

pempa®

INHALATOR TŁOKOWY **NEB 100**

REF BR-CN195



INSTRUKCJA OBSŁUGI

KARTA GWARANCYJNA

Spis treści

1. Symbole IEC
2. Ważne wskazówki bezpieczeństwa
3. Wstęp
4. Specyfikacje
5. Opis
6. Akcesoria
7. Instrukcja obsługi
8. Czyszczenie
9. Konserwacja
10. Dane techniczne
11. Kompatybilność elektromagnetyczna
12. Rozwiązywanie problemów
13. Utylizacja
14. Producent
15. Warunki gwarancji
16. Karta gwarancyjna

1. Symbole IEC

⚠ Uwaga, zachować ostrożność, przeczytać instrukcję.

⚡ Typ sprzętu BF.

~ Prąd zmienny.

⏏ Podwójna izolacja.

Do użytku wewnątrz pomieszczeń.

⚠ Ostrożnie!

2. Ważne wskazówki bezpieczeństwa

1. Urządzenie to, zgodnie z obowiązującym prawem, jest wyrobem medycznym.

Należy stosować go zgodnie z instrukcją, zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

2. Wyrób medyczny do użytku zgodnego z zaleceniami lekarza.

Inhalator do nebulizacji. Jest odpowiedni dla dzieci i dorosłych.

Należy stosować leki (ich ilość oraz rodzaj) zalecane przez lekarza.

3. Urządzenie do aerozoloterapii. Inne niż wskazane w niniejszej instrukcji zastosowanie inhalatora jest zabronione.

4. Nie rozkręcać inhalatora podczas inhalacji.

5. Nie należy wlewać do nebulizatora więcej niż 6ml roztworu.

⚠ Niebezpieczeństwo: Aby ograniczyć ryzyko porażenia prądem

7. Zawsze odłączaj urządzenie od zasilania po inhalacji.

8. Nie stosuj podczas kąpieli.

9. Użytkuj i przechowuj inhalator z dala od wanien, zlewów i umywalk.

10. Nie zanurzaj urządzenia w wodzie i innych płynach.

11. Nie chwytaj produktu, który wpadł do wody. Natychmiast odłącz zasilanie.

⚠ Ostrzeżenie: Aby ograniczyć ryzyko poparzeń, porażenia prądem, pożaru lub obrażeń ciała

1. Niebezpieczeństwo porażenia prądem - nie należy zdejmować obudowy ani otwierać pokrywy.

2. Przed czyszczeniem lub serwisem należy odłączyć przewód zasilający z gniazdka elektrycznego.

3. Nie umieszczać urządzenia w pobliżu gorących, iskrzących lub płonących przedmiotów.

4. Nie stosować żadnych smarów i olejów w urządzeniu ani w jego pobliżu.

5. Należy wyłączyć urządzenie, gdy jest używane.

6. Przechowywać kabel zasilający z dala od nagrzaných, lub gorących miejsc.

7. Nie wrzucać, ani nie wkładać żadnych elementów w otwory inhalatora.

8. Nie zasłaniać, ani nie zatykać krtek wlotu powietrza na obudowie.

Ostrzeżenie:

Nie stawiać na miękkich powierzchniach takich jak łóżko, czy kanapa, gdzie otwory wentylacyjne mogą zostać zatkane.

9. Nie używać w pomieszczeniach mokrych bądź wilgotnych.

10. Odłączyć zasilanie przed napełnieniem zbiornika lekiem.

11. Używanie inhalatora w pobliżu odbiorników TV, kucharek mikrofalowych, telefonów komórkowych, czy innych, wytwarzających silne pole magnetyczne, może zakłócać ich działanie.

Ostrzeżenie: Zapobieganie infekcjom

1. Zestaw przeznaczony do podawania leków dzieciom i dorosłym drogą nebulizacji.

2. Zaleca się mycie akcesoriów po każdym użyciu.

Dezynfekcję należy przeprowadzać raz dziennie. Myć i dezynfekować sprzęt zgodnie z niniejszą instrukcją.

Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku z anestetycznymi systemami oddechowymi. Urządzenie nie jest przeznaczone do podawania gęstych zawiesin czy oleistych substancji. Przed inhalacją należy zapoznać się z instrukcją podawania leku.

3.Wstęp

Nebulizator kompresorowy został zaprojektowany do podawania przepisanego leku przy schorzeniach dróg oddechowych takich jak astma, alergie i zapalenie oskrzeli. Nebulizator rozpyla roztwór leku w postaci aerozolu (mgiełki), który jest wdychany przez maskę bądź ustnik. Przed użyciem nebulizatora należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i zachować ją do wykorzystania w przyszłości.

