

Uživatelská příručka k přenosnému síťovému rozprašovači

**Č. modelu: mini Air 360+
(MINIAIR360P-E)**

Obsah

1. Důležité bezpečnostní informace.....	3
2. Popis výrobku.....	4
3. Pokyny k instalaci	6
4. Návod k použití	9
5. Metoda čištění a dezinfekce	11
6. Skladování a údržba.....	13
7. Kontraindikace, bezpečnostní opatření, upozornění a varování	14
8. Rady pro řešení problémů	17
9. Likvidace	19
10. Poprodejní servis	19
11. Popis symbolů a elektromagnetická kompatibilita	20
12. Záruční list	26
13. Seznam konfigurací.....	27
14. Informace o výrobcí	28

Abyste se ujistili, že tento produkt můžete správně používat, přečtěte si před použitím pečlivě tuto příručku. Tuto příručku uchovávejte na vhodném místě, abyste k ní měli snadný přístup. Ilustrace obsažené v této uživatelské příručce jsou schematické.

1. Důležité bezpečnostní informace

- ⚠ Před použitím se ujistěte, že přístroj ani přiložené součásti nejsou viditelně poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností přístroj nepoužívejte a obraťte se na svého prodejce nebo na uvedenou adresu zákaznického servisu.
- ⚠ Nepoužívejte k inhalaci zdravotnické produkty nebo léky obsahující éterické oleje.
- ⚠ Vždy byste se měli řídit pokyny svého lékaře ohledně typu léku, jeho dávkování, frekvence a délky inhalace. Používejte pouze léky předepsané nebo doporučené lékařem nebo lékárníkem.
- ⚠ Tento produkt mohou používat děti a osoby se zdravotním omezením pouze pod správným vedením a dohledem.
- ⚠ Tento produkt je určen pouze k inhalaci. Nepoužívejte zařízení pro jakékoliv jiné účely.
- ⚠ Před použitím vyčistěte a vydezinfikujte medikační nádobku a její součásti.
- ⚠ Pokud jsou součásti poškozené nebo pokud hlavní jednotka náhodou spadla do vody, přestaňte přístroj používat.
- ⚠ Během inhalace udržujte přístroj v dostatečné vzdálenosti od očí. V opačném případě by mohlo dojít k jejich poranění.
- ⚠ Obalový materiál uchovávejte mimo dosah dětí (nebezpečí udušení).
- ⚠ Nepoužívejte žádné další součásti, které nejsou doporučeny výrobcem.
- ⚠ V případě jakéhokoli závažného incidentu, ke kterému došlo v souvislosti s přístrojem, okamžitě nahlaste tuto skutečnost výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

2. Popis výrobku

2.1. Název produktu

Přenosný MESH inhalátor

2.2. Model

mini Air 360+

2.3. Princip a mechanismus fungování

Princip fungování produktu je založen na rychlé oscilaci mechanismu MESH mikromembrány . Tím dochází k pronikání tekutiny kovovou MESH mikromembránou a k tvorbě velkého množství drobných rozprašovaných částic. Částice se přes masku nebo náustek dostávají do respiračního systému pacienta. Pacient inhaluje lék ve formě jemné mlhy, která se může dostat ústy a hrdlem až do průdušnice, průdušek, plicních sklípků atd.

2.4. Použitelný rozsah a zamýšlené použití

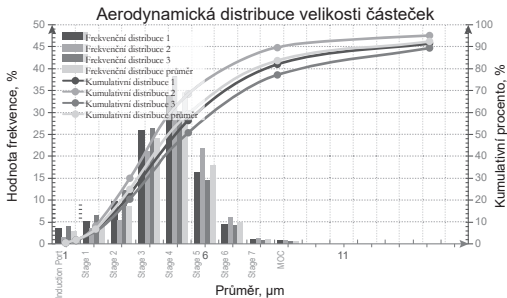
Přístroj je MESH inhalátor určený k aerosolizaci tekutých léků pro účely inhalační terapie v profesionálním i domácím zdravotnickém prostředí.

Vhodné pro dětské a dospělé pacienty, kojence a děti. Osoby se zdravotním omezením mohou zařízení používat pod dohledem dospělé osoby.

2.5. Technické údaje

Napájení	DC 2,4 V (li-ion baterie) nebo síťový adaptér DC 5 V 1 A schválený podle normy IEC 60601-1
Spotřeba	< 4,0 W
Stupeň rozprašování	0,15 ml/min~0,90 ml/min
Pracovní frekvence	130 kHz \pm 10 %
Velikost částic	MMAD < 5 μ m

Výstup aerosolu	0,62 ml (2 ml, 0,1% roztok salbutamolu)
Rychlost výstupu aerosolu	0,14 ml/min (2 ml, 0,1% roztok salbutamolu)
Kapacita medikační nádoby	10 ml (max.)
Velikost / hmotnost produktu	38 mm (D) x 38 mm (Š) x 109 mm (V) / 120 g (včetně baterií)
Úroveň zabezpečení	Vnitřní napájení zařízení BF
Pracovní prostředí	Teplota, 10 °C~40 °C Relativní vlhkost ≤ 80 % R.H. Nekondenzující stav atmosférického tlaku: 86,0~106,0 kPa
Prostředí skladování / dodávky	Teplota: -20 °C~55 °C Relativní vlhkost: ≤ 80 % R.H. Nekondenzující stav atmosférického tlaku: 70~106,0 kPa



Střední velikost částic v tomto inhalátoru se měří pomocí kontrolního roztoku salbutamol-sulfátu při teplotě 25 °C a relativní vlhkosti 59 % R.H.

