdym użyciu należy wyczyścić nebulizator oraz użyte akcesoria (patrz „Czyszczenie i dezynfekcja”).
- 4) Płyn może ulec koagulacji wokół złącza rozpylacza i membrany, co może wpłynąć na efekt nebulizacji. W takim przypadku należy przerwać nebulizację, wyjąć pojemnik na lek i inne akcesoria. Następnie użyj czystej gazy medycznej, aby wytrzeć pozostałości. Nie dotykaj środka membrany, aby zapobiec jej uszkodzeniu.

5. Czyszczenie i dezynfekcja

Po każdym użyciu nebulizatora należy wyczyścić i zdezynfekować elementy urządzenia w szczególności pojemnik na lek, nakrętkę, dyszę rozpylającą, maskę i ustnik. Zaleca się używanie poniższej metody czyszczenia i dezynfekcji:

1. Czyszczenie

Proszę wyłączyć zasilanie podczas czyszczenia urządzenia. Nie podłączaj nebulizatora do zasilania.

- 1) Zdejmij elementy z korpusu urządzenia: pojemnik na lek z nakrętką, maskę i ustnik.
- 2) Namocz wszystkie elementy w czystej, ciepłej wodzie (temperatura nie powinna przekraczać 40 stopni Celsjusza) przez około 5 minut.
- 2) Po namoczeniu wytrzyj wszystkie elementy czystą i sterylną gazą medyczną i pozostaw je w suchym miejscu.
- 3) Wytrzyj zewnętrzną obudowę korpusu urządzenia. Jeśli na styku elektrody pozostaną resztki leku, należy je wyczyścić wilgotną sterylną gazą medyczną. Po wyczyszczeniu pozostaw korpus w suchym miejscu.
- 4) Przechowuj wszystkie części w suchym i czystym miejscu, aby uniknąć zanieczyszczenia lub zawilgocenia.



Korpusu urządzenia nie można myć wodą, aby woda nie dostała się do elementów elektrycznych nebulizatora.

Użyj czystej jałowej gazy, aby wytrzeć wilgoć z korpusu. Przechowuj go w suchym miejscu, aby zapewnić bezpieczne użytkowanie kolejnym razem.

2. Dezynfekcja

Po każdym użyciu należy zdezynfekować elementy urządzenia, w tym pojemnik na lek, nakrętkę, dyszę rozpylającą, maskę i ustnik. W tym celu należy użyć jednej z podanych metod:

1) Dezynfekcja nadtlenkiem wodoru (woda utleniona):

Zdezynfekuj wszystkie użyte elementy nebulizatora (pojemnik na lek, dyszę rozpylającą, nakrętkę, maskę i ustnik) za pomocą sterylnej gazy nasączonej 2% nadtlenkiem wodoru lub umieść je w 2% nadtlenku wodoru na 10 minut. Po dezynfekcji przepłucz wszystkie części wodą destylowaną, a następnie wytrzyj czystą i sterylną gazą medyczną lub pozostaw do samoistnego wyschnięcia.

Przed użyciem nadtlenku wodoru zapoznaj się z jego ulotką bądź instrukcją obsługi. Nie zanurzaj elementów nebulizatora przez dłuższy czas.



Nie używaj silnych środków utleniających, takich jak nadchlorany lub środki dezynfekujące, które powodują korozję metali, związków polimerowych lub polimerów.

2) Dezynfekcja etanolem

Zdezynfekuj wszystkie użyte elementy nebulizatora (pojemnik na lek, dyszę rozpylającą, nakrętkę, maskę i ustnik) za pomocą sterylnej gazy nasączonej w 75% roztworze etanolu medycznego lub umieść je w nim na 5 – 10 minut w celu dezynfekcji. Po dezynfekcji optucz wszystkie części wodą destylowaną, a następnie wytrzyj czystą i sterylną gazą medyczną lub pozostaw do samoistnego wyschnięcia.

Pozostałości środków dezynfekujących osadzające się na elementach urządzenia należy przetrzeć jałową gazą medyczną, aby zapewnić bezpieczne stosowanie nebulizatora przez dłuższy czas.



Nie wolno dotykać środkowej części membrany podczas mycia lub czyszczenia dyszy rozpylającej aby uniknąć uszkodzenia nebulizatora.