4.Specyfikacja techniczna

Moc	230 VAC/ 50Hz
Natężenie prądu	≤0,70A
Właściwości aerozoli zgodnie z normą EN13544-1:2009 w oparciu o wzór wentylacji osoby dorosłej z fluorkiem sodu (NaF)	
Wydajność nebulizacji:	≥0,40 ml / min (NaCl0,9%)
Wydajność aerozolu	1,1ml
Tempo wytwarzania aerozolu	0,13 ml/min
Procent objętości wypłynięcia na minutę	3,5%
Objętość reszkowa	≤0,5 ml
Wielkość cząstek	MMAD ≤ 2,08 μm
GSD (geometryczne standardowe odchylenie)	1,87 μm
RF (frakcja respirabilna %, 0,5 - 5 μm)	95,8 %
Maksymalne ciśnienie powietrza	2,41 bar
Przepływ powietrza podczas obsługi	5-8 l/min
Poziom hałasu	≤58 dBA
Pojemność nebulizatora	min. 2 ml; max. 6 ml
Warunki użytkowania	5- 40°C, 15 - 93 % maks. wilgotność względna 700 - 1060 hPa Ciśnienie atmosferyczne
Warunki przechowywania i transportu	-20°C do + 60°C, 15 - 93 % maks. wilgotność

4.Specyfikacja techniczna

	względna 700 - 1060 hPa Ciśnienie atmosferyczne
Wymiary	Długość 145 mm × szerokość 142 mm × wysokość 90 mm
Waga	1,16 kg
Odniesienie do norm	EN 13544-1; EN 60601-1; EN 60601-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11.
Przewidywany okres użytkowania	1000 godzin

Ochrona przed porażeniem prądem

☐ sklasyfikowany jako typ II

☒ Typ BF dołączonych części: ustnik, maski

-Stopień bezpieczeństwa w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub tlenu

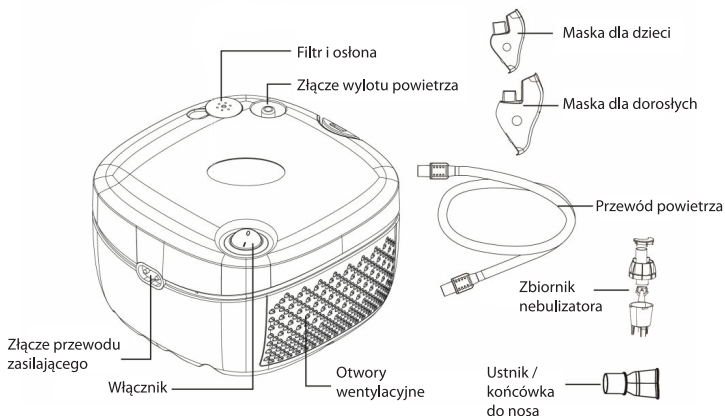
- Brak AP/APG (nie używać w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub tlenu)

Sposób pracy- praca ciągła

IP21 - zwykła ochrona przed szkodliwym działaniem wody

5.Opis

1. Nebulizator (pojemnik na lek)
2. Ustnik, końcówka do nosa
3. Maski dla dorosłych
4. Maski dla dzieci
5. Włącznik
6. Przewód powietrza
7. Filtr i osłona
8. Złącze wylotu powietrza



6. Akcesoria



Właściwości i ostrzeżenia:

Nebulizator (pojemnik na lek) jest regulowany, kiedy port regulacji jest otwarty, szybkość nebulizatora jest wysoka; kiedy port regulacji jest zamknięty, szybkość nebulizatora jest niska. Aby wdychany lek był w pełni skuteczny, sugerujemy zamknięcie portu regulacji w przypadku leczenia dzieci i otworzenie podczas leczenia dorosłych.

7. Instrukcja obsługi

1. Umieścić nebulizator na płaskiej i stabilnej powierzchni. Upewnić się, że w przypadku siedzenia można z łatwością obsługiwać urządzenie i je włączyć/wyłączyć.
2. Wyciągnąć przewód zasilający z podstawy urządzenia i upewnić się, że urządzenie jest w pozycji "off" (O) [wył.], naciskając z lewej strony włącznika.
3. Podłączyć wtyczkę przewodu zasilania do gniazdka sieciowego.
4. Połączyć przewód powietrza z wylotem powietrza na obudowie inhalatora.
5. Nalać lek przez otwór w zakrętce za pomocą zakraplacza lub pojemnika z odmierzoną wcześniej dawką.
Oznaczenie "6cc" na kubku nebulizatora oznacza maksymalny poziom.
Nie wlewać większej niż maksymalna ilości płynu.
6. Ustnik/końcówkę do nosa założyć na nebulizator. Jeśli korzystamy z maski, połączyć jej dolną część z górną częścią pojemnika na lek.
7. Podłączyć przewód do złącza wlotu powietrza nebulizatora.
8. Włączyć zasilanie, aby uruchomić urządzenie.
9. Włożyć ustnik pomiędzy zęby i zacisnąć usta wokół ustnika.
Oddychać głęboko przez ustnik.

