



# Інгалятор SIMPLE

Model: smart & easy



## ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Перед застосуванням слід уважно ознайомитися з інструкцією з використання.

ТАКОЖ ДИВІТЬСЯ ІНШІ ПРОДУКТИ SANITY

**KARDIO**

*Для здоров'я вашого серця*



**MED**

*Заради свого здоров'я*



ДОЛЯ .....	4
ВХІД .....	5
ЗАГАЛЬНІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ .....	5
ВАЖЛИВІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ .....	5
ПОВЕРНЕННЯ ТА РЕМОНТУ .....	8
СИМВОЛИ, ВИКОРИСТАНІ В ІНСТРУКЦІЇ ТА НА УПАКОВЦІ .....	9
СИМВОЛИ .....	10
ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....	10
ОБСЛУГОВУВАННЯ .....	11
АКСЕСУАРИ .....	12
АКСЕСУАРИ ДЛЯ ПРИБИРАННЯ .....	13
МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ПРИБИРАННЯ .....	14
РИЗИК ВПЛИВУВАННЯ ЕЛЕКТРОМАГЕНТА .....	14
ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ .....	18
КОНТАКТ .....	18
ІНФОРМАЦІЙНИЙ ПУНКТ .....	19

Шановний клієнт,

Придбаний вами інгалятор - це професійний, якісний апарат, який використовується для проведення інгаляційної терапії при таких захворюваннях, як астма, хронічний бронхіт та інші захворювання дихальних шляхів. Керувати цим медичним приладом дуже просто. Він генерує терапевтичний туман із досить малими частинками, щоб досягти легенів і забезпечити максимальну ефективність терапії. Для інгаляцій можна використовувати всі стандартні інгаляційні препарати в рідкій формі. Інгалятор виробляє аерозолі з різними характеристиками, що дозволяє адаптувати терапію до респіраторної патології, що виникає у конкретного пацієнта.

Щоб зрозуміти принципи роботи та безпеки пристрою, уважно прочитайте цю інструкцію.

Ми бажаємо вам отримати задоволення від покупки інгалятора Simple SANITY®.

## Про бренд Sanity®

Sanity® присутній на польському ринку вже 20 років як бренд якісних і функціональних медичних виробів, які полегшують одужання та щоденну профілактику та догляд за здоров'ям усієї родини.

Портфоліо бренду Sanity® включає широкий вибір медичних приладів і аксесуарів, які використовуються для проведення базових діагностичних досліджень, ларингологічних і реабілітаційних процедур, а також для підтримки щоденного догляду за тілом, здоров'ям і гігієною дорослих і дітей.

Продукція бренду Sanity® характеризується високою якістю виготовлення та практичними, зручними рішеннями..

Наша продукція відповідає вимогам найсуворіших стандартів безпеки, успішно пройшла клінічні випробування та отримала відповідні сертифікати, що підтверджують відповідність стандартам Європейського Союзу.

## Наші цінності



Любов є основою нашої людяності. Це те, що рухає нами в житті та робить нас кращими.



Турбота є результатом наших почуттів і чутливості. Турбота про наших близьких керує нашими діями та змінює наш погляд на повсякденні речі.



Допомога - це прояв любові та турботи. Це включає в себе всі, навіть маленькі, дії, які ми робимо для іншої людини, піклуючись про неї в будь-якій ситуації.

Простий інгалятор (модель: smart&easy) — поршневий компресор з електричним приводом і системою аерозольного розпилення для домашнього використання. Пристрій був розроблений для зручності транспортування та експлуатації та рекомендований для розпилення антибіотиків і бронходилататорів. Пластиковий корпус із високою термостійкістю відповідає європейським нормам безпеки. Цей медичний виріб не призначений для тривалої роботи (може працювати в циклі: робочий час).

## ЗАГАЛЬНІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ



Перед використанням пристрою уважно прочитайте інструкцію з експлуатації. Прийом препаратів повинен проходити під наглядом лікаря. Забороняється розбирати пристрій, слід звертатися за технічною допомогою у Альберта Польського. Не вмикайте та не використовуйте пристрій, поки він знаходиться в сумці/пакеті.

## ВАЖЛИВІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

1. Відкривши упаковку, перевірте, чи її вміст повний, звертаючи особливу увагу на можливі пошкодження пластикових елементів, які можуть оголити внутрішні частини під напругою, а також розриви або відшарування оболонки кабелю живлення. У таких випадках не вставляйте вилку в електричну розетку. Зазначені вище перевірки слід виконувати перед кожним використанням пристрою.
2. Перед підключенням пристрою завжди перевіряйте електричні параметри, вказані на етикетці, і тип використовуваної вилки, а також переконайтеся, що вони відповідають параметрам мережі електроживлення, до якої буде підключено пристрій.
3. Не залишайте пристрій підключеним до мережі без потреби. Коли пристрій не використовується, слід від'єднати його від мережі.
4. Необхідно дотримуватися правил техніки безпеки при роботі з електрообладнанням, зокрема:
  - Для забезпечення найвищої продуктивності та безпеки пристрою слід використовувати лише оригінальні аксесуари та компоненти.
  - Не занурюйте пристрій у воду.
  - Пристрій слід розмістити на рівній стійкій поверхні.
  - Пристрій слід розташувати таким чином, щоб повітрязабірники на його задній стінці не були закриті.
  - Пристрій не можна використовувати в присутності легкозаймистих сумішей анестезуючих газів з повітрям, киснем або закисом азоту.

## ВАЖЛИВІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

- Не торкайтеся пристрою мокрими руками та бережіть пристрій від контакту з будь-якими рідинами.
  - Використання пристрою дітьми та/або особами без відповідних навичок вимагає нагляду дорослого з повною розумовою дієздатністю.
  - Медичний виріб, у тому числі аерозольні ліки, слід завжди тримати в недоступному для дітей місці, оскільки він містить дрібні компоненти, які можна проковтнути.
  - Не залишайте пристрій увімкненим у розетку, коли він не використовується.
  - Не тягніть за шнур живлення, щоб вийняти вилку. Вилка повинна бути належним чином витягнута з розетки.
  - Пристрій слід зберігати та використовувати в місцях, захищених від погодних умов і подалі від будь-яких джерел тепла. Після кожного використання рекомендується зберігати пристрій в оригінальній упаковці в місці, захищеному від пилу та сонячного світла.
  - Загалом не рекомендується використовувати одинарні або універсальні адаптери та/або подовжувачі. Якщо їх використання необхідне, використовуйте адаптери або подовжувачі, які відповідають правилам безпеки, стежачи за тим, щоб не перевищувати максимально допустиму потужність, зазначену на адаптерах або подовжувачах.
5. Якщо потрібен ремонт, будь ласка, звертайтеся лише до офісу обслуговування клієнтів Albert Polska та вимагайте використання оригінальних запасних частин. Недотримання вищевказаних застережень може призвести до зниження рівня безпеки пристрою.
6. Цей медичний пристрій слід використовувати лише для цілей, для яких він розроблений і які описані в цьому посібнику. Тому його слід використовувати лише як систему аерозольної терапії. Будь-яке інше використання слід вважати неправильним і, отже, небезпечним, виробник не несе відповідальності за шкоду, спричинену неправильним, неправильним та/або невиправданим використанням, або якщо пристрій використовується в електричних установках, які не відповідають чинним нормам.
7. Медичний пристрій потребує спеціальних заходів захисту щодо електромагнітної сумісності та має встановлюватися та використовуватися відповідно до інформації, наданої в супровідних документах. Пристрій Simple Inhaler слід встановлювати та використовувати подалі від пристроїв мобільного та радіозв'язку (мобільних телефонів, передавальних та приймальних пристроїв тощо), які можуть заважати роботі пристрою.
8. Аксесуари слід зберігати в недоступному для дітей місці. Небулайзер слід зберігати в недоступному для дітей віком до 36 місяців місці, оскільки він містить дрібні деталі, які можна випадково проковтнути.

## ВАЖЛИВІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

9. **УВАГА:** Жодна з механічних чи електричних частин пристрою не призначена для ремонту клієнтами чи кінцевими користувачами. Забороняється відкривати пристрій і втручатися в електричні/механічні частини. Завжди звертайтеся до відділу обслуговування клієнтів дистриб'ютора.
10. Не залишайте пристрій без нагляду в місцях, доступних для неповнолітніх та/або недієздатних осіб, оскільки існує ризик удушення через трубку подачі повітря..
11. Пацієнт може контактувати з пристроєм через небулайзер/маски/мундштук і/або назальний пристрій, який відповідає вимогам стандарту ISO 10993-1: тому немає ризику алергічної реакції чи подразнення шкіри. Продукт і його компоненти біосумісні відповідно до стандарту EN 60601-1.
12. Керування пристроєм просте і не потребує додаткових пояснень, окрім тих, що наведені в цьому посібнику користувача.
13. Використання пристрою в умовах навколишнього середовища, відмінних від зазначених у цій інструкції, може значно погіршити рівень безпеки та технічні характеристики пристрою.
14. Матеріали, які використовуються для зберігання ліків, виготовлені з високостабільних термопластичних полімерів, стійких до хімічних речовин. Ці матеріали були протестовані на предмет контакту із загальноприйнятими лікарськими засобами (сальбутамол, беклометазону дипропіонат, ацетилцистеїн, будесонід, амброксол), і жодної взаємодії не спостерігалось; однак, враховуючи різноманітність і постійну еволюцію ліків, такі взаємодії не можна виключати. Будь ласка, пам'ятайте:
  - Використовуйте препарат якомога швидше після відкриття упаковки.
  - Уникайте надто тривалого зберігання ліків у резервуарі небулайзера та очищайте контейнер або насадку для розпилення після кожного використання.
15. Якщо контейнер небулайзера має будь-які зміни (наприклад, стає м'яким або має тріщини), не наливайте в нього розчин і не вдихайте його. Будь ласка, зв'яжіться з відділом обслуговування клієнтів дистриб'ютора та/або виробника та опишіть спосіб використання та типи ліків.
16. Цей пристрій слід використовувати лише для введення ліків, призначених лікарем, і з аксесурами, зазначеними відповідно до діагностованого стану.

## ВАЖЛИВІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ



У разі деяких несправностей корпус пристрою може стати дуже гарячим, створюючи ризик отримання опіків, якщо ви торкнетесь цих частин. Температура за жодних обставин не повинна перевищувати межу 150°C (див. Інтерпретаційну картку IEC 60601-1)



Важлива інформація щодо правильної утилізації виробу відповідно до Директиви 2012/19-EU (WEEE 2):

Після закінчення терміну служби виріб не можна викидати зі звичайними побутовими відходами. Виріб слід передати до спеціального органу з утилізації відходів або постачальнику послуг.

Окрема утилізація вашого приладу для домашнього використання дозволяє уникнути можливих наслідків для навколишнього середовища та здоров'я людини, спричинених неправильною утилізацією, і дозволяє відновити матеріали компонентів, що означає значну економію енергії та ресурсів. Щоб нагадати вам про необхідність окремої утилізації, виріб позначено символом перекресленого смітника на колесах.

## ПОВЕРНЕННЯ ТА РЕМОНТУ

З огляду на нові європейські правила, для захисту пристрою та забезпечення безпеки всіх осіб, які контактують із пристроєм, необхідні наступні процедури.

На продукт поширюється гарантія «від дверей до дверей» протягом 36 місяців з дати покупки.

Якщо ви подаєте скаргу, зверніться до ексклюзивного дистриб'ютора: Albert Polska Sp. z o.o., вул. Obwodowa 4a, 32-410 Dobczyce, тел.: 12 271 33 62 (додатковий номер 34) Перед поверненням пристрою на ремонт зовнішні поверхні та всі аксесуари необхідно **ОБОВ'ЯЗКОВО** очистити тканиною, змоченою забрудненим спиртом або розчином на основі гіпохлориту. Після цього пристрій і аксесуари слід помістити в сумку з інформацією про виконану дезінфекцію.

Nieprzestrzeżenie powyższej procedury spowoduje zwrot urządzenia do posiadacza w stanie nienaprawionym.



## ПОВЕРНЕННЯ ТА РЕМОНТУ

Пристрої, що повертаються для ремонту, ПОВИННІ містити опис проблеми. Виробник і дистриб'ютор не несуть відповідальності за пошкодження, спричинені неправильним використанням, щоб уникнути таких пошкоджень, будь ласка, уважно прочитайте цей посібник.

Якщо пристрій не працює через виробничий дефект або помилку в конструкції, його буде відремонтовано або замінено безкоштовно. Власник зобов'язаний надати підтвердження покупки та підроблену гарантію. Виробник не несе відповідальності за пошкодження аксесуарів. Можлива їх заміна за рахунок замовника.

## СИМВОЛИ, ВИКОРИСТАНІ В ІНСТРУКЦІЇ ТА НА УПАКОВЦІ

 Прикладна частина типу BF	 Захист від ураження електричним струмом – Пристрій II класу
 перемикач ВІМК	 Захищайте пристрій від вологи
 перемикач ON	 Уважно прочитайте інструкцію перед використанням
 Змінний струм	 Важливі рекомендації щодо безпеки
 Виробник	 Номер лоту
 Температура зберігання і транспорт	 Допустима відносна вологість для зберігання і транспортування
 Атмосферний тиск	 Частота мережі
 Серійний номер	 Модель/номер посилання
 $\text{CE}_{0123}$ Відповідність вимогам Директиви щодо медичних пристроїв 93/42/EEC	
 Символ перекресленого контейнера для сміття на виробі або його упаковці означає, що виріб не можна викидати разом із звичайними відходами. Користувач несе відповідальність за доставку використаного обладнання до спеціального пункту збору для переробки відходів, утворених електричним та електронним обладнанням. Забезпечуючи правильну утилізацію, ви допомагаєте захистити навколишнє середовище. Щоб отримати детальнішу інформацію про переробку цього продукту, зверніться до місцевих органів влади, постачальника послуг з утилізації відходів або магазину, де ви придбали продукт.	