2.6. Složení produktu

mini Air 360+ se skládá z hlavní jednotky, medikační nádoby, kabelu micro USB a přiložených součástí (maska a náustek).

2.7. Obsah produktu

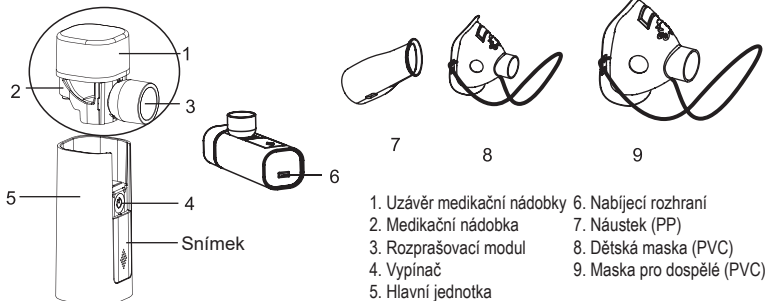
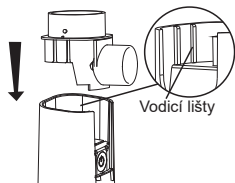


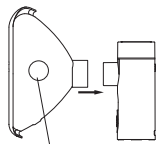
Schéma struktury hostitele. PP: Polypropylen. PVC: Polyvinylchlorid.

3. Pokyny k instalaci

1. Odstraňte veškerý obalový materiál a poté vyjměte jednotku a přiložené součásti.
2. Nainstalujte sestavu medikační nádoby na hlavní jednotku. Při instalaci by se měl ozvat ostrý zvuk zacvaknutí (jak je znázorněno na schématu instalace medikační nádoby).
3. Nainstalujte masku nebo náustek podle schematického výkresu.

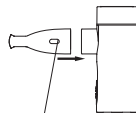


Připojte medikační nádobku, vyrovnejte vodící lišty na obou stranách a zatlačte sestavu na místo.
Dávejte pozor na okraje na obou stranách hlavní jednotky, abyste si nepoškrábali ruce.



Přívod vzduchu

Připojte masku.

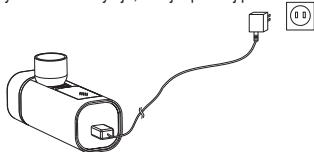


Přívod vzduchu

Připojte náustek.

4. Napájení

- 1) Inhalátor je vybaven kabelem USB pro nabíjení, dodává se bez napájecího adaptéru. K nabíjení produktu použijte síťový adaptér schválený podle normy IEC 60601-1 (výkon: DC 5,0 V 1,0 A).
- 2) Přístroj je napájen dvěma dobíjecími lithiovými bateriemi.
- 3) Když se baterie vybité, nabijte přístroj pomocí dodaného kabelu micro USB (jak je znázorněno na obrázku 1 níže).



(Obrázek 1 - schéma nabíjení)

⚠ Poznámka: Před nabíjením se ujistěte, že použitá zásuvka funguje normálně.

⚠ Poznámka: Tento přístroj se nabíjí samostatně. Nenabíjejte ho s využitím jiných elektronických zařízení.

4) Nabíjení baterie

- a. Po úplném nabití vydrží baterie nepřetržitě fungovat až 60 minut.

- b. Když se baterie vybije, modrá kontrolka pětkrát zabliká a zhasne.
- c. K nabíjení baterie po dobu přibližně 2 hodin použijte napájecí adaptér (DC 5,0 V, 1 A).
- d. Zelená kontrolka během nabíjení bliká a po úplném nabití blikat přestane.

⚠ Poznámka:

- 1) Baterie byla vložena do přístroje, nerozebírejte ji.
- 2) Dobíjecí baterie nesmí vyměňovat uživatel, ale pouze autorizovaný servis.
- 3) Pokud přístroj nehodláte používat déle než jeden měsíc, nabijte jej alespoň jednou za měsíc.
- 4) Baterie, které nejsou dodávány výrobcem, nelze v přístroji používat.
- 5) Před prvním použitím inhalátoru jej nabíjejte alespoň 30 minut.
- 6) Pro dosažení co nejdelší životnosti baterie se doporučuje baterii alespoň jednou měsíčně plně nabít.

