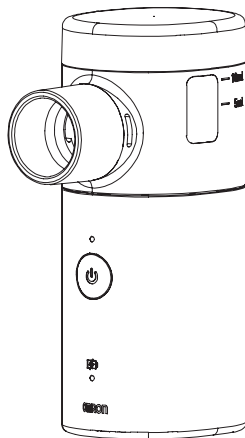




SK

Prenosný MESH inhalátor NE-U300 (NE-U300-E) Návod na používanie

IM-NE-U300-E-SK-01-12/2025
Dokument: LFS-EN-UM-17E
Rev.: A/3
Dátum vydania: 2025-11-11



Obsah

SK

1. Určenie	4
2. Kontraindikácie	5
3. Dôležité bezpečnostné poznámky	5
4. Princíp fungovania	6
5. Obsah balenia a prehľad	7
6. Technické parametre výrobku	8
7. Návod na inštaláciu a používanie	14
8. Čistenie a dezinfekcia	22
9. Skladovanie a údržba	28
10. Riešenie problémov	29
11. Poznámka a výstraha	31
12. Vyhlásenie EMC	37
13. Znak a symboly	43
14. Záruka	46
15. Zoznam konfigurácií	47
16. Ustanovenie o vylúčení zodpovednosti	48

- Ďakujeme vám, že ste si kúpili prenosný MESH inhalátor OMRON.
- Pred použitím tohto zariadenia si pozorne prečítajte tento návod na používanie, aby ste ho mohli používať bezpečne a správne.
- Tento návod na používanie si odložte na miesto, kde k nemu budete mať vždy ľahký prístup.
- Obrázky v tomto návode na používanie sú schematické znázornenia.

1. Určenie

1.1. Určený účel

Prenosný MESH inhalátor je určený na premenu určitých inhalovateľných liekov do aerosólovej formy, ktorú pacient vdychuje pri liečbe obštrukčných ochorení dýchacích ciest (OODC), ako je astma, chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOP) a iné pľúcne, ale aj neplúcne ochorenia.

Toto zariadenie nie je určené na podporu životných funkcií a neposkytuje žiadne funkcie na monitorovanie pacienta.

1.2. Určený používateľ

Prenosný MESH inhalátor je určený na používanie vyškolenými odborníkmi aj laikmi.

- Používateľ musí byť zároveň schopný porozumieť všeobecným princípom činnosti tohto zariadenia a obsahu tohto návodu na používanie.

1.3. Určená populácia pacientov

Je vhodný pre dospelých a deti (vo veku ≥ 6 mesiacov), ktoré potrebujú liečbu pomocou inhalátora prostredníctvom masky alebo náustku.

1.4. Určené prostredie

Tento prenosný MESH inhalátor je určený pre zdravotnícke zariadenia ako sú nemocnice, kliniky a ambulancie lekárov, ako aj pre bežné domácnosti.

1.5. Určený zdravotný stav

Obštrukčné ochorenia dýchacích ciest (OAD), ako je astma, chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP) a iné pľúcne, ale aj neplúcne ochorenia.

1.6. Určené klinické prínosy

Medzi výhody používania prenosného MESH inhalátora patrí to, že nevyžaduje od pacienta koordináciu medzi vdýchnutím a stlačením inhalátora, vďaka čomu je vhodný aj pre detských a geriatrických pacientov.

2. Kontraindikácie

- (1) Pacient má alergiu na lieky podávané vo forme aerosólu.
- (2) Pentamidín v prášku.
- (3) Anestetikum.

3. Dôležité bezpečnostné poznámky

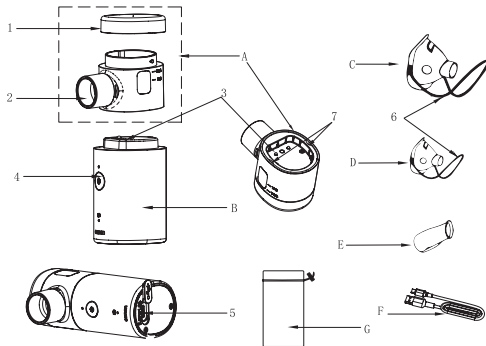
- Pred použitím sa uistite, že zariadenia ani príslušenstvo nie sú viditeľne poškodené. V prípade akýchkoľvek pochybností zariadenie nepoužívajte a obráťte sa na svojho predajcu alebo na uvedenú adresu zákazníckeho servisu.
- Na inhaláciu nepoužívajte žiadne prípravky alebo lieky obsahujúce éterické oleje.
- V súvislosti s druhom lieku, ktorý máte užívať, jeho dávkovaním, frekvenciou a trvaním inhalácie sa vždy riadte pokynmi svojho lekára. Používajte iba lieky, ktoré vám predpísal alebo odporučil váš lekár alebo lekárnik.
- Tento výrobok sa môže u detí a osôb so špeciálnymi potrebami používať iba pod správnym vedením a dohľadom.
- Toto zariadenie sa používa výlučne na určené účely – len na rozprašovanie. Zariadenie nepoužívajte na žiadne iné účely.
- Pred použitím a pred dlhodobým uskladnením vyčistite a dezinfikujte nádobku na lieky a príslušenstvo.
- Zariadenie prestaňte používať, ak sú súčasti poškodené alebo sa hlavná jednotka náhodou úplne ponorila do vody.
- Počas používania držte zariadenie ďalej od očí, pretože rozprašovaný liek môže byť škodlivý.

- Obalový materiál uchovávajte mimo dosahu detí (nebezpečenstvo udusení).
- Nepoužívajte žiadne ďalšie súčasti, ktoré neodporúča výrobca.
- Ak dôjde k akémukoľvek vážnemu incidentu, ktorý sa vyskytne v súvislosti s týmto zariadením, okamžite to nahláste výrobcovi a príslušnému orgánu v danom členskom štáte.

4. Princíp fungovania

Princíp fungovania inhalátora spočíva vo vytváraní mikročastíc pomocou mikroporéznej mriežky, ktorá vibruje pri ultrazvukových frekvenciách. Ultrazvukové vibrácie vyvoláva keramický piezoelektrický prvok, ktorý je napájaný elektronickým oscilátorom. Z mikroporéznej mriežky sa uvoľňujú mikročastice vytvárajúce aerosól, ktorý je možné priamo inhalovať. Pri inhalovaní sa častice usadzujú v pacientovej priedušnici, prieduškách, pľúcnych mechúrikoch a ďalších častiach. Liečivo sa následne vstrebáva cez sliznicu, čím sa dosahuje požadovaný účinok liečby.

5. Obsah balenia a prehľad



Obsah balenia

A	Nádobka na lieky	Vrátane vibračnej mriežky
B	Hlavná jednotka	—
C	Maska na inhaláciu	Maska pre dospelých
D	Maska na inhaláciu	Maska pre deti
E	Náustok	—
F	Kábel USB typu C	—
G	Mäkké vrecko	—
—	Návod na používanie	—

1	Uzáver nádoby na lieky
2	Rozprašovacia dýza
3	Pripojovacia elektróda
4	Pohotovostný režim (tlačidlo napájania)
5	Konektor typu C
6	Elastický pás masky
7	Odtokový otvor