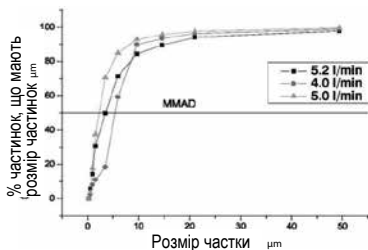
## СИМВОЛИ



Виробник не несе відповідальності за випадкові чи непрямі збитки, якщо пристрій було модифіковано, відремонтовано без дозволу або якщо будь-який із його компонентів було пошкоджено внаслідок нещасного випадку чи неправильного використання. Будь-які, навіть незначні, модифікації/ремонти пристрою призведуть до втрати гарантії та означають, що гарантії відповідності технічним вимогам, викладеним у mdd 93/42/EC (зі змінами) та відповідних нормативних документах, більше не діють.

## ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Класифікація (MDD 93/42/EEC)	Медицинний виріб класу IIA
Модель	Простий інгалятор (модель: smart&easy)
Блок живлення	230 В ~ / 50 Гц
Споживання енергії	170 ВА
Максимальний тиск	250 кПа (2,5 бар)
Максимальний потік повітря	14 л/хв
Робочий тиск	110 кПа (1,10 бар)
Робочий потік повітря	4,8 л/хв при 110 кПа
Середня ефективність розпилення	0,35 мл/хв (при 4 мл 0,9% розчину NaCl)
MMAD	2,44 мкм
GSD	2,87
Ваги	1,45 кг
Розміри	130 (Д) x 89 (В) x 146 (Г) мм
Рівень шуму	60 dB (A)
Робочий цикл	Час увімкнення: 20 хв / Час вимкнення: 40 хв
Мінімальна місткість небулайзера	2 мл
Максимальна місткість небулайзера	6 мл
Умови праці	Кімнатна температура: 5°C + 35°C Вологість у приміщенні: 15% + 93% (відносна вологість) Атмосферний тиск: 800 + 1060 гПа
Умови зберігання і транспортування	Кімнатна температура: -25°C + 70°C Вологість у приміщенні: 0% + 93% (відносна вологість) Атмосферний тиск: 500 + 1060 гПа



MMAD = Середній масовий аеродинамічний діаметр  
GSD = Геометричне стандартне відхилення



Примітка: показані вимірювання та криві не стосуються суспензій з високою в'язкістю.

## ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

Простий інгалятор не потребує обслуговування.

Беручи до уваги інформацію, надану в цьому посібнику, і той факт, що експлуатація цього пристрою дуже проста, здається, що навчання його використанню не потрібне.

Перед кожним використанням необхідно перевіряти пристрій і його роботу. Вийміть пристрій з упаковки та завжди перевіряйте всі пластикові частини та кабель живлення, які могли бути пошкоджені під час попереднього використання.

Підключіть кабель до мережі і ввімкніть прилад вимикачем. Накрийте мундштук компресора пальцем і перевірте, чи немає гучних звуків, які можуть вказувати на несправність. Перевірте, чи небулайзер не пошкоджено внаслідок попереднього використання (можливо, він був неправильно встановлений або зазнав удару).

Прилад захищений запобіжником (F 2A L 250V), недоступним ззовні. Щоб замінити запобіжник, зверніться до відділу обслуговування клієнтів дистриб'ютора.

Прилад захищений запобіжником (F 2A L 250V), недоступним ззовні. Щоб замінити запобіжник, зверніться до відділу обслуговування клієнтів дистриб'ютора.

