

Intec

Inhalátor Intec Turbo Mesh

Uživatelský manuál



1. Úvod.....	3
2. Označení a symboly	4
3. Bezpečnostní a výstražné informace.....	5
4. Důležité informace o vašem zařízení.....	9
5. Popis zařízení a příslušenství	10
6. První použití	12
7. Obsluha	14
8. Čištění a dezinfekce.....	18
9. Technická specifikace.....	21
10. Odstraňování problémů / FAQ.....	22
11. Likvidace vašeho starého zařízení	25
12. Dodatečné dokumenty.....	26

1. Úvod

Děkujeme, že jste si zakoupili inhalátor Intec Turbo Mesh. Abyste toto zařízení používali správně a dosáhli co nejlepšího výkonu, přečtěte si prosím pečlivě tuto příručku a uschovejte ji pro případ potřeby.

Aplikace

Intec Turbo Mesh je síťkový (mesh) inhalátor. Je určen k léčbě horních a dolních cest dýchacích. Nebulizací a inhalací léků předepsaných nebo doporučených lékařem lze předejít onemocněním dýchacích cest a urychlit proces léčby.

Pro získání podrobnějších informací o možnostech aplikace kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka. Toto zařízení lze použít k inhalaci doma nebo na cestách. Lék by měl být inhalován pouze podle pokynů vašeho lékaře. Inhalace by měla probíhat v klidné a uvolněné atmosféře. Vdechujte prosím pomalu a zhluboka, aby se lék dostal až do plicních sklípků. Vzduch by měl být vdechován normálně.

Na obalu, štítku zařízení a příslušenství se objevují následující symboly.

Jakýkoliv vážný incident týkající se produktu musí být oznámen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel nebo pacient bydliště.

2. Označení a symboly

V tomto návodu se objevují následující symboly:



Varování

Informace označující ohrožení zdraví nebo nebo možné zranění.



Důležité

Upozorňuje na možnost poškození zařízení / příslušenství.

	Aplikační část typu B
	OPATRŇE! Přečtěte si prosím pokyny
	Výrobce
	Povoleno / Zakázáno
SN	Sériové číslo
	Třída ochrany II
	Pouze pro použití v interiéru
	Autorizovaný zástupce v EU
RoHS	V souladu se směrnicí RoHS 2011/65/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 8.6.2011
	Datum výroby

3. Bezpečnostní a výstražné informace



Upozornění

- Před použitím se ujistěte, že zařízení nebo příslušenství nejsou viditelně poškozeny. V případě pochybností zařízení nepoužívejte a kontaktujte autorizovaného distributora.
- Použití přístroje nenahrazuje lékařskou konzultaci nebo léčbu předepsanou lékařem. Pokud narazíte na chybu nebo zdravotní problém, kontaktujte nejdříve svého lékaře.
- Máte-li jakékoliv zdravotní problémy, kontaktujte svého lékaře.
- Při použití inhalátoru vždy dodržujte základní hygienická pravidla.
- Vždy dodržujte pokyny svého lékaře týkající se typu léku, který můžete použít, jeho dávky, frekvence a délky inhalace.
- Používejte pouze léky předepsané nebo doporučené vaším lékařem nebo lékárníkem.
- Pokud zařízení nefunguje správně nebo pokud se při jeho používání cítíte hůř nebo pociťujete bolest, okamžitě přestaňte zařízení používat.
- Při používání přístroje držte zařízení mimo dosah očí. Některé léky mohou mít negativní dopad na váš zrak.
- Nepoužívejte zařízení v místech, kde se vyskytují hořlavé plyny.
- Nepoužívejte zařízení ve zdrojích elektromagnetického pole.
- Tento spotřebič není určen k použití dětmi nebo osobami s fyzickými, smyslovými (vč. stavu silných bolestí) nebo mentálními omezeními; ani osobami, které nemají potřebné zkušenosti nebo znalosti k jeho bezpečné obsluze. Takové osoby by měly používat inhalátor pouze pod dohledem nebo po obdržení pokynů od osoby odpovědné za jejich bezpečnost.
- Nenechávejte volně položené obaly tam, kde se mohou pohybovat děti (nebezpečí udušení).

- Nepoužívejte doplňky, které nejsou doporučeny výrobcem.
- Neponořujte zařízení do vody ani jej nepoužívejte v místnostech s vysokou vlhkostí vzduchu. Nedovolte, aby se do útrob zařízení dostala jakákoliv kapalina.
- Chraňte zařízení před silným nárazem.
- Nepoužívejte inhalátor, pokud upadl na zem, pokud byl vystaven vysoké vlhkosti nebo byl jinak poškozený. V případě pochybností kontaktujte svého autorizovaného distributora.
- Inhalátor Intec Turbo Mesh lze používat pouze s originálním příslušenstvím. Použití jiného příslušenství může snížit terapeutický účinek a může poškodit přístroj.



