

pempa®

INHALATOR TŁOKOWY NEB200

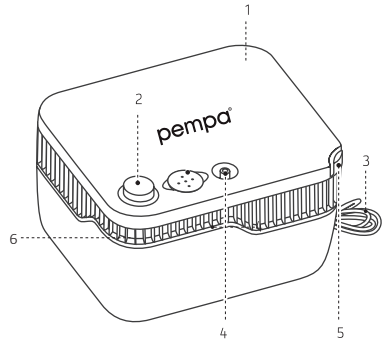
PL EN



INSTRUKCJA OBSŁUGI KARTA GWARANCYJNA

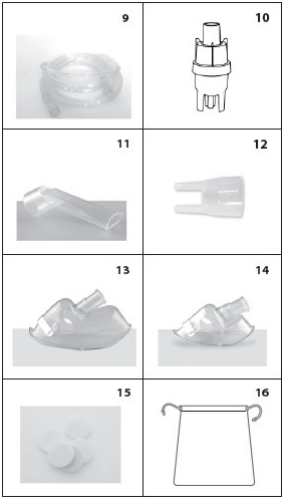
OPIS URZĄDZENIA

- Urządzenie
- Włącznik / wyłącznik
- Przewód zasilający
- Wylot powietrza
- Uchwyt nebulizatora
- Otwory wentylacyjne



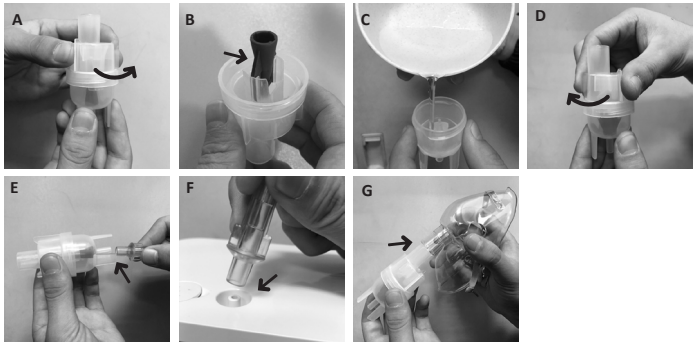
ZESTAW ZAWIERA:

- Przewód powietrza (PVC)
- Nebulizator (PP)
- Ustnik (PP)
- Końcówka do nosa (PP)
- Maska dla dorosłych (PCW)
- Maska pediatriczna (PCW)
- Zapasowe filtry powietrza
- Torba na akcesoria



INSTRUKCJA OBSŁUGI

Urządzenie należy sprawdzać dokładnie przed każdym użyciem, aby wykryć ewentualne nieprawidłowości w działaniu i / lub uszkodzenia powstałe w czasie transportu i / lub przechowywania. Podczas inhalacji należy usiąść prosto na krześle (nie na fotelu) i rozluźnić się. Należy unikać ucisku klatki oddechowych to może osłabić efekty leczenia. Akcesoria mogą być używane tylko u jednego pacjenta, nie zaleca się używania ich przez kilku pacjentów. 1. Po rozpakowaniu urządzenia należy sprawdzić, czy nie ma widocznych uszkodzeń lub wad; zwracaj szczególną uwagę na pęknięcia w plastikowej obudowie, które mogą odsonić elementy elektryczne. Sprawdź integralność akcesoriów. 2. Przed użyciem urządzenia wykonaj czynności czyszczenia opisane w rozdziale „CZYSZCZENIE I KONSERWACJA”. 3. Otwórz nebulizator, obracając górną część w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (**Rys. A**). 4. Upewnij się, że sztok przewodzący lek jest prawidłowo dopasowany do stożka przewodzenia powietrza wewnątrz nebulizatora (**Rys. B**). 5. Wlej przepisaną ilość leku do nebulizatora (**Rys. C**). 6. Zamknij nebulizator, obracając obie części w prawo, zwracając uwagę, aby były dokładnie uszczelnione (**Rys. D**). 7. Podłącz jeden koniec przewodu powietrza do nebulizatora (**Rys. E**), a drugi koniec do wylotu powietrza (**Rys. F**) na urządzeniu. 8. Wybraną końcówkę do inhalacji (maska, ustnik, końcówka do nosa) włóż bezpośrednio do nebulizatora (**Rys. G**). 9. Podłącz urządzenie do gniazda ściennego, upewniając się, że główne zasilanie odpowiada wartości znamionowej urządzenia. 10. Aby rozpocząć zabieg, należy ustawić przełącznik I / O w pozycji „I”. UWAGA: to urządzenie jest przeznaczone do pracy przerywanej: 30 min ON / 30 min OFF. 11. Wydychaj roztwór aerozolu za pomocą zalecanej przez lekarza końcówki (maska, ustnik lub końcówka do nosa). 12. Po zakończeniu zabiegu wyłącz urządzenie, ustawiając przełącznik w pozycji „O” i wyjmij wtyczkę z gniazda. 13. Umyj nebulizator i jego akcesoria zgodnie z opisem w części „CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCIJA AKCESORIÓW”. 14. Urządzenie nie wymaga kalibracji. 15. Żadne modyfikacje urządzenia nie są dozwolone.



WAŻNE: PRZED UŻYCIEM UWAGNIE PRZECZYTAJ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI.

