VITAMMY®



VITAMMY NEBO

Inhalator pneumatyczno-tłokowy przenośny

[#] NE10

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Przed użyciem urządzenia należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję.

WPROWADZENIE

Produkt przeznaczony jest do inhalacji leków w formie aerozolu, stosowanych w leczeniu chorób układu oddechowego, takich jak łagodna astma.

1. Łatwy w obsłudze.
2. Kompaktowy i wygodny w podróży.
3. Możliwość stosowania z maską lub ustnikiem
4. Szybkość nebulizacji zapewnia optymalny czas leczenia
5. Zasilanie akumulatorem (ładowalnym) – bardziej przyjazne dla środowiska
6. Rozmiar cząstek 2–5 µm umożliwia dotarcie leku do dolnych dróg oddechowych (płuc).
7. Urządzenie przeznaczone jest do stosowania przez pacjentów w warunkach domowych oraz w placówkach ochrony zdrowia.
8. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących zastosowań należy skonsultować się z lekarzem.
9. Urządzenie nie wymaga kalibracji.
10. Urządzenie nie jest dostarczane z lekiem.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

Produkt jest przenośnym nebulizatorem aerozolowym, działającym elektronicznie i zasilanym wewnętrznym, ładowalnym akumulatorem litowo-polimerowym.

Urządzenie działa poprzez wytwarzanie sprężonego powietrza za pomocą wbudowanej pompy. Sprężone powietrze trafia do zestawu nebulizacyjnego, gdzie ciśnienie wymusza przepływ płynnego leku przez głowicę rozpylającą, przekształcając go w aerozol. Powstały aerozol jest następnie podawany do inhalacji przez ustnik lub maskę, co zapewnia skuteczne leczenie.

ZASADA DZIAŁANIA

Zasada działania urządzenia polega na przepompowywaniu leku przez specjalny kanał, gdzie miesza się on ze sprężonym powietrzem wytwarzanym przez kompresor. Połączenie leku i sprężonego powietrza powoduje rozbicie cieczy na drobne cząstki, które są rozpylane do powietrza.

PRZEZNACZENIE

Produkt jest przeznaczony do podawania przepisanych leków w leczeniu chorób układu oddechowego, takich jak astma, zarówno w warunkach domowych, jak i medycznych. Zestaw nebulizacyjny przeznaczony jest do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta.

Urządzenie jest kompatybilne i odpowiednie do podawania powszechnie stosowanych leków przeciwastmatycznych, takich jak Salbutamol oraz Terbutalina. W przypadku innych leków na receptę należy skonsultować się z lekarzem w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania nebulizatora.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Poprzez dostarczenie leku bezpośrednio do płuc, nebulizator przyczynia się do zmniejszenia stanu zapalnego dróg oddechowych.

KORZYŚCI KLINICZNE

Zakładane korzyści kliniczne stosowania nebulizatorów VITAMMY NEBO NE10 obejmują:

- Zmniejszenie dawek leków
- Szybszy początek działania
- Ograniczenie działań niepożądanych (np. stanu zapalnego dróg oddechowych)
- Większą wygodę w porównaniu z podawaniem leków doustnie.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

1. Nebulizator stosowany jest przez użytkowników zgodnie z zaleceniem lekarza w celu łagodzenia objawów astmy. Może być stosowany od 2 roku życia.

2. Dzieci, które nie są w stanie samodzielnie przeprowadzić inhalacji, wymagają pomocy opiekuna lub rodzica. Opiekun lub rodzic powinien dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi, w tym ze sposobem użytkowania urządzenia oraz wszystkimi środkami ostrożności i ostrzeżeniami.
3. Urządzenie może być używane zarówno przez wykwalifikowany personel medyczny, jak i osoby bez wykształcenia medycznego.

OGRANICZENIA UŻYTKOWANIA / PRZECIWWSKAZANIA

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów, może być konieczne zastosowanie alternatywnej terapii lub modyfikacja leczenia.

- Pacjenci nieprzytomni lub nieoddychający samodzielnie.
- Zaburzenia rytmu serca, nadpobudliwość mięśnia sercowego (ryzyko arytmii)
- Krwawienia wewnętrzne
- Pacjenci z niestabilnym lub podwyższonym ciśnieniem krwi lub tętnem
- Indywidualna nietolerancja lub reakcje alergiczne na Salbutamol, Terbutalinę lub inne leki, żywność, barwniki czy konserwanty
- Cukrzyca (wysoki poziom cukru we krwi)
- Napady drgawkowe
- Choroby tarczycy
- Ciąża, próby zajścia w ciążę lub poronienia
- Karmienie piersią
- Choroby wątroby
- Osteoporoza, osłabienie kości
- Zaburzenia układu odpornościowego
- Zakażenia macicy
- Choroby oczu, takie jak jaskra, zaćma lub niewyraźne widzenie

⚠ W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki należy natychmiast zgłosić się

po pomoc medyczną, nawet jeśli nie występują objawy przedawkowania. Przedawkowanie może być śmiertelne. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala.