Důležité

- Výpadek proudu, náhlé přerušení nebo jiné nepříznivé podmínky mohou způsobit trvalé poškození zařízení. Proto se doporučuje mít náhradní přístroj nebo lék, který vám doporučil lékař.
- Zařízení musí být skladováno mimo zdroj tepla.
- Nepoužívejte jej v místnostech, kde byl dříve používán aerosol. V takovém případě místnost vyvětrejte.
- Z hygienických důvodů by měl mít každý uživatel vlastní sadu příslušenství (inhalátor, masku a náustek).
- Zařízení skladujte na místech chráněných před nepříznivými vlivy prostředí. Zařízení musí být skladováno za specifikovaných podmínek prostředí.
- Nepoužívejte kapaliny s viskozitou (zrnitostí) vyšší než 3, protože to může způsobit nevratné poškození síťky.
- Nepoužívejte lék v prášku (ani rozpuštěný).
- Inhalátorem netřeste, protože by mohlo dojít k úniku tekutiny a poškození zařízení.

Kabel USB



Důležité

- Inhalátor Intec Turbo Mesh má vestavěnou lithiovou baterii. Baterii není potřeba vyměňovat.
- Ujistěte se, že zásuvka není ve styku s jakoukoliv kapalinou.
- Pokud je potřebný adaptér nebo prodlužovací přívod, musí splňovat platné bezpečnostní předpisy.
- Během nabíjení kontrolujte stav inhalátoru. Baterie by se neměla přebíjet.



Důležité

- Přístroj používejte pouze pro lidi a v souladu s jeho zamýšleným použitím (inhalace aerosolu) a metodou uvedenou v této uživatelské příručce.
- Jakékoliv nesprávné použití může být nebezpečné.
- V případě nouze by měla být okamžitě poskytnuta první pomoc.
- Je zakázáno používat zařízení pacienty s těžkým nedostatkem kyslíku nebo s respiračním selháním.
- Do přístroje je možné použít léčivo, fyziologický roztok nebo minerální vodu.
- Toto zařízení není určeno pro komerční nebo klinické použití. Je vhodné pro domácí použití.

První použití zařízení



Důležité

Před prvním použitím zařízení odstraňte všechny obalové materiály. Chraňte přístroj před prachem, nečistotami a vlhkostí. Nepoužívejte zařízení ve velmi prašném prostředí. Před použitím se ujistěte, že zařízení a příslušenství mají pokojovou teplotu.

Pokud je zařízení poškozeno nebo nefunguje správně, okamžitě jej vypněte.

Výrobce nenesе žádnou odpovědnost za škody nebo zranění způsobené nesprávným nebo nevhodným použitím zařízení.

Opravy



Poznámka

- Neotvírejte ani se nepokoušejte toto zařízení sami opravovat, protože již nebude zaručena jeho bezproblémová funkce. Nedodržení tohoto pravidla způsobí ztrátu záruky.
- Potřebujete-li toto zařízení opravit, obraťte se na svého autorizovaného distributora.

4. Důležité informace o vašem zařízení

Příslušenství

Bezpečný provoz tohoto přístroje je zaručen pouze při použití příslušenství doporučeného výrobcem.



Varování

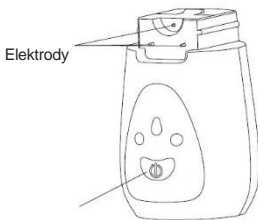
Ochrana proti rozlití kapaliny

- Doporučené množství tekutého léku nalitého do lékové nádržky je 2–8 ml. Maximální kapacita nádržky je 10 ml.
- Během používání lze zařízení naklonit až o 45 stupňů v libovolném směru, aniž by to narušilo jeho funkci nebo účinnost léčby. K tvorbě mlžiny však dochází pouze tehdy, když se léčivá látka dostane do kontaktu se sítčkou. Pokud lék není rozprašován, přístroj se automaticky vypne. Když k tomuto dojde, snažte se držet zařízení co nejvíce ve svislé poloze.

Automatické vypnutí

- Zařízení má funkci automatického vypnutí. Aby byla síťka chráněna před poškozením, přístroj se automaticky vypne, když je lék / tekutina téměř zcela spotřebována.
- Nepoužívejte zařízení, pokud je nádržka na léky prázdná. Zařízení se automaticky vypne, pokud tekutina, která má být inhalována, nepřijde do kontaktu se sítčkou.