6. Składowanie i konserwacja

1. Składowanie

1) Warunki składowania:

- a) Temperatura otoczenia: od -20°C do 55°C
- b) Wilgotność względna: 0-80% RH bez kondensacji
- c) Ciśnienie atmosferyczne: 860 - 1060 hPa
- d) Inne: gaz niekorozyjny, dobra wentylacja, unikać wysokiej temperatury, wilgoci i bezpośredniego działania promieni słonecznych.

2) Instrukcje składowania:

- a) Urządzenie można przechowywać przez 5 lat w w/w warunkach.
- b) Nebulizator powinien być niezwłocznie myty i dezynfekowany po użyciu, pojemnik na lek i inne akcesoria powinny być przechowywane w opakowaniu po całkowitym wysuszeniu. Przechowywać w suchym i czystym miejscu. Unikać zanieczyszczeń i wstrząsów.

2. Konserwacja

1) Normalne warunki pracy:

- a) Temperatura otoczenia: od 5°C do 40°C
- b) Wilgotność względna: <80%, bez kondensacji
- c) Ciśnienie atmosferyczne: 860 - 1060 hPa
- d) Zasilanie: 4,8V (akumulator litowy) z adapterem AC.

2) Instrukcja konserwacji:


- a) Używaj nebulizatora w normalnych warunkach.
- b) Nie używaj nebulizatora w pobliżu urządzeń grzewczych oraz otwartego ognia. Do suszenia nebulizatora i akcesoriów nie używaj kucharek mikrofalowych, piekarników, wentylatorów itp.
- c) Nie narażaj nebulizatora i akcesoriów na działanie żrących cieczy i gazów.
- d) Nie owijaj przewodu zasilającego wokół urządzenia.
- e) Jeśli korzystając z nebulizatora napotykasz na jakiegokolwiek nieprawidłowości, szukaj rozwiązania w rozdziale 8. Jeśli nebulizator dalej działa niepoprawnie, skontaktuj się z serwisem Pulinno sp z. o.o.


7. Przeciwwskazania, środki ostrożności, uwagi i ostrzeżenia



1. Przeciwwskazania

- 1) Ten produkt nie nadaje się do leków pentamidynowych.
- 2) Urządzenie nie może być stosowane u pacjentów z obrzękiem płuc.
- 3) U osób z ostrą astmą i epizodami ostrego zawału płuc użytkowanie jest zabronione.



2. Uwagi i sugestie

Nebulizator jest urządzeniem medycznym przeznaczonym do stosowania u ludzi. Prosimy o przestrzeganie instrukcji obsługi lub zaleceń lekarza. U niemowląt, dzieci i osób niepełnosprawnych nebulizator powinien być używany pod nadzorem.	
Stosuj oryginalne części i akcesoria. Serwis gwarancyjny nie obejmuje szkód spowodowanych przez akcesoria spoza naszej listy oraz z przyczyn nieprawidłowego użytkowania.	
W rozdziale: „Wskazówki do diagnostyki usterek”, opisane są problemy i sposoby ich usuwania. W przypadku konieczności naprawy skontaktuj się z centrum serwisowym Pulinno sp z. o.o. Nie podejmuj próby samodzielnej naprawy.	
Po każdym użyciu należy myć i dezynfekować urządzenie; patrz: rozdział dotyczący mycia i dezynfekcji.	
Nebulizator służy do atomizacji leku. Nie należy przesuwać lub potrząsać urządzeniem podczas nebulizacji.	
Przed użyciem należy sprawdzić, czy wszystkie akcesoria są w stanie nienaruszonym.	
Ustnik i maski stanowią akcesorium zużywalne, przeznaczone do użytku tylko przez jedną osobę dla uniknięcia zainfekowania.	
Staraj się utrzymać pełny kontakt cieczy z membraną podczas użytkowania.	

