

profesjonalny nebulizator ultradźwiękowy

„TAJFUN 1”

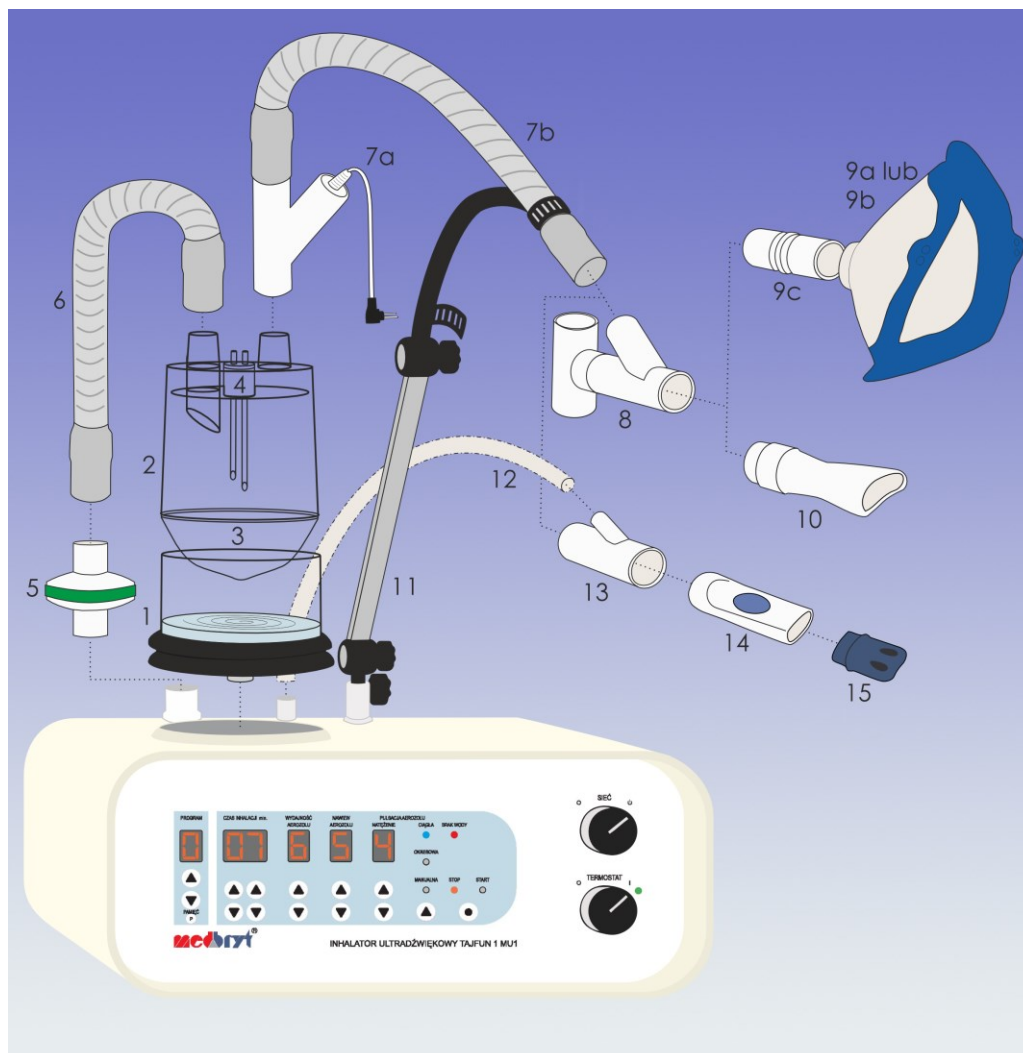
MU1

Instrukcja Używania**„TAJFUN 2”**

MU2

CE₀₁₉₇Objaśnienia:

1. Naczynie dolne komory rozpylania
2. Naczynie górne komory rozpylania
3. Naczynie na lek
4. Korek-stabilizator komory rozpylania
5. Filtr antybakteryjny
6. Rura nawiewu
- 7a. Grzałka
- 7b. Rura aerozolu
8. Zawór zwrotny
- 9a. Maski dla dorosłych
- 9b. Maski dla dzieci
- 9c. Reduktor maski
10. Ustnik
11. Statyw
12. Przewód wibracji
13. Trójnik wibracji
14. Ustnik z zaworkiem
15. Końcówka nosowa do ustnika z zaworkiem



Rys.1: Nebulizator ultradźwiękowy „TAJFUN 1” MU1 – schemat zestawieniowy.

Szanowny Użytkowniku,

Dziękujemy Ci za wybór naszego urządzenia. Abyś mógł wykorzystywać nebulizator w pełni wydajnie i bezpiecznie, przed pierwszym użyciem przeczytaj uważnie niniejszą „**Instrukcję używania**”. Zachowaj ją w bezpiecznym miejscu dla przyszłego wykorzystania.



Wszelkie informacje, które odnoszą się wyłącznie do nebulizatora „**TAJFUN 1**” MU1 (np. opis opcji menu, wyszczególnienie akcesoriów, wartości parametrów itp.) w dalszej części niniejszej „**Instrukcji używania**” oznaczono indeksem **MU1**

Analogicznie, wszelkie wskazówki specyficzne dla nebulizatora „**TAJFUN 2**” MU2 oznaczono indeksem **MU2**



Po pierwszym wyjęciu nebulizatora z opakowania fabrycznego należy pozostawić urządzenie w środowisku przyszłej pracy przez co najmniej 2 godziny – bez podłączania do sieci zasilającej – w celu reklimatyzacji podzespołów elektronicznych.

Spis treści

I. Elementy zestawu nebulizatora	2
II. Stosowane symbole	3
III. Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa	4
IV. Przeznaczenie urządzenia	8
V. Charakterystyka wyrobu i dane techniczne	9
VI. Opis menu	11
VII. Ustawianie i zapamiętywanie programów	13
VIII. Przeprowadzenie zabiegu inhalacyjnego	15
IX. Bezpieczeństwo higieniczne i biologiczne	17
X. Przechowywanie i konserwacja	19
XI. Serwis	20
XII. Rozwiązywanie problemów	21
XIII. Utylizacja	22
XIV. Dane producenta	22
XV. Deklaracja dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej	22

I. Elementy zestawu nebulizatora

Wraz z urządzeniem, w opakowaniu fabrycznym nebulizatora znajduje się przewód zasilający (1S403) oraz:

Elementy wielokrotnego użytku:*	Pozycja Rys. nr 1	Kod	Zalecany okres eksploatacji**	szt.
✓ Naczynie dolne komory rozpylania (kompletne)	1	1N611	5 lat	1
✓ Naczynie górne komory rozpylania	2	1K050	5 lat	1
✓ Korek-stabilizator komory rozpylania	4	1K034	6 miesięcy	1
✓ Korek zatyczkowy komory rozpylania	-	1K635	6 miesięcy	1
✓ Zawór zwrotny	8	1Z001	1 rok	1
✓ Rura nawiewu	6	1R659	2 lata	1
✓ Grzałka	7a	1G612	2 lata	1
✓ Rura aerozolu	7b	1R658	2 lata	2
✓ Przewód wibracji <u>MU1</u>	12	1R653	6 miesięcy	1
✓ Trójnik wibracji <u>MU1</u>	13	1T805	1 rok	1
✓ Ustnik z zaworkiem <u>MU1</u>	14	1H024	6 miesięcy	2
✓ Końcówka nosowa do ustnika z zaworkiem <u>MU1</u>	15	1H035	6 miesięcy	2
✓ Maska dla dorosłych	9a	1H073	6 miesięcy	2
✓ Maska dla dzieci	9b	1H072	6 miesięcy	1
✓ Reduktor maski	9c	1T404	6 miesięcy	3
✓ Statyw	11	1S603	10 lat	1
Elementy jednorazowego użytku:*	Pozycja Rys. nr 1	Kod	-	szt.
✓ Ustnik	10	1U004	nie dotyczy	10
✓ Naczynie na lek	3	1N011	nie dotyczy	10
✓ Filtr antybakteryjny	5	1F410	nie dotyczy	1
Elementy zapasowe:	Pozycja Rys. nr 1	-	-	szt.
✓ Filtr powietrza – wkłady zapasowe	-	1F001	roz.X	3
✓ Gumka do maski	-	1H048	roz.X	3

Elementy wyposażenia dodatkowego:	Kod	Zalecany okres eksploatacji	szt.
✓ Wózek do nebulizatora	2I011	10 lat	1
Elementy dodatkowe jednorazowe:	Kod		
✓ Rura aerozolu	1R011	nie dotyczy	-
✓ Rura nawiewu	1R012	nie dotyczy	-
✓ Maska dla dorosłych	1M008	nie dotyczy	-
✓ Maska dla dorosłych kompletna	1M009	nie dotyczy	-
✓ Maska dla dzieci	1M007	nie dotyczy	-
✓ Maska dla dzieci kompletna	1M010	nie dotyczy	-

* Wymienione elementy są niezbędne do prawidłowego działania urządzenia. Ich zgodność z wymaganiami normy PN EN ISO 27427 została potwierdzona przez niezależne jednostki badawcze.

** Przy założeniu około 20 zabiegów inhalacyjnych dziennie, jednak nie dłużej niż zaleca producent akcesoriów – należy zapoznać się z załączonymi ulotkami.



Wszelkie informacje, które odnoszą się wyłącznie do nebulizatora MU1 (np. opis opcji menu, wyszczególnienie akcesoriów, wartości parametrów itp.) oznaczono indeksem MU1. Analogicznie, wszelkie wskazówki specyficzne dla nebulizatora MU2 oznaczono indeksem MU2.

Więcej informacji n/t wyposażenia nebulizatora otrzymają Państwo pod numerem **(+48)(22) 846-55-94** lub znajduj w internecie: **www.medbryt.com.pl** - serdecznie zapraszamy do odwiedzenia naszej witryny!

II. Stosowane symbole



Przed pierwszym uruchomieniem nebulizatora należy dokładnie zapoznać się z niniejszą „Instrukcją użytkownika”.



Zalecenia szczególnie istotne dla bezpieczeństwa użytkownika. Wykorzystywanie nebulizatora niezgodnie z przeznaczeniem może spowodować jego awarię i/lub prowadzić do częściowej utraty zdrowia pacjenta!



Prąd zmienny (AC).



Części aplikacyjne nebulizatora (typu B) są bezpieczne w kontakcie z pacjentem.

IPX0

Klasa wodoszczelności.



Dane producenta.



Rok produkcji.

EMC

Nebulizator spełnia aktualne wymagania w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej, regulowane normą EN 60601-1-2. Niemniej jednak, jego praca może zostać zakłócona przez oddziaływanie innych urządzeń elektrycznych, emitujących pole elektromagnetyczne przekraczające dopuszczalne poziomy określone w normie. W takim wypadku należy ustawić nebulizator z dala od źródła zakłóceń lub podłączyć go do innego gniazda prądu zmiennego o napięciu 230V i częstotliwości 50Hz.



Zgodnie z Dyrektywą 2002/96/EC o odpadach elektrycznych i elektronicznych (WEEE), dla ochrony środowiska naturalnego, wycofany z eksploatacji wyrób należy przekazać odpowiedniej jednostce, zajmującej się utylizacją urządzeń elektrycznych lub zwrócić producentowi.