5. Popis zařízení a příslušenství



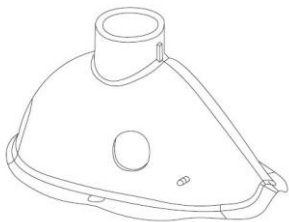
Tlačítko
pro vypnutí /
zapnutí

Hlavní jednotka

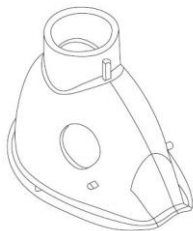


**Rozprašovací
hlavice se sítkou**

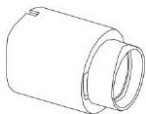




Dospělá maska



Dětská maska



Spojka masky



Náustek

6. První použití

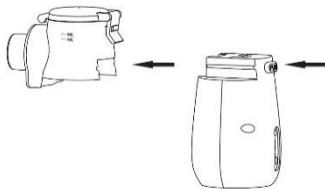
Před prvním použitím inhalátoru

Poznámka: Před použitím je třeba zařízení a příslušenství vyčistit a vydezinfikovat např. alespoň 70% alkoholem.

6.1. Spojení rozprašovací hlavičky s hlavní částí inhalátoru:

Vyměňte zařízení z obalu.

Stiskněte a podržte tlačítko nádrčky na léky a vyjměte ji z přední části inhalátoru. Viz obr. 1.



Obr.1.

Poznámka: Pro odpojení hlavičky od inhalátoru stiskněte tlačítko „PRESS“ (viz obr. 2) a současně zatáhněte za hlavičku.

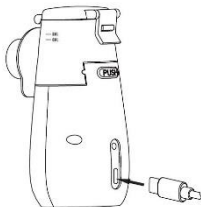


Obr. 2.

6.3. Nabíjení lithiové baterie:

Model Intec Turbo Mesh má vestavěnou lithiovou baterii. Při prvním použití nebo po dlouhé době nepoužívání inhalátoru se doporučuje připojit inhalátor ke zdroji energie, aby se aktivovala baterie. Odstraňte ochrannou krytku USB konektoru na zadní straně inhalátoru. Zapojte zástrčku USB do konektoru a poté zapojte napájecí adaptér do elektrické zásuvky.

Kontrolka inhalátoru (zelená) začne blikat, což znamená, že se baterie nabíjí. Když kontrolka inhalátoru (zelená) přestane blikat, nabíjení baterie je dokončeno. Po dokončení nabíjení odpojte napájecí zdroj z elektrické zásuvky a vytáhněte zástrčku USB, poté nasadte ochranný kryt USB konektoru.



Obr. 3.

Když kontrolka nízkého napětí (žlutá) bliká, znamená to, že se baterie brzy vybité a bude nutné ji dobít. Během nabíjení baterie inhalátor nepoužívejte. Po dokončení nabíjení odpojte zařízení z elektrické zásuvky. Inhalátor nemůže zůstat připojen ke zdroji energie po dlouhou dobu. Lithiovou baterii se doporučuje nabíjet, pokud se inhalátor tři měsíce nepoužívá.

VAROVÁNÍ

Inhalátor je vybaven lithiovou baterií. Inhalátor se nesmí vkládat do ohně ani ponořovat do kapaliny.

7. Obsluha

7.1 Naplnění nádržky lékem

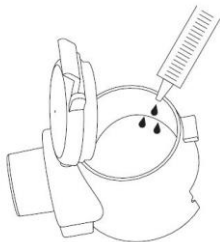
- Otevřete nádržku zvednutím západky. (Viz obr. 4, 5)
- Naplňte nádržku lékem. (Viz obr. 6)
- Zavřete nádržku pevným a důkladným stisknutím západky. (Viz obr. 7)



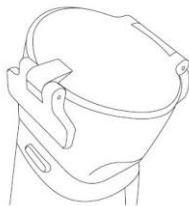
Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6



Obr. 7

7.2. Instalace nádržky na léky (hlavice)

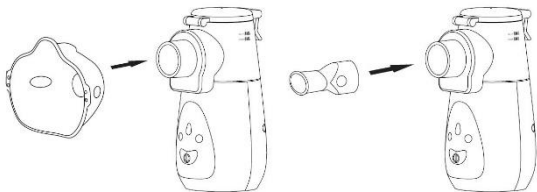
Zasuňte nádržku s lékem zpět do inhalátoru. Pokud uslyšíte cvaknutí, znamená to, že byla vložena správně.

Ujistěte se, že elektrody na inhalátoru a nádržka na léky jsou čisté a nejsou na nich žádné stopy kapaliny. Poté zkontrolujte, zda byla nádržka s lékem správně vložena do inhalátoru. V opačném případě může být elektroda nesprávně zapnutá a nemusí správně fungovat.