Inhalator PEMPA NEB 200 to system aerzoloterapii odpowiedni do użytku domowego. Inhalator PEMPA NEB 200 przeznaczony jest do produkcji sprężonego powietrza przekazywanego dalej do nebulizatora i produkcji aerozolu medycznego do leczenia chorób układu oddechowego. Urządzenie przeznaczone jest do użytku dla dzieci w wieku od 2 lat, młodzieży i dorosłych. **OSTRZEŻENIA:** 1. Urządzenie należy używać wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji, a zatem jako system aerzoloterapii, zgodnie ze wskazówkami lekarza. Każde użycie inne od zamierzonego należy uznać za niewłaściwe, a zatem niebezpieczne; producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody spowodowane niewłaściwym i / lub nieracjonalnym użytkowaniem lub jeśli urządzenie jest podłączone do instalacji elektrycznych niezgodnie z obowiązującymi przepisami bezpieczeństwa. 2. Zachowaj tę instrukcję na przyszłość. 3. Nie używaj urządzenia w obecności mieszkanki znieczulającej, która może być palna z tlenem lub tlenkiem azotu. 4. Na nieprawidłowe działanie sprzętu mogą mieć wpływ zakłócenia elektromagnetyczne, które przekraczają wartości graniczne wskazane przez obowiązujące normy europejskie. Jeśli to urządzenie koliduje z innymi urządzeniami elektrycznymi, przeniesij je i podłącz do innego gniazda elektrycznego. 5. W przypadku awarii i / lub nieprawidłowego działania przeczytaj rozdział „MOŻLIWE PROBLEMY I ICH ROZWIĄZANIA”. Nie dotykaj ani nie otwieraj obudowy sprzętu. 6. W razie potrzeby naprawy, należy zwrócić się do autoryzowanego serwisu (który korzysta wyłącznie z oryginalnych części zamiennych). Nieprzestrzeganie powyższych wskazówek może zagrozić bezpieczeństwu. 7. Należy przestrzegać przepisów bezpieczeństwa dotyczących urządzeń elektrycznych w szczególności: - używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i komponentów; - nigdy nie zanurzać urządzenia w wodzie; - nigdy nie moczyć urządzenia, nie jest zabezpieczone przed wnikaniem wody; - nigdy nie dotykać urządzenia mokrymi lub wilgotnymi rękami; - nie wystawiać urządzenia na działanie czynników atmosferycznych; - podczas pracy ustawić urządzenie na stabilnej i poziomej powierzchni; - używanie tego urządzenia przez dzieci i osoby niepełnosprawne wymaga zawsze ścisłego nadzoru osoby dorosłej z pełnymi zdolnościami umysłowymi; - nie ciągnąć za przewód zasilający ani urządzenia w celu odłączenia go od gniazda sieciowego; - wtyczka zasilania jest elementem oddzielającym od sieci energetycznej; należy zapewnić dostęp do wtyczki, gdy urządzenie jest używane. 8. Przed podłączeniem urządzenia do sieci należy upewnić się, że parametry elektryczne podane na tabliczce znamionowej na spodzie urządzenia odpowiadają napięciu sieciowemu. 9. Jeśli wtyczka dostarczona z urządzeniem nie pasuje do gniazda ściennego, skontaktuj się z wykwalifikowanym personelem w celu wymiany wtyczki na odpowiednią. Ogólnie nie zaleca się stosowania adapterów, prostych lub wielokrotnych i / lub przedłużaczy. Jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne, należy stosować typy zgodne z przepisami bezpieczeństwa, zwracając jednak uwagę, aby nie przekraczały maksymalnych limitów mocy, podanych na adapterach i przedłużaczach. 10. Nie pozostawiaj podłączonego urządzenia, gdy nie jest używane; odłącz urządzenie od gniazda elektrycznego, gdy nie jest używane. 11. Montaż należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami producenta. Nieprawidłowa instalacja może spowodować obrażenia osób, zwierząt lub rzeczy, za które producent nie ponosi odpowiedzialności. 12. Przewód zasilający tego urządzenia nie może być wymieniony przez użytkownika. W przypadku uszkodzenia przewodu zasilającego należy zwrócić się do autoryzowanego serwisu odpowiedzialnego za jego wymianę. 13. Przewód zasilający powinien być zawsze całkowicie rozwinięty, aby zapobiec niebezpiecznemu przegrzaniu. Przed przystąpieniem do jakichkolwiek czynności konserwacyjnych lub czyszczenia należy wyłączyć urządzenie i odłączyć wtyczkę od zasilania. Niektóre części urządzenia są tak małe, że mogą zostać połknięte przez dzieci. **Urządzenie i jego wszystkie części należy trzymać poza zasięgiem dzieci.**

16. Jeśli czujesz się na pozbycie się urządzenia, zaleca się jego użycie zgodnie z obowiązującymi przepisami. 17. Upewnij się, że: - używasz tego urządzenia wyłącznie z lekami przepisanymi przez lekarza; - w zależności od choroby wykonujesz zabieg inhalacji wyłącznie przy użyciu akcesoriów zalecanych przez lekarza; - używasz nasadki do nosa tylko wtedy, gdy jest to wyraźnie wskazane przez lekarza, zwracając uwagę, aby NIGDY nie wprowadzać rozgałęzień do nosa, a jedynie przybliżać je jak najbliżej. 18. Sprawdź ulotkę dołączoną do opakowania pod kątem ewentualnych przeciwwskazań do stosowania z popularnymi systemami aerzoloterapii. 19. Aby uniknąć uduszenia i zapłnienia, kable i przewody powietrzne należy przechowywać poza zasięgiem małych dzieci. 20. Nie ustawiaj urządzenia w taki sposób, aby obsługi włącznika była utrudniona. 21. Nebulizator i akcesoria są przeznaczone do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta. Urządzenie jest przeznaczone do wielokrotnego użytku przez wielu pacjentów. 22. System nebulizujący nie jest odpowiedni do stosowania w anestetycznym układzie oddechowym lub układzie oddechowym z respiratorem. 23. Urządzenie jest przeznaczone do nebulizacji roztworów i zawiesin.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Urządzenie należy czyścić miękką i suchą ściereczką oraz nieściernymi środkami czyszczącymi.

UWAGA: Podczas czyszczenia należy upewnić się, że wewnętrzne części urządzenia nie mają kontaktu z płynami oraz że wtyczka jest odłączona.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCIJA AKCESORIÓW

Przestrzegaj dokładnie instrukcji czyszczenia i dezynfekcji akcesoriów, ponieważ są one bardzo ważne dla działania urządzenia i powodzenia terapii.