Nebulizator spełnia ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania zgodnie z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 93/42/EEC o wyrobach medycznych.

Symbole zastosowane na panelu sterującym



Pozycja „zasilanie wyłączone”



Wzrost / zwiększenie wartości



Pozycja „zasilanie włączone”



Spadek / zmniejszenie wartości



Pamięć typu Eeprom: dostęp / zapamiętanie



Zmiana / wybór opcji

III. Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa

Mając na uwadze bezpieczne korzystanie z nebulizatora, a także jego długą i bezawaryjną pracę, należy przestrzegać poniższych zaleceń:

Przeciwwskazania:



Urządzenie nie jest przystosowane do wspomagania wentylacji płuc ani do rozpylania substancji znieczulających, które w połączeniu z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu tworzą mieszkankę łatwopalną. Urządzenie nie jest przystosowane do pracy w środowisku bogatym w tlen. Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania z łatwopalnymi mieszaninami anestetycznymi.



Urządzenie nie jest przewidziane do stosowania w stanach zagrażających życiu pacjenta. W sytuacji zagrożenia życia pacjent powinien natychmiast zasięgnąć konsultacji lekarza.



Urządzenie nie jest zalecane w stanach nagłych, takich jak ciężkie napady astmy czy ostra niewydolność oddechowa, gdzie wymagane jest szybkie podanie dużej dawki leku.



Ze względu na ryzyko uszkodzenia płodu energią fal ultradźwiękowych, zabrania się korzystania i obsługi urządzenia przez kobiety we wczesnej ciąży.



Nebulizator ultradźwiękowy nie powinien być wykorzystywany do podawania substancji sterydowych – badania dowodzą, iż energia fal ultradźwiękowych rozbija strukturę leku sterydowego, w związku z czym substancja może docierać do organizmu pacjenta w postaci nieaktywnej.



Każda inhalacja trwająca (nieprzerwanie) dłużej niż 15 minut może wywołać skutki uboczne w postaci mdłości odczuwanych przez pacjenta – w takiej sytuacji wymagana jest natychmiastowa interwencja lekarska. Mając na uwadze to zagrożenie, nie zaleca się przekraczania 15-minutowego czasu inhalacji. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek innych niepokojących objawów, należy natychmiast zasięgnąć konsultacji pracownika służby zdrowia.

UWAGA!

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMIPIB).

Specjalne środki ostrożności:



Urządzenie spełnia aktualne wymagania w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej, jednak zachowanie pacjentów z wszczepionymi aktywnymi wyrobami medycznymi (np. rozrusznikiem serca) powinno być przedmiotem szczególnej uwagi personelu nadzorującego inhalację. Na wszelkie niepokojące sygnały należy reagować natychmiastowo, w razie konieczności przerwać zabieg inhalacyjny (wyłączając urządzenie od sieci zasilającej) i prowadzić akcję ratunkową stosownie do zagrożenia.

Zasady bezpiecznej eksploatacji:



Wyrób stosować zgodnie z jego przeznaczeniem.



Nebulizator jest aktywnym wyrobem medycznym, przeznaczonym do podawania do organizmu pacjenta substancji leczniczych zgodnie z zaleceniami lekarza – niewłaściwe użycie wyrobu może skutkować poważną utratą zdrowia pacjenta i/lub awarią urządzenia.



Do prawidłowego i bezpiecznego wykorzystania nebulizatora należy stosować się do zaleceń zawartych w „**Instrukcji używania**”, wytycznych lekarza oraz informacji dołączonych do substancji leczniczych.



Osoby niepełnosprawne oraz dzieci mogą korzystać z urządzenia wyłącznie pod nadzorem osób pełnoletnich, które zapoznały się z niniejszą „**Instrukcją używania**”.



Nebulizator służy do podawania leków przeznaczonych do nebulizacji – przed wykorzystaniem urządzenia należy zapoznać się z informacjami dołączonymi do substancji, w szczególności zaś należy sprawdzić, czy oznakowanie specyfiku zezwala na jego zastosowanie w aerozoloterapii.



Nebulizator wraz z wyposażeniem jest dostarczany przez producenta w stanie niesterylnym. Dla uniknięcia zakażenia pomiędzy pacjentami kolejno inhalującymi się przy pomocy tego samego urządzenia należy stosować procedury rutynowego czyszczenia/mycia/dezynfekcji lub sterylizacji akcesoriów zgodnie z rozdziałem **IX „Bezpieczeństwo higieniczne i biologiczne”**. Podczas dezynfekcji akcesoriów wykorzystanych do inhalacji należy ściśle przestrzegać wskazówek dostarczonych przez producenta wybranego środka dezynfekującego (np. na opakowaniu).



Dla zapewnienia bezpieczeństwa higienicznego elementy tj. ustniki, naczynie na lek, powinny być dokładnie wyczyszczone przed pierwszym użyciem zgodnie z rozdziałem **IX „Bezpieczeństwo higieniczne i biologiczne”**.



Do inhalacji należy zawsze zakładać naczynie na lek, zawór zwrotny i filtr antybakteryjny – oprócz poprawy warunków higienicznych, zmniejszy się ryzyko awarii urządzenia.



W przypadku zauważenia uszkodzenia któregośkolwiek z elementów zestawu należy wymienić element na wolny od wad.



Po skończonym zabiegu z akcesoriów doprowadzających aerosol należy bezwzględnie usunąć lek, poddając użyte akcesoria dezynfekcji i konserwacji zgodnie z rozdziałem **IX „Bezpieczeństwo higieniczne i biologiczne”**.



Po każdym zabiegu inhalacyjnym z wykorzystaniem wibroaerozolu ^{MU1} należy odłączyć od urządzenia a następnie wypłukać wodą (odpowiadającą wymaganiom wody pitnej) i dokładnie osuszyć przewód vibracji. Wilgoć wydychana przez pacjenta osadza się na wewnętrznych ściankach rurki – jej przedostanie się do wnętrza urządzenia może spowodować poważną awarię przetwornika akustycznego.



Ze względu na ryzyko przypadkowego ochlapania twarzy użytkownika cieczą o nieobojętnym wpływie na organizm ludzki (np. na spojówki), nigdy nie należy uruchamiać nebulizatora bez założonej górnej części komory rozpylania. Nie dotykać przetwornika w czasie jego pracy – grozi poparzeniem.



Ze względu na ryzyko degradacji materiałów w czasie, należy stosować się do zalecanego okresu eksploatacji w rozdziale I „**Elementy zestawu nebulizatora**”. Przed każdorazowym użyciem należy sprawdzić wizualnie czy nie ma widocznych uszkodzeń.

Pozostałe zasady bezpiecznej eksploatacji:



Wymagane jest, aby nebulizator pracował w pomieszczeniu wyposażonym w wentylację skutecznie odprowadzającą zawilgocone i zasolone powietrze. W tym celu zalecane jest zastosowanie wyciągów mechanicznych na wysokości źródła wytwarzania aerozolu. Wytwarzany aerozol oraz zawilgocenie powietrza mogą niekorzystnie wpływać na inne urządzenia znajdujące się w tym samym pomieszczeniu.



Użytkowanie i przechowywanie urządzenia powinno odbywać się z dala od źródeł silnego pola elektromagnetycznego i/lub promieniowania jonizującego (generowanego np. przez aparaty RTG), którego wpływ może uszkodzić oprogramowanie (*patrz rozdział XIV „Deklaracja dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej”*).



Po pierwszym wyjęciu nebulizatora z opakowania fabrycznego należy pozostawić urządzenie w środowisku przyszłej pracy przez co najmniej 2 godziny – bez podłączania do sieci zasilającej – w celu reaklimatyzacji podzespołów elektronicznych. Nie należy używać urządzenia w środowisku przekraczającym limity temperatury i wilgotności podane w rozdziale V „**Charakterystyka wyrobu i dane techniczne**”.



Dla zapewnienia właściwej inhalacji należy zapewnić pełną drożność rury aerozolu, nawiewu powietrza oraz przewodu wibracji, które nie mogą być zagięte ani przyciśnięte. Akcesoria powinny być połączone zgodnie ze schematem zestawieniowym. Zabieg powinien odbywać się w bliskiej odległości od urządzenia. Nie należy ciągnąć za aplikator i rurę aerozolu, aby uniknąć rozłączenia elementów. W przypadku zaobserwowania braku lub zmniejszonej ilości aerozolu, należy natychmiast sprawdzić poprawność połączenia akcesoriów i w razie konieczności skorygować, zgodnie z rozdziałem VIII „**Przeprowadzenie zabiegu inhalacyjnego**.” W przypadku nieplanowanej przerwy w zabiegu, należy zwrócić się do personelu medycznego.



Okresowo, w trakcie eksploatacji urządzenia należy sprawdzać stan przewodu zasilającego – w wypadku wykrycia niepokojących zmian powłoki izolacyjnej (pęknięcia, złuszczenia itp.) należy zaniechać dalszego korzystania z urządzenia i zgłosić usterkę personelowi autoryzowanego punktu serwisowego, lub wymienić przewód zasilający na nowy. Nie należy używać ostrych narzędzi w pobliżu przewodu zasilającego. Przewód zasilający powinien być poza zasięgiem zarówno dzieci, jak i zwierząt domowych. Zabrania się dotykać przewodu zasilającego mokrymi rękami.



Urządzenie nie może zostać uruchomione, dopóki w naczyniu dolnym komory rozpylania nie ma wody destylowanej oraz w naczyniu na lek nie ma substancji leczniczej. W razie potrzeby należy uzupełnić wodę do poziomu oznaczonego czarną kreską z napisem „**UWAGA poziom maksymalny (MAX)**”, zgaśnię wówczas kontrolka „**Brak Wody**” na panelu sterującym. W trakcie uzupełniania wody destylowanej w naczyniu dolnym nebulizator powinien być wyłączony – pozycja **O**.



W przypadku, gdy nebulizator pracuje w pomieszczeniu o słabej wentylacji, możliwe jest aktywowanie czujnika poziomu wody (świecąca dioda „**Brak wody**”), mimo że poziom wody destylowanej w dolnym naczyniu jest utrzymany. Czujnik reaguje na wysoki poziom wilgotności powietrza spowodowany nagromadzeniem wilgotnego aerozolu. W sytuacjach, w których musisz zakończyć procedurę inhalacji, wyłącz nebulizator za pomocą przełącznika **SIĘĆ**, ustawiając go w pozycji **O**. Następnie przełącz „**Czujnik poziomu wody**” w pozycję **O** za pomocą przełącznika **O/I** znajdującego się z tyłu urządzenia. Utrzymuj poziom wody do miejsca wewnątrz komory wskazanego czarną kreską i tekstem „**UWAGA poziom maksymalny (MAX)**”. Ponownie włącz urządzenie i zakończ leczenie. Po zakończeniu inhalacji wyłącz urządzenie i przenieś je na kilka godzin do suchego pomieszczenia, najlepiej na noc. Przed ponownym uruchomieniem nebulizatora włącz „**Czujnik poziomu wody**”, ustawiając go w pozycji **I**.