7.3. Instalace masky nebo náustku

Doporučuje se, aby náustek, maska pro dospělé a maska pro děti byly určeny pro jednoho uživatele. Inhalátor by měl být používán podle pokynů vašeho lékaře. Před prvním použitím zkontrolujte, zda je inhalátor čistý, suchý a zda byl dezinfikován.

Kromě samostatně prodávaného příslušenství a dílů pro masku a náustek by se měly používat pouze modely doporučené výrobcem.



Obr. 8

7.4. Obsluha inhalátoru

- Po nalití léku do nádržky a instalaci příslušné inhalační koncovky zapněte přístroj stisknutím tlačítka napájení. Na inhalátoru se rozsvítí zelená kontrolka
- Inhalátor má dvě rychlosti rozprašování léčiva. Chcete-li zvýšit rychlost rozprašování, stiskněte tlačítka napájení. Zelená kontrolka na inhalátoru zvýší svůj jas.
- Pokud během užívání léku stisknete tlačítka napájení podruhé, rychlost rozprašování se zpomalí a zelená kontrolka na inhalátoru ztmavne.
- Pokaždé, když dokončíte inhalaci, vyčistěte zařízení. Pokud stisknete tlačítka napájení a podržíte je cca 3 sekundy, aktivuje se režim automatického čištění. Zelená kontrolka na inhalátoru začne blikat. Zařízení bude fungovat 2 minuty a poté se automaticky vypne.

Pokud je v nádržce na léky kapalina s velmi nízkou vodivostí (jako je destilovaná voda) nebo žádné léky, indikátor nádržky na léky (modrý) bude blikat a zařízení se automaticky vypne.

Po stisknutí tlačítka napájení se spustí krátký proces rozběhu, který trvá přibližně 2 sekundy, a poté začne proces rozprašování léku. Při rozprašování léku se může objevit hluk způsobený vysokofrekvenčními vibracemi. Jemně inhalátorem zatřeste, abyste se hluku zbavili.

Vzhledem k odlišným vlastnostem tekutých léků se inhalátor nemusí automaticky zapnout, když se část léku spotřebuje. Pokud k tomu dojde, stisknutím hlavního vypínače inhalátor okamžitě vypněte, aby nedošlo k poškození sítky rozprašovače.

Po spotřebování téměř veškerého tekutého léku se doporučuje mírně naklonit inhalátor směrem k pacientovi, aby se spotřebovala téměř všechna kapalina zbývající v nádržce na lék.

Při rozprašování léku nezakrývejte otvory dlaněmi nebo jinými předměty.

Pokud při používání inhalátoru zaznamenáte jakékoli nepohodlí nebo neobvyklou reakci, okamžitě přestaňte zařízení používat a vyhledejte lékařskou pomoc.

Při rozprašování tekutého léku se může v blízkosti rozprašovací sítky v nádržce na léky vytvořit velké množství pěny. To může způsobit zastavení inhalátoru. Pokud k tomu dojde, vypněte inhalátor, lehce s ním zatřeste a znovu jej zapněte.

7.5. Vypnutí inhalátoru

- Inhalátor se automaticky vypne po 20 minutách nepřetržitého používání.
- Po spotřebování veškerého léku uslyšíte vysokofrekvenční pípnutí, poté zabliká kontrolka nádržky s lékem (modrá) a inhalátor se automaticky vypne.
- Chcete-li inhalátor během užívání léku vypnout, stiskněte tlačítko napájení. Inhalátor se vypne a kontrolka inhalátoru (zelená) zhasne.

7.6. Zařízení nefunguje – možné příčiny

- a. Zařízení je nakloněno víc než o 45 stupňů.
- b. Nádržka na léky je prázdný. Zařízení se automaticky vypne, když je nádržka na léky prázdná. Jedná se o ochranu před poškozením mechanismu, který produkuje ultrazvuk.
- c. Lék uvnitř nádržky pění. Zařízením lehce zatřeste, abyste odstranili případné bubliny.

8. Čištění a dezinfekce

Dezinfekce, čištění a údržba zařízení:

Inhalátor by měl být po každém použití dezinfikován a vyčištěn. Abyste zabránili jeho poškození, postupujte podle níže uvedených pokynů. Záruka se nevztahuje na poškození způsobené nesprávným čištěním inhalátoru.

a. Odstraňte všechny zbytky léků.

b. Nalijte trochu čisté vody a pevně uzavřete nádržku na léky. Jemně nádržkou protřepejte, aby se zbývající lék rozpustil v čisté vodě.

c. Vylijte rozpuštěný lék a znovu přidejte trochu čisté vody.

d. Stiskněte a podržte tlačítko napájení, dokud se nerozsvítí kontrolka inhalátoru (zelená) a inhalátor nezačne rozprašovat. Zbývající tekutiny ze sítky rozprašovače se tím odstraní, což trvá přibližně 3 minuty. Inhalátor se poté automaticky vypne. Pokud je v nádržce stále voda, vylijte ji.

e. Očistěte použité příslušenství (masku, náustek, spojku masky) pod tekoucí vodou.