6. Technické parametre výrobku

Popis produktu	Prenosný MESH inhalátor
Model (kódové označenie)	NE-U300 (NE-U300-E)
Zdroj napájania	2,4 V DC, nabíjateľné lítium-iónové batérie
Nabíjanie	Napájací adaptér 5 V DC, 1 A, ktorý spĺňa požiadavky normy IEC 60601-1 Na jedno úplné nabitie vydrží približne 50 minút.
Príkon	< 4,0 W
Intenzita rozprašovania	0,15 ml/min – 0,90 ml/min
Rýchlosť vytvoreného aerosólu	Približne 610 µg (2 ml, koncentrácia albuterolu 0,1 % (m/m) v 0,9 % roztoku chloridu sodného)
Rýchlosť vytvárania aerosólu	Približne 101 µg/min (2 ml, koncentrácia albuterolu 0,1 % (m/m) v 0,9 % roztoku chloridu sodného)
Percento objemu náplne vylúčené za minútu	5,05 %
MMAD	4,12 µm Poznámka: Hodnoty testu MMAD sa môžu u jednotlivých zariadení líšiť; rozhodujúca je záverečná správa o kontrole výrobu.
GSD	1,72
Qr (< 2 µm)	Približne 7,4 %
Qr (2 ~ 5 µm)	Približne 54,7 %
Qr (> 5 µm)	Približne 37,9 %

Zostatkový objem	≤ 0,3 ml (merané vo zvislej polohe)
Maximálna teplota nad teplotou okolia dosiahnutá v nádobke na lieky	≤ 30 °C
Kapacita nádobky na lieky	10 ml (max.)
Vhodné množstvo liečiva	Min. 2 ml ~ max. 10 ml
Frekvencia vibrácií	130 kHz, odchýlka ±10 %
Rozmery/hmotnosť výrobku	Približne 40 mm (H) x 64 mm (Š) x 100 mm (V)/približne 117 g
Pracovné prostredie	Teplota: +5 °C ~ +40 °C Relatívna vlhkosť: 15 % ~ 80 % RV Bez kondenzácie Atmosférický tlak: 860 hPa ~ 1060 hPa
Prostredie na skladovanie/ doručovanie	Teplota: -20 °C ~ +55 °C Relatívna vlhkosť: 10 % ~ 93 % RV Bez kondenzácie Atmosférický tlak: 700 hPa ~ 1060 hPa
Režim prevádzky	Nepretržitá prevádzka
Klasifikácia inštalácie a použitia	Ručné zariadenie
Klasifikácia použitej časti	Klasifikácia použitej časti je BF.
Maximálna hladina A-váženého akustického tlaku	≤ 40 dB (A-vážený)

Životnosť *Podmienky: 2-krát denne	Hlavná jednotka: 5 rokov Nádobka na lieky: 1 rok Maska na inhaláciu: 1 rok Náustok: 1 rok
Materiál	Kryt: ABS Nádobka na lieky: Vnútoraná vrstva: PC, vonkajšia vrstva: ABS Pohotovostný režim (tlačidlo napájania): Silikón Maska na inhaláciu: PVC Náustok: PP
Použité časti	Pohotovostný režim (tlačidlo napájania), maska na inhaláciu, náustok

Poznámka:

- 1) Podľa typu klasifikácie ochrany proti zásahu elektrickým prúdom: zariadenia ME s interným napájaním.
- 2) Kryty klasifikované podľa stupňa ochrany proti vniknutiu vody a cudzích častíc podľa normy IEC 60529:IP24 (2: Odolnosť proti vniknutiu pevných cudzích predmetov s priemerom 12,5 mm a väčším / 4: Odolnosť proti striekajúcej vode)
- 3) Toto zariadenie nie je určené na použitie v prostredí s vysokým obsahom kyslíka ani v prítomnosti horľavých zmesí anestetík so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným.
- 4) Rozloženie veľkosti častíc sa meria pomocou roztoku albuterolu s koncentráciou 0,1 % (m/m) v 0,9 % roztoku chloridu sodného. Rozloženie veľkosti častíc a výstup aerosólu sa môže líšiť v závislosti od kombinácie produktu, liečiva a podmienok prostredia, ako je teplota, vlhkosť a atmosférický tlak.
- 5) Rozprašovanie sa pri rôznych typoch mriežok a liečiv v suspenziách alebo veľmi viskózných formách môže líšiť. Ďalšie informácie získate z príbalového letáku k lieku.
- 6) Údaje o výkonnosti inhalátora sú založené na testovaní, pri ktorom sa využívajú dýchacie vzorce dospelých osôb, a pravdepodobne sa budú líšiť od údajov uvedených pre detskú alebo dojčenskú populáciu.
- 7) Namerané hodnoty odzrkadľujú interné údaje získané spoločnosťou NEXT GENERATION IMPACTOR (NGI) podľa normy EN ISO 27427:2023.

8) Intenzita rozprašovania sa meria použitím albuterolu v koncentrácii 0,1 % (m/m) v 0,9 % roztoku chloridu sodného pri teplote (23 ± 2) °C s 2 ml liečiva. Môže sa líšiť v závislosti od konkrétneho liečiva a podmienok prostredia.

9) Pokiaľ ide o technické parametre výrobu, ak nie je uvedené inak, platia nasledujúce podmienky.

2-krát denne po 10 minút

Prevádzkové prostredie: 23 ± 5 °C, 30 až 70 % RV, štandardná atmosféra (1013,25 hPa)

10) Viac ako 70 % počiatočnej kapacity článkov vydrží > 2000 cyklov

Nabíjanie: 1,0 C na 2,8 V Vybíjanie: 1,0 C na 1,6 V Teplota: 25 ± 3 °C.

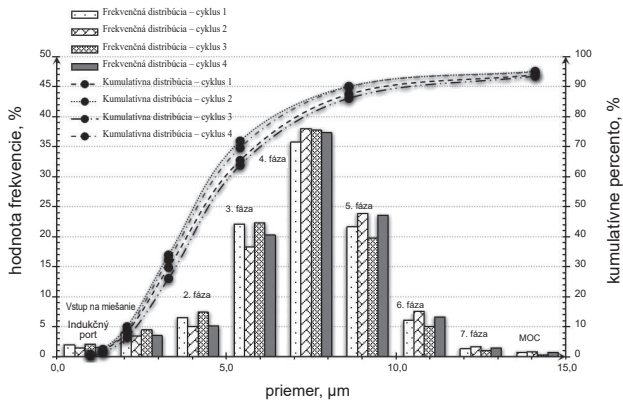
★ Informácie o výkonnosti

Veľkosť častíc a výstup aerosólu, resp. rýchlosť výstupu aerosólu, sa merajú samostatne v súlade s ustanoveniami normy EN ISO 27427:2023, príloha C (použitím dýchacieho simulátora) a D (použitím viacstupňového kaskádového impaktora).

Intenzita rozprašovania sa meria použitím albuterolu v koncentrácii 0,1 % (m/m) v 0,9 % roztoku chloridu sodného pri teplote 23 ± 2 °C a relatívnej vlhkosti 45 – 75 %. Tieto hodnoty sa môžu líšiť v závislosti od konkrétneho liečiva a podmienok prostredia.

Testovaný roztok je albuterol v koncentrácii 0,1 % (m/m) v 0,9 % roztoku chloridu sodného. Testovacie podmienky: teplota 23 ± 2 °C a relatívna vlhkosť 45 – 75 %. Graf kumulatívneho výsledného rozloženia veľkosti je nasledovný.

Aerodynamická distribúcia veľkosti častíc



Poznámka:

- 1) Rozloženie veľkosti častíc a výstup aerosólu sa môže líšiť v závislosti od kombinácie produktu, liečiva a podmienok prostredia, ako je teplota, vlhkosť a atmosférický tlak.
- 2) Použitie roztoku, suspenzie alebo emulzie, ktoré neodporúča výrobca, a to najmä suspenzie a/alebo roztoku s vysokou viskozitou, môže ovplyvniť krivku rozloženia veľkosti častíc, stredný hmotnostný aerodynamický priemer (MMAD), výstup aerosólu a/alebo rýchlosť výstupu aerosólu, ktoré sa následne môžu líšiť od hodnôt uvedených výrobcom. Ďalšie informácie získate z príbalového letáku k lieku.
- 3) Vplyv nasledujúcich údajov o výkonnosti inhalátora sú založené na testovaní, pri ktorom sa využívajú dýchacie vzorce dospelých osôb, a pravdepodobne sa budú líšiť od údajov uvedených pre detskú alebo dojčenskú populáciu.
- 4) Kľúčový výkon: intenzita rozprašovania.
- 5) Podiel aerosólových častíc s priemerom 1 μm až 5 μm , ktoré vytvára inhalátor, je > 50 %.