Obudowę nebulizatora należy chronić przed zawilgoceniem i zachlapaniem. Do czyszczenia obudowy używać wyłącznie zwilżonej ściereczki z dodatkiem płynu bakteriobójczego (niezsuszającego). Nie używać spirytusu, rozpuszczalników, ani innych substancji żrących, które mogą zniszczyć powierzchnię urządzenia. Zabrania się mycia obudowy pod bieżącą wodą lub przez namaczanie. Jeśli obudowa urządzenia ulegnie zachlapaniu, należy bezzwłocznie odłączyć je od zasilania i wytrzeć suchą ściereczką.



Dla ochrony narządów słuchu personelu obsługującego nebulizator TAJFUN1/TAJFUN2, po każdych 30 minutach pracy urządzenia z wykorzystaniem maksymalnego natężenia poziomu wibracji zaleca się stosowanie co najmniej 10-minutowych przerw. Nie należy przykładać do ucha przewodu wibracji, gdy ta jest uruchomiona.



W przypadku niespotykanego hałasu wydobywającego się z urządzenia należy natychmiast je wyłączyć przełącznikiem **SIEĆ** (zlokalizowanym na płycie czołowej urządzenia) ustawiając go w pozycji **O**, odłączając przewód zasilający z gniazda zasilającego 230V AC i bezzwłocznie zgłosić zaobserwowany problem producentowi nebulizatora.



Po kilku godzinach pracy nebulizatora lub w przypadku przedostania się leku do naczynia dolnego, należy wyłączyć urządzenie, zdemontować naczynie dolne i wymienić wodę destylowaną. W ten sposób urządzenie zostanie zabezpieczone przed awarią.



Urządzenie nie wymaga instalacji. Należy ustawić je na stabilnej, poziomej, suchej powierzchni. Przenoszenie urządzenia należy wykonywać suchymi rękami z zachowaniem szczególnej ostrożności.



W przypadku podejrzenia jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu oprogramowania, należy wyłączyć nebulizator przełącznikiem **SIEĆ** (zlokalizowanym na płycie czołowej urządzenia) i bezzwłocznie zgłosić zaobserwowany problem producentowi urządzenia.



W celu odłączenia nebulizatora od sieci zasilającej należy wyjąć wtyczkę zasilania sieciowego z gniazda sieciowego. Nebulizatora nie należy umieszczać w sposób utrudniający odłączenie od sieci zasilającej.



W celu dokonania utylizacji urządzenia należy przekazać je odpowiedniej jednostce, zajmującej się utylizacją urządzeń elektrycznych lub zwrócić producentowi. Przed przekazaniem urządzenia należy dokładnie wyczyścić. Utylizacja akcesoriów inhalacyjnych powinna zostać przeprowadzona zgodnie z procedurami przyjętymi w jednostce przeprowadzającej zabiegi inhalacyjne.



Urządzenia nie wolno modyfikować bez upoważnienia wytwórcy. Jeżeli urządzenie zostanie zmodyfikowane, muszą zostać wykonane odpowiednie przeglądy i badania w celu zapewnienia ciągłości bezpiecznego użytkowania urządzenia.

IV. Przeznaczenie urządzenia

Nebulizator ultradźwiękowy MU1/MU2 przeznaczony jest do nieinwazyjnego wspomagania terapii chorób układu oddechowego, tj. do podawania do organizmu ludzkiego czynnych substancji leczniczych w postaci aerozolu (i/lub *wibroaerozolu* ^{MU1}), wytworzonego z wodnego roztworu leku zgodnie z zaleceniami lekarza. Wysoka wydajność i zdolność do pracy ciągłej sprawia, że Tajfun umożliwia szerokie zastosowanie w aerozoloterapii.

Wskazania kliniczne:

- ✓ Astma - leczenie objawowe astmy przewlekłej
- ✓ POChP - kontrola przebiegu choroby, redukcja objawów
- ✓ Mukowiscydoza - leczenie mukowiscydozy z zastosowaniem antybiotyków
- ✓ Zapalenie oskrzeli - leczenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, łagodzenie objawów
- ✓ Zapalenie oskrzelików - łagodzenie objawów zapalenia oskrzelików, regeneracja dróg oddechowych
- ✓ Rozstrzenie oskrzeli - wspomaganie w rozstrzeniach oskrzeli, oczyszczanie oskrzeli.
- ✓ Zespół nieruchomych rzęsek - mobilizacja wydzieliny, wspomaganie terapii w PCD.
- ✓ Zapalenie zatok - terapia wspomagająca zapalenia zatok (wibroaerozol).
- ✓ Nieżyt nosa i gardła - łagodzenie objawów nieżytu nosa, wspomaganie regeneracji.
- ✓ Nadciśnienie płucne - rehabilitacja pacjentów z nadciśnieniem płucnym.
- ✓ Zapalenie płuc u chorych z obniżoną odpornością - regeneracja śluzówki, antybiotyki wziewne.

Wskazania uzupełniające:

- a. alergie
- b. indukcja sputum
- c. nawilżanie i rehabilitacja dróg oddechowych
- d. rehabilitacja i leczenie krtani/strun głosowych u pacjentów pracujących głosem
- e. rehabilitacja w obrębie dróg oddechowych po zabiegach operacyjnych
- f. choroby wywołane zanieczyszczeniami powietrza
- g. choroby wywołane paleniem tytoniu
- h. profilaktyka infekcji dróg oddechowych



Urządzenie nie jest przewidziane do stosowania w stanach zagrażających życiu pacjenta. W sytuacji zagrożenia życia pacjent powinien natychmiast zasięgnąć konsultacji lekarza.

Nebulizatory ultradźwiękowe pozwalają na szerokie zastosowanie u dzieci, niemowląt, dorosłych i osób starszych. Stosowane są w różnych stanach klinicznych, co czyni je uniwersalnym narzędziem w terapii aerozolowej.

Nebulizator MU1/MU2 kierowany jest do następujących pacjentów:

- ✓ osoby wymagające leczenia i rehabilitacji szpitalnej, sanatoryjnej i domowej (także z niepełnosprawnością wzrokową i ruchową);
- ✓ osoby po przebyciu COVID-19, wymagające dalszej terapii i rehabilitacji domowej.

Nebulizator MU1/MU2 kierowany jest do następujących użytkowników:

- ✓ Profesjonalista - personel medyczny (lekarz, pielęgniarka, fizjoterapeuta)
- ✓ Laik – pacjent lub opiekun pacjenta

Przewidziana populacja pacjentów: pacjenci cierpiący na choroby układu oddechowego (dzieci i dorośli bez ograniczeń wiekowych).

Nebulizator MU1/MU2 przeznaczony jest do pracy w placówkach medycznych takich jak:

- ✓ szpitale i kliniki – oddziały pulmonologiczne, laryngologiczne, pediatryczne, onkologiczne, rehabilitacyjne;
- ✓ lecznictwo uzdrowiskowe, gdzie zabieg inhalacji jest jednym z podstawowych zabiegów balneologicznych
- oraz
- ✓ w warunkach domowych



Urządzenie nie jest przystosowane do wspomagania wentylacji płuc ani do rozpylania substancji znieczulających, które w połączeniu z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu tworzą mieszaninę łatwopalną. Urządzenie nie jest przystosowane do pracy w środowisku bogatym w tlen. Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania z łatwopalnymi mieszaninami anestetycznymi.



Nebulizator ultradźwiękowy nie powinien być wykorzystywany do podawania substancji sterydowych – badania dowodzą, iż energia fal ultradźwiękowych rozbija strukturę leku sterydowego, w związku z czym substancja może docierać do organizmu pacjenta w postaci nieaktywnej.

V. Charakterystyka wyrobu i dane techniczne

Nebulizator MU1/MU2 został opracowany z myślą o potrzebach lecznictwa szpitalnego, uzdrowiskowego i ambulatoryjnego, gdzie od urządzeń do aerozoloterapii wymaga się szczególnej precyzji, skuteczności i trwałości.

Zasada działania urządzenia opiera się na zjawisku rozpraszania cieczy przy pomocy energii fal ultradźwiękowych, przenoszonych do substancji leczniczej za pomocą cieczy pośredniej (wody destylowanej). Źródłem fal jest przetwornik piezoelektryczny, drgający z częstotliwością $2,6 \pm 0,1$ MHz, umieszczony centralnie w dnie naczynia dolnego komory rozpylania. Aerozol powstający w wyniku tzw. *fontanny ultradźwiękowej* jest wydychany z komory rozpylania, transportowany grzejną rurą aerozoloną i dostarczany do twarzy pacjenta za pośrednictwem maski, ustnika lub końcówki nosowej.

Nebulizator MU1 posiada dodatkowo wbudowany przetwornik elektroakustyczny, umożliwiający wytwarzanie wibracji słupa powietrza z częstotliwością 100 ± 3 Hz i regulację natężenia (amplitudy) jego drgań. Drgający słup powietrza jest łączony ze strumieniem aerozolu, wskutek czego powstaje tzw. *wibroaerozol*, tj. aerozol cechujący się zwiększoną ruchliwością cząstek, poprawiający sedymentację (osadzanie) leku w górnych partiach dróg oddechowych. *Wibroaerozol* jest szczególnie przydatny w nieinwazyjnym wspomaganie leczenia górnych części dróg oddechowych, pozwalając w wielu przypadkach uniknąć punkcji zatok.

W związku z tym nebulizator posiada 2 tryby pracy, pozwalające na efektywne leczenie zarówno dolnych, środkowych jak i górnych dróg oddechowych:

1. Aerozol klasyczny – do leczenia dolnych i środkowych dróg oddechowych – oskrzela, oskrzeliki, pęcherzyki płucne.
2. *Wibroaerozol* – do leczenia górnych dróg oddechowych – gardło, krtań, zatoki.

Urządzenie zostało wyposażone w specjalną rurę grzejną, umożliwiającą wytwarzanie termoaerozolu, tj. aerozolu podgrzanego do temperatury ok. 37°C , który wydatnie podnosi komfort inhalacji i pozwala uniknąć wyziębienia płuc. Jest bardzo istotne przy nadreaktywności oskrzeli szczególnie u niemowląt.

W zależności od specyfiki terapii indywidualnej, nebulizator ultradźwiękowy Tajfun umożliwia zmianę intensywności wytwarzania aerozolu, siły strumienia powietrza oraz natężenia wibracji aerozolu.