⚠ Varování:

- Po skončení životnosti zlikvidujte tento přístroj a přiložené součásti v souladu s místními předpisy o ochraně životního prostředí. Nelikvidujte ho společně s domácím odpadem, aby nedošlo ke znečištění životního prostředí.
- Hlavní jednotku ani její součásti nerozebírejte ani neopravujte. Baterii nerozebírejte ani nevyměňujte. Pokud potřebujete baterii vyměnit, obraťte se na prodejce nebo autorizovaný servis.
- Pokud tekutina z dobíjecího bateriového článku přijde do styku s kůží nebo očima, vypláchněte zasažená místa vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Nebezpečí udušení! Děti mohou malé součásti spolknout. Udržujte malé součásti mimo dosah kojenců a dětí bez dohledu.
- Riziko výbuchu! Nikdy nevhazujte baterie do ohně.
- Baterie nerozebírejte, nerozdělujte ani nemačkejte.
- Nabíječky používejte pouze tak, jak je uvedeno v návodu k použití.
- Baterie musí být před použitím správně nabité. Po celou dobu je nutné dodržovat pokyny výrobce a technické údaje týkající se správného nabíjení.

4. Návod k použití

4.1. Formulář pro popis kontrolky

Modrá kontrolka svítí	Funguje
Modrá kontrolka pětikrát zabliká	Vybitá baterie
Modrá kontrolka desetkrát zabliká	Doba nastavení 10 minut
Zelená kontrolka bliká	Nabíjení
Zelená kontrolka svítí	Plně nabitá

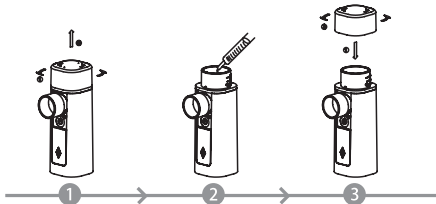
4.2. Příprava

Před použitím vyčistěte a vydezinfikujte součásti a sestavu medikační nádoby.

4.3. Plnění medikační nádoby


Otevřete víčko proti směru hodinových ručiček, přidejte roztok a zavřete víčko ve směru hodinových ručiček.

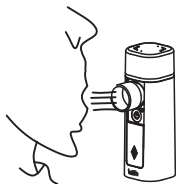
▲ Poznámka: Před zapnutím přístroje přidejte tekutinu.



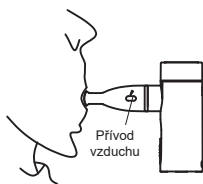
▲ Poznámka: Ochrana proti úniku tekutiny! Při nalévání léku do medikační nádoby dbejte na to, abyste ji naplnili pouze do maximálního povoleného objemu (10 ml). Doporučené množství náplně je 2 až 10 ml. K nebulizaci dochází pouze v době, kdy je inhalační tekutina v kontaktu s mikromembránou. Pokud tomu tak není, nebulizace se automaticky zastaví. Přístroj držte pokud možno ve svislé poloze.

4.4. Nebulizace

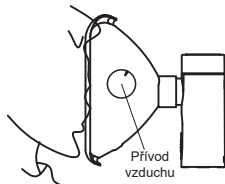
- 1) Připojte masku nebo náustek, nasadte masku na ústa a nos nebo vložte náustek do úst.
- 2) Stisknutím vypínače „“ zapněte přístroj a spustíte nebulizaci.
- 3) Před zahájením terapie přístrojem jemně zatřeste, aby se rozprašovací tekutina dostala do úplného kontaktu s mikromembránou. Podle individuálních potřeb lze použít následující tři způsoby inhalace.





a: přímá inhalace

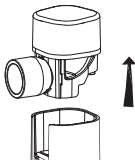


b: přes náustek

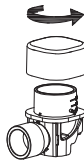


c: přes masku

- 4) Pomalu a zhluboka vdechněte, aby se lék dostal hluboko do plic. Krátce zadržte dech, poté vytáhněte náustek z úst a pomalu vydechněte.
- 5) Po 10 minutách se inhalátor automaticky vypne. Pokud potřebujete pokračovat v terapii, stiskněte vypínač „“ Ujistěte se, že je v medikační nádobce dostatek tekutiny.
- 6) Po ukončení inhalace vypněte přístroj stisknutím vypínače „“. Zbytky tekutiny v medikační nádobce zlikvidujte a znovu nepoužívejte. (Rozeberte, jak je uvedeno níže)



a: Vytáhněte sestavu medikační nádobky nahoru.



b: Otočením proti směru hodinových ručiček sejměte víko a vylijte zbytek tekutiny.

7) K čištění medikační nádobky, sestavy inhalátoru, víka a přiložených součástí použijte čistou vodu a poté postupujte podle doporučené metody dezinfekce.

⚠️ Poznámka:

- 1) Jemně inhalátorem zatřeste, aby se tekutina a MESH mikromembrána dostaly zcela do styku. Mírné zatřesení nemá vliv na používání, nicméně během inhalace přístroj příliš nenaklánějte.
- 2) Dodržujte doporučení lékařů ohledně terapie. Při terapii musíte být v klidu a uvolnění.
- 3) Kolem inhalační sestavy a membránového disku se sráží tekutina, což ovlivňuje výkon nebulizace. Pokud se nebulizace zastaví, vyjměte náustek a další přiložené součásti. Poté zbytky otřete čistou lékařskou gázou. Nedotýkejte se středové rozprašovací plochy MESH mikromembrány, aby nedošlo k jeho poškození.
- 4) Nepoužívejte éterické oleje, sirupy proti kašli, roztoky ke kloktání ani kapky určené k potírání nebo do parní lázně. Tyto přísady jsou často viskózní a mohou narušit správnou funkci přístroje, a tím i účinnost aplikace v dlouhodobém horizontu.