7. Návod na inštaláciu a používanie

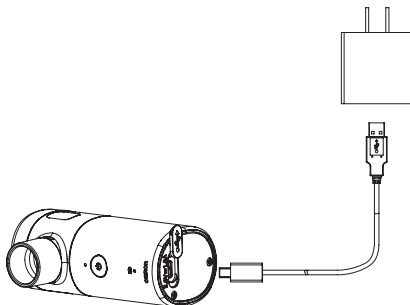
7.1. Napájanie

Na nabíjanie použite kábel USB typu C (súčasť balenia) a AC adaptér (výstup: 5 V DC, 1 A v súlade s normou IEC 60601-1; nie je súčasťou balenia). Odporúča sa používať voliteľnú súpravu AC adaptéra, model NEB-ASET-3A alebo NEB-ASET-3AUK. (Pozrite si „15. Zoznam konfigurácií“.)

Úplné nabitie trvá približne 2 hodiny.

Zariadenie nabíjate podľa obrázku nižšie.

Keď kontrolka batérie prestane pomaly blikať a začne svietiť nepretržite, znamená to, že je batéria úplne nabitá. (Pozrite si „7.3. Indikátor“.) Odpojte AC adaptér.



Poznámka:

Ak indikátor batérie nesvieti, môže to znamenať, že AC adaptér nie je kompatibilný alebo je poškodený, prípadne že je poškodené zariadenie. V takom prípade odpojte AC adaptér.



Výstraha:

- 1) Po uplynutí predpokladanej životnosti zariadenia a príslušenstva ich zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi na ochranu životného prostredia; nelikvidujte ich spolu s domovým odpadom, aby nedošlo k znečisteniu životného prostredia.
- 2) Aby ste predišli zásahu elektrickým prúdom, používajte výhradne AC adaptéry s výstupným napätím 5,0 V DC a prúdom 1 A, ktoré spĺňajú požiadavky normy IEC 60601-1.
- 3) Nezasahujte do tohto zariadenia bez povolenia výrobcu.
- 4) Toto zariadenie nerozoberajte ani neopravujte a nerozoberajte ani nevymieňajte batériu od výrobcu.



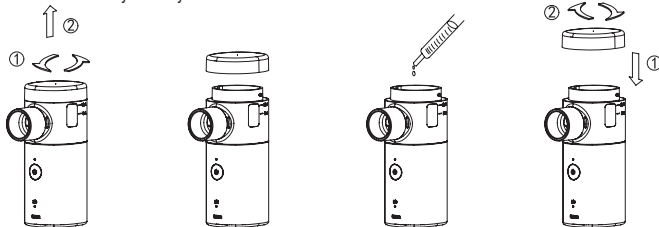
Upozornenie:

- 1) Ak je kapacita batérie nedostatočná, zariadenie napájajte pomocou kábla USB typu C.
- 2) Ak je čas uskladnenia dlhší ako jeden mesiac, zariadenie počas tohto obdobia nabíjajte aspoň raz za mesiac.
- 3) Zariadenie nie je možné používať počas nabíjania.
- 4) Hlavná jednotka je napájaná sekundárnymi lítiovými batériami, ktoré spĺňajú požiadavky normy IEC 62133-2.

7.2. Postup použitia

Spôsob použitia

- 1) Otočte uzáver nádobky na lieky proti smeru hodinových ručičiek a odoberte ho.
- 2) Naplňte nádobku na lieky minimálne 2 ml a maximálne 10 ml predpísaného lieku.
- 3) Nasadte uzáver nádobky na lieky.



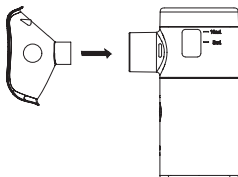
Poznámka:

- Pred použitím vyčistite a vydezinfikujte hlavnú jednotku, nádobku na lieky a príslušenstvo. Pozrite si „8. Čistenie a dezinfekcia“.
- Pri plnení lieku sa riadte pokynmi/lekárskym predpisom.
- Dávajte pozor, aby nedošlo k preplneniu lieku.

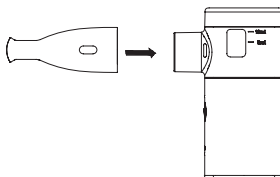
Upozornenie:

- Pred zapnutím napájania naplňte nádobku na lieky.
- Objem lieku by nemal byť menší ako 2 ml a nemal by presiahnuť 10 ml.
- Po naplnení nádobku na liek neotvárajte, aby nedošlo k vyliatiu lieku.

4) Nasadíte masku na inhaláciu alebo náustok k nádobke na lieky.

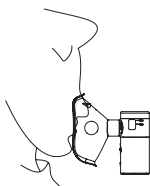


a. Nasadíte masku na inhaláciu

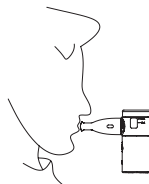


b. Nasadíte náustok

5) Umiestníte masku na inhaláciu na ústa a nos alebo si vložíte náustok do úst.



a. Inhalácia pomocou masky na inhaláciu



b. Inhalácia pomocou náustka

6) Stlačte tlačidlo pohotovostného režimu (tlačidlo napájania), aby ste spustili rozprašovanie. Počas používania zariadenia sedzte vzpriamene a dýchajte pokojne. Po vdýchnutí zadržte dych na 2 – 3 sekundy, aby sa zlepšilo vstrebávanie lieku.

⚠ Upozornenie:

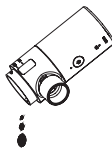
Ak na masku alebo náustok vyviniete príliš veľkú silu, môže sa nádobka na lieky odpojiť od hlavnej jednotky. Počas používania pevne držte hlavnú jednotku a nádobku na lieky a dávajte pozor, aby sa od seba neoddelili.



- 7) Po inhalácii stlačte tlačidlo pohotovostného režimu (tlačidlo napájania), aby ste zastavili rozprašovanie. Rozprašovanie sa po 30 minútach automaticky zastaví.
- 8) Po použití odoberte uzáver nádoby na lieky a liek zlikvidujte.



- a. Otočte uzáver nádoby na lieky proti smeru hodinových ručičiek a potom ho odoberte vytiahnutím nahor.



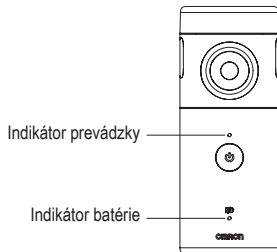
- b. Zvyšný liek vylejte tak, že fľašu nakloníte smerom nadol.

- 9) Vyčistite a vydezinfikujte jednotlivé súčasti. Pozrite si „8. Čistenie a dezinfekcia“.