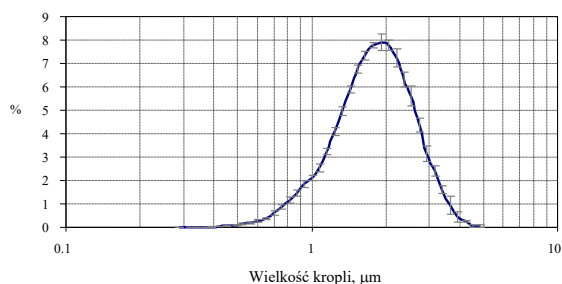
Podstawowe dane techniczne:	MU1	MU2
• średnia średnica cząstek (MMAD) aerozolu zimnego:*	1,77 μm	2,18 μm
• średnia średnica cząstek (MMAD) aerozolu podgrzanego:*	1,54 μm	1,51 μm
• frakcja respirabilna ($0 \div 5,0 \mu\text{m}$):	100%	100%
• wydajność aerozolu: **	$0 \div 4 \text{ ml/min}$	$0 \div 4 \text{ ml/min}$
• wydajność nawiewu:	$0 \div 20 \text{ l/min}$	$0 \div 20 \text{ l/min}$
• pojemność naczynia na lek:	max. 30 ml	max. 30 ml
• objętość rezydualna	8 ml	8 ml
• objętość naczynia dolnego	180 ml	180 ml
• częstotliwość pracy:	$2,7 \pm 0,1 \text{ MHz}$	$2,7 \pm 0,1 \text{ MHz}$
• pamięć Eeprom:	512 Bytes	512 Bytes
• wersja oprogramowania:	1/05	1/05
• programowanie czasu inhalacji:	$1 \div 99 \text{ min}$	$1 \div 99 \text{ min}$
• temperatura aerozolu:	max. 37°C	max. 37°C
• poziom natężenia wibracji:	$0 \div 120 \text{ dB}$	-
• programowanie natężenia wibracji:	$0 \div 9$	-
• częstotliwość wibracji:	$100 \pm 3 \text{ Hz}$	-
• zasilanie:	230 V, 50 Hz AC	230 V, 50 Hz AC
• maksymalny pobór mocy:	110 VA	105 VA
• poziom mocy akustycznej (L_{WA}):	$\leq 49 \text{ dB(A)}$	$\leq 45 \text{ dB(A)}$
• ciężar:	7,00 kg	6,60 kg
• wymiary (w mm):	345 x 240 x 130(500)	345 x 240 x 130(500)
• klasa ochronności:	I	I
• warunki użytkowania: temperatura min / max	$10 \div 40^\circ\text{C}$	$10 \div 40^\circ\text{C}$
wilgotność min / max	$30 \div 85 \%$	$30 \div 85 \%$
• warunki przechowywania: temperatura min / max	$-10 \div 50^\circ\text{C}$	$-10 \div 50^\circ\text{C}$
wilgotność min / max	$30 \div 85 \%$	$30 \div 85 \%$
• ciśnienie w warunkach użytkowania/przechowywania (min-max)	$690 \div 1060 \text{ hPa}$	$690 \div 1060 \text{ hPa}$
• bezpiecznik rurkowy szybki	T 1A 250V	T 1A 250V
• tryb pracy (praca : przerwa):	praca ciągła	praca ciągła

* Pomiar przeprowadzono na 0.9% roztworze chlorku sodowego (soli fizjologicznej) przy wykorzystaniu spektrometru optycznego WELAS 2100 (Politechnika Warszawska). Stosowanie wibracji nie wpływa na wielkość emitowanych cząstek.

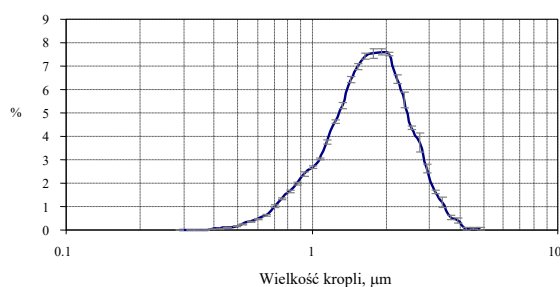
** Informacja o wydajności zgodna z EN 13544-1. Uzyskiwana wydajność może różnić się ze względu na lepkość rozpylanej substancji – aby uzyskać więcej informacji należy skontaktować się z producentem leku.

Uwaga: Producent zastrzega sobie możliwość wprowadzania drobnych zmian konstrukcyjnych bez powiadamiania użytkownika.

Poniższe wykresy przedstawiają masowe rozkłady dystrybucyjne dla aerozoli uzyskiwanych przy nastawie wydajności na poziomie 6.* Aeroszol generowany metodą ultradźwiękową charakteryzuje się monodyspersyjnością – wszystkie cząstki znajdują się w wąskim zakresie rozkładów dystrybucyjnych. Stosowanie pulsacji nie wpływa istotnie na zmianę średnic kropli aerozolu.



Rys. 2: Rozkład cząstek aerozolu zimnego – nebulizator MU1/MU2.



Rys. 3: Rozkład cząstek aerozolu podgrzanego – nebulizator MU1/MU2.

* Pomiary przeprowadzono na 0.9% roztworze chlorku sodowego (soli fizjologicznej) przy zastosowaniu spektrometru optycznego WELAS 2100 (Politechnika Warszawska).

VI. Opis menu

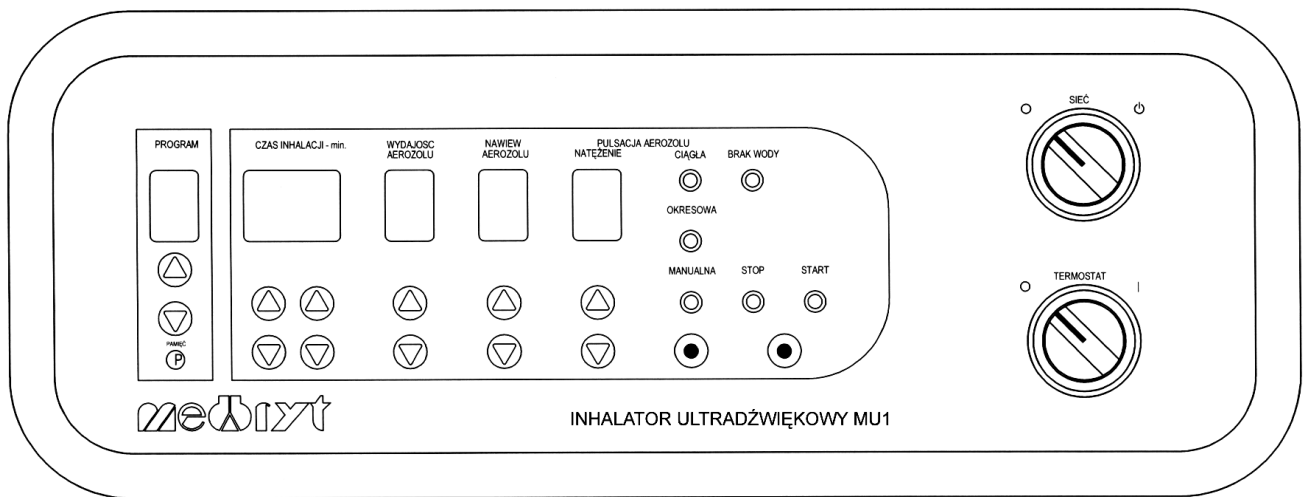
Programowanie funkcji nebulizatora i sterowanie jego pracą odbywa się przy pomocy czytelnego, przejrzystego panelu sterującego, umieszczonego na płycie czołowej obudowy urządzenia. Użytkownik informowany jest o bieżących ustawieniach przy pomocy wyświetlaczy numerycznych, diod sygnalizacyjnych oraz sygnałów dźwiękowych.

W pamięci nebulizatora użytkownik może zapisać 9 programów, tj. 9 dowolnych charakterystyk pracy urządzenia – funkcja ta umożliwia wydatne skrócenie czasu wprowadzania ustawień pożądaných do wykonywania powtarzalnych serii zabiegów inhalacyjnych. *Program „0”* (program testowy) służy bieżącej obserwacji wszystkich wprowadzanych zmian ustawień.

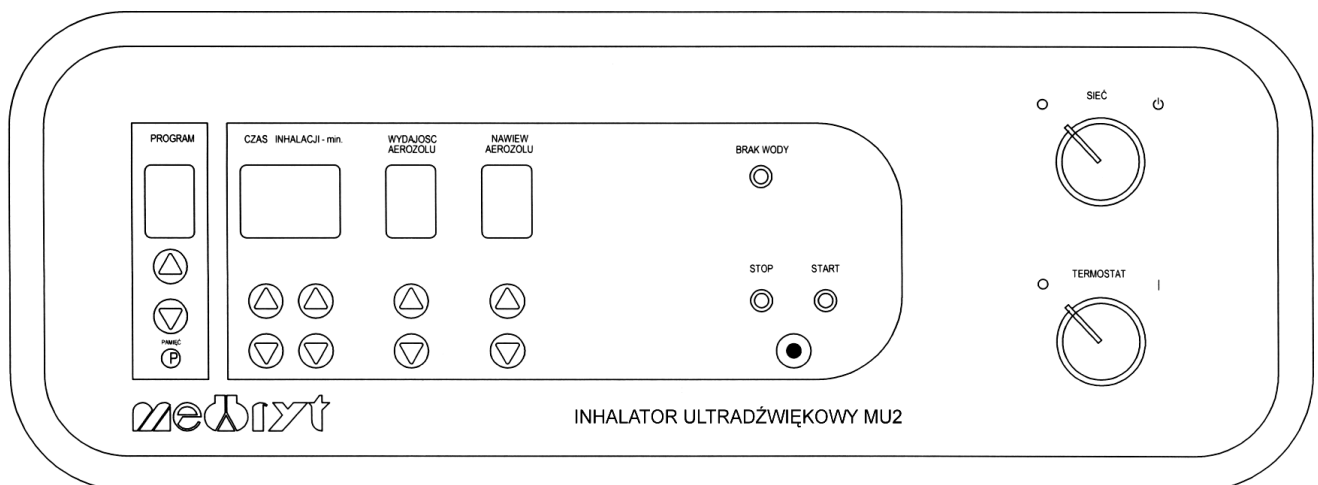
Znaczącym udogodnieniem dla użytkownika jest również obecność elektronicznego układu czasowego, informującego o postępie zabiegu i automatycznie wyłączającego urządzenie po upływie zadanego okresu pracy – funkcja ta jest szczególnie przydatna w placówkach cechujących się wysoką intensywnością wykorzystywania urządzeń do aerozoloterapii.



Wszelkie informacje, które odnoszą się wyłącznie do nebulizatora MU1 (np. opis opcji menu, wyszczególnienie akcesoriów, wartości parametrów itp.) oznaczono indeksem MU1. Analogicznie, wszelkie wskazówki specyficzne dla nebulizatora MU2 oznaczono indeksem MU2.



Rys. 4: Panel sterujący nebulizatora ultradźwiękowego MU1 – schemat.



Rys. 5: Panel sterujący nebulizatora ultradźwiękowego MU2 – schemat.

Panel sterowania nebulizatora podzielony został na sekcje, w których można dokonać wyboru:

- „PROGRAMU”
- „CZASU INHALACJI”
- „WYDAJNOŚCI AEROZOLU”
- „NAWIEWU AEROZOLU”
- „PULSACJI AEROZOLU” ^{MU1}

Wprowadzanie ustawień w poszczególnych sekcjach oraz uruchomienie urządzenia możliwe jest dopiero po podłączeniu go do sieci zasilającej i ustawieniu przełącznika **SIEĆ** w pozycji **I**.

Zmiany ustawień pracy urządzenia sygnalizowane są w dwojaki sposób:

- wyświetleniem aktualnej wartości liczbowej, lub
- świeceniem diody przy aktualnie wybranej opcji,

przy czym każdorazowe wciśnięcie klawisza panelu sterującego potwierdzone jest krótkim sygnałem dźwiękowym <bip>.

Sekcja „PROGRAM” umożliwia:

-  i  wybór jednej z dziesięciu charakterystyk pracy,
-  uzyskanie dostępu do pamięci urządzenia.