Nie używaj urządzenia w atmosferze gazu palnego ani w mieszaninie tlenu i anestetyków.	
Urządzenie może być używane w środowisku promieniowania radioaktywnego kontrolowanym pod względem narażenia elektromagnetycznego, możliwie jak najdalej od źródła narażenia.	
Nie używaj urządzenia w warunkach wysokiej temperatury, może to powodować problemy w jego działaniu lub pożar.	
Chroń urządzenie i jego części przed silnymi wibracjami.	
Nie używaj płynu zawierającego estry, oleje lub zawieszane cząsteczki, w tym ekstrakty ziołowe oraz kwas hialuronowy.	
Nie myj całego urządzenia pod bieżącą wodą, aby uniknąć jej wniknięcia do środka, zwłaszcza przez gniazdo mikro USB.	
Nie używaj kuchenek mikrofalowych do suszenia, ani do dezynfekcji urządzenia, gdyż może to spowodować pożar.	
Urządzenie przechowuj poza zasięgiem dzieci, niemowląt i osób z zaburzeniami psychicznymi.	
Używaj certyfikowanych ładowarek, odpowiednio o napięciu DC 5V i natężeniu prądu 1A.	
Nie dotykaj membrany urządzenia palcami, ani ostrymi przedmiotami. Może to prowadzić do jej uszkodzenia.	
Nebulizator nie ma funkcji ochrony przed wilgocią i pyłem, dlatego nie powinien być przechowywany w warunkach zawilgocenia lub zapylenia.	
Nie dopuszczaj do upuszczenia urządzenia, nie narażaj go na silne wstrząsy ponieważ grozi to uszkodzeniem urządzenia.	

Nie demontuj urządzenia, nie naprawiaj go, nie modyfikuj, gdyż może to prowadzić do porażenia elektrycznego, wycieku lub pożaru.	
Zużyte urządzenie i akcesoria zutylizuj zgodnie z przepisami lokalnymi. Nielegalna utylizacja powoduje skażenie środowiska. Użytkownicy mogą utylizować urządzenie jako ogólny recykling odpadów i zmniejszyć skażenie środowiska.	

3. Ostrzeżenia

Jeśli masz cukrzycę bądź inne schorzenia przed użyciem urządzenia skonsultuj się z lekarzem.	
Używanie lub nabycie produktu powinno być zalecone przez lekarza, stosuj się do zaleceń lekarza odnośnie typu leku, jego dozowania i sposobu użycia.	
Jeśli w związku z używaniem nebulizatora poczujesz się niekomfortowo, zaprzestań używania urządzenia i jeżeli to konieczne skontaktuj się z lekarzem.	
Lotne olejki nie są dozwolone, gdyż mogą powodować uszkodzenie głowicy.	
Leki rozpuszczalne w wodzie i roztwory soli są dopuszczone do nebulizacji, ale mogą powodować skurcze oskrzeli.	
Leki oleiste nie są dozwolone.	
Urządzenie nie nadaje się do oddechowego systemu anestetycznego ani respiratora.	
Nie przelewaj cieczy w urządzeniu, aby nie dopuścić do przecieku. Istnieje ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub niewłaściwego działania nebulizatora.	

8. Wskazówki do diagnostyki usterek

	Problem	Możliwa przyczyna / rozwiązanie
1	Nie działa po włączeniu	Sprawdź poziom naładowania baterii nebulizatora. Sprawdź, czy pojemnik jest napęczniony lekiem.

2	Słaba nebulizacja	Sprawdź, czy pojemnik jest napełniony właściwym lekiem; powinien być rozpuszczalny w wodzie, niekorozyjny. Utrzymuj urządzenie w pionie, by lek znalazł się w styczności z siateczką. Membrana może być zatkana; wlej 2-3 krople białego octu do pojemnika na lek i uzupełnij 3-6 ml wody. Przeprowadź nebulizację nie wdychając mgiełki. Umyj pojemnik przed kolejną nebulizacją.
3	Czy lek, który posiadamy nadaje się do nebulizacji?	1) Stosuj się do zaleceń lekarza. 2) Tylko lekarz może poinstruować użytkownika, jaki lek jest odpowiedni do leczenia. 3) Nie używaj nadmiernie lepkiego leku.
4	Urządzenie wyłącza się lub wydaje dziwne dźwięki.	W pojemniku znajduje się niewystarczająca ilość leku. Zatrzymaj nebulizację i uzupełnij lek.
5	Stosowanie nebulizatora u niemowląt i dzieci.	1) Dla lepszego efektu wybierz maskę dla niemowląt i dzieci zakrywającą usta i nos. UWAGA: Osoba dorosła powinna pomóc dzieciom i niemowlętom i obserwować je; przechowuj urządzenie poza zasięgiem dzieci, gdy nie jest używane.
6	Stosowanie części eksploatacyjnych.	Każdy użytkownik powinien korzystać z oddzielnych części eksploatacyjnych, łącznie z maską i ustnikiem.