- ⚠ Jeśli lek stosowany jest regularnie, należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak to możliwe. Jeżeli zbliża się pora kolejnej dawki, należy przyjąć tylko tę dawkę. Nie należy przyjmować podwójnej ani zwiększonej dawki.
- ⚠ Leczenie aerozolowe może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. W przypadku wystąpienia nudności, zawrotów głowy, zmęczenia, bólu głowy lub zaburzeń widzenia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn i należy skontaktować się z lekarzem.
- ⚠ W przypadku użycia niewłaściwego lub nieznanego leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala.
- ⚠ Nie należy mieszać leków w tym samym nebulizatorze. W przypadku przyjmowania innych leków należy skonsultować się z lekarzem. Po użyciu różnych leków należy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować urządzenie oraz jego elementy.
- ⚠ Urządzenie nie pełni funkcji licznika dawek typu MDI i nie posiada funkcji zliczania dawek. *MDI = inhalator z odmierzaną dawką (Metered Dose Inhaler)
- ⚠ Urządzenie nie jest przeznaczone do diagnozowania, pomiaru ani leczenia chorób ani do zastępowania oceny lekarza. Pacjent powinien zawsze stosować się do zaleceń lekarza.

WAŻNE INFORMACJE PRZED UŻYCIEM

1. Nie należy narażać urządzenia na ekstremalne temperatury ani bardzo wysoką wilgotność.
2. Nie należy umieszczać ciężkich przedmiotów na urządzeniu ani narażać go na duże obciążenia, wstrząsy czy upadki.

3. Aby włączyć urządzenie, należy przesunąć przycisk zasilania do góry; aby je wyłączyć – w dół.
4. Nebulizator przeznaczony jest wyłącznie do inhalacji w chorobach układu oddechowego. Nie używać go do innych celów.
5. Podczas inhalacji nie należy wstrzymywać oddechu.
6. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek niepokojących objawów należy natychmiast przerwać używanie urządzenia i skonsultować się z lekarzem.
7. Po każdym użyciu należy usunąć pozostałości leku i stosować świeżą dawkę przy każdym kolejnym użyciu.
8. Elementy urządzenia należy przechowywać w czystym miejscu, aby zapobiec zakażeniom.
9. Nie używać ani nie przechowywać urządzenia w miejscach narażonych na szkodliwe opary lub substancje lotne.
10. Nie należy rozmontowywać ani podejmować prób naprawy nebulizatora lub portu ładowania.
11. W przypadku potrzeby pomocy przy montażu, użytkowaniu lub konserwacji należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.
12. Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w systemach oddechowych do znieczulenia ani w respiratorach.
13. Nie należy używać wody z kranu ani wody mineralnej do nebulizacji.
14. Podczas procesu nebulizacji należy unikać nagłego wyłączania zasilania. Przerwanie zasilania może spowodować podanie zbyt małej dawki leku, przerwanie terapii lub jej niepełne przeprowadzenie.
15. Nie używać uszkodzonego zestawu nebulizacyjnego, ustnika ani maski.
16. Przed użyciem należy upewnić się, że głowica rozpylająca jest prawidłowo zamontowana.
17. Nebulizator oraz przewód ładowania nie są wodoodporne. Nie należy polewać ich wodą ani innymi cieczami. W przypadku zalania należy natychmiast odłączyć przewód ładowania i osuszyć elementy gazą lub innym materiałem chłonnym.
18. Aby uniknąć pozostawania resztek leku na skórze, po zdjęciu maski należy przetrzeć twarz.

19. Urządzenie należy chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
20. Podczas długotrwałej pracy nebulizator może się nagrzewać.
21. Należy używać wyłącznie oryginalnych części nebulizatora, filtrów powietrza oraz pokryw filtrów.
22. Nie należy wlewać więcej niż 5 ml leku do zbiornika na lek.
23. Nie należy przenosić ani pozostawiać zestawu nebulizacyjnego, gdy zbiornik zawiera lek.
24. Nie używać urządzenia podczas snu ani w stanie senności.
25. Urządzenie przeznaczone wyłącznie do stosowania u ludzi.
26. Każdy poważny incydent związany z urządzeniem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi w kraju użytkownika.
27. Zaleca się stosowanie co najmniej 2 ml leku na receptę w celu prawidłowego działania nebulizatora.

⚠ Należy zawsze przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących rodzaju leku, dawkowania oraz częstotliwości i czasu trwania inhalacji.

⚠ Stosować wyłącznie leki przepisane lub zalecane przez lekarza.

⚠ Nie wolno modyfikować urządzenia bez zgody producenta.

⚠ Nie używać urządzenia w miejscach, gdzie może być narażone na działanie łatwopalnych gazów.

⚠ W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych lub innych trudności podczas użytkowania należy natychmiast przerwać korzystanie z urządzenia i skonsultować się z lekarzem.

⚠ Ważne informacje przed użyciem

⚠ Urządzenie należy przechowywać poza zasięgiem dzieci i niemowląt pozostawionych bez nadzoru. Może zawierać małe elementy, które mogą zostać połknięte.

⚠ Aby uniknąć reakcji alergicznych, należy unikać bezpośredniego kontaktu końcówki urządzenia z ranami pacjenta.

⚠ Urządzenie należy zawsze używać w odpowiednich warunkach pracy. Jeśli było narażone na ekstremalne temperatury, wilgotność lub inne

czynniki środowiskowe, należy odczekać co najmniej 2 godziny przed użyciem, aby osiągnęło odpowiednie warunki.