* Przed pierwszym użyciem i po każdym zabiegu: Zdemontuj nebulizator, obracając górną część w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wyjmij sztok przewodzący lek. Umyj elementy zdemontowanego nebulizatora, ustnik, maski i końcówkę do nosa za pomocą wody z kranu; następnie zanurz je we wrzącej wodzie na 5 minut. Ponownie zmontuj elementy nebulizatora i podłącz go do wylotu powietrza (Rys. G), włóż urządzenie i pozwól mu pracować przez 10-15 minut. Maski i przewód powietrza należy umyć w ciepłej wodzie.

Wymiana nebulizatora

Nebulizator należy wymienić po długim okresie bezczynności, jeśli wykazuje odkształcenia lub pęknięcia lub gdy dysza nebulizatora jest zatkana suchym lekiem, kurzem itp. Zaleca się wymianę nebulizatora po okresie od 6 miesięcy do 1 roku, w zależności od intensywności użytkowania. Używaj tylko oryginalnych nebulizatorów.

Wymiana filtra powietrza

W normalnych warunkach użytkowania filtr powietrza należy wymieniać po około 200 godzinach pracy lub co roku. Zaleca się okresowe sprawdzanie filtra powietrza (10-12 zabiegów), a jeśli filtr ma kolor szary lub brązowy lub jest mokry, należy go wymienić. Wyjmij filtr (Rys. A-5) i wymień go na nowy. Nie próbuj czyścić filtra przed ponownym użyciem. Filtra powietrza nie wolno serwisować ani konserwować podczas pracy urządzenia. **UŻYWAJ WYŁĄCZNIE ORYGINALNYCH FILTRÓW. NIE UŻYWAJ URZĄDZENIA BEZ FILTRA.**

MOŻLIWE PROBLEMY I ICH ROZWIĄZANIA

Skontaktuj się z autoryzowanym serwisem, jeśli potrzebujesz pomocy w zakresie użytkowania i konserwacji sprzętu.

PROBLEMY:

- Urządzenie nie włącza się.
- Urządzenie nie nebulizuje lub nebulizuje słabo.

ROZWIĄZANIA:

- * Upewnij się, że wtyczka jest dobrze podłączona do gniazda ściennego.
- * Upewnij się, że urządzenie działało w granicach roboczych wskazanych w tej instrukcji (30 min wł. / 30 min wyt.).
- * Upewnij się, że końce przewodu powietrza są dobrze przymocowane do jednostki głównej i nebulizatora.
- * Sprawdź, czy nebulizator nie jest pusty lub został napełniony odpowiednią ilością leku (maksymalnie 8 ml). Sprawdź, czy dysza nebulizatora nie jest zatkana.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich poważnych incydentów, które miały miejsce w związku z uszkodzeniem urządzenia lub zdarzeniem niepożądanym, do sprzedawcy lub producenta.

Specyfikacja techniczna

Model / typ: PEMPA NEB200/GCE830
Zasilanie: 230 V 50 Hz AC
Prąd: ≤1000mA
Minimalna objętość napełniania: 2 ml
Maksymalna objętość napełniania: 8 ml
Szybkość nebulizacji: średnio 0,40 ml / min (zakres 0,23 - 0,60 ml / min)
Maksymalne ciśnienie powietrza: średnio 2,2 bar (zakres 2,0 - 3,2 bar)
Waga: 1,5 kg
Rozmiar: 160x92x140mm
Poziom hałas: średnio 52 dBA (maksymalny poziom 58 dBA)
Oczekiwana żywotność urządzenia: 1000 godzin
Ochrona IP: IP21
Urządzenie klasy II w zakresie ochrony przed porażeniem elektrycznym.

Nebulizator, ustnik i maski są częściami aplikacyjnymi typu BF.

Urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności mieszanin środków znieczulających łatwopalnych z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu. Urządzenie do użytku przerywanego (30 min wł. / 30 min wyt.) Urządzenie nie nadaje się do stosowania w anestezjologii lub systemach wentylacji płuc.

UWAGA: Specyfikacje techniczne mogą ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.

Zastosowane normy

Normy bezpieczeństwa elektrycznego EN 60601-1. Kompatybilność elektromagnetyczna zgodnie z EN 60601-1-2. Urządzenie jest wyrobem medycznym klasy IIa zgodnie z Dyrektywą Europejską 93/42/EEC „Wyroby medyczne”.

Wydajność aerozolu zgodnie z EN 13544-1: 2009 w oparciu o schemat wentylacji dorosłych z użyciem fluorku sodu (NaF)
Wydajność aerozolu: 0,171 ml
Wydajność aerozolu: 0,0082 ml / min
Procent objętości wypełnienia emitowany na min: 4%
Objętość rezydualna: 1576 ml
Wielkość cząstek (MMAD): 3,16 µm
GSD (geometryczne odchylenie standardowe): 2,27
RF (frakcja respirabilna <5 µm): 71,2%
Duży zakres cząstek (> 5 µm): 28,8%
Środkowy zakres cząstek (2 do 5 µm): 40,9%
Zakres małych cząstek (<2 µm): 30,3%

Warunki środowiskowe

Przechowywanie / Transport
Temperatura: MIN -25 ° C - MAX + 70 ° C
Wilgotność: MIN 10% RH - MAX 95% RH
Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa - 1060 hPa
Operacja:
Temperatura: MIN + 10 ° C - MAX + 40 ° C
Wilgotność: MIN 10% RH - MAX 95% RH
Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa - 1060 hPa

Prosimy o zgłaszanie wszelkich poważnych incydentów, które miały miejsce w związku z uszkodzeniem urządzenia lub zdarzeniem niepożądanym, w właściwym władzom lokalnym i Producentowi lub Europejskiemu Autoryzowanemu Przedstawicielowi (EC REP)
Punkt kontaktowy:
<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>

WEEE - zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny

GCE830-IM-MDD-2020-12-14-Rev00

Ten produkt podlega europejskiej dyrektywie 2012/19 / UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego i jest odpowiednio oznaczony. Nigdy nie wyrzucaj urządzeń elektronicznych razem z odpadami domowymi. Proszę poszukać informacji o lokalnych przepisach dotyczących prawidłowej utylizacji sprzętu elektrycznego i urządzeń elektronicznych . Prawidłowa utylizacja pomaga chronić środowisko i zdrowie ludzi.