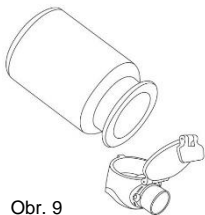
f. Pomocí vatového tamponu namočeného v etylalkoholu vyčistěte elektrody – na hlavním modulu (3 kontakty) a na spodní části rozprašovací hlavice se sítkou.

g. Všechny prvky musí být před uschováním inhalátoru suché.

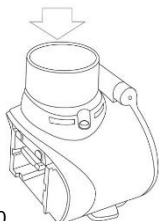


Důležité

- Před dezinfekcí a čištěním inhalátor vždy vypněte / odpojte od sítě a nechte jej vychladnout.
- Nedovolte, aby se do hlavní jednotky dostala voda.
- Neponořujte inhalátor pod tekoucí vodu. Mohlo by dojít k jeho poškození.
- Nedotýkejte se sítky, mohla by se poškodit.
- K čištění krytu inhalátoru můžete použít měkké vlhké hadříky.
- Nikdy nečistěte inhalátor pod tekoucí vodou.



Obr. 9



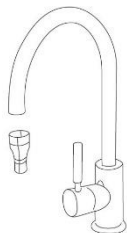
Obr. 10



Obr. 11



Obr. 12



Obr. 13



Obr. 14



Obr. 15



Upozornění

- Toto je zdravotní inhalátor pro soukromé použití. Nádržku na léky, náustek a masku by neměly používat jiné osoby.
- Nepoužívejte práškový lék rozpuštěný v tekutině.
- Záruka na inhalační hlavici se sítkou se nevztahuje na poškození způsobená nesprávným používáním, které má za následek ucpaní otvorů sítky.
- Po každém použití by měl být inhalátor vyčištěn, dezinfikován a udržován podle pokynů uvedených v tomto návodu, aby bylo zajištěno, že zařízení bude vždy čisté.
- Rozsah náklonu při ovládání přístroje: Ve srovnání s jinými inhalátory, které lze provozovat pouze ve velmi stabilní vertikální poloze (90 stupňů), lze inhalátor Intec Turbo Mesh používat pod úhlem až 45 stupňů. Zařízení se však automaticky vypne, když sklon překročí 45 stupňů.
- Je doporučeno nalít do nádržky 2–8 ml léčiva.
- Maximální kapacita je 10 ml. Aby nedošlo k úniku kapaliny, nenalévejte více než 10 ml.
- Když je lék v nádržce, netřeste inhalátorem ani jej nevystavujte otřesům. Mohlo by dojít k úniku tekutiny do hlavního modulu a poškození zařízení.
- Ochrana proti nízké hladině kapaliny: Intec Turbo Mesh má dvojitý ochranný systém, který chrání ultrazvukový převodník před poškozením.
 - a. Pokud v nádržce není žádný lék, převodník přestane fungovat.
 - b. Když je v nádržce velmi málo léku a jeho zbytky tvoří bubliny, můžete zařízení vypnout ručně.
- Nepoužívejte jiné příslušenství než to, které bylo dodáno se zařízením.
- Opravy smí provádět pouze autorizované servisní středisko.
- Nesprávný servis nebo oprava mohou být nebezpečné.
- Nepoužívejte zařízení v silném elektromagnetickém prostředí.
- Udržujte zařízení mimo dosah dětí.
- Nepoužívejte léky s viskozitou vyšší než 3. Záruka na hlavici se nevztahuje na poškození způsobené použitím léku s nesprávnou viskozitou.

9. Technická specifikace

Rozměry (d × š × v): 50 × 66 × 100 mm

Hmotnost: 102 g

Napájení: lithiová baterie 3,7 V nebo DC napájení 5 V / 1 A

Maximální kapacita nádržky na léky: 10 ml

Doporučené množství léku: od 2 do 8 ml

Rozprašovací výkon: okolo 0,2 ml/minut

Frekvence vibrací: 110 kHz ±10 kHz

Zbytky léku (uvnitř lékovky): přibližně < 0,5 ml

Průměrná velikost částic: 2,3 μm (přibližně 25 %), 60 % nebo více 0,5–5 μm

Životnost baterie: Nepřetržitý provoz: > 3 h na plný výkon, při použití 20 minut denně vydrží baterie 8 dní

Počet cyklů nabíjení / vybití: > 300

Doba nabíjení baterie / indikace během a po nabíjení baterie: Doba nabíjení je cca 3 hodiny, během nabíjení baterie indikační dioda inhalátoru (zelená) bliká. Když je baterie plně nabitá, dioda inhalátoru (zelená) zůstane svítit.