Sekcja „CZAS INHALACJI” umożliwia ustawienie czasu, po jakim urządzenie automatycznie się wyłączy.

-   max.: 99 minut
-   min.: 01 minuta

 *Ustawienia cyfry dziesiątek i cyfry jedności w sekcji „CZAS INHALACJI” są wprowadzane niezależnie od siebie.*

Sekcja „WYDAJNOŚĆ AEROZOLU” umożliwia ustawienie gęstości zawiesiny leku w powietrzu.

-  max.: 9
-  min.: 0

Sekcja „NAWIEW AEROZOLU” umożliwia ustawienie szybkości strumienia powietrza wydmuchującego aerozol z komory rozpylania.

-  max.: 9
-  min.: 0

Sekcja „PULSACJA AEROZOLU” ^{MU1} umożliwia dokonanie wyboru natężenia i charakterystyki drgań aerozolu.

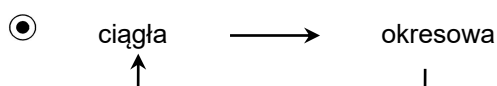
Wartości „NATĘŻENIA” wybierane są przy pomocy klawiszy  i , przy czym:

- 9 oznacza „bardzo wysoki poziom natężenia wibracji” (120 dB),
- 0 oznacza „brak wibracji”.

 *Wprowadzenie wartości „0” jest równoznaczne z wyłączeniem funkcji wibroaerozolu.*

 *Zmiana „NATĘŻENIA” o jednostkę odpowiada skokowi amplitudy drgań o 0,1 natężenia maksymalnego.*

Możliwy jest wybór jednej z dwóch charakterystyk pulsacji:



- ☞ *Jeżeli „NATEŻENIE” ustawiono na poziomie „0”, zmiana charakterystyki pulsacji nie będzie miała wpływu na pracę urządzenia: wibroaerazol nie będzie wytwarzany.*
- ☞ ***Pulsacja ciągła** polega na automatycznym, nieprzerwanym wzbudzaniu drgań słupa powietrza, począwszy od momentu uruchomienia urządzenia przyciskiem  **START/STOP**.*
- ☞ ***Pulsacja okresowa** polega na automatycznym wzbudzaniu drgań słupa powietrza w cyklach: 15 sekund wibracji – 15 sekund przerwy, licząc od momentu uruchomienia urządzenia przyciskiem  **START/STOP**.*

Przełącznik **TERMOSTAT** służy do uaktywniania funkcji *termoaerolu* – w tym celu należy podłączyć końcówkę grzałki rury aerolowej do gniazda zlokalizowanego w tylnej płycie obudowy nebulizatora, a następnie ustawić przełącznik w pozycji **I**. Po upływie około 30 sekund grzałka osiągnie temperaturę właściwą, do podgrzania przepływającego aerolu do temperatury zbliżonej do 37°C.

Do uruchomienia i akceptacji zakończenia pracy urządzenia służy przycisk  **START/STOP**. Urządzenie może zostać uruchomione dopiero po napełnieniu naczynia dolnego odpowiednią ilością wody destylowanej (maksymalnie do poziomu oznaczonego czarną kreską z napisem **"UWAGA poziom maksymalny (MAX)"**). Zbyt niski poziom cieczy pośredniej sygnalizowany jest podświetleniem kontrolki **BRAK WODY** i skutkuje brakiem możliwości uruchomienia (lub automatycznym wyłączeniem) urządzenia w celu zabezpieczenia go przed awarią.

Po uruchomieniu urządzenia przyciskiem  **START/STOP**, realizowane będą:

- ustawienia bieżące, z możliwością ich ciągłej modyfikacji – w przypadku wyboru programu testowego (*programu „0”*),
- ustawienia uprzednio zapisane w pamięci – w przypadku wyboru programu 1-9.

Naciskając przycisk  **START/STOP** można w dowolnym momencie przerwać pracę urządzenia.

Szczegółowy opis wykorzystania poszczególnych przycisków panelu sterującego znajduje się w dalszej części niniejszej **„Instrukcji używania”**.

VII. Ustawianie i zapamiętywanie programów

Nebulizator MU1/MU2 umożliwia dokonanie zapisu ustawień parametrów zabiegu w 9 pozycjach pamięci (programy od 1 do 9). Program testowy (*program „0”*) służy organoleptycznej ocenie wybranych ustawień zabiegu – jako jedyny umożliwia zmianę parametrów w trakcie działania urządzenia.



Program „0” służy do celów testowych – ze względu na ryzyko wprowadzenia przez pacjenta niepożądanego zmiany parametrów w trakcie zabiegu, nie zaleca się prowadzenia inhalacji z wykorzystaniem programu „0”.

Każdemu z dziesięciu programów przypisane są wartości ustawień każdego parametru pracy urządzenia, tj.:

- czasu pracy
- wydajności aerolu
- nawiewu aerolu
- natężenia pulsacji *MU1*
- charakterystyki pulsacji *MU1*

Pamięć urządzenia ułatwia przygotowanie urządzenia do wykonywania powtarzalnych serii zabiegów – wszystkie wcześniej zapisane, pożądane parametry pracy nebulizatora mogą zostać wybrane jednym klawiszem  lub  w sekcji **„PROGRAM”**.

- ☞ W pamięci mogą zostać zapisane np. optymalne ustawienia inhalacji kilku grup pacjentów, różniących się między sobą wiekiem, predyspozycjami fizycznymi (stopniem zaawansowania choroby) lub rodzajem aplikowanej substancji leczniczej.
- ☞ Wartości poszczególnych ustawień programów mogą być dowolnie zmieniane przez użytkownika. Fabrycznie wszystkie parametry ustawiane są w pozycji „0”.
- ☞ Użytkownik ma stały dostęp do każdego programu i jego wszystkich parametrów, dzięki czemu możliwe jest dostosowanie wcześniej zapisanego programu do aktualnych potrzeb.

Aby wprowadzić do pamięci nebulizatora pożądane ustawienia parametrów zabiegu, należy:

1. Ustawić urządzenie na stabilnej, poziomej powierzchni.
2. Włączyć przewód zasilający do gniazdka sieciowego prądu zmiennego o napięciu 230V i częstotliwości 50Hz.
3. Ustawić przełącznik **SIEĆ** w pozycji **I** - gotowość do pracy zasygnalizowana zostanie wyświetleniem na panelu sterującym aktualnych ustawień urządzenia.
4. W sekcji „PROGRAM” wybrać przy pomocy klawisza ▲ lub ▼ numer programu przeznaczonego do modyfikacji.
5. Wcisnąć i przytrzymać przez około 2 sekundy przycisk **P** – aż do momentu, w którym wyemitowany zostanie podwójny sygnał dźwiękowy <biip....biip>, a cyfra oznaczająca numer programu zacznie migać. W ten sposób sygnalizowane jest odblokowanie przycisków panelu sterującego, umożliwiające zmianę zapisanych parametrów pracy urządzenia.
6. Poruszając się na panelu sterującym od strony lewej do prawej, wybrać w odpowiednich sekcjach pożądane parametry zabiegu, tj.:

- czas pracy
- wydajność aerozolu
- nawiew aerozolu
- natężenie pulsacji **MU1**
- rodzaj pulsacji **MU1**

☞ Znaczenie i zakres ww. parametrów przedstawiono w rozdziale **VI „Opis menu”**.

☞ Dla łatwiejszej oceny, czy wprowadzone ustawienia odpowiadają oczekiwanej charakterystyce pracy, zaleca się przeprowadzenie symulacji zabiegu z wykorzystaniem wody destylowanej. W tym celu należy wykonać kroki 4-5 rozdziału **VIII „Przeprowadzanie zabiegu inhalacyjnego”**, a następnie uruchomić urządzenie przyciskiem **START/STOP**, organoleptycznie sprawdzić poprawność wprowadzonych ustawień, dokonać ewentualnych zmian wartości parametrów, po czym wyłączyć urządzenie przyciskiem **START/STOP**.

7. Po zakończeniu wprowadzania pożądanych zmian programu, nacisnąć przycisk **P** – wyemitowany zostanie krótki sygnał dźwiękowy <bip>, potwierdzający zapisanie nowych ustawień w pamięci urządzenia.

Następnie, w zależności od planowanego wykorzystania urządzenia:

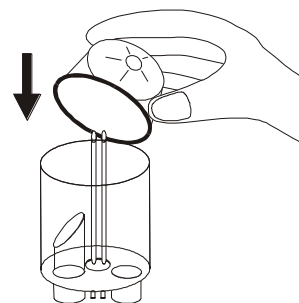
- wybrać numer kolejnego programu przeznaczonego do modyfikacji i wykonać kroki 6-7,
- wyjść ze stanu dostępu do pamięci urządzenia – w tym celu należy wcisnąć i przytrzymać przez około 2 sekundy przycisk **P** – aż do momentu, w którym wyemitowany zostanie podwójny sygnał dźwiękowy <biip....biip>, a cyfra oznaczająca numer programu przestanie migać.
- postępować zgodnie z dalszymi wskazówkami niniejszej „Instrukcji używania”, dotyczącymi praktycznego wykorzystania nebulizatora, lub
- ustawić przełącznik **SIEĆ** w pozycji **O**, wyjąć wtyczkę z gniazda z sieci zasilającej i zabezpieczyć nebulizator przed uszkodzeniami i zanieczyszczeniami do czasu kolejnego użycia.

VIII. Przeprowadzenie zabiegu inhalacyjnego

Przed pierwszym wykorzystaniem urządzenia należy dokładnie zapoznać się z rozdziałem **III „Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa”**. Części rozpylające i doprowadzające aerozol są dostarczone przez producenta w stanie nie sterylnym – przed każdym użyciem nebulizatora należy wydezynfekować lub wysterylizować elementy wielokrotnego użycia (patrz rozdział **IX „Bezpieczeństwo higieniczne i biologiczne”**).

Przygotowanie urządzenia

1. Ustawić nebulizator na stabilnej, poziomej powierzchni.
2. Włączyć przewód zasilający do gniazdka sieciowego prądu zmiennego o napięciu 230V i częstotliwości 50Hz.
3. Ustawić naczynie dolne we wgłębieniu obudowy górnej (rys. 1) uprzednio sprawdzając, czy wtyk i gniazdo BNC są suche. Wszelkie zawilgocenia należy usunąć przy pomocy gazy lub wacików.
4. Napełnić naczynie dolne wodą destylowaną do poziomu oznaczonego czarną kreską z napisem "UWAGA poziom maksymalny (MAX)".
☞ Przygotowanie (i ostudzenie) wody destylowanej zapobiegnie tworzeniu się pęcherzyków powietrza na przetworniku, co korzystnie wpłynie na wydajność urządzenia.
5. Założyć naczynie na lek na naczynie górne w sposób zaprezentowany na rys. 6.
☞ Naczynie na lek powinno zaskoczyć za występ naczynia górnego, wydając charakterystyczne „kliknięcie”.
6. Nałożyć naczynie górne (z założonym naczyniem na lek) na naczynie dolne komory rozpylania.
7. Nałożyć filtr antybakteryjny na króciec wylotowy **NAWIEW**.



Rys.6:
Sposób zakładania naczynia na lek.