8.Czyszczenie

1. Wyłączyć zasilanie i wyjąć wtyczkę z gniazdka sieciowego.
2. Odłączyć przewód powietrza.
3. CZYSZCZENIE: Rozmontować ustnik, zbiornik na lek wraz z nakładką dyszy rozpylającej. Umyć wszystkie te elementy gorącą wodą z dodatkiem łagodnego detergentu.
Wypłukać dokładnie pod bieżącą wodą i pozostawić do wyschnięcia.
4. DEZYNFEKCJA: W czystym pojemniku przygotować roztwór 1 część octu i 3 części gorącej wody. Zanurzyć w roztworze ustnik, maskę, zbiornik na lek, komorę i przegrodę na pół godziny. Wylać roztwór i pozostawić akcesoria do wyschnięcia.
5. Nie ma potrzeby mycia przewodu powietrza. W razie potrzeby można go przetrzeć suchą szmatką z zewnątrz.

Uwaga:

Akcesoria do nebulizatora, w tym maska dla dzieci, ustnik, końcówka do nosa, zbiornik nebulizatora, rurka z PVC, można poddać recyklingowi.

UWAGA: Zbiornik na lek należy wymienić jeśli jest zabrudzony bądź zatkany.

UWAGA: Nie gotować i nie wyparzać zbiornika na lek i akcesoriów.

9.Konserwacja

1. Filtr powietrza w kompresorze należy wymienić, jeśli jest zszarzały.
Dodatkowe filtry można nabyć u sprzedawcy.
2. Napraw tego produktu powinien dokonywać wyłącznie autoryzowany personel.

UWAGA: Nebulizator może ulec uszkodzeniu, jeśli będzie używany z brudnym filtrem lub jeśli filtr zostanie zastąpiony innym materiałem, np. bawełną.

NIE używać urządzenia bez założonego filtra.

10. Dane techniczne

Wielkość cząstek: **MMAD * około 2 μm

Odpowiednie ilości leków: min. 2ml - maks. 6

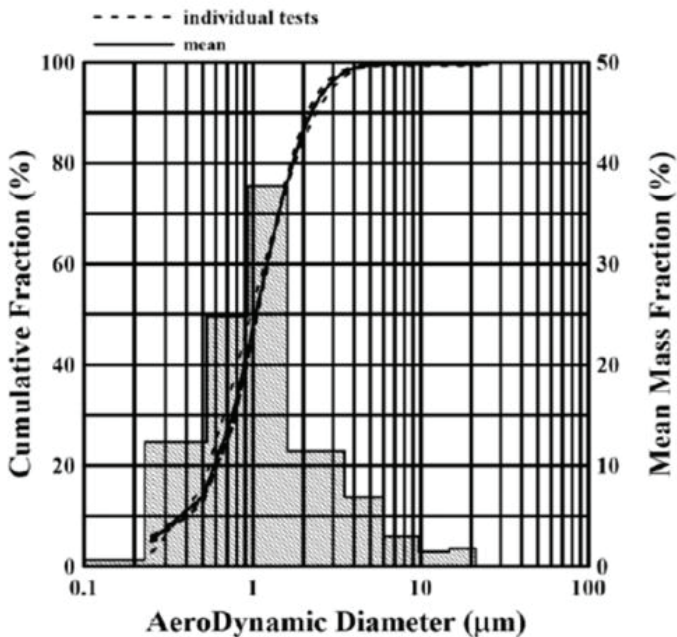
Szybkość nebulizacji: 0,40ml/min (przez utratę wagi)

Wydajność aerozolu: **1,1 ml (2ml, 1%NaF)

Wydajność aerozolu: **0,13ml/min (2ml, 1%NaF)

Nebulizator kompresorowy Bi-rich - krzywa rozkładu wielkości cząstek:

Wynik działania impaktora kaskadowego **pomiarów wielkości cząstek przy użyciu nebulizatora kompresorowego Bi-rich i zestawów nebulizatorów



MMAD = średnia mediana aerodynamicznej masy cząstek

Ważne informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

OSTRZEŻENIE 1*: Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w połączeniu z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten sprzęt i inne urządzenia i kontrolować, czy działają normalnie."

OSTRZEŻENIE 2*: Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i skutkować jego nieprawidłowym działaniem."

OSTRZEŻENIE 3*: Przenośne urządzenia komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia BR-CN116, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego urządzenia."

Tabela 1.

deklaracja - emisja elektromagnetyczna	
Badanie emisji	Zgodność
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1
Emisje RF CISPR 11	Klasa B
Emisja harmoniczna IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodny

Tabela 2

deklaracja - odporność elektromagnetyczna		
Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze
Elektryczny szybki stan przejściowy/wy	± 2 kV dla przewodów zasilających	± 2 kV dla przewodów zasilających

buch IEC 61000-4-4		
Przepięcie IEC 61000-4-5	przewody $\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{ kV}$	przewody $\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{ kV}$
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0 % UT; 1 cykl i 70 % UT; 25/30 cykli Jednofazowe: przy 0° 0 % UT; 250/300 cykli	0 % UT; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0 % UT; 1 cykl oraz 70 % UT; 25/30 cykli Jednofazowe: przy 0° 0 % UT; 250/300 cykli
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
UWAGA: UT jest napięciem sieciowym prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.		