Тип невдачі	причина	Рішення
1. Погана небулізація	Резервуар небулайзера забитий	Очистіть резервуар небулайзера, як зазначено в інструкції
2. Погана небулізація	Резервуар небулайзера забитий	Якщо очищення не вдалось, замініть небулайзер.
3. Без розпилення	Резервуар небулайзера забитий	Перевірте, чи містить небулайзер ліки. Переконайтеся, що небулайзер не забитий. Перевірте з'єднання між аксесуарами та вихідним отвором повітря компресора.
4. Повільне розпилення	Ліки високої щільності	Розведіть ліки у фізіологічній рідині.
5. Прилад не працює	Пошкодження кабелю живлення Збій зовнішнього джерела живлення	Замініть кабель живлення. Перевірте зовнішнє джерело живлення
6. Високий рівень шуму пристрою	Тривале використання	Зверніться до продавця або виробника пристрою.
Відмова 1-2-3-4-5-6	Попередні пункти не усувають проблему	Зверніться до продавця або виробника пристрою.

Якщо після перевірки вищезазначених умов пристрій усе ще не працює належним чином, ми рекомендуємо звернутися до відділу обслуговування клієнтів дистриб'ютора.

## ОБСЛУГОВУВАННЯ

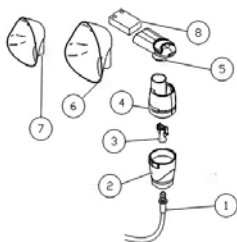


Перед будь-якою перевіркою, спричиноюю аномаліями в роботі або неправильним функціонуванням пристрою, будь ласка, зв'яжіться з офісом обслуговування клієнтів дистриб'ютора.

Виробник не визнає гарантію, якщо техогляд показує, що були зроблені спроби втручання в пристрій.

## АКСЕСУАРИ

Струминний небулайзер HI-FLO – REF RE 300300/11 (HI-FLO небулайзер, маска для дорослих, маска для дітей, трубка для повітря та мундштук, назальний штупер)
Повітряний фільтр (+ п <sup>о</sup> 2 заміни)
Сумка для інгалятора



1. Повітряна трубка
2. Резервуар небулайзера
3. Насадка для розпилення
4. Верхня частина небулайзера
5. Мундштук
6. Доросла маска
7. Дитяча маска
8. Накладка для носа

Рекомендується використовувати один небулайзер максимум для 120 інгаляцій. Небулайзер слід замінити після тривалого періоду простою, якщо він деформувався або тріснув, або якщо насадка небулайзера забита засохлими ліками, пилом тощо.

## АКСЕСУАРИ

З цим пристроєм слід використовувати лише оригінальні небулайзери. Назальний блок слід використовувати лише за призначенням лікаря. Переконайтеся, що ви **НІКОЛИ** не вставляєте елемент у ніс, а лише підносите його якомога ближче.

У разі інфекцій або патологій, сприйнятливих до мікробіологічного забруднення, ми рекомендуємо використовувати особисті аксесуари та небулайзер (завжди звертайтеся до лікаря).

Прилад оснащений фільтром, який видаляє всі домішки з повітря, що всмоктується компресором. Повітряний фільтр слід замінювати кожні 25 годин роботи або коли він сильно зношений.

Щоб замінити фільтр, зніміть його та замініть новим. Слід використовувати лише оригінальні фільтри виробника.

Маску та трубку слід замінити, як тільки матеріали, з яких вони виготовлені, виявлять ознаки зносу.

Термін служби пристрою: понад 1500 годин роботи (або 5 років) за стандартних умов тестування та експлуатації. Термін зберігання: максимум 5 років з дати виготовлення.

## АКСЕСУАРИ ДЛЯ ПРИБИРАННЯ

Перед використанням пристрою виробник рекомендує почистити аксесуари.

Щоб продезінфікувати аксесуари, виконайте такі дії:

1. Поверніть верхню частину небулайзера проти годинникової стрілки.
2. Використовуйте пальці, щоб від'єднати внутрішню насадку в основі небулайзера
3. Після використання пристрою розберіть небулайзер і промийте всі його частини в теплій воді, ретельно промийте, видаліть надлишки води м'якою тканиною і залиште сушитися в чистому місці.
4. Для дезінфекції аксесуарів (окрім трубки) використовуйте спирт (денатурат) або розчини гіпохлориту, доступні в аптеках. Після чищення та перед повторним використанням приладу аксесуари слід промити в теплій воді, щоб видалити всі сліди дезінфікуючого засобу, висушити та зберігати в сухому місці без пилу.

## АКСЕСУАРИ ДЛЯ ПРИБИРАННЯ



Маску та повітряну трубку не можна кип'ятити або помістити в автоклав.

Після кожної обробки всі компоненти небулайзера (крім повітряної трубки) слід ретельно очистити, видаливши залишки препарату та можливі забруднення. Очистіть усі частини в теплій воді. Ретельно промийте, переконавшись, що всі залишки видалені, і дайте висохнути.

## МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ПРИБИРАННЯ

Використовуйте м'яку суху тканину та неабразивні або розчинні миючі засоби. Перед початком будь-яких процедур чищення вилку приладу слід виїняти з розетки



Слід особливо стежити за тим, щоб внутрішні частини пристрою не контактували з рідиною. Ні в якому разі не можна мити пристрій водою.

## РИЗИК ЕЛЕКТРОМАГЕНТИЧНИХ ПЕРЕШКОД

У цьому розділі міститься інформація щодо відповідності стандарту EN 60601-1-2.

Простий інгалятор є електромедичним пристроєм, який потребує спеціальних заходів щодо електромагнітної сумісності та повинен бути встановлений і введений в експлуатацію, зберігаючи надану інформацію щодо електромагнітної сумісності. Портативні та мобільні пристрої радіозв'язку (мобільні телефони, трансивери тощо) можуть створювати перешкоди для роботи медичного пристрою, тому їх не можна використовувати поблизу, поряд із медичним пристроєм або над ним. Якщо таке використання є необхідним і неминучим, необхідно вжити спеціальних профілактичних заходів, щоб забезпечити належне функціонування електромедичного пристрою в призначеній робочій конфігурації (наприклад, постійно візуально перевіряти пристрій на наявність аномалій або збоїв).

## РИЗИК ВПЛИВУВАННЯ ЕЛЕКТРОМАГЕНТА

Використання аксесуарів, перетворювачів і кабелів, відмінних від зазначених, за винятком перетворювачів і кабелів, які продаються виробником пристрою та системи як замітники, може призвести до збільшення випромінювання або зниження стійкості пристрою чи системи. Таблиця нижче містить характеристики електромагнітної сумісності (ЕМС) для даного електромедичного пристрою.

Інструкції та декларація виробника – стійкість до випромінювання			
Простий інгалятор призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнти або користувачі Simple Inhaler повинні переконатися, що пристрій працює в такому середовищі.			
Тест на імунітет	Рівень продемонстрований відповідно до EN 60601-1-2 продемонстрований відповідно до EN 60601-1-2	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - методичні вказівки
Електростатичний розряд EN 61000-4-2	± 8 кВ при контакті ± 15 кВ від повітря	Пристрій не змінює свій стан	Підлога повинна бути покрита деревом, бетоном або керамічною плиткою. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути не менше 30%.
Швидкі електричні перехідні послідовні/перешкодні пучки EN 61000-4-4	± 2 кВ для ліній електропередач ± 1 кВ для вхідних/вихідних ліній	Пристрій не змінює свій стан	Якість електроживлення має відповідати типовому комерційному чи лікарняному середовищу.
Штрихи EN 61000-4-5	± 0,5 кВ ± 1 кВ в диференціальному режимі	Пристрій не змінює свій стан	Якість електроживлення має відповідати типовому комерційному чи лікарняному середовищу.
перепади напруги, короткі переривання та зміни напруги EN 61000-4-11	5% UT (зниження >95% UT) протягом 0,5 циклів 40% UT (зменшення >60% UT) протягом 5 циклів 70% UT (вниз >30% UT) протягом 25 циклів <5% UT (дек >95% UT) протягом 5 сек	Пристрій не змінює свій стан	Якість електроживлення має відповідати типовому комерційному чи лікарняному середовищу. Якщо користувач простого інгалятора потребує постійного використання пристрою, рекомендується використовувати пристрій, який підтримує безперервну роботу.
Магнітне поле EN 61000-4-8	30 А/хв	Пристрій не змінює свій стан	Частоту мережі магнітного поля слід вимірювати на місці установки мішені.
Примітка: UT – це значення напруги живлення			

# РИЗИК ВПЛИВУВАННЯ ЕЛЕКТРОМАГЕНТА

Інструкції та декларація виробника - електромагнітне випромінювання		
Простий інгалятор призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнти або користувачі Simple Inhaler повинні переконатися, що пристрій працює в такому середовищі.		
Тест на викиди	Сумісність	Електромагнітне середовище – вказівки
Випромінювання/ кондуктивне випромінювання CISPR11	1 група	Простий інгалятор використовує радіочастотну енергію тільки для внутрішньої роботи. Таким чином, випромінювання дуже низьке і не створює перешкод для будь-яких електронних пристроїв поблизу.
CISPR11 Випромінювання/ кондуктивне випромінювання CISPR11	Клас [B]	Простий інгалятор можна використовувати в будь-якому середовищі, включно з домашніми середовищами та такими, що використовують громадське джерело живлення, яке забезпечує енергією домашнє середовище або середовище з живленням від акумулятора.
Гармонічні випромінювання EN 61000-3-2	Клас [A]	
Коливання напруги/ мерехтіння світла EN 61000-3-3	Сумісність	