WARUNKI GWARANCJI

Urządzenie objęte jest dwuletnią gwarancją od daty zakupu na wszelkie wady materiałowe lub fabryczne.

Gwarancja obejmuje wymianę i / lub bezpłatną naprawę oryginalnie wadliwych elementów.

Gwarancja nie obejmuje akcesoriów dostarczonych z urządzeniem oraz części podlegających normalnemu zużyciu.

Urządzenie może być naprawiane wyłącznie przez autoryzowane centra obsługi technicznej. Koszty transportu urządzenia pokrywa użytkownik.

Za wszelkie naprawy poza warunkami gwarancji odpowiada użytkownik.

Gwarancja traci ważność, jeśli urządzenie zostało naruszone, jeśli wada wynika z niewłaściwego użytkowania lub jeśli uszkodzenie nie jest możliwe do przypisania producentowi.

Gwarancja nie obejmuje żadnej rekompensaty za jakiegokolwiek szkody, bezpośrednie lub pośrednie, wyrządzone osobom lub rzeczom, które powstały podczas nieprawidłowego działania urządzenia.

Gwarancja obowiązuje od dnia zakupu potwierdzonego dowodem zakupu lub fakturą, które należy koniecznie dołączyć do kuponu gwarancyjnego.Brak prawidłowo wypełnionego i potwierdzonego dowodu zakupu kuponu gwarancyjnego powoduje unieważnienie gwarancji.

Wytyczne i deklaracja producenta

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku		
Test emisji	Spełnienie	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego jego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, w tym domowych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3

Uwaga: Jeśli konieczne jest osiągnięcie poziomu testu odporności, odległość między anteną nadawczą a sprzętem ME lub systemem ME może zostać zmniejszona do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dozwolona przez normę IEC 61000-4-3. a) W przypadku niektórych usług usług jednoczesne są tylko częstotliwości łączą w górę. b) Nośnik będzie modulowany przy użyciu 50% sygnału o przebiegu prostokątnym. c) Jako alternatywa dla modulacji FM można zastosować modulację 50% impulsów przy 18 Hz, ponieważ chociaż nie reprezentuje ona rzeczywistej modulacji, byłby to najgorszy przypadek.

Producent powinien rozważyć zmniejszenie minimalnej odległości separacji w oparciu o zarządzanie ryzykiem i zastosowanie wyższych poziomów testu odporności, które są odpowiednie dla zmniejszonej minimalnej odległości separacji. Minimalne odległości separacji dla wyższych poziomów badania odporności należy obliczyć przy użyciu następującego równania: E = 6 d Vp Gdzie P to maksymalna moc w W, d to minimalna odległość separacji w m, a E to poziom testu odporność w V / m.

Wskazówki i deklaracja producenta

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Elektrostatyczny rozładowanie (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV powietrze	± 8 kV kontakt ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%
Elektryczny szybki stan przejściowy / rozerwanie IEC 61000-4-4	Zasilacz linie: ± 2 kV linie wejściowe / wyjściowe: ± 1 kV 100 kHz częstotliwość powtarzania	Zasilacz linie: ± 2 kV	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przypływ IEC 61000-4-5	linia do linii: ± 1 kV linia do ziemi: ± 2 kV	linia do linii: ± 1 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia włączone linie wejściowe zasilania IEC 61000-4-11	5% UT (> 95% spadek w UT) na 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek w UT) na 5 cykli 70% UT (30% spadek w UT) przez 25 cykli <5% UT (> 95% spadek w UT) przez 5s	5% UT (> 95% spadek w UT) na 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek w UT) na 5 cykli 70% UT (30% spadek w UT) przez 25 cykli <5% UT (> 95% spadek w UT) przez 5s	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Częstotliwość zasilania (50 / 60Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A / m 50 Hz / 60 Hz	30 A / m 50 Hz / 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny utrzymywać się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA UT to a.c. napięcie sieciowe przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wskazówki i deklaracja producenta

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przewodzone RF IEC61000-4-6	150 kHz do 80 MHz: 3Vrms 6 Vrms (w ISM i amatorskim zespoły radiowe) 80% Am przy 1 kHz	150 kHz do 80 MHz: 3Vrms 6 Vrms (w ISM i amatorskim zespoły radiowe) 80% Am przy 1 kHz	Przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego RF nie należy używać bliżej jakiegokolwiek części Urządzenia, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równanie odpowiednie dla częstotliwości nadajnika. Zalecane odległości separacji: d = 1,2√P; d = 2√P
Przewodzone RF IEC61000-4-3	10V/m	10V/m	80 MHz do 800MHz√ d = 1,2√P 800 MHz do 2,7 GHz√ d = 2,3√P Gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, d to zalecana odległość separacji w metrach (m) Natężenia pola ze stałych nadajników RF, określone w badaniu elektromagnetycznym miejsca, powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości b Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego poniżej symbol:
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 odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi. a) Natężenia pola ze stacjonarnych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych / bezprzewodowych) i naziemnych przenośnych radiotelefonów, radia amatorskiego, radiostacji AM i FM oraz transmisji telewizyjnych, nie mogą być teoretycznie precyzyjnie przewidziane. Ocena środowiska elektromagnetycznego ze względu na stacjonarne nadajniki RF należy rozważyć elektromagnetyczne badanie terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym urządzenie jest używane, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, należy obserwować urządzenie, aby zwerifikować jego normalne działanie. Gdyby obserwuje się nieprawidłowe działanie, mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub przeniesienia urządzenia. b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V / m.			