5. Metoda čištění a dezinfekce

Po každém použití je nutné vyčistit a vydezinfikovat součásti (včetně medikační nádobky, víka), sestavu inhalátoru, masku nebo náustek. Doporučují se následující specifické metody čištění a dezinfekce:

5.1. Čištění

Při čištění přístroje vypněte napájení. Nepřipojujte inhalátor ke zdroji napájení.

- 1) Vyjměte součásti z hlavní jednotky: součásti medikační nádobky (včetně medikační nádobky, víka), sestavu inhalátoru, masku a náustek. Namočte všechny součásti do čisté teplé vody (maximálně 40 °C) asi na 5 minut. Hlavní jednotku nenamáčejte.
- 2) Po vyčištění otřete všechny součásti čistou a sterilní lékařskou gázou a udržujte je v dostatečném suchu.
- 3) Otřete vnější plášť hlavní jednotky. Pokud na kontaktu elektrody zůstanou zbytky léku, odstraňte je pomocí vlhké sterilní lékařské gázy. Po vyčištění udržujte hlavní jednotku v suchu.
- 4) Všechny součásti skladujte na suchém a čistém místě, aby nedošlo ke kontaminaci.

▲ Poznámky:

- Hlavní jednotku nelze mýt vodou. V opačném případě by se do ní dostala voda.
- Čistou sterilní gázou otřete vodu na hlavní jednotce a součástech a udržujte je v suchu, abyste zajistili jejich bezpečné příští použití.
- Masky se nesmí omývat horkou vodou!

5.2. Dezinfekce

Po každém použití je nutné vydezinfikovat součásti, včetně medikační nádobky, víka, sestavy inhalátoru, masky a náustku atd., a to následujícím způsobem:

1) Dezinfekce peroxidem vodíku

Všechny součásti, včetně medikační nádobky, víka, inhalátoru, masky a náustku, vydezinfikujte tak, že je na 10 minut vložíte do 3% peroxidu vodíku. Po dezinfekci opláchněte všechny součásti čistou vodou a poté je otřete čistou a sterilní lékařskou gázou nebo je nechte přirozeně oschnout na vzduchu.

A. Neponořujte je do roztoku na dobu delší než 10 minut.

B. Nepoužívejte silná oxidační činidla, jako je perchlorát, ani dezinfekční prostředky, které způsobují korozi kovů a polymerních sloučenin.

2) Dezinfekce etanolem

Umístěte všechny součásti, včetně medikační nádobky, víka, sestavy rozprašovače, masky a náustku, na 10 minut do 75% roztoku lékařského etanolu. Po dezinfekci opláchněte všechny součásti čistou vodou. Otřete čistou a sterilní lékařskou gázou nebo nechte přirozeně oschnout na vzduchu.

▲ Poznámky:

- Čistou a sterilní lékařskou gázou otřete zbytky dezinfekčního prostředku, abyste zajistili bezpečné další použití. Aby nedošlo k poškození sítě, nedotýkejte se jí.

5.3. Sušení

- Součásti pečlivě osušte měkkým hadříkem.
- Jemně protřepejte sestavu inhalátoru ze strany na stranu (5krát až 10krát), aby se voda uvnitř mikromembrány dostala z malých otvorů.
- Jednotlivé součásti položte na čistý, suchý a savý povrch a nechte je zcela oschnout na vzduchu (alespoň 4 hodiny).

Poznámka: Po vyčištění se ujistěte, že jsou součásti zcela suché, abyste předešli zvýšenému riziku růstu bakterií.

Po úplném vysušení sestavte součásti dohromady a uložte přístroj do suché, uzavřené nádobky. Ujistěte se, že je sestava inhalátoru zcela suchá, aby bylo zajištěno správné sestavení přístroje. Pokud po opětovném sestavení sestava inhalátoru nefunguje, znovu s ní zatřepejte, aby mohla voda uniknout. Inhalátor by měl poté správně fungovat.

6. Skladování a údržba

6.1. Skladování inhalátoru

1) Informace o běžných podmínkách skladování naleznete v části „Skladování a údržba“.

a. Teplota: -20 °~55 °C

b. Relativní vlhkost: ≤ 80 % R.H.

c. Nekondenzující stav atmosférického tlaku: 70~106,0 kPa

d. Jiné: Nekorozivní plyn, dobré větrání, vyhněte se vysokým teplotám, vlhkosti a přímému slunečnímu svitu.

2) Aspekty skladování

a. Životnost přístroje je 5 let při splnění výše uvedených podmínek skladování.

b. Po každém použití je třeba inhalátor vyčistit a vydezinfikovat, medikační nádobku a další přiložené součásti je třeba po úplném vysušení uložit do úložného boxu. Přístroj skladujte za podmínek popsanych v kapitole „Skladování a údržba“ a nevystavujte jej nárazům.