- ⚠ Produktu nie należy stosować u pacjentów nieprzytomnych lub nieoddychających samodzielnie. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek niepokojących objawów należy natychmiast przerwać używanie urządzenia i skonsultować się z lekarzem.
- ⚠ Aby całkowicie wyłączyć urządzenie, należy odłączyć przewód ładowania od portu ładowania.
- ⚠ Nigdy nie używać urządzenia w pobliżu łatwopalnych gazów, tlenu lub podtlenku azotu.
- ⚠ Nie pozostawiać urządzenia bez nadzoru w obecności niemowląt, dzieci lub osób wymagających opieki. Podczas stosowania u dzieci zawsze wymagana jest opieka lub nadzór osoby dorosłej.
- ⚠ Wszelkie zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone przez producenta powodują utratę gwarancji.
- ⚠ Należy upewnić się, że wszystkie części i akcesoria są kompletne oraz nieuszkodzone. Zaleca się sprawdzenie możliwości montażu i demontażu. W przypadku problemów należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.
- ⚠ Nie przykrywać nebulizatora kocem, ręcznikiem ani innymi materiałami podczas pracy. Urządzenie może się nagrzewać i istnieje ryzyko oparzenia.
- ⚠ Podczas pracy urządzenia mogą występować hałas i wibracje spowodowane działaniem pompy. Dodatkowo może być słyszalny dźwięk wydobywającego się sprężonego powietrza z zestawu nebulizacyjnego. Jest to zjawisko normalne i nie oznacza usterki.
- ⚠ Do zbiornika na lek należy wlewać wyłącznie ilość zaleconą przez lekarza. Nie przekraczać maksymalnego poziomu.
- ⚠ Stosować jeden lek na raz. Nie mieszać dwóch lub więcej leków jednocześnie.
- ⚠ Podczas używania ustnika nie należy zasłaniać otworu wydechowego.

OPIS ELEMENTÓW URZĄDZENIA



1	Ustnik	7	Pokrywa filtra powietrza * filtr powietrza wewnątrz
2	Górna część inhalacyjna		
3	Zbiornik na lek		
4	Maska dla dzieci	8	Przycisk zasilania
5	Obudowa przednia	9	Głowica rozpylająca
6	Maska dla dorosłych	10	Obudowa dolna

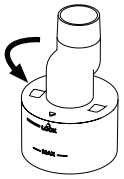
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Przed każdym użyciem należy sprawdzić urządzenie i jego elementy oraz upewnić się, że działają prawidłowo. W szczególności należy sprawdzić:

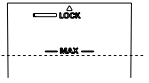
- Czy głowica rozpylająca nie jest uszkodzona ani zablokowana.
- Czy nebulizator działa prawidłowo.
- Czy akcesoria nadają się do użycia.

- Czy wszystkie elementy można prawidłowo zamocować i czy są poprawnie zamontowane.
- Czy filtr powietrza jest prawidłowo zamocowany.

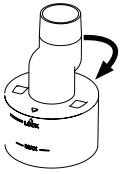
2. Zdjąć górną część inhalacyjną. Odkręcić głowicę rozpylającą od zbiornika na lek, obracając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.



3. Wlać odpowiednią ilość przepisanego leku do zbiornika na lek, nie przekraczając poziomu oznaczonego jako MAX.



4. Po napełnieniu zbiornika, dokręcić część inhalacyjną do zbiornika, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Upewnić się, że głowica rozpylająca jest prawidłowo i stabilnie zamocowana.



5. Zamocować maskę lub ustnik do części inhalacyjnej.

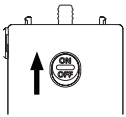


Maska dostarczana jest przez wykwalifikowanego dostawcę i posiada potwierdzoną biokompatybilność. Dobór maski uwzględnia kompatybilność z korpusem nebulizatora, częścią inhalacyjną oraz ustnikiem.

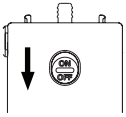
6. Zamocować część inhalacyjną do nebulizatora. Obrót zgodnie z ruchem wskazówek zegara blokuje element, a przeciwnie – umożliwia jego odłączenie.



7. Włączyć urządzenie przyciskiem zasilania i upewnić się, że rozpoczyna się proces nebulizacji (wytwarzania aerozolu). Podczas pracy urządzenia użytkownik powinien wykonywać spokojne, regularne wdechy i wydechy.



8. Po zakończeniu terapii wyłączyć urządzenie przyciskiem zasilania.



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA (DZIECI)

⚠ *W przypadku dzieci wymagana jest stała opieka osoby dorosłej (opiekuna).*

⚠ Dzieci, które nie są w stanie zrozumieć instrukcji obsługi, wymagają pomocy osoby dorosłej przy przeprowadzaniu inhalacji.

1. Postępować zgodnie z wcześniej opisanymi krokami montażu. Następnie nałożyć maskę dziecięcą na twarz dziecka, upewniając się, że dobrze przylega i zakrywa zarówno usta, jak i nos. Jeśli dziecko odczuwa dyskomfort, należy odpowiednio dopasować maskę, lekko ją poluzowując.
2. Rozpocząć inhalację i przez cały czas jej trwania zapewnić nadzór nad dzieckiem oraz urządzeniem. Nie pozostawiać dziecka bez opieki podczas korzystania z nebulizatora.