Upozornenie:

- 1) Pri nasadzovaní nádoby na lieky ju nenakláňajte a uistite sa, že je celá nádoba pevne pripevnená.
- 2) Počas prevádzky držte zariadenie vo zvislej polohe a počas rozprašovania ním netraste.
- 3) Ak pred začatím liečby na pár sekúnd zadržíte dych, môže sa zvýšiť účinnosť inhalácie.
Sadnite si, zachovajte pokoj a uvoľnite sa. Počas liečby nevdychujte príliš rýchlo.
- 4) Ak sa zmení spôsob inhalácie vymeňte masku na inhaláciu alebo náustok.
Po použití umyte nádobku na lieky (pozri „8. Čistenie a dezinfekcia“).
- 5) Ak po použití zariadenia zistíte, že sa v okolí rozprašovacej dýzy a vibračnej mriežky nahromadila tekutina, môže to ovplyvniť účinnosť rozprašovania lieku. V takomto prípade prerušte proces rozprašovania.
Potom opatrne odložte masku na inhaláciu a všetko ostatné príslušenstvo.
Použite čistú lekársku gázu a jemne ňou zotrite všetky zvyšky tekutiny.
Dávajte pozor, aby ste sa nedotkli strednej časti vibračnej mriežky, pretože by mohlo dôjsť k jej poškodeniu.
- 6) V prípade otázok týkajúcich sa procesu rozprašovania sa obráťte na výrobcu alebo distribútora.

7.3. Indikátor



Indikátor prevádzky nepretržite svieti	Prevádzka
Indikátor prevádzky 10-krát rýchlo zabliká	Nízka hladina lieku a zariadenie sa automaticky vypne
Indikátor prevádzky 10-krát pomaly zabliká	Po uplynutí 30-minútového časovača inhalácie sa zariadenie automaticky vypne
Kontrolka batérie 10-krát rýchlo zabliká	Slabá batéria
	Batéria je vybitá a zariadenie sa automaticky vypne
Indikátor batérie pomaly bliká	Nabíja sa
Indikátor batérie nepretržite svieti	Plne nabité

Upozornenie:

(1) Definícia „rýchleho blikania“: Svetlo 0,5 sekundy svieti, potom na 0,5 sekundy zhasne.

Definícia „pomaleho blikania“: Svetlo → stmavenie na 1 sekundu, stmavenie → svetlo na 1 sekundu (striedavo bez vypnutia)

(2) Keď sa zobrazí výstraha na nízku hladinu lieku a indikátor prevádzky 10-krát rýchlo zabliká

Po pridaní lieku sa rozprašovanie obnoví;

Rozprašovanie sa nespustí samotným stlačením tlačidla pohotovostného režimu (tlačidla napájania).

SK

7.4. Verzia softvéru

WHQW8 V1.0

8. Čistenie a dezinfekcia

Časti, ktoré je možné čistiť a dezinfikovať:	Nádobka na lieky, masky na inhaláciu a náustok
Odporúčanie:	Čistenie a dezinfekcia majú na tento výrobok len obmedzený vplyv. Počet opakovaných čistení je preto obmedzený funkciou a opotrebením zariadenia. Z hľadiska funkčnosti neexistuje žiadny maximálny počet povolených čistení a dezinfekcií. Zariadenie sa nesmie opätovne používať, ak sa na ňom prejavujú známky poškodenia materiálu, napr. praskliny, krehkosť alebo iné zmeny materiálu atď.
Pokyny na čistenie a dezinfekciu	
Príprava na mieste použitia:	V prípade potreby ihneď po použití odstráňte zo zariadenia pomocou studenej vody viditeľné zvyšky (< 40 °C). Nepoužívajte fixačný čistiaci prostriedok ani horúcu vodu (> 40 °C), pretože by mohlo dôjsť k usadeniu zvyškov, ktoré by mohli ovplyvniť výsledok čistenia a dezinfekcie.
Doprava:	Ak zariadenie skladujete vo vlhkom prostredí, prevezte ho do priestorov určených na čistenie a dezinfekciu, aby nedošlo k jeho poškodeniu a kontaminácii okolia.
Príprava na dekontamináciu:	Zariadenia sa musia v čo najväčšej miere čistiť a dezinfikovať v rozobratom stave.
Predbežné čistenie:	Zariadenia najprv ručne predbežne vyčistíte, až kým nebudú na pohľad čisté. Ponorte súčasti do čistiaceho roztoku. Povrchy utrite mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

Čistenie:

Pokiaľ ide o čistenie/dezinfekciu, oplachovanie a sušenie, je potrebné rozlišovať medzi ručnými a automatizovanými metódami čistenia. Mali by sa uprednostňovať automatizované metódy čistenia, najmä kvôli lepšej reprodukovateľnosti a štandardizácii, ako aj z dôvodu ochrany personálu.

Automatické čistenie:

Používajte zariadenie na umývanie a dezinfekciu, ktoré spĺňa požiadavky normy ISO 15883. Nástroje sa umiestnia na čistiaci stojan zariadenia na umývanie a dezinfekciu.

Nástroje v zariadení na umývanie a dezinfekciu sú usporiadané tak, aby sa predišlo vzniku oplachových tieňov a aby voda rýchlo odtiekala.

Spustenie programu:

- 4-minútové predbežné umývanie studenou vodou (< 40 °C)
- vyprázdňovanie
- 5-minútové umývanie jemným alkalickým čistiacim prostriedkom pri teplote 55 °C
- vyprázdňovanie
- 3-minútové oplachovanie teplou vodou (40 °C)
- vyprázdňovanie
- 5-minútové priebežné oplachovanie teplou vodou (40 °C)
- vyprázdňovanie

Automatizované čistiace procesy boli overené pomocou 0,5 % roztoku neodisher MediClean forte.

Poznámka: Na automatické čistenie by sa mala používať čerstvá deionizovaná voda.

Kvalita vody musí byť v súlade s normou EN 285.

Ručné čistenie:

Ručné čistenie jednotlivých častí je možné vykonávať za týchto podmienok: 0,5 % roztok neodisher MediClean forte, 10-minútové namáčanie pri teplote 30 °C.

Ak používate iné čistiace prostriedky, dodržujte časy namáčania, koncentrácie a teploty roztokov podľa pokynov výrobcu daného čistiaceho prostriedku.

V takom prípade sa odporúča použiť čistiaci prostriedok obsahujúci látky zvyšujúce alkalitu, enzýmy a povrchovo aktívne látky.

a. Používajte jednorazové ochranné rukavice.

b. Vložte časti do vhodnej umývacej nádoby.

c. Pripravte roztok čistiaceho prostriedku podľa pokynov výrobcu.

d. Diely úplne ponorte do roztoku čistiaceho prostriedku.

Uistite sa, že na výrobkoch po ich ponorení nie sú žiadne vzduchové bubliny.

e. Namočte čistú, mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, do roztoku čistiaceho prostriedku a jemne utrite všetky povrchy a vnútorné priestory jednotlivých častí, kým nebudú na pohľad čisté. Osobitnú pozornosť venujte vnútorným častiam. Keď je handrička zreteľne znečistená, vyhoďte ju a podľa potreby použite novú.

Potom pomocou striekačky prepláchnite vnútorný priestor častí roztokom čistiaceho prostriedku. Tento krok zopakujte 5-krát. Čistenie trvá približne 10 minút.

f. Vyberte časti z čistiacej vane. 30 sekúnd oplachujte zariadenie pod tečúcou vodou pri izbovej teplote.

g. Vložte vyčistené a opláchnuté časti do vhodnej čistej nádoby s čerstvou deionizovanou vodou. 5 minút dôkladne vyplachujte a preplachujte vnútorný priestor častí vodou.

h. Jednotlivé časti dôkladne osušte handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

**Program automatizovanej dezinfekcie
(dezinfekčný prostriedok na báze glutaraldehydu):**

Spustenie programu:

- 5-minútová dezinfekcia dezinfekčným prostriedkom Belimed Protect™ na báze glutaraldehydu pri teplote 55 °C
- 1-minútová neutralizácia vodou pri izbovej teplote
- vyprázdňovanie
- 1-minútová neutralizácia vodou pri izbovej teplote
- vyprázdňovanie
- 8-minútové sušenie pri teplote 50 °C

Ručná dezinfekcia:

Používajú sa nasledujúce parametre:

Dezinfekcia:

Dezinfekčný prostriedok: MetriCide OPA Plus (* účinná látka: orto-ftalaldehyd)

Koncentrácia: roztok pripravený na použitie, nezriedený

Teplota: teplota okolia

Čas namáčania: ≥ 5 min.