Tabela 3

deklaracja - odporność elektromagnetyczna		
Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności
Przewodzony prąd RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich od 0,15 MHz do 80 MHz	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich od 0,15 MHz do 80 MHz
Emitowana częstotliwość radiowa IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10V/m

Tabela 4.

Deklaracja - ODPORNOŚĆ na pola bliskiego zasięgu z bezprzewodowego sprzętu komunikacyjnego RF					
Badanie odporności	Poziom badania IEC60601				Poziom zgodności
	Częstotliwość badań	Modulacja	Maks. moc	Poziom odporność	
Emitowana częstotliwość radiowa IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulacja impulsowa: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz odchylenia: 1kHz sinusoida	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulacja impulsowa: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulacja impulsowa: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulacja impulsowa: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Modulacja impulsowa: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulacja impulsowa: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
Uwaga* - Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować 50-procentową modulację impulsową przy 18 Hz, ponieważ choć nie reprezentuje rzeczywistej modulacji, stanowiłaby najgorszy przypadek. Uwaga** - Nośnik jest modulowany za pomocą sygnału fali kwadratowej dla 50 % cyklu roboczego.					

12. Rozwiązywanie problemów

W przypadku awarii urządzenia podczas pracy należy sprawdzić następujące elementy. Kompletne zalecenia są dostępne na stronach niniejszej instrukcji.

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Po włączeniu włącznika- urządzenie nie włącza się	Czy zasilacz AC jest prawidłowo podłączony do gniazdka elektrycznego i do kompresora?	Sprawdź, czy wtyczka jest włożona do gniazdka elektrycznego. W razie potrzeby odłącz wtyczkę, a następnie włóż ją ponownie.
Brak lub słaba nebulizacja podczas pracy urządzenia.	Czy w zbiorniku na leki znajduje się lek?	Dodać odpowiednią ilość leku do zbiornika na leki.
	Za dużo bądź za mało leku w zbiorniku?	
	Zagubiona, niezamontowana nakładka dysza rozpylającej w zbiorniku na lek?	Zamocować prawidłowo nakładkę dyszy.
	Czy zestaw akcesoriów złoony jest prawidłowo?	Poprawnie zamontować akcesoria nebulizatora.
	Czy dysza jest zatkana?	Sprawdzić, czy dysza nie jest zatkana.
	Czy zbiornik na lek nie jest przechylony pod ostrym kątem?	Upewnić się, że zestaw inhalacyjny nie jest przechylony pod kątem większym niż 45 stopni.
	Czy przewód powietrza jest prawidłowo podłączony?	Prawidłowo połączyć przewód powietrza z kompresorem i zbiornikiem na lek (nebulizatorem).
	Czy przewód powietrza jest zagięty lub uszkodzony?	Upewnić się, że przewód powietrza jest niepozaginany.
	Czy przewód powietrza jest zatkany?	Upewnić się, że w przewodzie nie ma zanieczyszczeń.
Inhalator pracuje nienaturalnie głośno.	Czy filtr powietrza jest zatkany?	Wymienić filtr powietrza na nowy.
	Czy pokrywa filtra na obudowie kompresora jest założona prawidłowo?	Założyć poprawnie pokrywę filtra powietrza.
Urządzenie bardzo się nagrzewa.	Czy kompresor jest zakryty?	Nie należy przykrywać kompresora żadnym rodzajem osłony podczas użytkowania.
	Czy urządzenie działa nieprzerwanie przez 20 minut?	Ograniczyć korzystanie z urządzenia do 20 minut jednorazowo, a przed ponownym użyciem odczekać 40 minut.

Uwaga: Jeżeli żadne rozwiązanie nie przyniosło rezultatu, nie należy próbować naprawiać urządzenia samodzielnie. Naprawą musi zająć się producent bądź autoryzowany serwis. W razie awarii zwróć urządzenie do sprzedawcy lub serwisu (CHDE POLSKA SA Serwis ul. Biesiadna 7, 35-304 Rzeszów).

13. Utylizacja

Prawidłowa utylizacja tego produktu (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny)
To oznaczenie umieszczone na produkcie lub dokumentacji dołączonej do niego wskazuje, że po zakończeniu okresu użytkowania nie należy go wyrzucać wraz z innymi odpadami domowymi. Aby zapobiec możliwemu szkodliwemu wpływowi na środowisko lub zdrowie w wyniku niekontrolowanego usuwania odpadów, należy je oddzielić od innych rodzajów odpadów i poddać recyklingowi, w celu ponownego wykorzystania zasobów materialnych.