9. Serwis pogwarancyjny

Urządzenie jest wolne od wszelkich wad fizycznych i prawnych. Gwarancja na korpus urządzenia wynosi 24 miesiące, zaś na głowicę rozpylającą 6 miesięcy od daty zakupu. W przypadku ujawnienia się wady, bądź nieprawidłowego działania urządzenia prosimy o kontakt z serwisem importera. Dane kontaktowe dostępne są na stronie healthin.com.

10. Opis symboli i kompatybilność elektromagnetyczna


1. Znaki i symbole

 <p>Patrz instrukcja użytkowania</p>	 <p>Oddzielna zbiórka złomu elektrycznego i elektronicznego</p>	 <p>Nakaz ogólny</p>	 <p>Brak toksycznych i szkodliwych substancji i pierwiastków</p>	IP 22 Klasa wodoodporności	 <p>Trzymać z dala od światła słonecznego.</p>		
 <p>Wskaźnik operacyjny</p>	 <p>Kruchy, obchodzić się ostrożnie</p>	 <p>Unikać wilgoci</p>	 <p>Część aplikacyjna typu BF</p>	 <p>Uwaga, ostrzeżenie</p>	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> <p>Przedstawiciel na kraje UE</p>	EC	REP
EC	REP						
 <p>Nie demontuj</p>	 <p>Wytwórca</p>	<table border="1"><tr><td>LOT</td></tr></table> <p>Numer serii</p>	LOT	 <p>Data produkcji</p>	CE 0197 Znak CE i numer jednostki notyfikującej	 <p>Przycisk ON/OFF</p>	
LOT							
<table border="1"><tr><td>SN</td></tr></table> <p>Numer urządzenia</p>	SN	 <p>Promieniowanie elektromagnetyczne</p>	 <p>Możliwość porażenia prądem</p>	 <p>Środki ostrożności</p>	 <p>Zakaz (absolutny zakaz)</p>		
SN							

2. Kompatybilność elektromagnetyczna

1) Informacje EMC

Wskazówki i deklaracja elektromagnetyczna producenta			
To urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym niżej. Użytkownik urządzenia winien zapewnić, by było używane w takim otoczeniu.			
Emisja elektromagnetyczna IEC 60601-1-2			
Emisja	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego	
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię RF tylko do swoich funkcji wewnętrznych. Emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.	
Emisja RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, w tym w domach i placówkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki używane do celów domowych.	
Emisje harmoniczne IEC-61000-3-2	Klasa A		
Wahania napięcia Emisje migotania IEC-61000-3-3	Zgodność		
Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
To urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym niżej. Użytkownik urządzenia winien zapewnić, by było używane w takim otoczeniu.			
Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	Podłogi drewniane, betonowe lub płytki ceramiczne. Wilgotność względna podłóg pokrytych tworzywem syntetycznym nie powinna przekraczać 30%.
Szybki elektryczny stan przejściowy/impuls IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2 kV dla linii zasilających *1)	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.

Udar IEC 61000-4-5	± 1 kV linia do linii ± 2 kV linia do ziemi	± 1 kV linia do linii ± 2 kV linia do ziemi	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy, wahania napięcia w zasilaniu IEC 61000-4-11	<5 % UT(>95 % spadek UT) dla 0,5 cyklu	<5 % UT(>95 % spadek UT) dla 0,5 cyklu	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik wymaga ciągłej pracy urządzenia podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie urządzenia z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
	40 % UT(60 % spadek UT) dla 5 cykli	40 % UT(60 % spadek UT) dla 5 cykli	
	70 % UT(30 % spadek UT) dla 25 cykli	70 % UT(30 % spadek UT) dla 25 cykli	
	<5 % UT(>95 % spadek UT) dla 5 sek	<5 % UT(>95 % spadek UT) dla 5 sek	
Częstotliwość zasilania (50/60Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przewodzenie RF IEC 61000-4-6	3V rms 15 KHz do 80 MHz	3V/m	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny RF nie należy używać bliżej żadnej części tego urządzenia, wliczając kable, niż zalecana odległość oddzielenia obliczona od stosowanego równania do częstotliwości nadajnika Zalecana odległość separacji $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ dla 80MHz do 800Hz $d=1,2\sqrt{P}$ dla 80MHz do 2,5GHz Gdzie P to maksymalna moc wyjściowa w watach (W) zgodna z mocą znamionową nadajnika, d to odległość w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników elektromagnetycznych RF, jak określono w badaniu elektromagnetycznym *2 powinien być niższy niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości*3. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sklepu z wyposażeniem oznaczonym następującym symbolem 
IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz do 2,5GHz	3V/m	