Інструкції та декларація виробника – стійкість до випромінювання			
Простий інгалятор призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнти або користувачі Simple Inhaler повинні переконатися, що пристрій працює в такому середовищі.			
Тест імунітет	Рівень продемонстрований відповідно до EN 60601-1-2	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище – вказівки
Стійкість до провідних завад EN 61000-4-6	3 Vrms від 150 кГц до 80 МГц (для пристроїв без функції життєзабезпечення)	V1 = 3 В (середньоквадратичне значення).	Портативне та мобільне радіочастотне обладнання зв'язку, включно з його кабелями, не повинно бути ближче до пристрою, ніж відстань, розрахована за рівнянням, що стосується частоти передавача. Рекомендована відстань поділу: $d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E1] \sqrt{P}$ від 80 МГц до 800 МГц $d = [23 / E1] \sqrt{P}$ від 800 МГц до 2,5 ГГц Де P — це максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт), залежно від виробника передавача та рекомендованої відстані в метрах (М). Напруженість поля фіксованих радіочастотних передавачів, визначена електромагнітним дослідженням даного місця, а) може бути нижчою за рівень відповідності для певного частотного діапазону, б) перешкоди можна перевіряти поблизу пристроїв, позначених наступним символом:
Стійкість до електричного поля випромінювання EN 61000-4-3	10 В/м від 80 МГц до 2,5 ГГц	E1 = 10 В/м	





## РИЗИК ВПЛИВУВАННЯ ЕЛЕКТРОМАГЕНТА

Примітка 1. На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот. Примітка 2. Наведені вище вказівки можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. Поширення електромагнітного випромінювання залежить від поглинання та відбиття від будівель, предметів і людей.

- a) Напруженість поля від стаціонарних передавачів, наприклад, базових станцій для радіо (стільникових і бездротових) телефонів, наземних мобільних радіостанцій, аматорського радіо, радіомовлення AM і FM і телевізійного мовлення неможливо передбачити теоретично або точно. Щоб визначити електромагнітне середовище, викликане фіксованими радіочастотними передавачами, слід розглянути електромагнітне дослідження місця. Якщо напруженість поля, виміряна в місці, де буде використовуватися пристрій, перевищує належний рівень відповідності, зазначений вище, слід контролювати роботу пристрою. Якщо спостерігається ненормальне функціонування, можуть знадобитися додаткові кроки, наприклад змінити напрямок або положення пристрою.
- b) Напруженість поля в діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц не повинна перевищувати 3 В/м.

### Інструкції та декларація виробника – стійкість до випромінювання

Простий інгалятор призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому перешкоди від радіочастотного випромінювання контролюються. Клієнт або оператор пристрою може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним радіочастотним комунікаційним обладнанням (передавачами) та пристроєм, як зазначено нижче, на основі максимальної вихідної потужності радіочастотних пристроїв.

Максимальна номінальна вихідна потужність передавача (Вт)	Відстань від частоти передавача (м)		
	від 150 кГц до 80 МГц $d = [3,5 / \sqrt{P}] \sqrt{P}$	від 80 МГц до 800 МГц $d = [12/E1] \sqrt{P}$	від 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [23/E1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передавачів з номінальною максимальною вихідною потужністю, не вказаною в таблиці вище, рекомендовану відстань у метрах (м) можна розрахувати за рівнянням, застосовним до частотного діапазону передавача, де P — максимальна вихідна потужність передавача. у ватах (Вт), залежно від виробника передавача.

Примітка 1. На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот. Примітка 2. Наведені вище вказівки можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. Поширення електромагнітного випромінювання залежить від поглинання та відбиття від будівель, предметів і людей.

## ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Пристрій слід розміщувати на рівній і стійкій поверхні, щоб не блокувати вентиляційні отвори з боків пристрою.