6.2. Údržba inhalátoru

- a. Používejte inhalátor za normálních podmínek.
- b. Nepoužívejte inhalátor v blízkosti topného zařízení nebo otevřeného ohně. K vysoušení inhalátoru a přiložených součástí nepoužívejte mikrovlnnou troubu, ventilátor ani podobná zařízení.
- c. Nevystavujte inhalátor ani přiložené součásti korozivním tekutinám a plynům.
- d. Neomotávejte kabel micro USB kolem jednotky.
- e. Pokud se při používání inhalátoru vyskytnou jakékoli nesrovnalosti, vyhledejte řešení podle informací v kapitole 8.
- f. Po umytí součástí ihned osušte. Přístroj a součásti skladujte v souladu s požadavky, dbejte na to, aby nedošlo ke kolizím.
- g. Přímé sluneční světlo, chloupky a prach mohou způsobit rezavění a oxidaci vibrační mikromembrány a následně snížit stupeň rozprašování.
- h. Pokud inhalátor nefunguje správně, obraťte se na výrobce nebo distributora.

7. Kontraindikace, bezpečnostní opatření, upozornění a varování

7.1. Kontraindikace

- 1) Tento produkt není vhodný pro léky s pentamidinem.
- 2) U pacientů s plicním edémem je terapie zakázána.
- 3) U pacientů s akutním astmatem a akutním plicním infarktem je terapie zakázána.

7.2. Bezpečnostní opatření

Inhalátor je zdravotnický prostředek a je určen pouze pro použití u lidí. Postupujte podle pokynů v příručce nebo pod dohledem lékaře, kojenci a děti a osoby se zdravotním omezením by měli přístroj používat pod dohledem dospělé osoby.

Používejte pouze originální součásti. Záruční servis se nevztahuje na poškození způsobené součástmi, které nejsou specifikovány výrobcem, nebo na poškození způsobené osobními příčinami uživatele.
Klasifikace vodotěsnosti zařízení je IP22, hlavní jednotku nelze omývat, aby se zabránilo vniknutí vody.
Informace o řešení problémů naleznete v kapitole 8 a v případě potřeby údržby se obraťte na servisní centrum. Nesnažte se přístroj opravovat svépomocí.
Po použití přístroj vyčistěte a vydezinfikujte podle pokynů v kapitole 5.
Inhalátor je určen k inhalaci léků.
Před skladováním přístroje udržujte všechny součásti v suchu.
Před použitím se ujistěte, že jsou všechny přiložené součásti neporušené.
Přiložené součásti (maska a náustek) jsou určeny pro použití jednou osobou, aby se zabránilo křížové infekci.
Dbejte na to, aby hladina tekutiny při používání inhalátoru vystoupala až k MESH mikromembráně.
Přístroj nikdy neponořujte do vody a nepoužívejte jej v koupelně. V žádném případě by se do přístroje neměla dostat tekutina.
Přístroj nepoužívejte v blízkosti hořlavých plynů nebo v blízkosti kyslíku a anestetických směsí.
Přístroj nepoužívejte v radioaktivním a vysoce elektromagnetickém prostředí. Udržujte přístroj co nejdále od takových nebezpečných prostředí.
Přístroj nepoužívejte v prostředí s vysokou teplotou. Mohlo by dojít k požáru.
Přístroj a přiložené součásti uchovávejte mimo dosah silných zdrojů vibrací.
Nepoužívejte tekutiny, které obsahují estery, olej nebo suspendované částice, včetně bylinného extraktu.

Neomývejte celou jednotku pod tekoucí vodou, aby se do přístroje nedostala voda, zejména pak do konektoru USB.
K sušení nebo dezinfekci přístroje nepoužívejte mikrovlnnou troubu. Mohlo by dojít k požáru.
Umístěte přístroj mimo dosah kojenců, dětí a osob se zdravotním omezením.
Používejte nabíječku lithiových baterií kvalifikovaných výrobců (výkon 5,0 V / 1,0 A).
Nedotýkejte se středu MESH mikromembrány rukou ani jinými ostrými předměty. Mohlo by dojít k poškození přístroje.
Neskladujte přístroj ve vlhkém nebo prašném prostředí.
Pokud přístroj spadne na zem, je vystaven vysoké vlhkosti nebo je jinak poškozen, nesmí se dále používat. V případě pochybností kontaktujte zákaznický servis nebo prodejce.
Přístroj nerozebírejte, neopravujte ani neupravujte. V opačném případě může dojít k úrazu elektrickým proudem, úniku tekutiny nebo požáru.
Po skončení předpokládané doby životnosti zlikvidujte tento přístroj a přiložené součásti v souladu s místními předpisy o ochraně životního prostředí. Nelikvidujte ho společně s domácím odpadem, aby nedošlo ke znečištění životního prostředí.

7.3. Varování

<ul style="list-style-type: none"> • Pokud trpíte diabetem nebo jiným onemocněním, poraďte se před použitím přístroje se svým lékařem.
<ul style="list-style-type: none"> • Používání a nákup přístroje by měl doporučit lékař, řiďte se jeho doporučením ohledně typu léku, dávkování a způsobu použití.
<ul style="list-style-type: none"> • V případě nepříjemných pocitů přestaňte přístroj používat a požádejte o pomoc svého lékaře.
<ul style="list-style-type: none"> • Těkávé oleje nejsou povoleny, neboť mohou způsobit poškození modulu.