Użytkownicy powinni skontaktować się ze sprzedawcą, u którego zakupili ten produkt, lub z lokalnym urzędem państwowym w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat miejsca i sposobu przekazania tego produktu do bezpiecznego dla środowiska recyklingu.

Ten produkt nie zawiera żadnych niebezpiecznych substancji.

14. Informacja o producencie

 Shenzhen Bi-rich Medical Devices Co., Ltd
The 1st building of No. 10, Xinqiao GangZai Road,
Xinqiao Street, Bao'An District ,518125, Shenzhen
City,Guangdong Province, P. R. China

Data ostatniej aktualizacji: 31.05.2023 r.



SUNGO Cert GmbH,
Lindenstraße 48-52, 40233
Düsseldorf, Germany

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

REF BR-CN195



Baterie – zawierają bardzo szkodliwe metale ciężkie – rtęć, ołów, kadm – które u żywych organizmów powodują nie tylko poważne zatrucia, ale również różnego rodzaju upośledzenia w funkcjonowaniu narządów, przede wszystkim nerek, a nawet całych układów (pokarmowego, nerwowego i oddechowego). Bateria, która dostałaby się do organizmu ludzkiego, mogłaby zabić człowieka w pół godziny. Baterie są źródłem połowy wszystkich metali ciężkich, które trafiają do naszego środowiska razem z innymi śmieciami. Mała guzikowa bateria potrafi zanieczyszczyć 400 ml wody i 1 metr sześcienny gleby, podczas, gdy bateria – paluszek – 20 metrów sześciennych. Dlatego też ważne jest wyrobienie nawyku selektywnej zbiórki odpadów komunalnych. Pozwala to ograniczyć negatywny wpływ substancji niebezpiecznych na środowisko, a także daje drugie życie niektórym elementom składowym tego rodzaju odpadów. Baterie wyrzucamy do specjalnych pojemników, ustawionych w sklepach, galeriach handlowych, urzędach czy szkołach. Można je także oddać do Punktu Selektywnej Zbiórki Odpadów Komunalnych (PSZOK).

15. Warunki gwarancji

- Urządzenie objęte jest 3-letnią 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.
- 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 konsumenckiej, 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 wyłączni 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.

16. Karta gwarancyjna



GWARANCJA JEST WAŻNA WYŁĄCZNIE Z DOKUMENTEM ZAKUPU

MODEL URZĄDZENIA:

NUMER SERYJNY:

Pieczęć sprzedawcy

DATA SPRZEDAŻY:

PODPIS SPRZEDAWCY:

Inhalator tłokowy NEB100 jest objęty gwarancją przez 3 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.

W przypadku zgłoszenia reklamacji prosimy o kontakt z autoryzowanym serwisem.

Importer:

PEMPA Jerzy Żukowski Spółka Jawna

ul. Biesiadna 7, 35-304 Rzeszów, tel. 801-811-811

Czas trwania gwarancji (miesiące) 36

pempa®

COMPRESSOR NEBULIZER NEB 100

REF BR-CN195



INSTRUCTION MANUAL

WARRANTY CARD

Table of contents

1. IEC Symbols
2. Important Safeguards
3. Introduction
4. Specifications
5. Description
6. Accessories
7. Operation Instruction
8. Cleaning
9. Maintenance
10. Technical data
11. EMC
12. Troubleshooting
13. Disposal
14. Manufacturer
15. Warranty conditions
16. Warranty card

1. IEC symbols

 Caution Attention or Consult accompanying documents

 Type BF Equipment

~ Alternating Current

 Double Insulation

Indoor use only

Caution!

2. Important Safeguards

1. Federal Law restrict this device for sale or use on the order of a physician.
2. Follow the instruction of your physician to operate this unit.
3. This product is a nebulizer for the inhalation of medical aerosols and is suitable for children used solutions. Use only the type and amount of medication prescribed by patient's doctor.
4. This product is intended for aerosol therapy only.
And other use is not recommended.
5. Do not untwist the jet nebulizer during operation.
6. Do not pour more than 6ml of solution into the jet nebulizer.

Danger: To Reduce the risk of electrocution

7. Always unplug the unit immediately after using.
8. Do not use while bathing.
9. Do not place or store the unit where it can fall or be pulled into a tub or sink.
10. Do not place or drop into water or other liquid.
11. Do not reach for a product that has fallen into water .Unplug immediately.

Warning :To Reduce the risk of burns, electrocution, fire or injury

1. Electrical Shock Hazard—do not remove the cabinet or open the cover.
2. Disconnect the power cord from the electrical outlet before cleaning or servicing.
3. Do not place this equipment near hot, sparking or burning objects.
4. Do not use oil or grease on or near this device.
5. Turn the unit off when it is not in use.
6. Keep the cord away from HEATED or HOT surfaces.
7. NEVER drop or insert any object into any opening.
8. NEVER block the air openings of the product or place it on a soft surface ,such as a bed or couch, where the air openings may be blocked.
9. Avoid operating in wet or damp locations.
10. Unplug the unit before filling the nebulizer.
11. When using this product near TV, microwave oven ,pulse telephone X ray or other strong electric field, it will be disturbed, suggested to be far away from these device measuring.