Skladování

Teplota: od -20 °C až 70 °C, 10–95 % RH, 500–1060 hPa

Relativní vlhkost: méně než 80 %, žádná kondenzace

Pracovní podmínky:

Teplota: min. 10 °C; max. 40 °C, 10–95 %RH, 860–1060 hPa

Relativní vlhkost: méně než 80 %, žádná kondenzace

Pro objednání příslušenství (maska pro dospělé, dětská maska, spojka masky, náustek, rozprašovací hlavice se sítkou a napájecí zdroj) kontaktujte autorizovaného distributora.

10. Odstraňování problémů / FAQ

Problém / Otázka – Možná příčina / Řešení

A. Inhalátor produkuje malé množství aerosolu nebo žádný. Výkon je příliš nízký.

1. V inhalátoru není dostatek léku.
2. Inhalátor není držěn ve svislé poloze.
3. Lék není vhodný pro rozprašování (např. příliš velké částice, příliš vysoká viskozita). Lék by měl určit lékař.
4. Baterie je téměř vybitá. Nabijte prosím inhalátor.
5. V nádržce mohou být vzduchové bubliny, které brání kontaktu léku se sítkou. Odstraňte prosím vzduchové bubliny.
6. Vyčistěte zařízení podle níže uvedených pokynů. Nalijte trochu čisté vody a pevně uzavřete nádržku na léky. Jemně nádržkou protřepejte, aby se zbývající lék rozpustil v čisté vodě. Vylijte rozpuštěný lék a nalijte zpět trochu čisté vody.

Stiskněte a podržte tlačítko napájení: rozsvítí se kontrolka inhalátoru (zelená) a spustí se rozprašování. Odstranění zbývající tekutiny ze síta rozprašovače bude trvat přibližně 3 minuty. Inhalátor se poté automaticky vypne. Pokud je v nádržce stále voda, vylejte ji.

B. Jaký lék je vhodný k inhalaci?

Pouze můj lékař může doporučit, jaký lék by měl být použit k léčbě. V této záležitosti se prosím poraďte se svým lékařem. S tímto zařízením je možné používat léčivo s viskozitou nižší než 3.

C. V inhalátoru zůstává malé množství inhalačního roztoku.

To je normální jev a má technickou příčinu. Okamžitě přestaňte inhalovat, pokud uslyšíte znatelný rozdíl ve zvuku inhalátoru nebo pokud se přístroj automaticky vypne z důvodu nedostatečného množství léčiva.

D. Jaká zvláštní opatření je třeba přijmout při používání zařízení pro kojence a děti?

1. U kojenců by maska měla zakrývat nos a ústa, aby byla zajištěna správná inhalace.
2. U dětí by maska měla zakrývat nos i ústa. Nedoporučuje se provádět inhalaci u spícího člověka, protože pak se do plic dostane nedostatečné množství léku.

Poznámka: Děti by měly toto zařízení používat pouze s pomocí a pod dohledem dospělé osoby. Nikdy nenechávejte dítě s tímto zařízením samotné.

E. Inhalace s maskou trvá déle.

To souvisí s technickým řešením. Méně léku se inhaluje dýcháním přes masku než pomocí náustku. Aerosol se mísí s okolním vzduchem vstupujícím přes otvory v masce.

F. Potřebuje každý uživatel zařízení samostatné příslušenství?

Z hygienických důvodů je to naprosto nezbytné.

Pozor:

Pokud je zařízení používáno v rozporu se specifikací, nelze zaručit jeho správný provoz. Pro zlepšení činnosti a spolehlivosti provozu si výrobce vyhrazuje právo na technické změny zařízení. Toto zařízení a jeho příslušenství splňují požadavky norem EN60601-1, EN60601-1-2 a EN13544-1 a jsou náležitě chráněny proti elektromagnetické odolnosti. Vezměte prosím na vědomí, že přenosná a mobilní radiokomunikační zařízení mohou rušit provoz tohoto zařízení. Pro podrobné informace k tomuto tématu kontaktujte prosím zákaznický servis na uvedené adrese. Zařízení splňuje požadavky směrnice 93/42/EC týkající se zdravotních výrobků.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

- Toto zařízení funguje v souladu s aktuálními specifikacemi elektromagnetické kompatibility a může být používáno ve všech zařízeních včetně obytných prostor. Vyzařování rádiových vln tohoto zařízení je velmi nízké a nezpůsobuje rušení ostatních blízkých zařízení.
- Nedoporučuje se umísťovat zařízení na jiná zařízení nebo do jejich blízkosti. S ohledem na jakékoli rušení jinými elektrickými zařízeními by měly být přemístěny na jiné místo nebo zapojeny do jiné zásuvky.
- Rádiové zařízení může rušit provoz tohoto zařízení.