- a. Ponorte časti do dezinfekčného roztoku.
- b. Povrch častí utrite sterilnou mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, aby sa z povrchu odstránili všetky vzduchové bubliny.
- c. Po uplynutí času namáčania vyberte časti z dezinfekčného roztoku.
- d. Po ručnej dezinfekcii opláchnite jednotlivé časti sterilnou vodou.
- e. Povrchy častí utrite a osušte sterilnou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, až kým na povrchu nezostanú žiadne škvrny od vody.

Vyššie uvedené podmienky dezinfekcie sú iba odporúčanými parametrami; konkrétne parametre použitia a bezpečnostné pokyny nájdete v návode na používanie dezinfekčného prostriedku.

Sušenie:	Sušenie častí v rámci celého cyklu sušenia zariadenia na umývanie/dezinfekciu. V prípade potreby je možné vykonať (dodatočné) ručné sušenie pomocou utierky, ktorá nepúšťa vlákna. Dutiny výrobkov vysušte pomocou sterilného stlačeného vzduchu. Pri ručnom čistení a dezinfekcii nasleduje sušenie po fáze oplachovania, ktoré sa vykonáva po ručnej dezinfekcii. Dôkladne pretrepte nádobku na lieky, aby sa odstránila všetka tekutina, ktorá sa doň dostala cez odtokový otvor na jeho dne. Povrch utrite a osušte sterilnou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, až kým na ňom nezostanú žiadne škvrny od vody. Dutiny dielov vysušte sterilným stlačeným vzduchom.
Funkčný test, údržba:	Vizuálna kontrola čistoty častí. Je potrebné ešte raz skontrolovať, či sú všetky časti suché. Po vyčistení a dezinfekcii sa dôkladnou kontrolou a údržbou zaistí, že sú časti vhodné na použitie. - Skontrolujte, či na jednotlivých častiach nie sú žiadne preliačiny, praskliny, deformácie, škrabance atď. - Skontrolujte, či sú všetky označenia na výrobku jasne čitateľné. V prípade potreby vymeňte všetky súčasti. Nepoužívajte časti s nasledujúcimi chybami: deformácia materiálu, praskliny na výrobku, skrehnuté časti alebo iné zmeny materiálu atď. Časti testujte a udržiavajte v súlade s pokynmi výrobcu.
Funkčný test:	1. Vizuálne skontrolujte každú časť systému, či nie je prasknutá alebo poškodená, a v prípade zistenia akýchkoľvek chýb ju vymeňte. 2. Nalejte do inhalátora 1 – 10 ml fyziologického roztoku (0,9 %). 3. Stlačte tlačidlo pohotovostného režimu (tlačidlo napájania) a skontrolujte, či svieti indikátor prevádzky a či je viditeľný aerosól. 4. Znovu stlačte tlačidlo pohotovostného režimu (tlačidlo napájania), aby ste systém vyplli, a skontrolujte, či indikátor prevádzky nesvieti. Pred použitím u pacienta vylejte všetku zostávajúcu tekutinu.

Skladovanie:	Zariadenie a spracované časti skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách. Pozrite si informácie na štítku a v návode na používanie.
Ďalšie pokyny: Žiadne	
Je povinnosťou používateľa zaistiť, aby procesy čistenia a dezinfekcie vrátane zdrojov, materiálov a personálu boli primerané na dosiahnutie požadovaných výsledkov. Najnovšie a často aj vnútroštátne právne predpisy vyžadujú, aby boli tieto procesy a súvisiace zdroje riadne overené a udržiavané.	



Výstraha:

- 1) Nepoužívajte dezinfekčné prostriedky obsahujúce benzalkóniumbromid alebo bielidlo na domáce použitie.
- 2) Pri dezinfekcii a čistení dávajte pozor, aby ste nepoškodili vibračnú mriežku.
Na utieranie zvyškov z vibračnej mriežky nepoužívajte lekársku gázu, nechajte časti vyschnúť na vzduchu.
- 3) Na dezinfekciu nikdy nepoužívajte chlórnan sodný, kyselinu chlórnu ani kvartérne amóniové zlúčeniny.

Poznámka:

- 1) Stupeň odolnosti zariadenia proti vode je IP24. Túto hlavnú jednotku nie je možné umývať pod tečúcou vodou.
V žiadnom prípade nedovoľte, aby sa do nej dostala voda.
- 2) Zvyšky dezinfekčného prostriedku sa musia dôkladne odstrániť, aby sa zaistilo bezpečné použitie pri ďalšom použití.
- 3) Pred začatím čistenia a dezinfekcie sa musí zariadenie odpojiť od napájania.
- 4) Po vyčistení a dezinfekcii zariadenie znovu zostavte podľa časti 7.2.

9. Skladovanie a údržba

- 1) Podmienky skladovania a prepravy výrobkov sú uvedené v časti „6. Technické parametre výrobku“.
- 2) Zariadenie uchovávajte mimo dosahu detí bez dozoru. Malé časti tohto zariadenia môžu dojčatá a deti prehltnúť.
- 3) Zabráňte poškodeniu zariadenia domácimi zvieratami a škodcami.
- 4) Jednotlivé časti ihneď po vyčistení a dezinfekcii osušte. Zariadenie a príslušenstvo uchovávajte v prostredí, ktoré spĺňa stanovené požiadavky, a dávajte pozor, aby nedošlo k mechanickým nárazom, napríklad k pádu zariadenia.
- 5) Odskrutkujte uzáver a vylejte zvyšnú tekutinu z nádoby na lieky. Nepoužívajte opakovane.
- 6) Vonkajšiu stranu hlavnej jednotky utrite mäkkou handričkou.
- 7) Zariadenie sa musí skladovať na mieste bez prítomnosti korozívnych plynov a s dobrým vetraním.
Zabráňte silným otrasom počas prepravy.
- 8) Na čistenie výrobku nepoužívajte benzén, riedidlá ani horľavé chemikálie.

10. Riešenie problémov

Položka	Problém	Možná príčina/riešenie
1	Zariadenie po zapnutí nefunguje.	• Ak indikátor stavu batérie bliká, alebo ak žiadny indikátor neblinká ani nesvieti, nabite zariadenie. Pozrite si „7.1. Napájanie“. • Ak indikátor prevádzky rýchlo bliká, hladina lieku je nízka. Naplňte nádobku na lieky a skúste to znova. • Odstráňte upchatý liek z vibračnej mriežky a potom to skúste znova. • Ak zariadenie po skontrolovaní uvedených príčin stále nefunguje, obráťte sa na predajcu alebo distribútora spoločnosti OMRON.
2	Nízka intenzita rozprašovania.	• Skontrolujte, či je nádobka na lieky naplnená správnym liekom, ktorý by mal byť rozpustný vo vode a nemal by byť korozívny. • Skontrolujte, či je nádobka na lieky naplnená správnym množstvom. • Nakloňte hlavnú jednotku tak, aby sa liek mohol dostať do kontaktu s vibračnou mriežkou. • Znova správne zostavte nádobku na lieky a reštartujte zariadenie. • Vyčistite nádobku na lieky a vibračnú mriežku. Ak ju po vyčistení stále nemožno použiť, skontrolujte, či vibračná mriežka nie je zlomená. • Odstráňte upchatý liek z vibračnej mriežky a znova zapnite napájanie.
3	Zariadenie sa ihneď po zapnutí vypne.	• Správne nasadte nádobku na lieky a skúste to znova. • Zariadenie mierne nakloňte dopredu, aby sa liek dostal do kontaktu s vibračnou mriežkou. • Odstráňte upchatý liek z vibračnej mriežky a potom to skúste znova. • Ak zariadenie po skontrolovaní uvedených príčin stále nefunguje, obráťte sa na predajcu alebo distribútora spoločnosti OMRON.