1.Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

2.Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

1. Natężenia pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych / bezprzewodowych) i naziemnych radiotelefonów przenośnych, radia amatorskiego, nadajników radiowych AM i FM oraz transmisji telewizyjnych nie mogą być teoretycznie precyzyjnie przewidziane. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć elektromagnetyczne badanie terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym urządzenie jest używane, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF, należy obserwować urządzenie, aby sprawdzić, czy działa normalnie. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub przeniesienie tego urządzenia.

2. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odległości separacji między przenośnym nebulizatorem a przenośnym lub mobilnym RF urządzeniem do komunikacji.

To urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Użytkownik nebulizatora może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości między przenośnym lub mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajniki) a nebulizatorem zgodnie z poniższymi zaleceniami dla maksymalnej mocy wyjściowej dla urządzeń do komunikacji.

Maksymalna moc wyjściowa nadajników (w)	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika		
	150 kHz do 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 wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecana odległość oddzielenia d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie p to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (w) podana przez producenta nadajnika.

Środki ostrożności:

1. W celu uregulowania wymagań dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej oraz w celu zapobiegania sytuacji niebezpiecznym dla produktu zastosowano zgodność z normą EN60601-1-2. Nebulizator AeroGo jest zgodny z normą EN60601-1-2015 - norma dotycząca odporności i emisji.

2. Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą wpływać na działanie nebulizatora, należy unikać silnych zakłóceń elektromagnetycznych podczas użytkowania, np. w pobliżu telefonów komórkowych, kuchenek mikrofalowych itp.



Ostrzeżenie:

- 1) Sprzęt lub zestaw nie powinien być używany lub zestawiany z innym sprzętem jeśli musi on być zamknięty lub użyty w zestawie. Konfiguracja urządzenia powinna być ustawiona na normalne działanie.
- 2) Za wyjątkiem sytuacji kiedy wytworzona część jest sprzedawana jako część zapasowa do wewnętrznych komponentów, akcesoria i kable mogą powodować zwiększenie emisji nebulizatora lub spadek jego rezystancji.

11. Karta gwarancyjna

1. Warunki gwarancji

1. Firma Pulinno sp. z o.o. (zwana dalej Gwarantem) z siedzibą w Bydgoszczy 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 korpus wynosi 24 miesiące od daty sprzedaży, zaś na głowicę 6 miesięcy od daty sprzedaży.
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,
 - * Niewłaściwej lub niezgodnej z instrukcją instalacji
 - * Używania materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów innych niż zalecane przez Gwaranta,
 - * Samowolnych, dokonywanych przez użytkownika lub inne osoby napraw, przeróbek i zmian konstrukcyjnych,
 - * Działania siły wyższej (powódź, pożar, uderzenie pioruna itp.).
 - 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 dostarczania 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 Obsługi, 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.html
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 na healthin.com

12. Świadectwo kontroli

Feellife Health Inc.

Produkt: przenośny nebulizator membranowy/siateczkowy

Model: AeroGo

Data kontroli:

Producent: Feellife Health Inc.

Adres producenta: Room 1903, Building A, No. 9 Furong Road, Tantou Community, Songgang

Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen 518104 Guangdong, Chiny

Tel.: +86-755-66867080

Strona internetowa: <https://feellife.com/>

Żywotność: 5 lat

Przedstawiciel w UE: Lotus NL B.V.

Adres przedstawiciela: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel.: +316444168999

Email adres: peter@lotusnl.com



healthⁱⁿ

healthin.com

Importer:

Pulinno sp. z o.o.
ul. Bydgoskich Przemysłowców 6
85-862 Bydgoszcz
www.pulinno.com

Serwis techniczny:

Pulinno sp. z o.o.
ul. Piłsudskiego 5 bud 36
95-200 Pabianice
www.pulinno.com
tel.: +48 572 155 100

rev. 01, data wydania 08.01.2021



Partner farmaceutyczny