Przed wykorzystaniem filtra antybakteryjnego należy zapoznać się z dołączoną do niego ulotką informacyjną.

8. Połączyć filtr antybakteryjny z króćcem wlotowym komory rozpylania (rys.1.) przy pomocy rury nawiewu (rura krótsza).
9. Założyć rurę aerosolową na króciec wylotowy komory rozpylania (rys.1.). W przypadku stosowania rury grzejnej, należy dodatkowo podłączyć wtyczkę grzałki do gniazda w tylnej obudowie urządzenia (rys.1.)
10. Osadzić ramię statywu w uchwycie statywu mieszczącym się na górnej części obudowy nebulizatora, następnie dokręcić je oboma pokrętkami. W celu regulacji ramienia w poziomie, poluzować pokrętkę dolną, a w celu regulacji w pionie, pokrętkę górną. Po ustawieniu dokręcić oba pokrętki (rys.1).

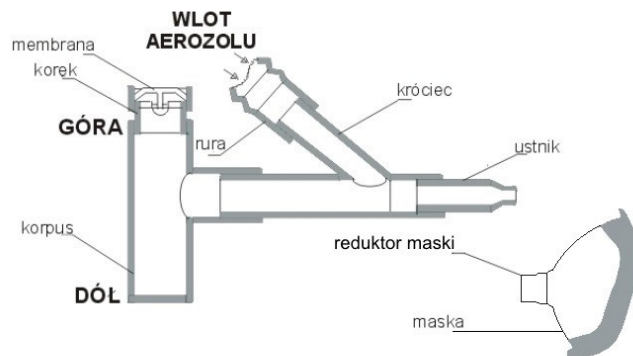
- aerosol klasyczny

11. Umieścić rurę aerosolową w elastycznych opaskach statywu i zamontować na jej końcu aplikator (zawór zwrotny, ustnik, końcówkę nosową lub maskę z reduktorem – rys.1.).
12. Na wolny króciec zaworu zwrotnego założyć ustnik lub maskę aerosolową z reduktorem – zależnie od zaleceń lekarza.

☞ Zawór zwrotny powinien pracować w położeniu pionowym – należy ustawić zawór względem rury karbowanej tak, aby membrana i wlot aerozolu znajdowały się u góry. Sposób prawidłowego zamontowania zaworu pokazano na rys.7.

- wibroaerosol

11. Umieścić rurę aerosolową w opaskach statywu i zamontować na jej końcu trójnik wibracji. Przełożyć rurę aerosolową przez uchwyt statywu i zamontować na jej końcu trójnik wibracji. ^{MU1} Najmniejszy króciec trójnika należy połączyć przewodem wibracji z króćcem **WIBRACJE**, zlokalizowanym na górnej części obudowy nebulizatora (rys.1).
12. Wolny króciec trójnika wibracji połączyć z ustnikiem z zaworkiem i końcówką nosową (elementy te znajdują się w wyposażeniu standardowym nebulizatora MU1 – patrz rys.1).



Rys.7: Sposób montażu zaworu zwrotnego.

13. W gniazdo zasilania (zlokalizowane na tylnej płycie urządzenia) wetknąć przewód zasilający i podłączyć urządzenie do sieci prądu zmiennego o napięciu 230V i częstotliwości 50Hz.
14. Nebulizator jest gotowy do użycia.

2. Aby przeprowadzić zabieg inhalacyjny, należy:

1. Napełnić naczynie na lek lekarstwem o zalecanej stężeniu, wprowadzając je (np. strzykawką) przez otwór korka w komorze rozpylania. Jednorazowo możliwe jest wprowadzenie nie więcej niż 30 ml leku – maksymalny poziom wypełnienia naczynia na lek oznaczono linią poziomą **UWAGA poziom maksymalny (MAX)**.

☞ *Dozując substancję należy zwrócić uwagę, że w trakcie inhalacji na ściankach rury aerozolowej i w naczyniu na lek pozostaje łącznie około 2 ml roztworu.*

☞ *Zastosowanie korka-stabilizatora umożliwia utrzymywanie stałego poziomu leku w naczyniu - przy zasilaniu z kroplówki.*

2. Ustawić przełącznik **SIEĆ** w pozycji **I** - gotowość do pracy zasygnalizowana zostanie wyświetleniem na panelu sterującym aktualnych ustawień urządzenia.
3. Jeżeli planowane jest wykorzystanie funkcji *termoaerozolu*, należy ustawić przełącznik **TERMOSTAT** w pozycji **I**.

☞ *Grzałka rury aerozolowej osiąga właściwą temperaturę po upływie około 30 sekund od załączenia – planując zabieg z użyciem termoaerozolu należy włączyć termostat odpowiednio wcześniej (bez uruchamiania urządzenia przyciskiem **START/STOP**).*

4. Wybrać program o odpowiednich, wcześniej zapamiętanych parametrach.
5. Zbliżyć maskę do twarzy (lub włożyć ustnik do ust / zbliżyć końcówkę nosową) do nosa pacjenta.
6. Uruchomić urządzenie przyciskiem **START/STOP**.
7. Prowadzić inhalację ściśle według zaleceń lekarza.

☞ *Pacjentowi można zalecić wykonywanie łagodnych, głębokich wdechów i powolne wydychanie aerozolu. Wstrzymanie na chwilę wydechu poprawi depozycję drobin leku w układzie oddechowym.*

☞ *Upływ czasu pracy nebulizatora sygnalizowany jest poprzez odliczanie zaprogramowanej liczby minut. W sekcji „CZAS INHALACJI” wyświetlany jest czas pozostały do zakończenia zabiegu. Dodatkowo, przez ostatnie 16 sekund zadanego czasu pracy urządzenia emitowany jest krótki sygnał dźwiękowy <bip> z częstotliwością 1 sygnał na sekundę.*

☞ *Przy pomocy przycisku **START/STOP** można przerwać pracę urządzenia w dowolnym momencie przed upływem zadanego czasu inhalacji (np. w celu uzupełnienia substancji leczniczej w naczyniu na lek). Podczas przerwy zegar wskazywał będzie czas trwania całego programu, jednak ponowne przyciśnięcie przycisku **START/STOP** wznowi pracę nebulizatora, przy czym układ czasowy urządzenia będzie kontynuował odliczanie pozostałego czasu zabiegu.*

*Zmiana numeru programu po przerwaniu pracy urządzenia przyciskiem **START/STOP** skutkuje wykasowaniem informacji o czasie pozostałym do zakończenia inhalacji – po*

powrocie do przerwanej inhalacji wszystkie jego parametry, łącznie z „CZASEM INHALACJI”, są na nowo wczytywane z pamięci urządzenia.



Skutkiem ubocznym inhalacji trwających dłużej niż 15 minut mogą być mdłości odczuwane przez pacjenta. W sytuacji takiej wymagana jest natychmiastowa interwencja lekarza.

8. Po upływie ustawionego czasu inhalacji urządzenie wyłączy się automatycznie, powracając do stanu gotowości – na panelu sterującym podświetlona zostanie czerwona kontrolka „**STOP**”. Do momentu akceptacji stanu urządzenia przyciskiem  **START/STOP**, co 1 sekundę emitowany będzie krótki sygnał dźwiękowy <bip>.



Po każdym zabiegu inhalacyjnym z wykorzystaniem wibroaerozolu MP1 należy odłączyć od urządzenia a następnie wypłukać wodą (odpowiadającą wymaganiom wody pitnej) i dokładnie osuszyć przewód wibracji. Wilgoć wydychana przez pacjenta osadza się na wewnętrznych ściankach rurki – jej przedostanie się do wnętrza urządzenia może spowodować poważną awarię przetwornika elektroakustycznego.

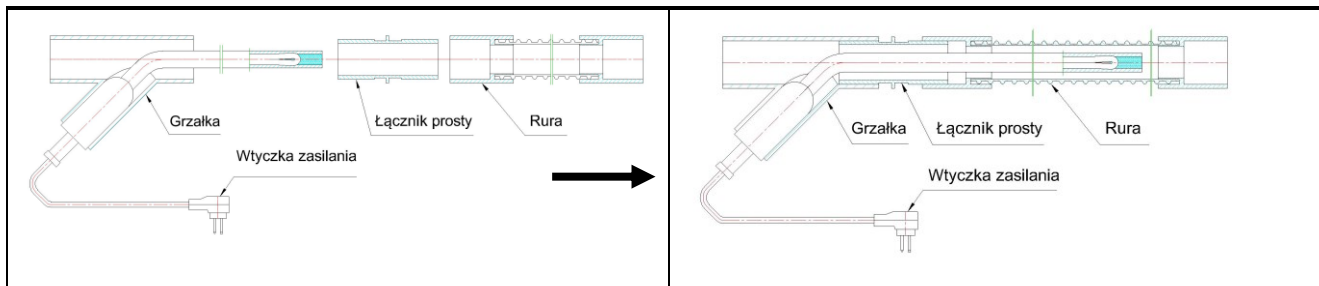
9. Ustawić przełączniki **SIEĆ** i **TERMOSTAT** w pozycji , wyjąć wtyczkę z gniazda z sieci zasilającej.
10. Odłączyć od urządzenia akcesoria wykorzystane do przeprowadzenia zabiegu, zachowując poniższą kolejność:
- a. maska z reduktorem / ustnik / końcówka nosowa,
 - b. zawór zwrotny / trójnik wibracji MU1
 - c. przewód wibracji, MU1
 - d. rura aerozolu,
 - e. rura nawiewu,
 - f. filtr antybakteryjny,
 - g. naczynie górne komory rozpylania,
 - h. naczynie na lek,
 - i. naczynie dolne komory rozpylania.
11. Elementy jednokrotnego użytku zutylizować zgodnie z zaleceniami lokalnych władz sanitarnych. Elementy wielokrotnego użytku przekazać do czyszczenia/mycia/dezynfekcji lub sterylizacji, zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale **IX „Bezpieczeństwo higieniczne i biologiczne”**.
12. Zdemontuj zawór zwrotny (patrz Rys.7), rozłączając kolejno:
- a. króciec od korpusu zaworu,
 - b. korek z membraną od korpusu zaworu.
-  Montując wydezynfekowany zawór zwrotny do następnego użycia, postępuj w kolejności odwrotnej do podanej powyżej.
13. Zabezpieczyć nebulizator przed uszkodzeniami i zanieczyszczeniami do czasu kolejnego użycia.

IX. Bezpieczeństwo higieniczne i biologiczne

Do zabiegów inhalacyjnych należy wykorzystywać wyłącznie akcesoria gwarantujące pacjentom bezpieczeństwo higieniczne i/lub mikrobiologiczne – tj. uprzednio wyczyszczone, wymyte, wydezynfekowane lub wysterylizowane, zgodnie z zaleceniami lokalnych władz sanitarnych. Szczególnemu nadzorowi podlegać powinna czystość biologiczna wszystkich elementów wielokrotnego użytku, wymienionych w rozdziale **I „Elementy zestawu nebulizatora”**.

Poniżej znajduje się tabela wskazująca zalecany sposób kontroli higienicznej dla elementów wielokrotnego użytku.