4	Mriežka je upchatá liekmi.	• Odstráňte nádobku na lieky a príslušný uzáver. - Umyte ju teplou vodou a nechajte vysušiť na vzduchu.
5	Zo zostavy nádobky na lieky uniká tekutina.	• Znova správne zostavte nádobku na lieky. • Kúpte si novú nádobku na lieky. - Kontaktujte svojho predajcu alebo distribútora OMRON.
6	Zvyšné tekuté liečivo v nádobke na lieky.	• Nádobku na lieky vždy po použití umyte. - Postupujte podľa pokynov na čistenie a dezinfekciu.
7	Nefunguje nabíjanie.	• Skontrolujte, či je kábel USB typu C a AC adaptér správne pripojený. • Zakúpte si nový kábel USB typu C alebo AC adaptér. - Kontaktujte svojho predajcu alebo distribútora OMRON.

11. Poznámka a výstraha

11.1. Poznámka a návrh

1. Toto zariadenie je zdravotnícka pomôcka. Pred použitím si prečítajte návod na používanie.
2. Používajte originálne príslušenstvo. Na poškodenia spôsobené príslušenstvom, ktoré nie je uvedené v našom zozname, sa nevzťahuje záruka.
3. Použitie nevhodného adaptéra môže spôsobiť poškodenie zariadenia.
4. V prípade problémov si prečítajte návod na používanie alebo sa obráťte na servisné stredisko s požiadavkou o údržbu.
5. Pred prvým použitím umyte a dezinfikujte nádobku na lieky. Môžete si pozrieť časť „8. Čistenie a dezinfekcia“.
6. Toto zariadenie slúži na rozprašovanie liekov, nie na zvlhčovanie. Nepoužívajte destilovanú vodu, pretože by sa mohla znížiť rýchlosť rozprašovania.
7. Pred skladovaním vyprázdnite a umyte nádobku na lieky.
8. Pred použitím sa uistite, že je všetko príslušenstvo správne zostavené.
9. Príslušenstvo používajte individuálne, aby sa predišlo krížovej infekcii.
10. Pri inhalácii držte zariadenie vo zvislej polohe.
11. Prístroj nepoužívajte v prostredí s horľavými plynmi, v blízkosti vykurovacích zariadení ani v blízkosti otvoreného ohňa.
12. Zariadenie neumiestňujte do blízkosti vysokofrekvenčných alebo elektronických výrobkov.
13. Na sušenie inhalátora a príslušenstva nepoužívajte mikrovlnnú rúru, rúru, fén ani iné domáce spotrebiče.
14. Súčasťou tohto návodu na používanie je technický popis.

15. Inhalátor smú používať iba osoby, ktoré sú schopné porozumieť tomuto návodu na používanie.
Deti smú používať výrobok výlučne pod dohľadom dospeljej osoby.
16. Ak sa výrobok vyberie z prostredia s teplotou -20 °C, musí sa pred použitím 2 hodiny aklimatizovať na izbovú teplotu.
17. Ak sa výrobok vyberie z prostredia s teplotou +55 °C, musí sa pred použitím 2 hodiny aklimatizovať na izbovú teplotu.
18. Toto nabíjacie rozhranie slúži výlučne na napájanie a nie je možné ho použiť na pripojenie iných zariadení.
19. Pacient môže byť určená obsluha a pacienti môžu využívať všetky funkcie zariadenia.
20. Ak je pacientom určená obsluha, nie je možné počas jeho používania vykonávať servis ani údržbu žiadneho príslušenstva inhalátora.
21. Údržba zariadenia zo strany pacienta je obmedzená na čistenie a dezinfekciu. Pozrite si časť „8. Čistenie a dezinfekcia“.
22. Údaje o výkonnosti uvedené v tomto návode na používanie sú v súlade s normou EN ISO 27427:2023. Nemusia sa vzťahovať na lieky dodávané vo forme s vysokou viskozitou. V takýchto prípadoch sa poraďte so svojím lekárom ohľadom lieku, ktorý užívate.
23. Najvyššia povolená prevádzková nadmorská výška: 1300 m (čo zodpovedá atmosférickému tlaku 872 hPa)
24. inhalátor a príslušenstvo (maska na inhaláciu a náustok) spĺňajú požiadavky noriem ISO 18562-2, ISO 18562-3 a ISO 18562-4.
25. V prípade vážnej nehody pri používaní tohto zariadenia kontaktujte jeho výrobcu a príslušný úrad členskej krajiny, v ktorej sídlite.

- | |
|--|
| 26. Materiály použité v komponentoch nemusia byť kompatibilné s roztokmi/suspenziami/emulziami, ktoré neboli podrobené hodnoteniu.
Hodnotené lieky sú: Roztok hydrochloridu ambroxolu na inhaláciu a roztok sulfátu salbutamolu na inhaláciu. |
| 27. Po opätovnom zostavení zariadenia skontrolujte, či je zapnuté. |
| 28. Používajte alebo kupujte výhradne originálne diely alebo príslušenstvo. |
| 29. Tieto špecifikácie sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia. |

11.2. Výstraha

1. Ak sa necítite dobre, prestaňte zariadenie používať a poraďte sa s lekárom.
2. Prchavé oleje nie sú povolené, pretože môžu spôsobiť poškodenie mriežky.
3. Lieky rozpustné vo vode a lieky riedené fyziologickým roztokom sú povolené, môžu však spôsobiť bronchospazmus.
4. Nepoužívajte lieky obsahujúce estery, oleje alebo suspendované častice, vrátane bylinných extraktov. Odporúča sa používať zariadenie podľa pokynov lekára.
5. Nevykonávajte servis ani údržbu, keď je inhalátor v prevádzke.
6. Zariadenie neupravujte bez súhlasu výrobcu. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu hlavnej jednotky alebo k ohrozeniu bezpečnosti používateľa či pacientov.
7. Nesprávna výmena lítiových batérií môže spôsobiť neprijateľné riziko.
8. Toto zariadenie je určené na použitie u jedného pacienta a môže ho opakovane používať jeden pacient.
9. V blízkosti zdravotníckej pomôcky nepoužívajte mobilné (celulárne) telefóny a iné zariadenia (ako sú MRI, diatermia, elektroauterizácia, RFID a elektromagnetické bezpečnostné systémy), ktoré vytvárajú silné elektrické, resp. elektromagnetické pole.
10. Výrobca alebo zástupca výrobcu môže v prípade potreby pomôcť laickému obsluhujúcemu personálu alebo laickej zodpovednej organizácii pri inštalácii, používaní alebo údržbe tohto zariadenia. V prípade akýchkoľvek neočakávaných situácií alebo udalostí kontaktujte svojho predajcu alebo distribútora spoločnosti OMRON.

11. Likvidácia batérie

Vybité nabíjateľné batérie je nutné zlikvidovať vo vyhradených zberných kontajneroch, na recyklačných miestach alebo u predajcov elektroniky.

Zo zákona ste povinní zlikvidovať batérie v súlade s miestnymi predpismi o ochrane životného prostredia.

Všeobecná likvidácia

Z ekologických dôvodov nevyhadzujte prístroj na konci jeho životnosti do domového odpadu.

Zariadenie zlikvidujte na vhodnom miestnom zbernom alebo recyklačnom mieste vo svojej krajine v súlade so smericou ES – WEEE (odpad z elektrických a elektronických zariadení).