Warning: To reduce the risk of infection:

1. This Nebulizer kit is intended for both adult and pediatric patient use.
2. Cleaning of the nebulizer is recommended after each aerosol treatment. disinfecting is recommended once a day. Please follow cleaning and disinfecting instructions in this manual.

This unit is not suitable for use in anaesthetic breathing systems

This unit is not suitable in suspension or high viscosity form. In such cases information should be sought from the drug supplier

3.Introduction

This compressor nebulizer is designed to deliver the prescribed medication solution to treat patient respiratory disorders, such as asthma, allergies and bronchitis. The nebulizer converts the medication solution into an aerosolized mist which is inhaled by the patient through the mouthpiece or masks. Read this manual thoroughly before using the nebulizer and save for future reference

4.Specification

Power source	230 VAC/ 50Hz
Current	≤0.70A
Aerosol performances according to EN13544-1:2009 based on adult ventilatory pattern with sodium fluoride (NaF)	
Nebulization Rate:	≥0.40 ml / Min (NaCl0.9%)
Aerosol output	1.1ml
Aerosol output rate	0.13 ml/min
Percentage of fill volume emitted per min	3.5%
Residual Volume	≤0.5 ml
Particle size	MMAD ≤2.08 μm
GSD (geometric standard deviation)	1.87 μm
RF (respirable fraction %, 0.5 - 5 μm)	95.8 %
Maximum air pressure	2.41 bar
Operating air flow	5~8 l/min
Acoustic noise level	≤58 dBA
Nebuliser capacity	min. 2 ml; max. 6 ml
Operating conditions	5- 40°C, 15 - 93 % relative maximum humidity 700 - 1060 hPa Atmospheric pressure
Storage and shipping conditions	-20°C to + 60°C, 15 - 93 % relative maximum humidity 700 - 1060 hPa Atmospheric pressure
Dimensions	Length 145mm × Width 142mm × Height 90mm
Weight	1.16kg
Reference to standards	EN 13544-1; EN 60601-1; EN 60601-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11.
Expected service life	1000 hours

Protection against electric shock

☐ classified as Type II

☒ Type BF applied parts: Mouthpiece, masks

Degree of safety in the presence of flammable anesthetics or oxygen

No AP/APG (not suitable for use in the presence of flammable anesthetics or oxygen)

Mode of operation - Continuous

IP21 - Protection against harmful in gress of water is Ordinary

5.Description

1. Nebulizer cup

2. Mouthpice/Nosepiece

3. Adult mask

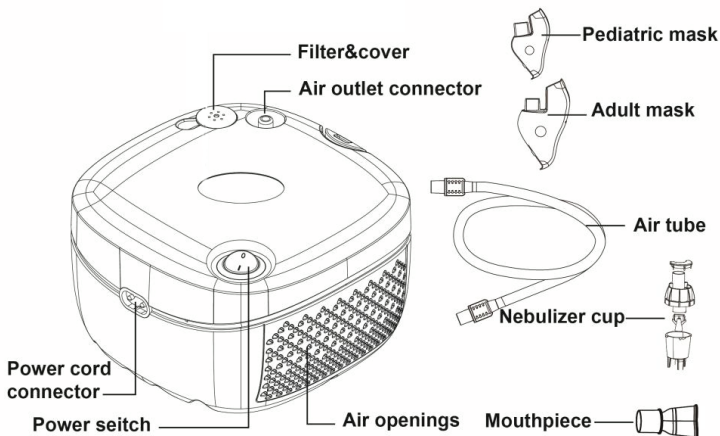
4. Pediatric mask

5. Power switch

6. Air tube

7. Filter & cover

8. Air outlet connector



5.Accessories

Nebulizer
machine

Air
tube

Adult
mask

Pediatric
mask

Nebulizer
cupy

Mouthpiece

Air filters
5pcs



Features and cautions

The nebulizer cup is adjustable, when the adjusting port is opened, the nebulizer rate is fast, when the adjusting port is closed, the nebulizer rate is slow for inhaled medication to be most effective, we suggest the adjusting port closed for pediatric treatment, the adjusting port opened for adult treatment.