Element	Nr na rys.	Zalecany sposób kontroli higienicznej	Częstość
1. Naczynie dolne komory rozpylania	1	Czyszczenie: wnętrze naczynia przetrzeć gazą nasączoną w płynie bakteriobójczym. Następnie przepłukać wodą destylowaną, ułożyć na tacy wyłożonej sterylną serwetką, aż do wysuszenia. Uwaga: Nie pocierać przetwornika, umieszczonego centralnie w dnie naczynia! Nie zamaczać gniazda BNC!	Codziennie
2. Naczynie górne komory rozpylania	2	Metody zalecane w warunkach domowych	Po każdym zabiegu
3. Korek-stabilizator komory rozpylania	4	1. Czyszczenie (2,3,4,5,6,7,8,9,10,11): Przed i po każdym użyciu umyj akcesoria używając jednej z dwóch metod:	
4. Korek zatyczkowy komory rozpylania	-	• przy użyciu ciepłej wody pitnej (ok. 40°C) z łagodnym, nieszorującym płynem do mycia naczyń przy użyciu nieszorującej i czystej ściereczki,	
5. Zawór zwrotny	8	• w zmywarce na programie ciepłym,	
6. Trójnik vibracji ^{MU1}	13	a następnie zdezynfekuj elementy zgodnie z poniższą instrukcją w wybranym środku dezynfekcyjnym przeznaczonym do tworzyw sztucznych.	
7. Ustnik z zaworkiem ^{MU1}	14		
8. Końcówka nosowa do ustnika z zaworkiem ^{MU1}	15		
9. Maski	9a, 9b	2. Dezynfekcja będzie skuteczna wyłącznie w przypadku wcześniejszego wyczyszczenia. Środek dezynfekcyjny musi być na bazie aktywnego składnika podchlorynu sodu (7,8,9) lub nadwęglanu sodu (2,3,4,5,6,11) typowy do procedury dezynfekcji i dostępny w każdej aptece. Procedurę należy przeprowadzić, zgodnie z zaleceniami podanymi na etykiecie wybranego środka dezynfekcyjnego, odpowiedniego dla materiałów sztucznych.	
10. Reduktor	9c	3. Suszenie (2,3,4,5,6,11): Umieścić czyszczone elementy na czystym ręczniku papierowym i pozostawić do wyschnięcia w suchym pomieszczeniu lub wysuszyć suszarką do włosów.	
		Metody zalecane w warunkach szpitalnych	
		4. Czyszczenie (2,3,4,5,6,7,8,9,10,11): Umieść elementy w myjni do sprzętu medycznego. Następnie osusz akcesoria w suszarce lub sprężonym powietrzem.	
		5. Dezynfekcja (patrz punkt 2).	
		6. Sterylizacja będzie skuteczna wyłącznie w przypadku wcześniejszego czyszczenia (patrz punkt 4.), a procedura powinna być zgodna z normą ISO 17665-1. Sterylizator parowy z nadciśnieniem zgodny z EN 13060. Procedura: Zapakuj każdą część w sterylne opakowanie zgodnie z EN 11607-1. Włóż pakunki do sterylizatora. Uruchom sterylizator zaprogramowany zgodnie z instrukcją, wybierając: - dla ustnika (7), końcówki nosowej (8) i maski (9) temperaturę 134°C (2 bar) i czas 10 minut. - dla akcesoriów 2,3,4,5,6,10 temperaturę 121°C (1 bar) i czas 20 minut.	
11. Przewód vibracji ^{MU1}	12		Codziennie
12. Grzałka	7a	Dezynfekcja: Moczyć rurę aerozolu (13) i nawiewu (14) oraz grzałkę (12) w płynie dezynfekującym zgodnie z zaleceniami podanymi na etykiecie wybranego płynu. Po upływie wymaganego czasu moczenia, elementy należy dokładnie wypłukać strumieniem wody (o parametrach wody pitnej lub destylowanej) i odłożyć na ligninę aż do całkowitego wyschnięcia. Wszelkie ślady zawilgocenia wtyczki zasilania należy wytrzeć i przedmuchać powietrzem. Sterylizacja: Rurę aerozolu (13) i nawiewu (14) można poddać sterylizacji w autoklawie w temp. 134°C (2 bar) przez 10 min. Po wyschnięciu elementów należy przewlec grzałkę przez łącznik prosty i nasunąć rurę na łącznik prosty. Koniec prawidłowo wprowadzonej grzałki powinien znajdować się w odległości ok. 5 cm od otwartego końca rury (patrz rysunek poniżej).	Po każdym zabiegu
13. Rura aerozolu	7b		
14. Rura nawiewu	6		



X. Przechowywanie i konserwacja

Nebulizator należy przechowywać w warunkach wskazanych w rozdziale **V „Charakterystyka wyrobu i dane techniczne”**. Do ochrony wyrobu przed uszkodzeniami mechanicznymi i zakurzeniem podczas dłuższych przerw w użytkowaniu, zaleca się wykorzystanie opakowania fabrycznego.



Obudowę nebulizatora należy chronić przed zawilgoceniem i zachlapaniem. Do czyszczenia obudowy używać wyłącznie zwilżonej ściereczki z dodatkiem płynu bakteriobójczego (nieszorującego). Nie używać spirytusu, rozpuszczalników, ani innych substancji żrących, które mogą zniszczyć powierzchnię urządzenia. Zabrania się mycia obudowy pod bieżącą wodą lub przez namaczanie. Jeśli obudowa urządzenia ulegnie zachlapaniu, należy bezzwłocznie odłączyć je od zasilania i wytrzeć suchą ściereczką.

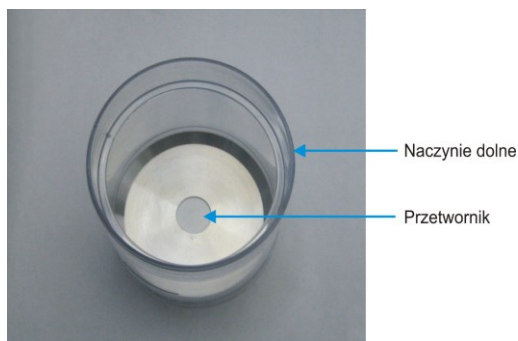
Co najmniej raz w miesiącu należy sprawdzać czystość filtra powietrza, znajdującego się za kratką na tylnej płycie obudowy urządzenia. Jeżeli kolor filtra wyraźnie różni się od białego, należy go wymienić, odcinając pierścień wlotu powietrza i kratkę zabezpieczającą (wkłady zapasowe znajdują się w wyposażeniu standardowym urządzenia). Gumkę do maski należy wymienić, gdy ulenie nadmiernemu rozciągnięciu.

☞ „Wymiana bezpiecznika” – wyłącz urządzenie ustawiając przełącznik **SIEĆ** w pozycji **○**, wyjmij wtyczkę z gniazda sieci zasilającej, z obudowy wykręć przy pomocy śrubokręta lub monety oprawkę bezpiecznika, następnie wyjmij z oprawki bezpiecznik, włóż nowy bezpiecznik rurkowy szybki T 1A 250V do oprawki, wkręcić oprawkę do obudowy.

☞ „Wymiana przewodu zasilającego” - wyłącz urządzenie ustawiając przełącznik **SIEĆ** w pozycji **○**, wyjmij wtyczkę z gniazda sieci zasilającej, wyjmij przewód zasilający z gniazda zasilającego w nebulizatorze, włóż nowy przewód zasilający.

☞ „Przełącznik czujnika poziomu wody”. W przypadku, gdy nebulizator pracuje w pomieszczeniu o słabej wentylacji, możliwe jest aktywowanie czujnika poziomu wody (świecąca dioda „**Brak wody**”), mimo że poziom wody destylowanej w dolnym naczyniu jest utrzymany. Czujnik reaguje na wysoki poziom wilgotności powietrza spowodowany nagromadzeniem wilgotnego aerozolu. W sytuacjach, w których musisz zakończyć procedurę inhalacji, wyłącz nebulizator za pomocą przełącznika **SIEĆ**, ustawiając go w pozycji **○**. Następnie, po zerwaniu plomby, przełącz „**Czujnik poziomu wody**” w pozycję **○** za pomocą przełącznika **○/I** znajdującego się z tyłu urządzenia. Utrzymuj poziom wody do miejsca wewnątrz komory wskazanego czarnym kreską i tekstem „**UWAGA poziom maksymalny (MAX)**”. Ponownie włóż urządzenie i zakończ leczenie. Po zakończeniu inhalacji wyłącz urządzenie i przenieś je na kilka godzin do suchego pomieszczenia, najlepiej na noc. Przed ponownym uruchomieniem nebulizatora włóż „**Czujnik poziomu wody**”, ustawiając go w pozycji **I**.

☞ „Wymiana przetwornika” - wyłącz urządzenie ustawiając przełącznik **SIEĆ** w pozycji **○**, wyjmij wtyczkę z gniazda zasilania, odkręć obudowę gniazda BNC (patrz rysunek poniżej) przy użyciu niewielkiej siły, wyjmij mosiężną podkładkę, podważając końcem wkrętaka wyłuskaj oring przetwornika, wyjmij przetwornik. Oczyszcz gniazdo przetwornika z nagaru. Umieść nowy przetwornik delikatnie w gnieździe naczynia dolnego (mała elektroda od strony gniazda BNC), uszczelnij przetwornik wciskając oring (zwróć uwagę na jego stan), włóż mosiężną podkładkę wypukłością w kierunku przetwornika, wyśrodkuj podkładkę mosiężną, wkręć obudowę gniazda BNC do oporu.



XI. Serwis

Serwis producenta nebulizatora MU1/MU2 wykonuje wszelkie naprawy serwisowe.

P.P.U. „MEDBRYT” Sp. z o.o.
- Serwis -
ul. Cylichowska 3
04-769 Warszawa

tel. (+48) (22) 846-55-94
fax. (+48) (22) 846-22-00
e-mail: serwis@medbryt.com.pl

W przypadku zgłoszenia usterki wyrobu objętego gwarancją, prosimy o przygotowanie **„Paszportu” i „Karty Gwarancyjnej”** urządzenia i kontakt z pracownikami serwisu producenta. Naprawy gwarancyjne wykonywane są bezpłatnie.

Naprawy wykonywane przez nieautoryzowany serwis skutkują utratą praw gwarancyjnych użytkownika. Szczegóły warunków gwarancji zawarte zostały w dołączonej do urządzenia **„Karcie Gwarancyjnej”**.

Po okresie gwarancji w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania urządzenia, zaleca się przeprowadzanie **przeglądów technicznych** co dwa lata w autoryzowanym serwisie. W przypadku wykonywania przeglądu w serwisie producenta, w ramach przeglądu technicznego wykonywany jest również test bezpieczeństwa elektrycznego.



Wymagane jest, aby nebulizator pracował w pomieszczeniu wyposażonym w wentylację skutecznie odprowadzającą zawilgocone i zasolone powietrze. W tym celu zalecane jest zastosowanie wyciągów mechanicznych na wysokości źródła wytwarzania aerozolu. Wytwarzany aerozol oraz zawilgocenie powietrza mogą niekorzystnie wpływać na inne urządzenia znajdujące się w tym samym pomieszczeniu.