Ak máte nejaké otázky, obráťte sa na miestne úrady zodpovedné za likvidáciu odpadu.

Akumulátor NE-U300 nie je určený na rozobratie a likvidáciu používateľom.

12. Kábel USB typu C sa musí uchovávať mimo dosahu detí, aby sa predišlo riziku uškrtenia.

13. Ak zaznamenáte akékoľvek zmeny vo fungovaní tohto zariadenia, poraďte sa s lekárom alebo kontaktujte výrobcu.

14. S malými časťami tohto zariadenia zaobchádzajte opatrne, pretože hrozí riziko, že by ich mohli prehltnúť dojčatá alebo deti.

15. Tieto použité časti nie sú určené na dodávanie tepla pacientovi.

16. Inhalačný systém nie je vhodný na použitie v anestetickom dýchacom systéme ani ventilačnom dýchacom systéme.

17. Tekutiny používané v tomto zariadení sú určené na rozprašovanie.

18. Látky použité v inhalátore sú pre bežných ľudí bezpečné. V prípade veľmi malého počtu používateľov s mimoriadne citlivou pokožkou platí, že ak sa počas používania inhalátora vyskytnú akékoľvek kožné ťažkosti, je potrebné ihneď prestať s jeho používaním a vyhľadať lekársku pomoc.

19. Masku na inhaláciu, náustok ani nádobku na lieky nepoužívajte u viacerých pacientov. (Len na použitie u jedného pacienta). Opätovné použitie častí určených na použitie u jedného pacienta by malo prebiehať výlučne na základe odporúčania lekára.

20. Pri skúške za bežných podmienok aj pri skúške so simulovanou poruchou prekračuje povrchová teplota namontovaných častí hodnotu 41 °C.

(Vonkajší plastový kryt v blízkosti batérie: 47,2 °C. Vypínač: 46,3 °C. Nádobka na lieky: 45,0 °C)

Čas pôsobenia na použité časti počas prevádzky: 1 min. $\leq t < 10$ min.

21. Do blízkosti hlavnej jednotky neumiestňujte magnetické karty, magnetické médiá, presné prístroje ani iné zariadenia citlivé na magnetické pole.

(Na tieto predmety môže pôsobiť vstavaný magnet a spôsobiť poškodenie magneticky zaznamenaných údajov alebo viesť k poruchám.)

12. Vyhlásenie EMC

1. Toto zariadenie spĺňa požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu podľa normy EN 60601-1-2:2015+A1:2021.
2. Používateľ musí zariadenie nainštalovať a používať v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilite uvedenými v tomto návode na používanie.
3. Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia a niektoré domáce spotrebiče, ako sú mobilné telefóny, domáce telefóny, mikrovlnné rúry a fény, môžu ovplyvniť výkon prenosného MESH inhalátora, preto by sa mal prenosný MESH inhalátor počas používania uchovávať mimo ich dosahu.
4. Usmernenie a vyhlásenie výrobcu je uvedené v prílohe.
5. Toto zariadenie nepoužívajte v blízkosti VF chirurgických prístrojov.

SK

1. Vzhľadom na narastajúci počet elektronických zariadení, akými sú počítače a mobilné telefóny, môže pri prevádzke zdravotníckych pomôcok dochádzať k elektromagnetickému rušeniu z iných zariadení.
 2. Elektromagnetické rušenie môže mať za následok nesprávnu činnosť zdravotníckej pomôcky a potenciálne situácie ohrozenia.
 3. Ani zdravotnícke pomôcky by nemali rušiť ostatné zariadenia.
 4. V záujme regulácie požiadaviek na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) so zameraním na ochranu pred možnými situáciami ohrozenia sa pre produkty implementuje norma EN 60601-1-2:2015+A1:2021.
Táto norma definuje pre elektronické zdravotnícke pomôcky úroveň odolnosti voči elektromagnetickým rušeniam, ako aj maximálne úrovne elektromagnetického vyžarovania.
 5. Zdravotnícke pomôcky firmy FEELLIFE HEALTH INC. vyhovujú norme EN 60601-1-2:2015+A1:2021 jednak z hľadiska odolnosti a jednak z hľadiska vyžarovania.
- Je však potrebné dodržiavať určité bezpečnostné opatrenia:

Poznámka:

Charakteristiky EMISÍÍ tohto zariadenia ho robia vhodným na použitie v obytnom prostredí (pre ktoré sa vyžaduje trieda CISPR 11 B).

**Výstraha:**

1. Používanie príslušenstva, ktoré nie je uvedené v tomto návode, môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti zariadenia.
2. Zdravotnícke pomôcky by sa nemali používať v blízkosti iných zariadení ani by na nich nemali byť položené.
V prípade, že je nevyhnutné použitie inhalátora v okolí takéhoto zariadenia, je potrebné zdravotnícku pomôcku sledovať, aby sa overila jej normálna prevádzka v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.
3. PRENOSNÉ RF komunikačné zariadenie (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemalo používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti [ZARIADENIE ME alebo SYSTÉM ME], vrátane káblov špecifikovaných VÝROBCOM. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.
4. V blízkosti zdravotníckej pomôcky nepoužívajte mobilné (celulárne) telefóny a iné zariadenia, ktoré vytvárajú silné elektrické, resp. elektromagnetické pole. Môže to mať za následok nesprávnu činnosť zariadenia a vznik situácie ohrozenia. Odporúčame zachovávať minimálnu vzdialenosť odstu 7 m.
V prípade kratšej vzdialenosti je potrebné overiť správnu činnosť zariadenia.

Špecifikácie kábla:

Názov	Typ	Dĺžka (m)	Kábel s ochranou proti rušeniu
Kábel USB typu C	USB typu C	1,0	Kábel bez ochrany proti rušeniu

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Prenosný MESH inhalátor je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ prenosného MESH inhalátora by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.		
Test odolnosti	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Prenosný MESH inhalátor využíva RF energiu iba pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Tento prenosný MESH inhalátor je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach, vrátane domácností a zariadení priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú elektrickú sieť, ktorá napája budovy slúžiace na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nevzťahuje sa	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Prenosný MESH inhalátor je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.
Zákazník alebo používateľ prenosného MESH inhalátora by sa mal uistiť, že sa používajú v takomto prostredí.

Test odolnosti	Skúšobná úroveň podľa normy IEC 60601	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy musia byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť vzduchu musí byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/impulzy IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia	Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať bežnému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami	±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami	Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať bežnému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, výpadky napätia IEC 61000-4-11	0 % U _T , 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U _T , 1 cyklus a 70 % U _T , 25/30 cyklov pri 0 °C 0 % U _T , 250/300 cyklov	0 % U _T , 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U _T , 1 cyklus a 70 % U _T , 25/30 cyklov pri 0 °C 0 % U _T , 250/300 cyklov	Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať bežnému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ prenosného MESH inhalátora potrebuje, aby zariadenie fungovalo aj počas výpadkov elektrickej siete, odporúča sa napájať prenosný MESH inhalátor zo zdroja neprerušiteľného napájania alebo z batérie.

Magnetické pole pri sieťovej frekvencii (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz a 60 Hz	30 A/m 50 Hz a 60 Hz	Magnetické polia pri sieťovej frekvencii by mali dosahovať úrovne typické pre bežné miesta v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Blízke magnetické polia IEC 61000-4-39	CW 8 A/m pri 30 kHz Pulzná modulácia 2,1 kHz, 65 A/m pri 134,2 kHz Pulzná modulácia 50 kHz, 7,5 A/m pri 13,56 MHz	CW 8 A/m pri 30 kHz Pulzná modulácia 2,1 kHz, 65 A/m pri 134,2 kHz Pulzná modulácia 50 kHz, 7,5 A/m pri 13,56 MHz	Magnetické polia pri sieťovej frekvencii/blízke magnetické polia by mali dosahovať úrovne typické pre bežné miesta v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poznámka: U_T je sieťové striedavé napätie pred aplikáciou skúšobnej úrovne.			