Wskazówki i deklaracja producenta

Zalecane odległości separacji między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a urządzeniem Pempa NEB 200					
Pempa NEB 200 jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik Urządzenia może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między urządzeniem przenośnym a telefonem komórkowym Sprzęt do komunikacji radiowej (nadajniki) i Urządzenie zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.					
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość separacji w zaleceniu od częstotliwości nadajnika m	150 kHz do 80 MHz (poza pasmami ISM i amatorskimi) d = 1,2√P	80 MHz do 800 MHz (pasma inISM i amatorskie) d = 2√P	800 MHz do 2,7 GHz d = 2,3√P	800 MHz do 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,632	0,38	0,73	
1	1,2	2	1,2	2,3	
10	3,8	6,32	3,8	7,3	
100	12	20	12	23	
W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika. UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.					

Odporność elektromagnetyczna Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Promieniowane RF IEC61000-4-3 (Specyfikacje testowe)	Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo a) (MHz)	Serwis a) b) TETRA 400	Modulacja b) Modulacja impulsow a b) 18 Hz	Modulacja a b) (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporność i (V)
ODPORNOŚCI PORTU ODBUDOWY na sprzęt do komunikacji bezprzewodowej RF)	385	380 -3 90	GMRS 460, FRS 460	FM c) odchylenie ± 5 kHz 1 kHz sinus	1,8	0,3	27
	450	380 -390	CDMA 800, ISDN 820, CDMA 850, LTE Pasma 5	Modulacja impulsow a b) 18 Hz	2	0,3	28
	710	704 -745	Modulacja impulsow a b) 217 Hz		0,2	0,3	9
	780						
	810	800 -870	GSM 800 / 900	Modulacja impulsow a b) 18 Hz	2	0,3	28
	930						
	1720	1700 -1845	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Pasma LTWA 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulacja impulsow a b) 217 Hz	2	0,3	28
	1970						
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 Pasma LTE 7	Modulacja impulsow a b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 -5240	WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Pasma LTE 7	Modulacja impulsow a b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5785						

Warunki gwarancji

- Urządzenie objęte jest dwuletnią gwarancją od daty zakupu na wszelkie wady materiałowe lub fabryczne.
- Gwarancja obejmuje wymianę i / lub bezpłatną naprawę oryginalnie wadliwych elementów.
- Urządzenie nie obejmuje akcesoriów dostarczonych z urządzeniem oraz części podlegających normalnemu zużyciu.
- Urządzenie może być naprawiane wyłącznie przez autoryzowane centra obsługi technicznej.
- Za wszelkie naprawy poza warunkami gwarancji odpowiada użytkownik.
- Gwarancja traci ważność, jeśli urządzenie zostało naruszone, jeśli wada wynika z niewłaściwego użytkowania lub jeśli uszkodzenie nie jest możliwe do przypisania producentowi.
- Gwarancja nie obejmuje żadnej rekompensaty za jakiegokolwiek szkody, bezpośrednie lub pośrednie, wyrządzone osobom lub rzeczom, które powstały podczas nieprawidłowego działania urządzenia.
- Gwarancja obowiązuje od dnia zakupu potwierdzonego dowodem zakupu (paragon lub faktur) i prawidłowo wypełnioną kartą produktu.
- Brak prawidłowo wypełnionej karty produktu lub dowodu zakupu powoduje unieważnienie gwarancji.
- Podane poniżej warunki gwarancji obowiązują wyłącznie w sprzedaży konsumennej, do której mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 27 lipca 2002 r. o szczególnych warunkach sprzedaży oraz zmianie Kodeksu cywilnego (Dz.U. z 2002 r., Nr 141, poz. 1176).
- Uprawnienia z tytułu udzielonej gwarancji urządzenia kupujący może realizować wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
- Rozliczenia z tytułu udzielonej gwarancji kupujący zobowiązany jest zgłosić najpóźniej do ostatniego dnia okresu gwarancji.

Z tytułu udzielonej gwarancji PEMPA Jerzy Żukowski Spółka Jawna zobowiązana jest:

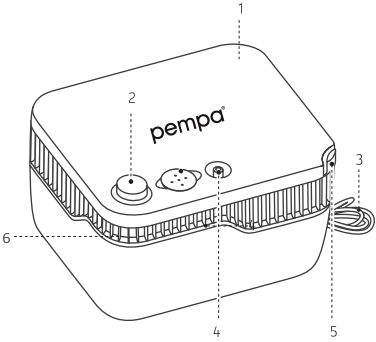
- * wymienić urządzenie na nowe odpowiadające właściwościom opisywanym w instrukcji dołączonej do opakowania, w przypadku istnienia niepodlegającej naprawie niezgodności urządzenia z opisanymi w instrukcji właściwościami lub
- * zapewnić bezpłatną wymianę wszystkich części urządzenia uszkodzonych wskutek wad materiałowych lub błędów produkcyjnych bądź naprawę uszkodzonych części urządzenia w celu doprowadzenia ich do stanu odpowiadającego opisanym w instrukcji właściwościom.

W przypadku zgłoszenia reklamacji prosimy o kontakt z autoryzowanym serwisem.