1. Від'єднайте кабель живлення та вставте вилку в розетку. Рекомендується розмотувати кабель живлення на всю довжину, щоб уникнути небезпечного перегріву. Якщо кабель живлення пошкоджений і потребує заміни, зверніться до служби підтримки клієнтів дистриб'ютора та/або до виробника.
2. Відкрийте небулайзер, відкрутивши кришку.
3. Залийте ліки, призначені лікарем, в небулайзер.
4. Закрийте небулайзер, затягнувши кришку.
5. Підключіть трубку до повітряного отвору.
6. Підключіть інший кінець трубки до роз'єму в нижній частині небулайзера.
7. Підключіть відповідний аксесуар до небулайзера (дитяча маска, маска для дорослих, мундштук, насадка для носа).
8. Перевірте, чи встановлено повітряний фільтр.
9. Увімкніть інгалятор (положення «I»), щоб почати розпилення.
10. Після завершення небулізації вимкніть інгалятор (положення «0») і вийміть вилку з розетки.
11. Очистіть небулайзер та його аксесуари, як описано в інструкціях з очищення.
12. Помістіть аксесуари в сумку або коробку.

Під час використання небулайзер має бути спрямований вгору, щоб речовини та/або ліки не витікали з нього під час використання.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Вилка шнура живлення є елементом, що відокремлює пристрій від мережі: навіть якщо пристрій обладнано спеціальним вимикачем, вилка живлення має бути в межах досяжності під час використання пристрою, щоб можна було від'єднати пристрій від мережі.



Не вдихайте в горизонтальному положенні.  
Не нахиляйте небулайзер під кутом, що перевищує 60°

## КОНТАКТ

Дистриб'ютор:

Albert Polska Sp. z o.o.

ul. Obwodowa 4A, 32-410 Dobczyce, Poland

e-mail: [info@sanity.pl](mailto:info@sanity.pl)

Infolinia: +48 12 271 33 62

## ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЗАПИС

[Інформаційне положення для осіб, на яких поширюється гарантія виробника]

[Адміністратор персональних даних]

Адміністратором ваших персональних даних є ALBERT POLSKA sp. z o.o. розташована в Добчицях, вул. Obwodowa 4A, 32-410 Dobczuse, внесений до реєстру підприємців Національного судового реєстру, який веде Окружний суд для Kraków-Śródmieście у Кракові, 12-й комерційний відділ Національного судового реєстру, за номером: 0000098464, NIP: 6811004325, REGON: 350815320 (надалі іменується як: „ADO”).

[Мета обробки]

Ваші персональні дані будуть оброблені для виконання ADO своїх зобов'язань у зв'язку з гарантією, наданою вам на придбаний продукт.

Крім того, ваші персональні дані оброблятимуться для виконання ADO своїх зобов'язань відповідно до податкового законодавства та принципів бухгалтерського обліку. Ваші персональні дані також оброблятимуться для законодавчо обґрунтованих цілей, які переслідує PDC, а саме: 1) для ефективного здійснення поточної діяльності PDC, включаючи виконання поточних бізнес- та адміністративних процесів, пов'язаних з предметом діяльності PDC; 2) для можливого визначення, розгляду або захисту претензій до ADO у зв'язку з наданою вам гарантією виробника.

[Правова основа]

Правовою основою обробки ваших персональних даних є ст. 6 розділ 1 лист b), c) і f) GDPR. Надання даних є абсолютно добровільним, але необхідним для реалізації ваших гарантійних прав.

[Одержувачі]

Одержувачі наданих вами персональних даних є постачальниками товарів і послуг, необхідних для реалізації вищезазначеного. цілі та організації, яким ADO доручила обробку ваших персональних даних.

[Термін зберігання]

Ваші дані зберігатимуться після закінчення терміну дії гарантії протягом періоду, необхідного для виконання ADO усіх зобов'язань, що впливають із правових положень, і до закінчення терміну позовної давності для всіх цивільних позовів і податкових зобов'язань, що впливають з гарантії, наданої вам на придбаний продукт.

[Закони]

Залежно від конкретної правової основи обробки персональних даних, як зазначено вище, ви маєте право на доступ до вмісту ваших персональних даних і право на їх виправлення, а також право на їх видалення, обмеження обробки або передачу персональних даних і право заперечувати проти їх обробки. Ви також маєте право подати скаргу до контролюючого органу – голови Управління захисту персональних даних.




## *Заради здоров'я ваших близьких*

Ви дізнаєтесь більше, відвідавши наш веб-сайт  
про продукти Sanity та їх призначення.  
Запрошуємо вас робити покупки та користуватися перевагами  
від наявних знижок та акцій

Наша турботлива сторона:  
[sanity.pl](https://sanity.pl)

Дистриб'ютор:  
Albert Polska Sp. z o. o.  
ul. Obwodowa 4a  
32-410 Dobczyce, Polska

 CA-MI srl  
Via Ugo La Malfa 13  
Frazione Pilastro,  
43013 Langhirano (Parma), Włochy

Ver. 24.03.2023

CE 0123