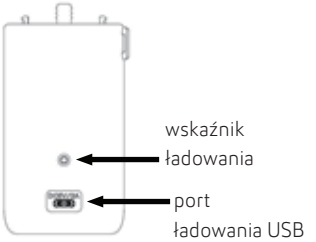
3. Po zakończeniu inhalacji delikatnie oczyścić twarz dziecka przy użyciu ręcznika lub przemyć czystą wodą.
4. Po zakończeniu terapii usunąć niewykorzystany lek zgodnie z zasadami utylizacji. Następnie niezwłocznie przeprowadzić czyszczenie i dezynfekcję urządzenia, aby zachować jego higienę.
5. Urządzenie oraz leki należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, niedostępnym dla dzieci i zwierząt.
6. Przed kolejnym użyciem dokładnie sprawdzić urządzenie, upewniając się, że nie pozostały w nim resztki leku. Należy również upewnić się, że urządzenie jest całkowicie suche przed ponownym użyciem.

ŁADOWANIE AKUMULATORA

Urządzenie posiada wbudowany akumulator litowy wielokrotnego ładowania. Nie należy go demontować ani wymieniać bez autoryzacji producenta. Podczas ładowania świeci się niebieska kontrolka. Po pełnym naładowaniu zmienia kolor na zielony.

Urządzenie zasilane jest wbudowanym akumulatorem litowym. Akumulator można ładować za pomocą przewodu USB (port znajduje się z tyłu urządzenia).

1. Podłącz końcówkę USB-C kabla do urządzenia.
2. Podłącz końcówkę USB-A kabla do zasilacza.
3. Wskaźnik ładowania świeci na niebiesko podczas ładowania.
4. Po pełnym naładowaniu wskaźnik świeci na zielono – należy odłączyć ładowarkę.



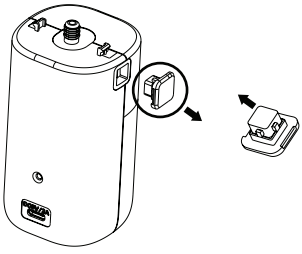
- ⚠ Nie używać nebulizatora podczas ładowania. Urządzenie nie działa w trakcie ładowania.
- ⚠ Aby zapewnić bezpieczne użytkowanie, zasilacz oraz urządzenia elektroniczne z portem USB powinny spełniać normę bezpieczeństwa elektrycznego IEC 60601-1.
- ⚠ Urządzenie jest wyrobem medycznym typu BF.
- ⚠ Urządzenie nie posiada części aplikacyjnych chronionych przed defibrylacją.
- ⚠ Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w środowisku bogatym w tlen.
- ⚠ Urządzenie działa w trybie ciągłym przy stałym przepływie – nie ma regulacji przepływu, wymaga ręcznego włączania i wyłączania.
- ⚠ Zawsze odłączać urządzenie od zasilania po użyciu oraz przed czyszczeniem.
- ⚠ Nie używać przewodu zasilającego niezgodnie z przeznaczeniem. Nie owijać kabla wokół urządzenia. Zawsze używać przewodu z odpowiednim, certyfikowanym zasilaczem.
- ⚠ Podłączać urządzenie tylko do gniazda o odpowiednim napięciu. Nie przeciążać gniazd ani nie używać przedłużaczy.
- ⚠ Nie używać urządzenia z uszkodzonym portem USB lub uszkodzonym przewodem – może to prowadzić do porażenia prądem lub wycieku prądu.
- ⚠ Przewód ładowania należy trzymać z dala od gorących powierzchni.
- ⚠ Nie podłączać ani nie odłączać zasilacza mokrymi rękami.
- ⚠ Aby zapobiec ryzyku uduszenia lub urazów związanych z przewodem, należy zachować szczególną ostrożność, gdy urządzenie jest używane przez dzieci lub osoby wymagające opieki albo w ich obecności.
- ⚠ Należy upewnić się, że kabel ładowania działa prawidłowo; w przeciwnym razie należy zaprzestać używania urządzenia i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu wymiany lub zwrotu.
- ⚠ Nie przeciążać gniazd elektrycznych. Podłączać zasilacz tylko do gniazda o odpowiednim napięciu.

⚠ Nie używać przedłużaczy. Zasilacz AC należy podłączać bezpośrednio do gniazdka elektrycznego. Nie ciągnąć mocno za przewód zasilacza.

⚠ Zasilacz AC działa w zakresie: 100–240 V ~ 350 mA, 50/60 Hz.

WYMIANA FILTRA POWIETRZA

1. Zdjąć pokrywę filtra powietrza z urządzenia.
2. Wymienić filtr powietrza.
3. Zamontować ponownie pokrywę filtra powietrza.



⚠ Wymienić nebulizator w przypadku długotrwałego nieużywania, w przypadku odkształceń, uszkodzeń lub gdy głowica rozpylająca jest zablokowana przez zaschnięty lek, kurz itp.

⚠ Jeśli filtr ma kolor szary lub brązowy albo jest wilgotny, należy go wymienić. Wyjąć filtr i zastąpić go nowym. Nie próbować czyścić filtra w celu ponownego użycia. Filtr powietrza nie powinien być serwisowany ani konserwowany podczas użytkowania przez pacjenta. Należy używać wyłącznie oryginalnych filtrów. Nie używać urządzenia bez filtra.

⚠ Regularnie wymieniać akcesoria oraz filtr powietrza. Brak wymiany może prowadzić do zakażeń bakteryjnych lub pogorszenia wydajności urządzenia.