11. Likvidace vašeho starého zařízení

Z důvodu ochrany životního prostředí nemůže být toto zařízení vyhozeno do domovního odpadu.



Likvidujte toto zařízení v souladu se směrnicí ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních 2012/19/ES-OEEZ. V případě pochybností se obraťte na místní úřad pro likvidaci odpadu.

Baterie (včetně dobíjecích baterií) by neměly být likvidovány s domovním odpadem. Každý spotřebitel je ze zákona povinen vrátet použité baterie. Staré baterie je možné vrátit na speciální sběrná místa autorizovaná místními úřady nebo do obchodů, kde lze baterie tohoto typu zakoupit.



Na bateriích obsahujících toxické látky se objeví následující symbol:

Pb = baterie obsahuje

olovo,

Cd = baterie obsahuje

kadmium,

Hg = baterie obsahuje rtuť



12. Dodatečné dokumenty

1. Návod k použití

Zařízení Intec Turbo Mesh vyžaduje zvláštní ochranu s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) a musí být instalováno a uvedeno do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v TOMTO DOKUMENTU.

Přenosné zařízení, které využívá vysokofrekvenční emise, může rušit provoz tohoto inhalátoru.

2. Technický popis

Upozorňujeme, že použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů, než které jsou uvedeny, s výjimkou snímačů a kabelů prodávaných výrobcem inhalátoru Intec Turbo Mesh jako náhradních dílů vnitřních součástí, může vést ke zvýšení EMISÍ nebo snížení elektro-magnetického ODPORU zařízení.

Varování: Inhalátor Intec Turbo Mesh by se neměl dotýkat ani pokládat na jiné zařízení.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Tato zařízení jsou určena pro použití v níže specifikovaném elektroamgnetickém prostředí. Kupující nebo uživatel inhalátoru by měl zajistit, aby se zařízení v takovém prostředí používalo.		
Test emisí	Splnění požadavků	Pokyny k elektromagnetickému prostředí
Vyzařování vysokofrekvenčních vln, standard CISPR11 (EN 55011)	Skupina 1	Zařízení využívá energii na rádiové frekvenci pouze pro své vlastní vnitřní funkce. Emise jsou proto velmi nízké a neměly by způsobovat rušení okolních elektronických zařízení.
Emise frekvenční vlny rádio, standard CISPR; II(EN 55011)	Třída B	Inhalátor Intec Turbo Mesh lze použít ve všech budovách, včetně obytných budov.


Harmonické emise IEC 61000-3-2 (EN 61000-3-2)	Třída A	Připojené k veřejné nízkonapěťové síti Napětí, které napájí budovy Určené k obytným účelům.
Kolísání napětí / Emise blikání IEC 61000-3-3 (EN 61000-3-3)	Splňuje požadavky	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Intec Turbo Mesh je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Kupující nebo uživatel by měl zajistit, aby zařízení bylo používáno v takovémto prostředí.

Test emisí	Norma IEC 60601 Testovací úroveň	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2 (EN 61000-4-2)	± 6 kV styk ± 15 kV vzduch	±6 kV styk ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové, nebo keramické. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost vzduchu by měla dosahovat alespoň 30%.
Rychle se měnící / dočasné poruchy IEC 61000-4-4 (EN 61000-4-4)	± 2 kV pro elektrické vedení	± 2 kV pro elektrické vedení	Kvalita elektrické energie by měla odpovídat typickým komerčním nebo nemocničním instalacím.
Špička napětí IEC 61000-4-5 (EN 61000-4-5)	± 1 kV pro vedení a nulový vodič	± 1 kV pro vedení a nulový vodič	Kvalita elektrické energie by měla odpovídat typickým komerčním nebo nemocničním instalacím.
Poklesy napětí, krátké přestávky a změny napětí ve vstupech elektrického vedení IEC61000-4-11 (IEC61000411)	< 5 % UT (> 95 % snížení w UT) na 0,5 cyklu	< 5%UT (> 95 % snížení w UT) na 0,5 cyklu	Kvalita elektrické energie by měla odpovídat typickým komerčním nebo nemocničním instalacím. Pokud uživatel zařízení vyžaduje nepřetržité používání i během výpadků proudu, doporučuje se, aby bylo zařízení připojeno k alternativnímu zdroji napájení nebo baterii.
	40%UT (60 % snížení w UT) na 5 cyklu	40%UT (60 % snížení w UT) na 5 cyklu	
	70%UT (30 % snížení w UT) na 25 cyklu	70%UT (30 % snížení w UT) na 25 cyklu	

	< 5 % UT (> 95 % snížení w UT) na 5s	5%UT (> 95 % snížení w UT) na 5s	
Magnetické pole napájení o frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 (IEC 61000-4-8)	3 Nm	Nelze použít	Nelze použít
POZNÁMKA: UT je střídavé napájecí napětí před aplikací testovací úrovně.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise			
Zařízení Intec Turbo Mesh je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, metoda popsána níže. Kupující nebo uživatel by se měl ujistit, že zařízení je používáno v takovém prostředí.			
Test emisí	Norma IEC 60601 Testovací úroveň	Úroveň shody	Pokyny k elektromagnetickému prostředí
Vedený signál o rádiové frekvenci IEC 61000-4-6 (EN 61000-4-3) Vyslaný signál o rádiové frekvenci IEC 61000-4-3 (EN 61000-4-3)	3Vrms 150 kHz až 80MHz 3V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3Vrms 3V/m	Měly by se používat přenosné a mobilní prostředky rádiové komunikace ve vzdálenosti od všech komponent Intec Turbo Mesh, včetně jejich kabelů, která není menší, než doporučená vzdálenost vypočítaná z frekvenční rovnice vysílače. Doporučená vzdálenost: d= 1,2, P d = 1,2, P 80 MHz do 800 MHz d = 2,3, P BOO MHz do 2,5 GHz kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných RF vysílačů, jak bylo zjištěno měřením elektromagnetického pole v terénu, by měla být nižší, než úroveň shody pro každý frekvenční rozsah a v blízkosti zařízení označeného symbolem: 

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto typy nemusí nutně platit pro každou situaci. Absorpce a odraz různých struktur, předmětů a lidí ovlivňuje šíření elektromagnetických vln.

a. Intenzitu polí z blízkých pevných vysílačů, jako jsou základní vysílače pro bezdrátové telefony (mobilní, bezdrátové), obousměrná rádia, amatérské rádiové vysílače, AM vysílače, FM a televize nelze teoreticky vypočítat s dostatečnou přesností. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného rádiovými vysílači je třeba zvážit měření elektromagnetického pole. Pokud jsou intenzity pole v blízkosti Intec Turbo Mesh měřeny v terénu a překračují úroveň shody RF, je třeba provést pozorování. K potvrzení, že inhalátor funguje správně. Pokud je zjištěna nesprávná činnost, mohou být nutné další nápravná opatření jako je otočení zařízení Intec Turbo Mesh jiným směrem nebo jeho přesunutí na jiné místo.

b. Ve frekvenčním rozsahu od 10 kHz do 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V / m.

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními radiokomunikačními zařízeními a inhalátorem Intec Turbo Mesh:

Zařízení Intec Turbo Mesh je určeno pro použití v prostředí, kde lze ovládat vysokofrekvenční rušení. Kupující nebo uživatel zařízení by se měl postarat, aby se vyhnul elektromagnetickému rušení tím, že bude udržovat minimální vzdálenost od přenosných a mobilních RF komunikačních zařízení (vysílačů) k inhalátoru, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním jmenovitém výkonu těchto vysílačů.

Maximální jmenovitý výkon vysílače (W)	Vzdálenost závisí na frekvenci vysílače (m)		
	Od 150 kHz do 80 MHz; d = 1,2	od 80MHz do 800 MHz d = 1,2	od 800 MHz do 2,5 GHz d = 2,3
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Průměr vysílačů s maximálním jmenovitým výkonem, který není zahrnut ve výše uvedené doporučené vzdálenosti d v metrech (m), lze vypočítat ze vzorce pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W), jak je specifikováno výrobcem.

POZNÁMKA 1: Pro 80 MHz a 800 MHz by měl být použit stejný postup jako pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto typy nemusí nutně platit pro každou situaci. K šíření vln elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem různých struktur, předmětů a lidí.

**Výrobce:**

Dongguan SIMZO ELECTRONIC
TECHNOLOGY Co. LTD

Add: No.6, Zhangzhou Road,
Daojiao Town, Dongguan City,
Guangdong Province, 523187,
P.R.China.

**Autorizovaný zástupce v EU:**

MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8,
80807 Munich, Germany
e-mail: info@medpath.pro

Distributor pro ČR a SR:

CM Trade Via, s.r.o.
Jundrovská 618/31
624 00 Brno, Česko
Tel.: +420 549 274 164
E-mail: info@cm-trade.cz

Datum poslední změny: 8. 1. 2024