Pokyny a vyhlásenie – Elektromagnetická odolnosť			
Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia by sa mal uistiť, že sa používajú v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Skúšobná úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmach ISM a amatérskych rádiových pásmach	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmach ISM a amatérskych rádiových pásmach	PRENOSNÉ RF komunikačné zariadenie (vrátane periférnych zariadení, ako sú antény káble a externé antény) by sa nemalo používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkolvek časti prenosného MESH inhalátora, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385 MHz až 5785 MHz Špecifikácie skúšok ODOLNOSTI OTVOROV V KRYTE voči rušeniu spôsobenému bezdrôtovými RF zariadeniami (pozri tabuľku 9 normy IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020)	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385 MHz až 5785 MHz Špecifikácie skúšok ODOLNOSTI OTVOROV V KRYTE voči rušeniu spôsobenému bezdrôtovými RF zariadeniami (pozri tabuľku 9 normy IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020)	

13. Znaký a symboly

Všeobecný symbol	Popis/názov	Všeobecný symbol	Popis/názov
	Dátum výroby		Všeobecná výstražná značka
	Informácie o výrobcovi		Pozrite si návod na používanie (Pozadie: modré)
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Pozor
	Teplotné obmedzenie		Výrobné číslo
	Referencia		Vlhkostné obmedzenie

	Zdravotnícka pomôčka		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Pohotovostný režim		Po uplynutí životnosti tohto zariadenia by ho koncoví používatelia mali zlikvidovať v súlade s požiadavkami miestneho úradu na ochranu životného prostredia.
	Jednosmerný prúd	IP	Stupeň ochrany pred preniknutím do vnútra podľa normy IEC 60529.
	Značka recyklácie X: Číslo materiálu Y: Skratka materiálu Ďalšie informácie nájdete v smernici 97/129/ES.	CE 0197	Notifikovaný orgán pre označenie CE
	Pokyn na recykláciu obalových prvkov	UDI	Unikátny identifikátor pomôcky
	Použitie v interiéri		Úroveň energetickej účinnosti 6

	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Dvojitá izolácia
	Batérie sa musia zbierať oddelene		Kód šarže
	Používateľ musí nahliadnuť do návodu na použitie		Striedavý prúd
	Použitá časť typu BF		

14. Záruka

Ďakujeme, že ste si kúpili výrobok spoločnosti OMRON. Tento produkt je vyrobený z vysoko kvalitných materiálov a jeho výrobe bola venovaná veľká starostlivosť. Je navrhnutý tak, aby vám poskytoval vysokú úroveň pohodlia za predpokladu, že sa bude správne používať a udržiavať podľa pokynov uvedených v návode na používanie.

Spoločnosť OMRON poskytuje na tento produkt 3-ročnú záruku od dátumu zakúpenia (s výnimkou náhradných dielov). Spoločnosť OMRON zaručuje jeho náležité zhotovenie, spracovanie a materiály. Počas tejto záručnej doby spoločnosť OMRON opraví, alebo vymení chybný výrobok, alebo chybné diely bez poplatku za prácu alebo diely. Záruka sa vzťahuje iba na výrobky zakúpené v Európe, Rusku a ďalších krajinách CIS, na Blízkom východe a v Afrike. Záruka sa nevzťahuje na žiadnu z nasledujúcich položiek:

- a. Prepravné náklady a riziká spojené s prepravou.
- b. Výdaje na opravy a/alebo poškodenia vyplývajúce z opráv vykonaných neoprávnenými osobami.
- c. Pravidelná kontrola a údržba.
- d. Zlyhanie alebo opotrebovanie príslušenstva (vrátane nádoby na lieky) alebo iných doplnkov ako je samotné zariadenie, ak sa na ne nevzťahuje výslovná záruka uvedená vyššie.
- e. Výdaje kvôli neuznaniu reklamácie (tie sa budú účtovať).
- f. Poškodenia akéhokoľvek typu vrátane osobných, ktoré boli spôsobené náhodou alebo chybným používaním.

Ak budete vyžadovať záručný servis, obráťte sa na predajcu, u ktorého ste si produkt zakúpili, alebo na autorizovaného distribútora spoločnosti OMRON. Adresu nájdete na obale výrobku, v návode na používanie alebo vám ju poskytne špecializovaný predajca. Ak máte problémy s vyhľadaním zákazníckeho servisu spoločnosti OMRON, kontaktné údaje nájdete na našej webovej stránke (www.omron-healthcare.com).

Oprava alebo výmena v rámci záruky nespôsobuje žiadne predĺženie ani obnovenie záručnej lehoty.

Záruka bude uznaná len v prípade, ak bude vrátený kompletný výrobok spolu s originálnou faktúrou alebo pokladničným blokom, ktorý spotrebiteľovi vystavil predajca.

Spoločnosť OMRON si vyhradzuje právo odmietnuť záručný servis v prípade poskytnutia nejasných informácií.

15. Zoznam konfigurácií

Voliteľné zdravotnícke príslušenstvo

Popis produktu	Model	REF	Poznámky
Nádobka na lieky	MAW8	NEB-MEC-3AE	—
Maska na inhaláciu	L2	NEB-MSLP-3AE	Maska pre dospelých
	S2	NEB-MSMP-3AE	Maska pre deti
Náustok	M1	NEB-MP-3AE	—

Ďalšie voliteľné príslušenstvo

Popis produktu	Model	Poznámky
Súprava AC adaptéra	NEB-ASET-3A	Kábel USB typu C (UTC021) AC adaptér typu C (SINGOF-5E-050100)
Súprava AC adaptéra (UK)	NEB-ASET-3AUK	Kábel USB typu C (UTC021) AC adaptér typu BF (SINGOF-5K-050100)

16. Ustanovenie o vylúčení zodpovednosti

Pred použitím tohto zariadenia si prečítajte návod na používanie. Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym používaním tohto zariadenia.

Používajte alebo kupujte originálne diely alebo príslušenstvo. Výrobca nenesie voči kupujúcemu ani tretím stranám zodpovednosť za žiadne škody alebo straty, ktoré boli úmyselne alebo neúmyselne spôsobené nesprávnym používaním. Pri žiadosti o záručný servis predložte záručný list s vyplneným dátumom nákupu a pečiatkou (s názvom a adresou predajne). Za akýkoľvek servisný zásah, ktorý nespadá do záruky, bude účtovaný príslušný poplatok.

Výrobca 	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Son-gang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, Čínska ľudová republika Tel. č.: +86-755-66867080 E-mail: info@feellife.com Webová stránka: https://www.feellife.com
Zastúpenie v EÚ EC REP	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595 AA, The Hague, Holandsko Tel. č.: +31644168999 E-mail: info@lotusnl.com
Distribútor	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp
Dovozca pre EÚ	HOLANDSKO www.omron-healthcare.com
Výrobná prevádzka	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, Čínska ľudová republika Tel. č.: +86-755-66867080 E-mail: info@feellife.com Webová stránka: https://www.feellife.com
Zodpovedná entita pre Spojené kráľovstvo	KINGSMEAD SERVICE LIMITED 19 MEZZANINE FLOOR 19-21 CRAWFORD STREET, LONDON, ANGLICKO, W1H 1PJ
Dovozca v Spojenom kráľovstve	OMRON HEALTHCARE UK LTD. SEEBECK House 1, SEEBECK Place Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8FR, UK www.omron-healthcare.com/distributors
Dcérske spoločnosti	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors
	OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Vyrobené v Číne

 0197