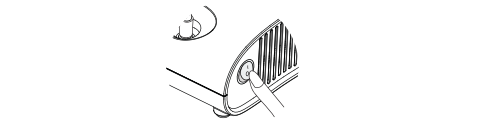


Krok 2.: Włącz urządzenie – ustaw przełącznik zasilania w pozycji ON (I). Wraz z rozpoczęciem działania kompresora zaczyna się proces nebulizacji. Aby zakończyć proces nebulizacji, ustaw przełącznik zasilania w pozycji OFF (O).



Krok 3.: Przeprowadź inhalację zgodnie z zaleceniami lekarza. Różnice pomiędzy akcesoriami do inhalacji przedstawiono powyżej.



Krok 4.: Wyłącz urządzenie – ustaw przełącznik zasilania w pozycji OFF (O). Wraz z wyłączeniem urządzenia ustaje proces nebulizacji.

Krok 5.: Odłącz przewód powietrzny od pojemnika na lek. Przytrzymaj korek przewodu powietrznego i delikatnie pociągnij go w dół. Sprawdź przewód powietrzny. Upewnij się, że w przewodzie powietrznym nie pozostały żadne ślady skroplonej pary ani wilgoci.

11

8. Symbole

Symbol	Nazwa symbolu	Symbol	Nazwa symbolu
IP21	Symbol ochrony przed wnikaniem kurzu i wody, oznacza, że urządzenie jest chronione przed ciałami stałymi o średnicy $\geq 12,5$ mm oraz przed kroplami wody spadającymi pionowo.		Symbol wskazujący wytwórcę.
	Symbol wskazujący datę wyprodukowania wyrobu medycznego.		Symbol wskazujący, że urządzenie zawiera komponent typu BF wg IEC 60601-1.
	Symbol wskazujący, że po okresie eksploatacji urządzenie powinno zostać przekazane do specjalnego punktu odbioru elektrośmieci zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi selektywnej zbiórki odpadów celem ich utylizacji.		Symbol ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA wskazuje na konieczność zapoznania się użytkownika z instrukcją użytkowania.
	Symbolowi temu towarzyszy numer seryjny wyrobu.		Symbol wskazujący upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	Oznakowanie CE wskazuje, że wyrób spełnia wymogi Unii Europejskiej w zakresie bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska.		Klasa II.
	Symbol wskazujący importera.		Kruchy, należy obchodzić się ostrożnie.
	Trzymać z dala od wilgoci.		Trzymać z dala od promieni słonecznych.
	Numer serii.		Zakres wilgotności środowiska pracy/składowania.
	Zakres temperatur środowiska pracy/składowania.		Zakres ciśnienia środowiska pracy/składowania.
	Symbol wyrobu medycznego.		

16

Uwaga: Jeśli w przewodzie powietrznym pozostała skroplona para lub wilgoć należy ją stamtąd usunąć. W tym celu należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:
1. Upewnij się, że przewód powietrzny jest wciąż podłączony do złącza przewodu powietrznego kompresora.
2. Włącz urządzenie, a kompresor uruchomi się i zacznie pompować powietrze przez przewód powietrzny, w ten sposób przewód powietrzny zostanie osuszony.
3. Wyłącz urządzenie.

Krok 6.: Odłącz przewód powietrzny od kompresora.
Krok 7.: Wyjmij wtyczkę przewodu zasilania z gniazdka elektrycznego.



6. Czyszczenie i dezynfekcja

6.1 Czyszczenie urządzenia po inhalacji

Krok 1.: Usuń akcesorium do inhalacji z pojemnika na lek.
Krok 2.: Odłącz przewód powietrzny od pojemnika na lek.
Krok 3.: Delikatnie odkręć górny element pojemnika na lek.
Krok 4.: Usuń pozostałości leku z pojemnika.



12

9. Wytyczne i deklaracja producenta

1. Urządzenie to musi być montowane 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 dobrane na podstawie wysokiego prawdopodobieństwa utrzymania podstawowego bezpieczeństwa i podstawowej wydajności i powinny być zgodne ze środowiskiem profesjonalnej placówki opieki zdrowotnej, z domowym środowiskiem opieki zdrowotnej oraz ze środowiskiem specjalnym według lokalizacji zamierzonego użytkowania.
3. ŚRODOWISKO DOMOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ to miejsce zamieszkania, w którym mieszka pacjent lub inne miejsca, w których obecni są pacjenci, z wyłączeniem środowiska profesjonalnej placówki opieki zdrowotnej, w których stale dostępny jest personel medyczny. Środowisko domowej opieki zdrowotnej obejmuje takie miejsca, jak szkoły, miejsca na wolnym powietrzu, budynki, pojazdy, hotele i pensjonaty.

PRZYKŁAD: Jak podano w Tabeli 6. 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 producenta i jego deklaracja – emisja elektromagnetyczna			
Nebulizator kompresorowy ComBee przeznaczony jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik nebulizatora kompresorowego ComBee winien upewnić się, że jest on użytkowany w takim środowisku.			
Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne	
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Nebulizator kompresorowy ComBee wykorzystuje energię radiową wyłącznie do wewnętrznego działania. Dlatego jego emisje radiowe są bardzo niskie i prawdopodobnie nie będą skutkować żadnymi zakłóceniami w działaniu sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu urządzenia.	
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	Nebulizator kompresorowy ComBee można używać we wszystkich obiektach, innych niż domy, bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia, która zasilą budynki wykorzystywane do celów domowych.	
Emisje harmoniczne prądu wg IEC 1000-3-2	Klasa A		
Wahania napięcia/emisje migotania wg IEC 61000-3-5	Spełnia		

17

Krok 5.: Dokładnie umyć wodą wszystkie części i akcesoria.
Krok 6.: Osusz za pomocą miękkiej czystej, niestrzepiącej się szmatki lub pozostaw do wyschnięcia na powietrzu w czystym otoczeniu.



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

6.2 Dezynfekcja

Pojemnik na lek, maskę inhalacyjną, ustnik lub dyszę nosową należy odkazić po ostatnim użyciu urządzenia w danym dniu w następujący sposób:

Użyj dostępnego na rynku dezynfekującego środka medycznego na bazie alkoholu zgodnie z zaleceniami producenta (zalecany czas kontaktu z elementami urządzenia powinien wynosić mniej niż 10 sekund):

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



13

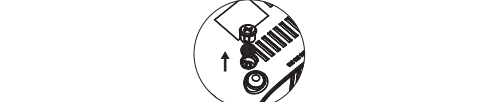
A1. Odporność elektromagnetyczna dla URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW ŚRODOWISKA DOMOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ

Wytyczne producenta i jego deklaracja – emisja elektromagnetyczna			
Nebulizator kompresorowy ComBee przeznaczony jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik nebulizatora kompresorowego ComBee winien upewnić się, że jest on użytkowany w takim środowisku.			
Test 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 wykonane z drewna, betonu lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga pokryta jest materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmiennie elektryczne zakłócenia prząciściowe wg IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów zasilających	± 2 kV dla przewodów zasilających	Jakość sieci zasilania powinna być taka sama, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przebieganie 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 sama, 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 powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w wejściach przewodów 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 sama, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik nebulizatora kompresorowego ComBee wymaga ciągłej pracy urządzenia podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby nebulizator kompresorowy-ComBee był zasilany z bezprzewodowego źródła zasilania lub z baterii.

18

6.3 Czyszczenie filtra powietrza

Krok 1.: Pociągnij i zdejmij pokrywę filtra powietrza znajdującą się z tylnej strony kompresora.
Krok 2.: Wyjmij zanieczyszczony filtr powietrza.
Krok 3.: Włóż nowy filtr powietrza.
Krok 4.: Załóż pokrywę filtra z powrotem na kompresor.



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

7. Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Brak zasilania urządzenia gdy przełącznik zasilania jest włączony.	Zasilacz sieciowy nie jest podłączony do gniazdka elektrycznego.	Należy wyłączyć przełącznik zasilania, podłączyć zasilacz sieciowy do gniazdka elektrycznego, a następnie ponownie włączyć urządzenie.
Brak nebulizacji lub jej mała szybkość przy włączonym zasilaniu.	Brak leku w pojemniku na lek; zbyt duża lub zbyt mała ilość leku w pojemniku na lek.	Należy umieścić odpowiednią ilość przepisanego leku w pojemniku na lek.
	Przewód powietrzny jest nieprawidłowo przymocowany.	Należy upewnić się, że przewód powietrzny jest prawidłowo przymocowany do kompresora i pojemnika na lek.
	Przegroda impakcyjna jest nieprawidłowo przymocowana do górnego elementu pojemnika na lek lub jest nieprawidłowo ustawiona.	Należy upewnić się, że przegroda impakcyjna jest prawidłowo przymocowana do górnego elementu pojemnika na lek.
	Pojemnik na lek jest nieprawidłowo zmontowany.	Należy upewnić się, że pojemnik na lek jest prawidłowo zmontowany, a akcesorium do inhalacji właściwie zamocowane.