USER MANUAL

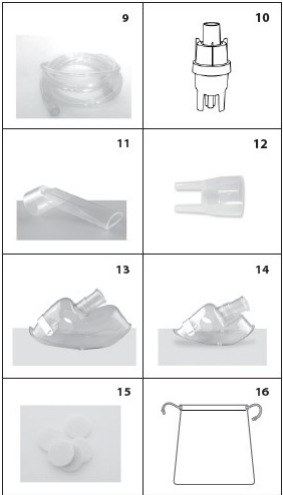
COMPONENTS

1. Compressor housing
2. ON/OFF switch
3. Power cord
4. Air outlet
5. Nebulizer holder
6. Air-vent openings



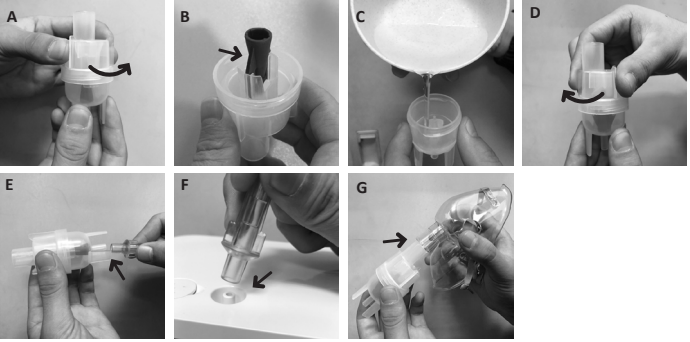
SET CONTAINS:

9. Air tube (PVC)
10. Nebulizer (PP)
11. Mouthpiece (PP)
12. Nosepiece (PP)
13. Adult mask (PVC)
14. Pediatric mask (PVC)
15. Spare air filters
16. Accessories case



INSTRUCTIONS FOR USE

- The device must be checked before each use, in order to detect possible functioning anomalies and/or damages due to transport and/or storage. During inhalation, sit upright and relaxed at a table and not in an armchair, in order to avoid compressing your respiratory airways and impairing the treatment effectiveness.
- The accessories must be used only with a single patient, it is not recommended to use them with several patients.
1. After unpacking the device, check it for visible damages or defects; pay particular attention to cracks in the plastic housing, which may expose electrical components. Check for accessories integrity.
 2. Before using the device, proceed with the cleaning operations as described in the "CLEANING AND MAINTENANCE" section.
 3. Open the nebulizer by turning counterclockwise the top (**Pic. A**).
 4. Make sure that the medicine conduction cone is properly fitted on the air conduction cone inside the nebulizer (**Pic. B**).
 5. Put the prescribed quantity of medicine into the nebulizer (**Pic. C**).
 6. Close the nebulizer by turning clockwise the two parts, paying attention that they are thoroughly sealed (**Pic. D**).
 7. Connect one end of the air tube to the nebulizer (**Pic. E**) and the other end to the air outlet (**Pic. F**) on the device.
 8. If you need to use the mask, insert it directly onto the nebulizer (**Pic. G**).
 9. Plug the device into the wall socket, making sure that the main supply corresponds to the electrical rating of the device.
 10. To start the treatment, set the I/O switch into the "I" position.
 11. **ATTENTION: this device is for intermittent use: 30 min ON / 30 min OFF.**
 11. Inhale the aerosol solution using the prescribed accessory.
 12. When the treatment has been completed, switch the unit off y setting the I/O into the "O" position and disconnect the plug from the wall socket.
 13. Wash the nebulizer and its accessories as described in the "CLEANING AND DISINFECTION OF THE ACCESSORIES" section.
 14. The device requires no calibration.
 15. No modification to the device is permitted.



IMPORTANT: READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS FOR USE BEFORE OPERATION.

- INTENDED USE**
- PEMPA NEB200 is an aerosoltherapy system suitable for domestic use.
- PEMPA NEB200 is designed for the production of compressed air to operate a nebulizer kit for the production of medical aerosol for respiratory disorders. Patient population: The device is intended for use with children from 2 years old, adolescent and adult patients. Intended users: the use of the device does not require a specific knowledge or professional ability. The patient is the intended operator except in case of child and patient that required special assistance
- WARNINGS:**
1. Use the device only as described in this manual and therefore as an aerosoltherapy system, following the indications of your doctor. Any use different from the intended one is to be considered improper and hence dangerous; the manufacturer cannot be held liable for any damage caused by improper, incorrect and/or unreasonable use, or if the equipment is connected to electrical installations which do not comply with current safety regulations.
 2. Keep this manual for future reference.
 3. Do not operate the unit in presence of any anaesthetic mixture inflammable with oxygen or nitrogen protoxide.
 4. The correct functioning of the equipment can be affected by electromagnetic interferences which exceed the limits indicated by the European standards in force. In case this device interferes with other electrical devices, move it and plug it to a different power socket.
 5. In case of failure and/or malfunction, read the "POSSIBLE PROBLEMS AND HOW TO SOLVE THEM" section. Do not handle or open the compressor housing.
 6. For repair operations address only to a technical service centre authorized by the manufacturer and require the use of original spare parts. The non-observation of the above mentioned indications can compromise the device safety.
 7. Comply with the safety regulations concerning the electrical devices and in particular:- use only original accessories and components;
 - never submerge the unit in water;
 - never wet the device, it is not protected against water penetration;
 - never touch the unit with wet or moist hands;
 - do not leave the unit exposed to the weather elements;
 - place the unit on a stable and horizontal surface during its operation;
 - the use of this device by children and disabled requires always the close supervision by an adult with full mental faculties;
 - do not pull the power cord or the device itself to unplug it from the power socket;
 - the power plug is the separation element from the grid power; keep the plug accessible when the device is in use.
 8. Before plugging in the device, make sure that the electrical rating, shown on the rating plate on the bottom of the unit, corresponds to the mains rating.
 9. In case the power plug provided with the device does not fit your wall socket, address to qualified personnel for the replacement of the plug with a suitable one. In general, the use of adapters, simple or multiple, and/or extension cables is not recommended. If their use is indispensable, it is necessary to use types complying with safety regulations, paying however attention that they do not exceed the maximum power limits, indicated on adapters and extension cables.
 10. Do not leave the unit plugged in when not in use; unplug the device from the wall socket when it is not operated.
 11. The installation must be carried out according to the instructions of the manufacturer. An improper installation can cause damage to persons, animals or things, for which the manufacturer cannot be held responsible.
 12. The power cord of this device cannot be replaced by its use. In case of a power cord damage, address to a technical service centre authorized by the manufacturer for its replacement.
 13. The power supply cord should always be fully unwound in order to prevent dangerous overheating.
 14. Before performing any maintenance or cleaning operation, turn off he device and disconnect the plug from the main supply.
 15. Some parts of the unit are so small that they may be swallowed by children; keep the equipment out from children's reach.

16. If you decide to use the device any longer, it is recommended to dispose of it according to the current regulations.
17. Make sure to:
 - use this device only with medicines prescribed by your doctor;
 - make the treatment using only the accessory recommended by your doctor depending on the pathology ;
 - use the nosepiece accessory only if expressly indicated by your doctor and paying attention to NEVER introduce the bifurcations in the nose, but only bringing them as close as possible.
18. Check in the medicine package leaflet for possible contraindications for use with common aerosolotherapy systems.
19. To avoid strangulation and entanglement, keep cable and air tubes out of reach of young children.
20. Do not position the equipment so that it is difficult to operate the disconnection device.
- 21.Nebulizer and accessories are single patient reuse. Device is multi-patient reuse
22. Nebulizing system is not suitable for use in anaesthetic breathing system or a ventilator breathing system
23. Device is designed to nebulize solution and suspension liquids

CLEANING AND MAINTENANCE

- The cleaning of the device must be carried out by using a soft and dry cloth and non-abrasive cleansers.
- ATTENTION:** during cleaning operations, make sure the internal parts of the unit are not in contact with liquids and that the power plug is disconnected.
- CLEANING AND DISINFECTION OF THE ACCESSORIES**
- Follow carefully the cleaning and disinfection instructions of the accessories as they are very important for the device performances and the therapy success.
- 1. First use and after each treatment:**
- Disassemble the nebulizer by turning counterclockwise the top and remove the medicine conduction cone. Wash the components of the disassembled nebulizer, the mouthpiece, the masks and the nosepiece by using tap water; dip in boiling water for 5 minutes. Reassemble the nebulizer components and connect it to the air-outlet (Pic.G), switch the device on and let it work for 10-15 minutes.
- ATTENTION:** The masks and air tube must be wash ed with warm water.
- ATTENTION:** Do not boil nor autoclave the air tube and masks.
- It's possible to use cold disinfecting liquids following the manufacturer's instructions.

REPLACEMENT OF THE NEBULIZER

- The nebulizer must be replaced after a long period of inactivity, in case it shows deformations or breakings, or when the nebulizer nozzle is obstructed by dry medicine, dust, etc. it is recommended to replace the nebulizer after a period between 6 months and 1 year depending on the usage.
- Use original nebulizers only.**
- REPLACEMENT OF THE AIR FILTER**
- In normal usage conditions, the air filter must be replaced approximately after 200 working hours or after each year.
- It is recommended to periodically check the air filter (10 – 12 treatments) and, if the filter shows a grey or brown colour or is wet, replace it. Extract the filter (Pic. A-5) and replace it with a new one. Do not try to clean the filter for reusing it. The air filter shall not be serviced or maintained while in use with a patient.
- ATTENTION:** Use original filters only. Do not use the device without filter.
- POSSIBLE PROBLEMS AND HOW TO SOLVE THEM**
- Contact an authorized Customer Service Centre in case you need help about the use and the maintenance of the equipment.
- PROBLEMS:**
- 1.The device does not switch on2.The device does not nebulize or nebulizes weakly
- SOLUTIONS:**
- 1.Make sure the power plug is firmly fitted to the wall socket
 2. Make sure that the device has been operating within operating limits indicated in this manual (30 min ON / 30 min OFF).
 - 3.Make sure that the ends of the air tube are tightly fitted to the main unit and nebulizer;
 - 4.Verify that the nebulizer is not empty or has been filled with the poper quantity of medicine (max 8 ml).
- Verify that the nebulizer nozzle is not obstructed.
- Should the device not start working properly again, address to customer service of authorized retailer
- MAINTENANCE AND REPAIRS** In case of failure, address to qualified personnel authorized by manufacturer. Do not open the device in any case. The unit has no user-serviceable parts within and does not need internal maintenance or lubrication.

Please report any serious incident that has occurred in relation to the device injury or adverse event to the local competent authority and to the Manufacturer or to the European Authorised Representative (EC REP)

Vigilance contact point: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>

TECHNICAL SPECIFICATIONS

- Model/Type: PEMPA NEB200/GCEB30
- Power supply: 230V 50 Hz AC
- Current: ≤ 1000mA
- Minimum filling volume: 2 ml
- Maximum filling volume: 8 ml
- Nebulization rate: average 0,40 ml/min (range 0.23-0.60ml/min)
- Maximum air pressure: average 2,2 bar (range 2.0 - 3.2 bar)
- Weight: 1.5 kg
- Size: 160x92x140mm
- Noise level: average 52 dBA (max level 58dBA)
- Expected service life of device: 1000 hours
- IP protection: IP21
- Class II** device as regards protection against electric shocks.
- Nebulizer, mouthpiece and masks are type BF applied parts.
- Device not suitable for use in presence of anaesthetic mixtures inflammable with air, oxygen or nitrogen protoxide.
- Device for intermittent use (30 min ON / 30 min OFF)
- Device not suitable for use in anaesthesia or lung ventilation systems.
- NOTE: The technical specifications may change without prior notice.
- Applied standards**
- Electric Safety Standards EN 60601-1. Electromagnetic Compatibility according to EN 60601-1-2.
- Device complies with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.