⚠ Upewnić się, że filtr powietrza jest czysty. Jeśli był używany ponad 90 dni, należy go wymienić na nowy.

⚠ Nie blokować pokrywy filtra powietrza.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

- Dokładnie czyścić wszystkie elementy po każdym użyciu, aby usunąć pozostałości leku i zanieczyszczenia.
- Do czyszczenia urządzenia używać miękkiej, suchej ściereczki oraz delikatnych środków czyszczących.
- Upewnić się, że wewnętrzne części urządzenia nie mają kontaktu z cieczami oraz że kabel ładowania jest odłączony.
- Czyścić zbiornik na lek, głowicę rozpylającą oraz część inhalacyjną po każdym użyciu.
- Akcesoria dezynfekować codziennie.
- Nie zanurzać głównej jednostki nebulizatora w wodzie ani innych płynach.
- Nie odkształcać głowicy rozpylającej ani nie przekłuwać dyszy zbiornika na lek igłą, szczoteczką ani innym ostrym przedmiotem.
- Nie używać mikrofalówki, suszarki do naczyń ani suszarki do włosów do suszenia urządzenia lub jego części.
- Nie stosować autoklawu, sterylizacji gazem EOG ani sterylizacji plazmowej w niskiej temperaturze.
- W przypadku dezynfekcji przez gotowanie należy upewnić się, że woda nie wygotuje się całkowicie, ponieważ może to spowodować pożar i uszkodzenie elementów.
- Nie gotować głowicy rozpylającej razem z innymi przedmiotami niż odpowiednie akcesoria nebulizatora.

CZYSZCZENIE

1. Czyszczenie zestawu nebulizacyjnego (część inhalacyjna, zbiornik na lek), ustnika i głowicy rozpylającej
   a) Rozmontować wszystkie elementy z wyjątkiem jednostki głównej.
   b) Przygotować łagodny detergent.
   c) Płukać wszystkie elementy w zwykłej zimnej wodzie pitnej (ok. 20°C) przez około 2 minuty.
   d) Użyć łagodnego detergentu do umycia każdej części. Czas czyszczenia wynosi około 5 minut.

e) Po czyszczeniu detergentem ponownie przepłukać w zimnej wodzie pitnej (ok. 20°C) przez około 2 minuty.
f) Po zakończeniu czyszczenia pozostawić wszystkie części w temperaturze pokojowej do całkowitego wyschnięcia na powietrzu przez około 2 godziny.

Ustnik przeznaczony jest do codziennego czyszczenia w przypadku użytkowania.

Okres użytkowania wynosi 3 miesiące oraz maksymalnie 1000 cykli czyszczenia.

2. Czyszczenie urządzenia nebulizatora.
   a) Przetrzeć urządzenie czystą ściereczką zwilżoną wodą pitną.
   b) Osuszyć urządzenie czystą, suchą ściereczką.

   Zaleca się codzienne przecieranie urządzenia.

DEZYNFEKCJA

1. Dezynfekcja zestawu nebulizacyjnego (część inhalacyjna, zbiornik na lek), ustnika i głowicy rozpylającej
   a) Przygotować zwykły garnek kuchenny.
   b) Umieścić ustnik / część inhalacyjną / zbiornik na lek / głowicę rozpylającą w garnku i zalać wodą z kranu.
   c) Doprowadzić wodę do wrzenia (100°C).
   d) Po zagotowaniu kontynuować gotowanie przez 5 minut
   e) Po upływie czasu wyjąć akcesoria i pozostawić do całkowitego wyschnięcia w temperaturze pokojowej przez około 2 godziny.

   Ustnik przeznaczony jest do codziennej dezynfekcji w przypadku użytkowania.

   Okres użytkowania wynosi 3 miesiące oraz maksymalnie 1000 cykli czyszczenia.

2. Maska
   a) Przygotować chusteczki nasączone alkoholem.
   b) Przetrzeć powierzchnię maski, dokładnie obejmując całą jej powierzchnię.

Maska przeznaczona jest do codziennego czyszczenia w przypadku użytkowania.

Okres użytkowania wynosi 3 miesiące oraz maksymalnie 100 cykli dezynfekcji.

⚠ Nie myć ani nie czyścić filtra powietrza. Jeśli filtr ulegnie zamoczeniu, należy go wymienić. Wilgotny filtr może powodować zablokowanie urządzenia.

SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Typ	Nebulizator kompresorowy
Wielkość cząstek	2 - 5 um
Wydajność nebulizacji	ok. 0,25 +0,15/−0,05 ml/min (0,2–0,4 ml/min)
Poziom hałasu	≤ 65 dB(A)
Pojemność zbiornika na lek	maks. 5 ml
Zasilanie	wbudowany akumulator litowo-jonowy
Stopień ochrony obudowy	IP22
Wymiary	185 (dł.) × 72,5 (szer.) × 54 (wys.) mm
Waga	163 g
Warunki pracy	+10 °C do +40 °C (50 - 104 °F) wilgotność względna 10%–95% (bez kondensacji) ciśnienie atmosferyczne: 700–1060 hPa
Warunki przechowywania	-20 °C do +60 °C (-4 - 140 °F) wilgotność względna 10%–95% (bez kondensacji) ciśnienie atmosferyczne: 700–1060 hPa
Czas pracy akumulatora	ok. 1 godz.
Żywotność urządzenia	400 godz.
Okres przydatności	3 lata

Zawartość zestawu	urządzenie ×1, instrukcja obsługi ×1, kabel USB typu C, maska dla dorosłych ×1, maska dla dzieci ×1, ustnik ×1, filtry ×5

SKONSULTUJ SIĘ Z LEKARZEM

⚠ Substancje mogące wchodzić w interakcje z Albuterolem / Salbutamolem:

- Amfetaminy (np. dekstroamfetamina, lisdeksamfetamina)
- Leki przeciwarytmiczne (np. amiodaron, dronedaron, prokainamid)
- Leki przeciwpsychotyczne (np. chlorpromazyna, haloperidol, zyprazydon)
- Atomoksetyna
- Beta-blokery (np. karwedilol, propranolol, labetalol, nadolol, sotalol)
- Kofeina
- Konopie (cannabis)
- Chlorochina
- Cyzapryd
- Krople do oczu i aerozole do nosa zmniejszające przekrwienie (np. nafazolina, oksymetazolina, ksylometazolina)
- Dyzopiramid
- Leki moczopędne (diuretyki)
- Adrenalina
- Szybko działające leki rozszerzające oskrzela (np. salbutamol, terbutalina)
- Linezolid
- Długo działające leki rozszerzające oskrzela (np. formoterol, salmeterol)
- Leki na przeziębienie
- Leki na depresję lub zaburzenia psychiczne
- Leki wspomagające odchudzanie, w tym niektóre produkty ziołowe
- Metadon
- Metylofenidat
- Midodryna
- Modafinil
- Inhibitory MAO (np. fenelzyna, tranylcypromina, moklobemid, rasagili-

na, selegilina)
- Nabilon
- Ozanimod
- Pentamidyna
- Inhibitory kinazy białkowej (np. lenwatynib, selperkatynib, wandetanib)
- Chinina
- Niektóre antybiotyki, takie jak klarytromycyna, erytromycyna, lewofloksacyna i linezolid
- Niektóre leki kardiologiczne
- Hormony steroidowe, takie jak deksametazon, kortyzon, hydrokortyzon
- Teofilina
- Hormony tarczycy
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina, dezypramina, nortryptylina)

⚠ Substancje mogące wchodzić w interakcje z Terbutaliną (nie przyjmować leku z żadnym z poniższych):
- Adrenalina (epinefryna)
- Amitryptylina
- Atarax (hydroksyzyna)
- Doksepina
- Hydrochlorotiazyd
- Labetalol
- Lasix (furosemid)
- Metoprolol
- Inhibitory monoaminooksydazy
- Fenelzyna
- Fenergan (prometazyna)
- Pitocyna (oksytocyna)
- Selegilina
- Symbicort (budezonid / formoterol)
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,

- Zofran (ondansetron)

W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

⚠ Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Farmaceuta może również udzielić porady dotyczącej postępowania w przypadku działań niepożądanych.

- Zmiana odczuwania smaku lub nieprzyjemny smak w ustach
- Zmiany ciśnienia krwi
- Przeziębienie (katar, zatkany nos, ból gardła, kaszel)
- Zaparcia
- Skurcze, osłabienie
- Biegunka
- Trudności lub ból podczas oddawania moczu
- Zawroty głowy
- Suchość w ustach
- Uczucie osłabienia
- Objawy jaskry (np. niewyraźne widzenie, widzenie tęczowych obwódek wokół świateł, zaczerwienienie oczu, podwyższone ciśnienie w oku, ból lub dyskomfort oczu)
- Ból głowy
- Chrypka
- Utrata apetytu
- Bóle mięśni, osłabienie lub skurcze
- Zaburzenia psychiczne
- Nudności
- Nerwowość
- Infekcje dróg oddechowych
- Nadmierne pocenie się
- Kandydoza (pleśniawki) – białe naloty w jamie ustnej
- Drżenie

- Trudności w połykaniu lub oddychaniu
- Problemy ze snem
- Zmiany głosu
- Wymioty
- Świszczący oddech po inhalacji

NALEŻY NATYCHMIAST SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM

⚠ W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy przerwać stosowanie leku:

- nagłe niewyraźne widzenie lub ból oczu
- szybkie lub nieregularne bicie serca
- nasilenie duszności lub świszczącego oddechu, pogorszenie trudności w oddychaniu
- objawy bólu w klatce piersiowej lub zawału serca (np. nagły ból w klatce piersiowej promieniujący do pleców, ramienia lub szczęki; uczucie ucisku w klatce piersiowej; nudności; wymioty; pocenie się; lęk)
- objawy ciężkiej reakcji alergicznej (np. skurcze brzucha, trudności w oddychaniu, nudności i wymioty, obrzęk twarzy i gardła)
- wysypka skórna lub pokrzywka
- zwiększone zapotrzebowanie na lek lub brak takiego samego efektu jak wcześniej;
- trudności w oddawaniu moczu

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

W przypadku nieprawidłowego działania urządzenia należy sprawdzić tabelę rozwiązywania problemów. Jeśli problem znajduje się w kolumnie „Problem", należy zastosować się do instrukcji w kolumnie „Rozwiązanie".

PROBLEM	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Po włączeniu urządzenia nie działa.	Brak zasilania.	Naładować akumulator.
	Zasilacz AC nie jest podłączony do gniazdka.	Wyłączyć urządzenie. Podłączyć zasilacz do gniazdka. Włączyć ponownie.
Brak nebulizacji lub zbyt niska nebulizacja po włączeniu.	Brak leku w zbiorniku.	Dodać odpowiednią ilość leku na receptę.
	Nieprawidłowa ilość leku w zbiorniku.	Sprawdzić montaż i poprawnie zamocować elementy.
	Zestaw nebulizacyjny nie jest prawidłowo złożony.	Wyczyścić i zdezynfekować zestaw nebulizacyjny.
	Głowica rozpylająca jest zablokowana.	Trzymać urządzenie prawidłowo. Nie przechylać.
	Nieprawidłowe nachylenie zestawu nebulizacyjnego.	Wymienić filtr powietrza na nowy i czysty.

TABELE EMC (KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTRO-MAGNETYCZNA)

NE10 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik NE10 powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna

ZJAWISKO	PROFESJONALNE ŚRODOWISKO OPIEKI ZDROWOTNEJ [a]	DOMOWE ŚRODOWISKO OPIEKI ZDROWOTNEJ [a]
Przewodzone i promieniowane emisje RF	CISPR 11 Grupa 1 Klasa A (bez funkcji BLE) / Grupa 2 Klasa A (z funkcją BLE)	CISPR 11 Grupa 1 Klasa B (bez funkcji BLE) / Grupa 2 Klasa B (z funkcją BLE)
Zniekształcenia harmoniczne	Nie dotyczy [b] (Uwaga: zasilanie z akumulatora lub wejścia DC) Należy przetestować tylko wejście AC	
Wahania napięcia i migotanie światła	Nie dotyczy [b] (Uwaga: zasilanie z akumulatora lub wejścia DC) Należy przetestować tylko wejście AC	

a) Urządzenie nadaje się do stosowania w środowisku domowej opieki zdrowotnej oraz profesjonalnej opieki zdrowotnej, ograniczonej do pokoi pacjentów i oddziałów leczenia układu oddechowego w szpitalach lub klinikach. Zastosowano bardziej restrykcyjne limity Grupy 1 Klasy B (CISPR 11). Urządzenie może być używane w wymienionych środowiskach, gdy jest bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilającej.

b) Test nie ma zastosowania w tym środowisku, chyba że urządzenie ME oraz system ME są podłączone do publicznej sieci zasilającej, a parametry zasilania mieszczą się w zakresie podstawowej normy EMC.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (obudowa)			
ZJAWISKO	**PODSTAWOWA NORMA EMC / METODA TESTU**	**POZIOM ODPORNOŚCI**	
		PROFESJONALNE ŚRODOWISKO OPIEKI ZDROWOTNEJ	**DOMOWE ŚRODOWISKO OPIEKI ZDROWOTNEJ**
Wyładowania elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV ±, ±8 kV, ±15 kV powietrze	
Pola RF (promieniowanie)	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m b) 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Pola bliskie urządzeń RF	IEC 61000-4-3	ZGODNY UWAGA: Dodatkowe informacje dotyczące odległości, jakie należy zachować między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji RF (nadajnikami) a urządzeniem NE10, można uzyskać od dostawcy, korzystając z danych kontaktowych zawartych w instrukcji. Zaleca się jednak utrzymywanie odległości co najmniej 0,5 m od telefonów komórkowych i innych nadajników RF w celu ograniczenia możliwych zakłóceń.	
Pola magnetyczne częstotliwości sieci.	IEC 61000-4-8	30 A/m c) 50 Hz lub 60 Hz	

a) Urządzenie nadaje się do stosowania w środowisku domowej opieki zdrowotnej oraz profesjonalnej opieki zdrowotnej, ograniczonej do pokoi pacjentów i oddziałów leczenia układu oddechowego w szpitalach lub klinikach. Zastosowano bardziej restrykcyjne limity odporności (IMMUNITY) i zostały one uwzględnione.

b) Przed zastosowaniem modulacji.

c) Ten poziom testu zakłada minimalną odległość co najmniej 15 cm pomiędzy urządzeniem ME lub systemem ME a źródłami pól magnetycznych częstotliwości sieciowej.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

CE 2797	Oznaczenie CE z numerem jednostki notyfikowanej – potwierdza zgodność z Rozporządzeniem (UE) 2017/745.
MD	Wyrób medyczny
	Producent
EU REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Data produkcji (RRRR-MM-DD lub RRRR-MM)
LOT	Kod partii (YYMMWWWW) WWWW: numer arkusza roboczego
SN	Numer seryjny (YYMWWXXXXX) WWW: numer arkusza roboczego; XXXXX: numer seryjny
	Chronić przed wilgocią
	Ograniczenia temperatury
	Ograniczenia wilgotności
	Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
	Uwaga
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
	Informacja o utylizacji: utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Szczegóły w lokalnym urzędzie. Dyrektywa WEEE 2012/19/UE
RoHS	Produkt spełnia wymagania dyrektywy RoHS 2011/65/UE