7.Operation Instructions

1. Place compressor on a stable, sturdy and flat surface so that the unit can be easily reached when you are seated.
2. Pull out the power cord from the base of the unit, and make sure that the unit is in the "off" (O) position by pressing on the left side of switch.
3. Plug power cord into a wall outlet.
4. Connect one end of the nebulizer tubing into the air outlet connector.
5. Add the prescribed solution through the opening on cap using an eye dropper or pre-measured dose container.
And the marking "6cc" marked on the nebulizer cup is the maximum level
And the medication can not be filled beyond the maximum level
6. Assemble mouthpiece and T-mouthpiece, and insert into the top of the nebulizer cap. If an aerosol mask is used, connect the bottom of mask to the top of nebulizer cap.
7. Connect tubing to nebulizer air inlet connector.
8. Turn the power on to start the unit.
9. Implement the treatment by placing the mouthpiece between the teeth. Inhale and exhale through the mouthpiece.
10. If an aerosol mask is used, place the mask over the mouth and nose.

8.Cleaning

1. Turn the power off and unplug from the wall outlet .
2. Remove the tubing from the air inlet.
3. TO CLEAN: Disassemble mouthpiece, mouthpiece, nebulizer cup, chamber and baffle, and wash this items in hot water with dish-washing detergent Rinse these items thoroughly to remove the detergent and let air dry.
4. TO DISINFECT: Mix one part of white vinegar with 3 parts hot water in a clean container. Submerge mouthpiece, mouthpiece, nebulizer cap, chamber and baffle for half an hour in the solution. Remove from solution and let air dry.
5. There is no need to clean the tubing. If necessary wipe the surface regularly.

Note

Nebulizer accessories including child mask , mouthpiece, nosepiece, nebulizer cup ,PVC tube , can be recycle used at least 5 times.

CAUTION:The jet nebulizer must be changed if it gets clogged.

CAUTION:The nebulizer and accessories must not be boiled.

9.Maintenance

1. The filter of air compressor should be replaced when it turns gray. Additional filters can be procured from your dealer.
2. Only authorized personnel shall make repairs to this product.

CAUTION: The nebulizer may be damaged if used with a dirty filter or if the filter is replaced by other material such as cotton. Do NOT operate without a filter.

10. Technical data

Particle Size: **MMAD * approximately 2 μm

Appropriate Medication Quantities: 2ml minimum -6 maximum

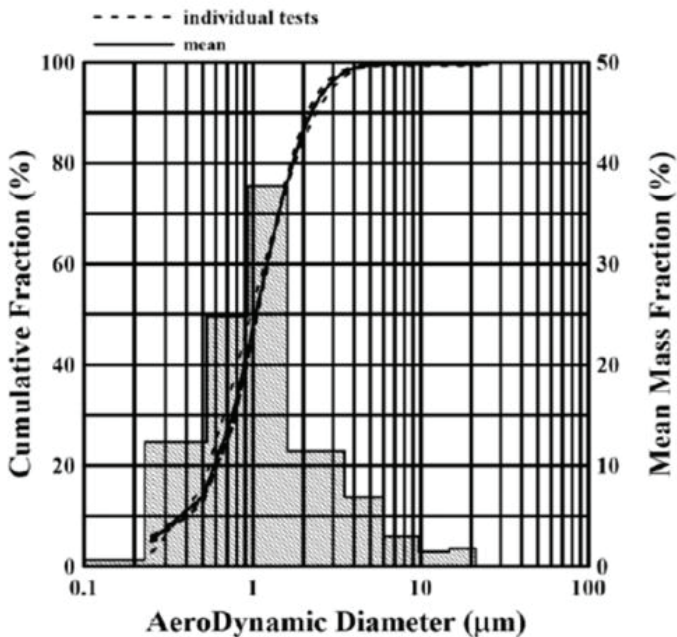
Nebulization rate: 0.40ml/min (by weight loss)

Aerosol Output: **1.1 ml (2ml, 1%NaF)

Aerosol Output Rate: **0.13ml/min (2ml, 1%NaF)

Bi-rich Compressor nebulizer the particle size distribution curve as well:

Result of cascade impactor **measurements for particle size with Bi-rich Compressor nebulizer and nebulizer kits.



MMAD = mass median aerodynamic diameter

Important information regarding Electro Magnetic Compatibility (EMC)

1* WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally."

2* WARNING: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electro-magnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation."

3* WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the BR-CN116, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result."

Table 1

declaration - electromagnetic emission	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies

Table 2

declaration - electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines	± 2 kV for power supply lines
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines	± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3

declaration - electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur bands between 0.15 MHz and 80 MHz	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur bands between 0.15 MHz and 80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m

Table 4

declaration - IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment					
Immunity test	IEC60601 test level				Compliance level
	Test frequency	Modulation	Maximum power	Immunity level	
Radiated RF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz deviation: 1kHz sine	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
Note* - 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.					
Note** - The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.					

12. Troubleshooting

Check the following if your unit should fail during operation. You can also refer to the pages of this manual for complete instructions.