<ul style="list-style-type: none"> • Při inhalační terapii lze použít pouze ve vodě rozpustné léky obsahující alkohol nebo léky ředěné fyziologickým roztokem. V opačném případě může dojít k bronchospasmu.
<ul style="list-style-type: none"> • Olejové léky nejsou povoleny.
<ul style="list-style-type: none"> • Přístroj není použitelný pro respirační anestetický systém ani respirátorový systém.
<ul style="list-style-type: none"> • Zjistěte si v příbalovém letáku léku případné kontraindikace pro použití s obvyklými systémy pro aerosolovou terapii.
<ul style="list-style-type: none"> • Nepoužívejte žádné tekutiny s viskozitou vyšší než 5. Mohlo by dojít k nevratnému poškození sítě.
<ul style="list-style-type: none"> • Lék používejte pouze s fyziologickým roztokem.
<ul style="list-style-type: none"> • Nelijte do přístroje tekutinu. Mohlo by dojít k úniku tekutiny, možnosti úrazu elektrickým proudem a poruše nebo selhání při používání.

8. Rady pro řešení problémů

Položka	Problém	Možná příčina / řešení
1	Inhalátor po zapnutí nefunguje.	Zkontrolujte, zda je úroveň nabití baterie dostatečná. Zkontrolujte, zda je uvnitř dostatek léku. Zkontrolujte, zda tlačítko funguje správně. Vyčistěte MESH mikromembránu ucpanou lékem a restartujte přístroj.

2	Nízký stupeň nebulizace	<p>Zkontrolujte, zda byla medikační nádobka naplněna správným lékem, který by měl být rozpustný ve vodě a nekorozivní.</p> <p>Zkontrolujte, zda je medikační nádobka naplněna správným objemem. Nakloňte hlavní jednotku tak, aby se léky dostaly do kontaktu s MESH mikromembránu.</p> <p>Znovu správně sestavte medikační nádobku a restartujte přístroj.</p> <p>Vyčistěte medikační nádobku a MESH mikromembránu. Pokud ji ani po vyčištění nelze používat, zkontrolujte, zda není MESH mikromembrána poškozená. Vyčistěte MESH mikromembránu ucpanou lékem a restartujte přístroj.</p>
3	Po zapnutí se přístroj okamžitě vypne.	<p>Znovu správně sestavte medikační nádobku a restartujte přístroj.</p> <p>Nakloňte hlavní jednotku tak, aby se léky dostaly do kontaktu s MESH mikromembránu. Vyčistěte MESH mikromembránu ucpanou lékem a restartujte přístroj.</p>
4	Síť je ucpaná lékem.	<p>Vyndejte medikační nádobku. Omyjte ji teplou vodou a nechte oschnout na vzduchu.</p>
5	Sestava medikační nádobky netěsní.	<p>Znovu správně sestavte medikační nádobku. Pokud problém přetrvává, kontaktujte výrobce nebo distributora a požádejte o výměnu.</p>
6	Zbytky medikační tekutiny v medikační nádobce.	<p>Jedná se o normální jev. Po každém použití vyčistěte medikační nádobku od zbytků léku.</p>
7	Přístroj nelze nabít.	<p>Zkontrolujte, zda jsou kabel USB a adaptér dobře připojeny. Pokud problém přetrvává, kontaktujte výrobce nebo distributora.</p>

9. Likvidace

Likvidace baterie

Vybité dobíjecí baterie je třeba odevzdat do vyhrazených sběrných boxů, na recyklačních místech nebo v prodejnách elektroniky. Baterie musíte ze zákona zlikvidovat v souladu s místními předpisy o ochraně životního prostředí.

Obecná likvidace

Z ekologických důvodů nevyhazujte přístroj po skončení jeho životnosti do domácího odpadu. Přístroj zlikvidujte na vhodném místním sběrném nebo recyklačním místě ve vaší zemi v souladu se směrnicí ES -WEEE (odpadní elektrická a elektronická zařízení). V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na místní orgány odpovědné za likvidaci odpadu.












10. Poprodejní servis

Pro poskytnutí záručního servisu se obraťte na naše oddělení poprodejního servisu.

Pro poskytnutí záručního servisu se obraťte na oddělení poprodejního servisu distributora.

11. Popis symbolů a elektromagnetická kompatibilita

11.1. Znaky a symboly

					IP22	
Viz návod k použití / brožura POZNÁMKA K ZDRAV. ZAŘÍZENÍ	Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení	Nabíjecí rozhraní	Vypínač	Chraňte před slunečním světlem	Stupeň vodotěsnosti	
CE 0197				EC REP		
Identifikace CE + číslo oznámeného subjektu	Recyklační značka X: Číslo materiálu Y: Zkratka materiálu Další informace naleznete ve směrnici 97/129/ES.	Příložná část typu BF	Poznámka, varování viz příložený soubor	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Pokyny k recyklaci obalových prvků	
						
Bezpečnostní opatření	Zdravotnický prostředek	Výrobce	Kód šarže	Datum výroby	Křehké	Uchovávejte v suchu

11.2. Prohlášení o EMC

Přenosný ultrazvuková inhalátor s MESH mikromembránou mini Air 360+ splňuje požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu podle normy IEC60601-1-2.

Uživatel musí přístroj instalovat a používat v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě, které jsou k němu přiloženy.

Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení a některé domácí spotřebiče, jako je mobilní telefon, interfon, mikrovlnná trouba, fén, mohou ovlivnit výkonnost inhalátoru, proto je třeba při používání inhalátoru udržovat dostatečnou vzdálenost.

Pokyny a prohlášení výrobce jsou uvedeny v příloze.

1) Informace o EMC.

S narůstajícím počtem elektronických zařízení, jako jsou osobní počítače a mobilní telefony, mohou být používané lékařské přístroje vystaveny elektromagnetické interferenci s jinými zařízeními. Elektromagnetická interference může vést k nesprávné funkci lékařského přístroje a vyvolat potenciálně nebezpečnou situaci.

Lékařské přístroje by také neměly interferovat s ostatními zařízeními.

Za účelem úpravy požadavků na EMC (elektromagnetickou kompatibilitu) a s cílem zabránit nebezpečným situacím vzniklým v souvislosti s produktem byla zavedena norma IEC60601-1-2. Tato norma definuje stupeň odolnosti vůči elektromagnetickým interferencím a rovněž nejvyšší přípustnou úroveň elektromagnetických emisí lékařských přístrojů. Zdravotnické prostředky vyráběné společností FEELLIFE HEALTH INC. splňují požadavky této normy IEC60601-1-2 jak z hlediska odolnosti, tak z hlediska emisí.


Přesto je však zapotřebí dodržovat zvláštní opatření:

1. **POZNÁMKA** Díky EMISNÍM vlastnostem je toto zařízení vhodné pro použití v obytném prostředí (pro které se obvykle vyžaduje třída CISPR 11 Bis).
2. **VAROVÁNÍ:** Použití jiných součástí a kabelů než těch, které určila společnost FEELLIFE, s výjimkou kabelů prodávaných společností FEELLIFE jako náhradní díly pro vnitřní součásti, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost přístroje.
3. **VAROVÁNÍ:** Zdravotnické prostředky by neměly být používány vedle jiných zařízení nebo na sobě. V případě nutnosti použití vedle sebe nebo na sobě by měl být daný zdravotnický prostředek pozorován, aby se ověřil jeho normální provoz v konfiguraci, ve které bude používán.
4. **PŘENOSNÁ RF komunikační zařízení** (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části [ZDRAV. ZAŘÍZENÍ nebo ZDRAV. SYSTÉMU], včetně kabelů určených VÝROBCEM. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

5. V blízkosti přístroje nepoužívejte mobilní telefony ani jiná zařízení (např. magnetickou rezonanci, diatermii, elektrokauterizační systémy, RFID a elektromagnetické bezpečnostní systémy), která generují silné elektrické nebo elektromagnetické pole. Může tak dojít k nesprávné funkci přístroje a ke vzniku potenciálně nebezpečné situace. Doporučujeme dodržovat minimální vzdálenost 7 m. Je-li vzdálenost kratší, zkontrolujte funkci přístroje.

Kabely	Délka (m)	Nutnost blokování	Poznámka
Kabel USB	0,75	Ne	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise			
Tento přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje by měl zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.			
Elektromagnetické emise IEC 60601-1-2			
Text o emisích	Shoda s předpisy	Elektromagnetické prostředí – pokyny	
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Tento přístroj využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.	
Výkonová frekvence (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Výkonová frekvence magnetických polí by měla být na úrovni, která je charakteristická pro komerční nebo nemocniční prostředí.

<p>Vedené RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM a radioamatérských pásmech</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné součásti tohoto zařízení, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená podle rovnice platné pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená separační vzdálenost</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ HMz až } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ HMz až } 2,5 \text{ GHz}$ <p>kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a dis je Doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole z pevných RF vysílačů stanovená na základě elektromagnetického průzkumu místa (POZNÁMKA 1•) by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody s předpisy (POZNÁMKA 2•). V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:</p> 
<p>Vyzařované RF IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Zkušební specifikace pro ODOLNOST KRYCÍHO PORTU VŮČI RF bezdrátovým komunikačním zařízením</p>	<p>3 V/m</p>	

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

▲ POZNÁMKA 2•: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

1. Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde je zařízení používáno, překročí výše uvedenou platnou úroveň shody s předpisy ohledně RF, je třeba zařízení pozorovat a ověřit jeho normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo přemístění tohoto přístroje.
2. Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a přístrojem.			
Přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou regulovány rušivé vlivy způsobené RF zářeními. Zákazník nebo uživatel přístroje může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržením minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.			
maximální výstupní výkon vysílačů (w)	separační vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače		
	150 kHz až 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
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

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.

Bezpečnostní opatření

- 1) Za účelem úpravy požadavků na EMC a s cílem zabránit nebezpečným situacím vzniklým v souvislosti s produktem byla zavedena norma EN60601-1-2. Rozprašovač mini Air 360+ splňuje požadavky normy EN60601-1-2 na odolnost i emise.
- 2) Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit výkon rozprašovače. Při používání se tedy vyhněte silnému elektromagnetickému rušení, například v blízkosti mobilních telefonů, mikrovlnných trub apod.

Varování

- 1) Zařízení nebo systémy by neměly být používány společně s jinými zařízeními. Pokud musí být použity vedle sebe nebo na sobě, je třeba dbát na to, že při jejich použití v dané konfiguraci může být zajištěn normální provoz.
- 2) Použití náhradních dílů a kabelů jiných než specifikovaných výrobcem může způsobit zvýšení emisí tohoto rozprašovače nebo snížení odolnosti.

Razítko

záruční list stvrzenka distributora

Typ produktu: _____ Sériové č.: _____

Jméno zákazníka: _____ Datum nákupu: _____

Kontaktní číslo: _____

Adresa: _____

Prodejní společnost: _____ Kontaktní číslo: _____

Adresa
prodejní společnosti: _____

E-mail: info@feellife.com

PRVNÍ ODKAZ - Tento záruční list je platný pouze v případě, že je předložena stvrzenka distributora.



Razítko

záruční list stvrzenka zákazníka

Typ produktu: _____ Sériové č.: _____

Jméno zákazníka: _____ Datum nákupu: _____

Kontaktní číslo: _____

Adresa: _____

Prodejní společnost: _____ Kontaktní číslo: _____

Adresa
prodejní společnosti: _____

E-mail: info@feellife.com

DRUHÝ ODKAZ - Tento záruční list je platný pouze v případě, že je předložena stvrzenka distributora.

- Doba bezplatného servisu přístroje je 2 roky. Na medikační nádobku je poskytována záruka 6 měsíců.
- Během záruční doby rozhodneme o opravě nebo výměně poškozených součástí podle konkrétního případu.
- Po uplynutí záruční doby musí být účtovány příslušné poplatky podle konkrétního případu.
- Na přiložené díly, jako je maska a náustek, se záruka nevztahuje, neboť se jedná o spotřební materiál. Další podrobnosti naleznete v příručce.
- Záruka se nevztahuje na následující případy:
 - Poškození způsobené nesprávným používáním produktu, které není v souladu s pokyny uvedenými v příručce.
 - Poškození způsobené nehodou.
 - Poškození způsobené neschváleným rozebráním nebo úpravou produktu uživatelem.
 - Chybějící faktura, záruční list nebo roztržené / nejasné sériové číslo produktu.

Upozornění: Pokud přístroj vyžaduje údržbu, obraťte se na místního prodejce nebo na naši společnost se „stvrzenkou zákazníka“, která je součástí záručního listu. Uchovejte obal výrobku pro případ vrácení prostředku za účelem údržby.



- Doba bezplatného servisu přístroje je 2 roky. Na medikační nádobku je poskytována záruka 6 měsíců.
- Během záruční doby rozhodneme o opravě nebo výměně poškozených součástí podle konkrétního případu.
- Po uplynutí záruční doby musí být účtovány příslušné poplatky podle konkrétního případu.
- Na přiložené díly, jako je maska a náustek, se záruka nevztahuje, neboť se jedná o spotřební materiál. Další podrobnosti naleznete v příručce.
- Záruka se nevztahuje na následující případy:
 - Poškození způsobené nesprávným používáním produktu, které není v souladu s pokyny uvedenými v příručce.
 - Poškození způsobené nehodou.
 - Poškození způsobené neschváleným rozebráním nebo úpravou produktu uživatelem.
 - Chybějící faktura, záruční list nebo roztržené / nejasné sériové číslo produktu.

Upozornění: Pokud přístroj vyžaduje údržbu, obraťte se na místního prodejce nebo na naši společnost se „stvrzenkou zákazníka“, která je součástí záručního listu. Uchovejte obal výrobku pro případ vrácení prostředku za účelem údržby.

Položka	Množství	Je-li součástí	
		Ano	Ne
Jednotka	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Medikační nádobka	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Maska pro dospělé	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dětská maska	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Náustek	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Uživatelská příručka	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Záruční list	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Měkké pouzdro	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kabel micro USB	1	<input checked="" type="checkbox"/>	

Výrobce 	FEELLIFE HEALTH INC. Room 1903, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen 518104 Guangdong, Čína http://www.feellife.com
Zástupce pro EU <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC REP</div>	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2695 AA Haag, Nizozemsko
Distributor	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp, NIZOZEMSKO www.omron-healthcare.com
Dovozce do EU	
Výrobní závod	FEELLIFE HEALTH INC. Room 1903, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen 518104 Guangdong, Čína http://www.feellife.com
Odpovědná osoba ve Spojeném království	KINGSMEAD SERVICE LIMITED 19 Mezzanine Floor 19-21 Crawford Street Londýn, W1H 1PJ, UK
Dovozce ve Spojeném království	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK150DG, UK www.omron-healthcare.com/distibutors

Vyrobeno v Číně