REACH	Produkt spełnia wymagania dyrektywy REACH (WE) 1907/2006 oraz jej zmian i nie zawiera substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC) w stężeniu przekraczającym 0,1%. Żadne substancje nie są obecne w częściach produktu w stężeniu przekraczającym 0,1% masy (m/m).
	Klasyfikacja urządzenia typu BF
	Trzymać z dala od światła słonecznego
IP22	Ten produkt spełnia podstawowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa i wydajności określone w teście kondycjonowania IP22 (ochrona przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm □ i większej oraz przed pionowo spadającymi kroplami wody, gdy obudowa jest wyłożona płytkami pod kątem do 15°).
	Puste, całkowicie rozładowane akumulatory należy utylizować w specjalnie wyznaczonych pojemnikach, punktach recyklingu lub sklepach z elektroniką. Użytkownik jest prawnie zobowiązany do utylizacji akumulatora.
	Importer
	Dystrybutor
#	Numer modelu
CN	Kraj producenta
UDI	Jednoznaczny identyfikator urządzenia

GWARANCJA

URZĄDZENIE	VITAMMY Nebo NE10
GWARANT	Novamed.pl S.A. Dr. Stefana Kopcińskiego 62D, 90-032 Łódź, Poland
WSPARCIE TECHNICZNE	Infolinia – tel. 887 11 00 66 e-mail: pomoc@novamed.pl
GWARANCJA	Gwarant zapewnia Nabywcę, że urządzenie VITAMMY, którego dotyczy niniejsza gwarancja, zostało zaprojektowane i wyprodukowane w oparciu o wysokie standardy jakości oraz o dobrej jakości urządzenia, brak wad materiałowych i produkcyjnych, które mogłyby zakłócać jego prawidłowe działanie. W przypadku wad, uszkodzeń i usterek ujawnionych w okresie niniejszej gwarancji Gwarant bezpłatnie naprawi lub wymieni urządzenie na nowe bezpłatnie w możliwie krótkim terminie nie przekraczającym **14 dni**.
BIEG OKRESU GWARANCJI	Gwarancja jest ważna od dnia zakupu potwierdzonego dowodem zakupu, który należy dołączyć do karty gwarancyjnej.
TYP GWARANCJI	Niniejsza gwarancja zakłada, że reklamowany sprzęt będzie dostarczony do serwisu na koszt Nabywcy, bezpłatnie naprawiony oraz bezpłatnie dostarczony z powrotem do Nabywcy.
OKRES GWARANCJI	24 miesięcy na urządzenie, 6 miesięcy na mankiet. Bez gwarancji na części i akcesoria ulegające zużyciu podczas normalnego użytkowania: baterie
OBSZAR BOWIĄZYWANIA GWARANCJI	Niniejsza gwarancja obowiązuje na terytorium Polski.
POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU STWIERDZENIA USTERKI	Aby skorzystać z gwarancji, w ciągu w ciągu 14 dni od chwili ujawnienia wady, należy skontaktować się z infolinią pomocy i wsparcia technicznego w celu uzyskania pomocy i w razie konieczności uruchomienia procedury reklamacji. W ramach procedury reklamacyjnej reklamowany sprzęt należy wysłać na adres serwisu, dołączając niniejszą kartę gwarancyjną i dowód zakupu.
WARUNKI WAŻNOŚCI GWARANCJI	W celu zachowania ważności gwarancji razem z reklamowanym urządzeniem należy dostarczyć niniejszą kartę gwarancyjną (poprawnie wypełnioną i podpisaną) oraz dowód zakupu zawierający datę zakupu wraz z nazwą zakupionego urządzenia.

OGRANICZENIA I WYŁĄCZENIA GWARANCJI	Gwarancja nie przewiduje żadnej rekompensaty za szkody pośrednie lub bezpośrednie, wyrządzone osobom bądź urządzeniom, gdy urządzenie nie działało lub znajdowało się w serwisie.	
	Gwarancja nie obejmuje mechanicznych uszkodzeń sprzętu oraz wad i uszkodzeń wynikłych na skutek: • niewłaściwego (niezgodnego z przeznaczeniem) lub w sposób niezgodny z instrukcją użytkowania • niewłaściwego lub niezgodnego z instrukcją przechowywania i konserwacji (np. użycia niewłaściwych środków czyszczących) oraz użycia niewłaściwych materiałów eksploatacyjnych • ingerencji nieautoryzowanego serwisu, samowolnych napraw, przeróbek i zmian konstrukcyjnych • przyczyn natury zewnętrznej (zjawisk atmosferycznych, przepięcia w sieci energetycznej, niewłaściwego zasilania, itp.)	
	Gwarancja nie obejmuje niesprawności produktu z powodu zmiany właściwości (obniżenia jakości) elementów, które ulegają naturalnemu zużyciu.	
	Naprawami gwarancyjnymi nie są czynności związane z konserwacją i czyszczeniem urządzenia opisane w Instrukcji obsługi.	
PIECZĘĆ I PODPIS SPRZEDAWCY	Data	Podpis klienta

INFORMACJE KONTAKTOWE

AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd., San Chung Dist., New Taipei City 24158, Tajwan, Chiny

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hanower, Niemcy

CN **Chiny, AViTA (WUJIANG)**

NOVAMEDPL

NOVAMED.PL S.A.
ul. dr. Stefana Kopcińskiego 62D, 90-032 Łódź, Polska

CE 2797 MD IP22 RoHS REACH

eIFU: http://www.avita.com.tw/
NE10P-22287AV_V4
6 września 2023 r.