AEROSOL PERFORMANCES ACCORDING TO EN13544-1:2009

- based on adult ventilatory pattern with Sodium Fluoride (NaF)
- Aerosol output: 0.174 ml
- Aerosol output rate: 0.082 ml/min
- Percentage of fill volume emitted per min: 4%
- Residual Volume: 1.576 ml

- Particle size (MMAD): 3.16 µm
- GSD (geometric standard deviation): 2.27
- RF (respirable fraction <5µm): 71.2%
- Large particle range (>5µm): 28,8%
- Middle particle range (2 to 5µm): 40,9%
- Small particle range (<2µm): 30,3%

ENVIRONMENT CONDITIONS

- Storage / Transport
- Temperature: MIN -25 °C – MAX +70 °C
- Humidity: MIN 10% RH – MAX 95% RH
- Atmospheric pressure: 700 hPa – 1060 hPa

OPERATION

- Temperature: MIN +10 °C - MAX +40 °C
- Humidity: MIN 10% RH - MAX 95% RH
- Atmospheric pressure: 700 hPa – 1060 hPa

GCEB30-IM-MDD-2020-12-14-Rev00

Tab. 1) Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions			
The Device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Device should assure that it is used in such an environment			
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance	
Emissions RF CISPR 11	Group 1	The Device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.	
RF Emissions CISPR 11	Class (B)	The Device is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A		
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies		

Tab. 2) Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity			
The Device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Device should assure that it is used in such an environment			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±18 kV contact ±15 kV air	±18 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Power supply line: ±2 kV input/output lines: ±1 kV 100 kHz repetition frequency	Power supply line: ±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	line(s) to line(s): ±1 kV line(s) to earth: ±2 kV	line(s) to line(s): ±1 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	5% UT (≥95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle ≤5% UT (≥95% dip in UT) for 5s	5% UT (≥95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle ≤5% UT (≥95% dip in UT) for 5s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	20 A/m 50Hz/60Hz	20 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE 1 In the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Tab. 3) Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Device should assure that it is used in such an environment			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	150kHz to 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	150kHz to 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Device including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter. Recommended separation distances:
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m	10V/m	80 MHz to 800MHz d=1.2√P 800 MHz to 2.7 GHz d=2.3√P

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radios, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. In cases the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Tab. 4) Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Model Smart			
The Model Smart is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz (out GSM and amateur radio bands) d=1.2√p	150 kHz to 80 MHz (in ISM and amateur radio bands) d=2√p	800MHz to 2.7GHz d=2.3√p
0,01	0,12	0,2	0,23
0,1	0,38	0,632	0,73
1	1,2	2	2,3
10	3,8	6,32	7,3
100	12	20	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Electromagnetic immunity

The Device is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 - 390	GMR5 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	780						
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA IS5, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5240						
	5785						

Notes: If necessary to achieve the **Immunity Test Level**, the distance between the transmitting antenna and the **ME Equipment** or **ME System** may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

- a) For some services, only the uplink frequencies are included.
- b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
- c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The **Manufacturer** should consider reducing the minimum separation distance, based on **Risk Management**, and using higher **Immunity Test Levels** that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher **Immunity Test Levels** shall be calculated using the following equation:

$$E = \sqrt{P} \cdot d$$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the **Immunity Test Level** in V/m.

SYMBOLS OF THE DEVICE / DEVICE SYMBOLS

Numer katalogowy Catalogue Number

ON / OFF

Prąd przemienny Alternating current

Klasa II Class II

Typ BF Type BF

To urządzenie spełnia wymagania dyrektywy 93/42 / EWG dotyczącej wyrobów medycznych This device complies with the requirement of the Medical Device Directive 93/42/EEC

Wyrob medyczny Medical device

Ochrona przed ciałami obcymi o średnicy 12,5 mm i większej oraz przed pionowo spadającymi kroplami wody. Protected against solid foreign objects 12.5 mm in diameter and larger, and against vertically falling drops of water.

Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania Follow instruction for use

Zużyte urządzenia elektryczne muszą być poddane utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie należy wyrzucać ich wraz z odpadami domowymi. Electronic devices must be disposed of in accordance with the locally applicable regulations, not with domestic waste.

Dystrybutor Distributor

Importer Importer

Upoważniony przedstawiciel Authorized representative

Producent Manufacturer

Numer seryjny (LOT / numer seryjny) Serial Number (LOT/serial number)

Data produkcji Date of manufacturing

Uwaga! Caution

Ograniczenie wilgotności Humidity limitation

Ograniczenie temperatury Temperature limitation

Ograniczenie ciśnienia otoczenia Ambient pressure limitation

Wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta (tylko dla akcesoriów) Single patient multiple use (for accessories only)

WEEE - waste electrical and electronic equipment

This product is subject to the European Directive 2012/19 / EU on Waste Electrical and Electronic Equipment and is marked accordingly. Never dispose of electronic devices together with household waste. Please find out about local regulations for the proper disposal of electrical equipment and electronic devices. Correct disposal helps to prevent negative consequences for the environment and human health.

GLOBALCARE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
Phone : +86 760 22589901
<http://www.globalcare.com.hk/contact/>

EC REP

Donawa Lifescience Consulting Srl
Piazza Albania, 10, 00153 Rome Italy
<https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index>

IMPORTER
PEMPA Jerzy Żukowski Spółka Jawna
ul. Biesiadna 7, 35-304 Rzeszów
POLAND

GWARANCJA
Inhalator tłokowy PEMPA NEB200 jest objęty gwarancją przez 2 lata od daty zakupu. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych niewłaściwym użytkowaniem, wypadkami, nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi lub zmianami dokonanymi w urządzeniu przez osoby trzecie. Gwarancja jest ważna tylko po okazaniu karty gwarancyjnej wypełnionej przez sprzedawcę.

GWARANCJA JEST WAŻNA WYŁĄCZNIE Z DOKUMENTEM ZAKUPU

MODEL URZĄDZENIA:

NUMER SERyjNY:

DATA SPRZEDAŻY:

PODPIS SPRZEDAWCY:

Inhalator tłokowy PEMPA NEB200 objęty jest 2-letnią gwarancją liczoną od daty zakupu. Gwarancja nie obejmuje szkód spowodowanych niewłaściwą obsługą, wypadkami, nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi lub modyfikacjami dokonanymi w przyrządzie przez osoby trzecie.

Gwarancja jest ważna tylko po okazaniu wypełnionej przez sprzedawcę karty gwarancyjnej lub/i dokumentu zakupu.