14

Przewodzone częstotliwości radiowe wg IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	WYTWÓRCA powinien rozważyć zmniejszenie minimalnej odległości, bazując na ZARZĄDZANIU RYZYKIEM oraz z zastosowaniem wyższych POZIOMÓW TESTU ODPORNOŚCI, które są odpowiednie dla zredukowanych minimum odległości. Minimalne odległości dla wyższych POZIOMÓW TESTU ODPORNOŚCI oblicza się za pomocą następującego równania: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Gdzie P to maksymalna moc wyrażona w W, d to minimalna odległość separacji wyrażona w m, E to POZIOM TESTU ODPORNOŚCI wyrażony w V/m.
Promieniowane fale radiowe wg IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	
UWAGA: UT jest napięciem sieciowym prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

healthin.com

Importer:
Pulmino sp. z o.o.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
www.pulmino.com
e-mail: office@pulmino.com

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

Share Info GmbH
Heerter Lohweg 83,40549 Düsseldorf

Vapo Healthcare Co., Ltd.
Southern unit of third floor,
building B, No. 99 Yudai West Rd,
High tech district,
KunShan, Suzhou, Prowincja Jiangsu, Chiny
Wyprodukowano w Chinach

0197

Wersja 1.0 z dnia 15.05.2023
VP-C1/01/05/2023

19

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Brak nebulizacji lub jej mała szybkość przy włączonym zasilaniu.	Dysza jest zablokowana.	Należy oczyścić i zdezynfekować zestaw nebulizatora, aby usunąć niedrożność.
	Pojemnik na lek jest przechylony pod niewłaściwym kątem.	Należy prawidłowo trzymać pojemnik na lek. Nie przechylać pojemnika na lek pod kątem większym niż 45°.
	Przewód powietrzny jest zgięty lub uszkodzony. Przewód powietrzny nie jest drożny.	Należy upewnić się, że przewód powietrzny nie jest zgięty, skrócony, wygięty ani uszkodzony. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia przewodu powietrznego, należy wymienić go na nowy.
	Filtr powietrza jest zanieczyszczony.	Należy wymienić filtr powietrza na nowy.
Urządzenie jest bardzo gorące.	Kompresor jest przykryty.	Nie należy przykrywać kompresora żadnym rodzajem okrycia w trakcie jego używania.
	Urządzenie jest użytkowane w sposób ciągły przez ponad 20 minut.	Należy ograniczyć jednorazowe użytkowanie urządzenia do 20 minut i odczekać 40 minut przed ponownym jego użyciem.
Urządzenie jest nienaturalnie głośne.	Pokrywa filtra powietrza jest nieprawidłowo zamocowana.	Należy prawidłowo zamocować pokrywę filtra powietrza. Należy upewnić się, że pokrywa filtra powietrza nie jest zablokowana.

Uwaga:
W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących schematów obwodów, listy części oraz opisu wyrobu, wymaganych do napraw wykonywanych przez wykwalifikowany personel techniczny prosimy o kontakt z producentem.

Jeśli po przeprowadzeniu wyżej opisanej procedury urządzenie nadal nie wykonuje nebulizacji w prawidłowy sposób, należy skontaktować się z serwisem technicznym Pulmino za pośrednictwem adresu email serwis@healthin.com lub telefonu +48 572 155 110.

15

10. Gwarancja

1. Firma Pulmino sp. z o.o. (zwana dalej Gwarantem) z siedzibą w Pabianicach udziela gwarancji co do jakości urządzenia.
2. Gwarant zapewniamy w ramach udzielonej gwarancji, że urządzenie jest wolne od wszelkich wad fizycznych i prawnych.
3. Okres gwarancji na urządzenie główne wynosi 24 miesiące od daty sprzedaży.
4. Zasięg terytorialny ochrony gwarancyjnej: Rzeczpospolita Polska.
5. Odpowiedzialność z tytułu gwarancji obejmuje wyłącznie wady powstałe z przyczyn tkwiących w urządzeniu.
6. Gwarancja 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 użytkowania 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.
-Działania siły wyższej (powódź, pożar, uderzenie pioruna itp.).
d) Usterki spowodowane niewłaściwym czyszczeniem lub zaniechaniem tej czynności.
7. Gwarancja udzielona na urządzenie wygasa w przypadku:
a) Dokonania przez nieuprawnione podmioty (w szczególności przez nieuprawniony serwis bądź samego nabywcę), 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 urządzenie nieuprawnionego podmiotu i jako takie skutkować wygaśnięciem gwarancji.
8. Zgłoszenia reklamacji urządzenia z tytułu udzielonej z tytułu udzielonej w formie gwarancji można dokonać bezpośrednio u Gwaranta.
9. Gwarant organizuje transport i odbiera urządzenie od Kupującego.
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 nowy) 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 pyłków, czysty i suchy. Gwarant zastrzega swoje 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 znajdujące się na stronie healthin.com/reklamacje/
16. Gwarancja nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawiesza uprawnień kupującego wynikających z przepisów o niezgodności rzeczy sprzedanej z umową.

20