Nebulizator wykonany jest z materiałów zapewniających niezawodność pracy przez **10 lat** od daty rozpoczęcia eksploatacji (tj. daty zakupu). W celu wydłużenia okresu eksploatacji po okresie 10 lat wymagane są coroczne przeglądy techniczne w autoryzowanym serwisie, które przedłużą żywotność urządzenia o kolejny rok.

Wszelkie akcesoria nebulizatora (tj. elementy eksploatacyjne) powinny zostać wycofane z użytkowania przed upływem zalecanych okresów eksploatacji, wyszczególnionych w rozdziale **I „Elementy zestawu nebulizatora”**.

 Dla ułatwienia nadzoru nad okresem eksploatacji, zaleca się wpisać w tabelę wg poniższego wzoru daty pierwszego użycia poszczególnych akcesoriów i okresowo sprawdzać ich ważność.

Akcesoria – wyszczególnienie:	Data pierwszego użycia kolejnych egzemplarzy akcesoriów:									
	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X
Naczynie dolne komory rozpylania										
Naczynie górne komory rozpylania										
Korek-stabilizator komory rozpylania										
Zawór zwrotny										
Grzałka										
Rura aerozolu										

Rura nawiewu										
Przewód wibracji MU1										
Trójnik wibracji MU1										
Ustnik z zaworkiem MU1										
Końcówka nosowa do ust. z zaw. MU1										
Maska dla dorosłych										
Maska dla dzieci										
Reduktor maski										
Inne										

XII. Rozwiązywanie problemów

Objawy	Przyczyna	Sugerowane rozwiązanie
Mała wydajność	Niski poziom leku w naczyniu na lek.	Zatrzymaj inhalację, usuń korek stabilizator i wlej do 30 ml do naczynia na lek.
	Odształcenie naczynia na lek.	Zatrzymać program, zdjąć naczynie górne i wymienić naczynie na lek.
	Pęcherzyki powietrza na przetworniku piezoelektrycznym.	Zatrzymać program, zdjąć naczynie górne, delikatnie (np. pędzelkiem) przetrzeć przetwornik, usuwając pęcherzyki powietrza.
	Zawilgocenie gniazda przetwornika.	Osusz gniazdo suszarką. Sprawdź czy obudowa złącza jest dokręcona i ew. zlikwiduj luz.
Brak „fontanny”	Odształcenie naczynia na lek.	Zatrzymać program, zdjąć naczynie górne i wymienić naczynie na lek.
Brak fontanny, brak ogrzewania	Przepalony bezpiecznik.	Odłącz urządzenie od sieci. Sprawdź bezpieczniki T 1A 250V (znajdują się z tyłu obudowy) i ewentualnie je wymień (roz. X).
Słaby nawiew	Zapchany filtr powietrza lub filtr antybakteryjny.	Sprawdź filtr powietrza i filtr antybakteryjny i ew. wymień na nowy. Usuń zanieczyszczenia z siatki wlotu powietrza.
Aerozol wypływa w sposób niejednostajny.	Ciecz zalegająca w rurze aerozolowej.	Zatrzymać program, ostrożnie wyjąć rurę ze statywu i podnieść koniec z maską/ustnikiem do góry, zlewając ciecz z powrotem do naczynia na lek.
Brak „fontanny”, świeci się dioda “Brak wody”	Błąd czujnika poziomu wody	Ustaw przełącznik SIĘĆ w pozycji  , wyjmij wtyczkę z gniazda sieci zasilającej. Postępuj zgodnie z instrukcją na stronie 16 – “Przełącznik czujnika poziomu wody”.
Brak „fontanny” lub zmniejszona produkcja aerozolu	Uszkodzenie przetwornika.	Ustaw przełącznik SIĘĆ w pozycji  , wyjmij wtyczkę z gniazda sieci zasilającej. Wymień przetwornik (patrz roz.X).

XIII. Utylizacja



Utylizacja urządzenia

Zgodnie z Dyrektywą 2012/19/WE symbol umieszczony na sprzęcie oznacza, że podlega on zbiórce selektywnej i w taki sposób powinien być usuwany. W celu dokonania utylizacji urządzenia należy przekazać je odpowiedniej jednostce, zajmującej się utylizacją urządzeń elektrycznych lub zwrócić producentowi.

W związku z tym użytkownik jest zobowiązany dostarczyć (lub zlecić odbiór) urządzenia, po uprzednim dokładnym wyczyszczeniu, do punktów zbiórki selektywnej, działających na podstawie zezwoleń wydawanych przez władze lokalne, lub dostarczyć go do sprzedawcy w momencie zakupu nowego sprzętu o tym samym przeznaczeniu.

Elementy zestawu nebulizatora (akcesoria) należy utylizować jak odpady medyczne zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce.

XIV. Dane producenta

Nebulizator ultradźwiękowy MU1 / MU2 został wyprodukowany przez:



**Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Usługowe
„MEDBRYT” Sp. z o.o.
ul. Cylichowska 3
04-769 Warszawa
POLSKA**

Pełna oferta firmy wraz z aktualnym cennikiem części eksploatacyjnych dostępna jest w internecie, pod adresem:

www.medbryt.com.pl

Wszelkie uwagi, opinie i zapytania prosimy kierować bezpośrednio pod numery telefonów:

(+48) (22) 846-55-94

(+48) (22) 846-22-00

lub na adres e-mail:

office@medbryt.com.pl

XV. Deklaracja dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej

Nebulizator należy przechowywać z dala od źródeł silnego pola elektromagnetycznego, zgodnie z poniższą tabelą.

Porada i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna		
Nebulizator ultradźwiękowy Tajfun przeznaczony jest do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik nebulizatora ultradźwiękowego Tajfun powinien się upewnić, że jest ono używane w takim środowisku.		
Badanie emisyjności	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - porada
Emisja zakłóceń RF EN 55011 / CISPR 11	Grupa 1	Nebulizator ultradźwiękowy Tajfun wykorzystuje energię RF (częstotliwości radiowych) tylko dla swych wewnętrznych funkcji, dlatego jego emisja RF jest bardzo niska i nie istnieje możliwość wywołania zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych
Emisja zakłóceń RF EN 55011 / CISPR 11	Klasa B	Nebulizator ultradźwiękowy Tajfun jest odpowiedni do użycia we wszystkich zastosowaniach (środowiskach).
Emisja zakłóceń harmonicznych IEC 61000-3-2	Nie ma zastosowania	---
Emisja – wahanía napięcia i migotanie światła IEC 61000-3-3	Nie ma zastosowania	---

Porada i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Nebulizator ultradźwiękowy Tajfun przeznaczony jest do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik nebulizatora Tajfun powinien się upewnić, że jest ono używane w takim środowisku.			
Badanie odporności	Poziom badań IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – porada
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (kontaktowe) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (powietrzne)	±8 kV (kontaktowe) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (powietrzne)	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe (BURST) IEC 61000-4-4	±2 kV (linie zasilające) ±1 kV (linie sygnałowe)	Nie ma zastosowania	---
Udary IEC 61000-4-5	±1 kV między linią (liniami) a linią (liniami) ±2 kV między linią (liniami) a ziemią	Nie ma zastosowania	---
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip w U_T) dla 0,5 okresu i kąta 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° <5% U_T (>95% dip w U_T) dla 1 okresu i kąta 0° 70% U_T (30% dip w U_T) dla 25 okresów i kąta 0° <5% U_T (>95% dip w U_T) dla 250 okresów i kąta 0°	Nie ma zastosowania	---
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz / 60 Hz)	30 A/m (50 Hz / 60 Hz)	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
UWAGA U_T jest napięciem sieciowym AC przed zastosowaniem poziomu badań.			

Porada i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Nebulizator ultradźwiękowy Tajfun przeznaczony jest do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik nebulizatora Tajfun powinien się upewnić, że jest ono używane w takim środowisku.			
Badanie odporności	Poziom badań IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - porada
Zaburzenia przewodzone RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ÷ 80 MHz	3 Vrms	Przenośny sprzęt komunikacyjny RF, np. telefony komórkowe (w tym również urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) do dowolnej części nebulizatora ultradźwiękowego Tajfun, w tym kabli określonych przez producenta.
	6 Vrms ISM i amatorskie pasma radiowe pomiędzy 150 kHz ÷ 80 MHz ^{a)}	6 Vrms	
Zaburzenia promieniowe RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ÷ 2,7 GHz	10 V/m	
Pola bliskie od urządzeń radiowych	27 V/m 385 MHz	27 V/m	Natężenie pola stałego nadajnika RF, określone przez miejscowy pomiar ^{b)} , powinno być mniejsze jak poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości ^{c)} .

EN 61000-4-3	28 V/m 450 MHz	28 V/m	
	9 V/m (710, 745, 780) MHz	9 V/m	
	28 V/m (810, 870, 930) MHz	28 V/m	
	28 V/m (1720, 1845, 1970) MHz	28 V/m	
	28 V/m 2450 MHz	28 V/m	
	9 V/m (5240, 5500, 5785) MHz	9 V/m	
Pola bliskie magnetyczne EN 61000-4-39	8 A/m 30 kHz	8 A/m	Zagrożenia wynikają z urządzeń do gotowania indukcyjnego (do 30 kHz), czytników RFID (134,2 kHz, 13,56 MHz), systemów elektronicznego nadzoru artykułów (EAS), sprzętu używanego do wykrywania położenia oraz systemu bezprzewodowego ładowania pojazdów elektrycznych (od 80 kHz do 90 kHz). Ww. zagrożenia dot. komponentów lub obwodów wrażliwych magnetycznie.
	65 A/m 134,2 kHz	65 A/m	
	7,5 A/m 13,56 MHz	7,5 A/m	

^{a)} Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) między 0,15 MHz ÷ 80 MHz to 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz; 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz; 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz; i 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz. Amatorskie pasma radiowe między 0,15 MHz ÷ 80 MHz to 1,8 MHz ÷ 2,0 MHz; 3,5 MHz ÷ 4,0 MHz; 5,3 MHz ÷ 5,4 MHz; 7 MHz ÷ 7,3 MHz; 10,1 MHz ÷ 10,15 MHz; 14 MHz ÷ 14,2 MHz; 18,07 MHz ÷ 18,17 MHz; 21,0 MHz ÷ 21,4 MHz; 24,89 MHz ÷ 24,99 MHz; 28,0 MHz ÷ 29,7 MHz i 50,0 MHz ÷ 54,0 MHz.

^{b)} Moc pola od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych / bezprzewodowych) oraz naziemnych przenośnych radiostacji, amatorskich radiostacji, AM i FM programów radiowych i programów telewizyjnych nie może być precyzyjnie przewidywana. Aby oszacować elektromagnetyczne środowisko spowodowane stałymi nadajnikami RF, powinien być wzięty pod uwagę miejscowy elektromagnetyczny pomiar. Jeżeli zmierzona wartość mocy pola w miejscu, w którym nebulizator ultradźwiękowy Tajfun jest używany przekracza dopuszczalny powyższy poziom zgodności RF, nebulizator ultradźwiękowy Tajfun powinien być obserwowany, aby zweryfikować normalne działanie. Jeżeli nienormalne działanie jest obserwowane, mogą być wymagane dodatkowe działania, takie jak obrót lub przeniesienie nebulizatora Tajfun.

^{c)} W zakresie częstotliwości 150 kHz ÷ 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsza niż 3 V/m.