Problem	Cause	Remedy
Nothing happens when the power switch is pressed.	Is the AC adapter connected correctly to the an electrical outlet and the compressor?	Check that the plug is inserted in an electrical outlet. Unplug then reinsert the plug if necessary.
No nebulisation or low nebulisation rate,when the power is on.	Is there medication in the medication tank?	Add the correct amount of medication to the medication tank.
	Is there too much/little medication in the medication tank?	
	Is the vaporiser head missing and not assembled correctly?	Attach the vaporiser head correctly.
	Is the nebulizer kit assembled correctly?	Assemble the nebulizer kit correctly.
	Is the nozzle blocked?	Make sure that the nozzle is free of blockages.
	Is the nebulizer kit tilted at a sharp angle?	Make sure that the nebuliser kit is not tilted at an angle of more than 45 degrees.
	Is the air tube connected correctly?	Make sure that the air tube is correctly connected to the compressor and nebuliser kit.
	Is the air tube folded or damaged?	Make sure that the air tube does not contain kinks.
	Is the air tube blocked?	Make sure that the air tube is free of blockages.

Note: If none of the solutions worked, do not attempt to repair the device yourself. The repair must be carried out by the manufacturer or an authorized service. In case of failure, return the device to the seller or service (CHDE POLSKA SA Serwis ul. Biesiadna 7, 35-304 Rzeszów).

13. Disposal

This marking shown on the product or its literature, indicates that it should not be disposed of , with other household wastes at the end of its working life. To prevent possible harm to the environment or human health from uncontrolled waste disposal, please separate this from other types of wastes and recycle it responsibly to promote the sustainable reuse of material resources.

Household users should contact either the retailer where they purchased this product, or their local government office, for details of where and how they can take this item for environmentally safe recycling .

This product does not contain any hazardous substances.

14. Manufacturer

 Shenzhen Bi-rich Medical Devices Co., Ltd
The 1st building of No. 10, Xinqiao GangZai Road,
Xinqiao Street, Bao'An District ,518125, Shenzhen
City,Guangdong Province, P. R. China

Issue date: 31.05.2023 r.



SUNGO Cert GmbH,
Lindenstraße 48-52, 40233
Düsseldorf, Germany

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



REF BR-CN195



Batteries - contain very harmful heavy metals - mercury, lead, cadmium - which in living organisms cause not only serious poisoning, but also various types of impairment in the functioning of organs, primarily kidneys, and even entire systems (digestive, nervous and respiratory). A battery that entered the human body could kill a person in half an hour. Batteries are the source of half of all heavy metals that end up in our environment along with other waste. A small button battery can contaminate 400 ml of water and 1 cubic meter of soil, while a battery - a finger - 20 cubic meters. Therefore, it is important to develop the habit of selective collection of municipal waste. This allows you to limit the negative impact of hazardous substances on the environment, and also gives a second life to some components of this type of waste. We throw batteries into special containers placed in shops, shopping malls, offices or schools. They can also be returned to the Point of Selective Collection of Municipal Waste (PSZOK).

15. Warranty conditions

- The device is covered by a 3-year warranty from the date of purchase against any material or manufacturing defects.
- The warranty covers the replacement and/or repair free of charge of originally defective items.
- The warranty does not cover the accessories supplied with the device and parts subject to normal wear and tear.
- The device may only be repaired by authorized technical service centers.
- Any repairs outside of warranty are the responsibility of the user.
- The warranty is void if the device has been tampered with, if the defect is due to misuse or if the damage is not attributable to the manufacturer.
- The warranty does not cover any compensation for any damage, direct or indirect, caused to persons or things caused by the malfunction of the device.
- The warranty is valid from the date of purchase confirmed by proof of purchase (receipt or invoices) and a properly completed product card.
- Lack of a correctly completed product card or proof of purchase invalidates the warranty.
- The warranty conditions given below apply only to consumer sales, to which the provisions of the Act of 27 July 2002 on special conditions of sale and amendments to the Civil Code apply (Journal of Laws of 2002, No. 141, item 1176).
- Entitlements under the warranty granted to the device may be exercised by the buyer only within the territory of the Republic of Poland.
- The buyer is obliged to submit the settlements under the warranty by the last day of the warranty period at the latest.

Under the guarantee granted, PEMPA Jerzy Żukowski Spółka Jawna is obliged to:

- * replace the device with a new one corresponding to the properties described in the instructions included in the package, if there is one that is not covered repairing non-compliance of the device with the properties described in the manual or
- * ensure free replacement of all parts of the device damaged as a result of material defects or manufacturing errors, or repair of damaged parts of the device in order to restore them to the condition corresponding to the properties described in the manual.



16. Warranty card

The nebulizer PEMPA NEB100 is guaranteed for 3 years from date of purchase. The guarantee does not apply to damage caused by improper handling, accidents, not following the operating instructions or alterations made to the instrument by third parties. The guarantee is only valid upon presentation of the guarantee card filled out by the dealer.

THE WARRANTY IS VALID ONLY WITH PURCHASE DOCUMENT

DEVICE MODEL:

SERIAL NUMBER:

Seller stamp

SALE DATE:

SELLER'S SIGNATURE:

