

Intec

Inhalátor
Intec Turbo Mesh
Užívateľský manuál



1. Úvod.....	4
2. Označenie a symboly.....	5
3. Bezpečnostné a výstražné informácie.....	6
4. Dôležité informácie o vašom zariadení.....	10
5. Popis zariadenia a príslušenstva.....	11
6. Prvé použitie.....	13
7. Obsluha.....	15
8. Čistenie a dezinfekcia.....	19
9. Technická špecifikácia.....	22
10. Odstraňovanie problémov / FAQ.....	23
11. Likvidácia vášho starého zariadenia.....	26
12. Dodatočné dokumenty.....	27

1. Úvod

Ďakujeme, že ste si zakúpili inhalátor Intec Turbo Mesh. Aby ste toto zariadenie používali správne a dosiahli čo najlepší výkon, prečítajte si prosím starostlivo túto príručku a uschovajte ju pre prípad potreby.

Aplikácia

Intec Turbo Mesh je sieťkový (mesh) inhalátor. Je určený na liečbu horných a dolných dýchacích ciest. Nebulizáciou a inhaláciou liekov predpísaných alebo odporúčaných lekárom je možné predísť ochoreniam dýchacích ciest a urýchliť proces liečby.

Pre získanie podrobnejších informácií o možnostiach aplikácie kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Toto zariadenie je možné použiť na inhaláciu doma alebo na cestách. Liek by mal byť inhalovaný iba podľa pokynov vášho lekára. Inhalácia by mala prebiehať v pokojnej a uvoľnenej atmosfére. Vdychujte prosím pomaly a zhlboka, aby sa liek dostal až do pľúcnych mechúrikov. Vzduch by mal byť vdychovaný normálne.

Na obale, štítku zariadenia a príslušenstva sa objavujú nasledujúce symboly.

Akýkoľvek vážny incident týkajúci sa produktu musí byť oznámený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má užívateľ alebo pacient bydlisko.

2. Označenie a symboly

V tomto návode sa objavujú nasledujúce symboly:



Varovanie

Informácie označujúce ohrozenie zdravia alebo možné zranenie.



Dôležité

Upozorňuje na možnosť poškodenia zariadenia / príslušenstva.

	Aplikačná časť typu B
	OPATRNE! Prečítajte si prosím pokyny
	Výrobca
	Povolené / Zakázané
SN	Sériové číslo
	Trieda ochrany II
	Len na použitie v interiéri
	Autorizovaný zástupca v EÚ
RoHS	V súlade so smernicou RoHS 2011/65/EÚ Európskeho parlamentu a Rady z 8.6.2011
	Dátum výroby

3. Bezpečnostné a výstražné informácie



Upozornenie

- Pred použitím sa uistite, že zariadenie alebo príslušenstvo nie sú viditeľne poškodené. V prípade pochybností zariadenie nepoužívajte a kontaktujte autorizovaného distribútora.
- Použitie prístroja nenahrádza lekársku konzultáciu alebo liečbu predpísanú lekárom. Ak narazíte na chybu alebo zdravotný problém, kontaktujte najsôr svojho lekára.
- Ak máte akékoľvek zdravotné problémy, kontaktujte svojho lekára.
- Pri použití inhalátora vždy dodržujte základné hygienické pravidlá.
- Vždy dodržujte pokyny svojho lekára týkajúce sa typu lieku, ktorý môžete použiť, jeho dávky, frekvencie a dĺžky inhalácie.
- Používajte iba lieky predpísané alebo odporúčané vašim lekárom alebo lekárnikom.
- Ak zariadenie nefunguje správne alebo ak sa pri jeho používaní cítite horšie alebo pociťujete bolesť, okamžite prestaňte zariadenie používať.
- Pri používaní prístroja držte zariadenie mimo dosahu očí. Niektoré lieky môžu mať negatívny vplyv na váš zrak.
- Nepoužívajte zariadenie v miestach, kde sa vyskytujú horľavé plyny.
- Nepoužívajte zariadenie v zdrojoch elektromagnetického poľa.
- Tento spotrebič nie je určený na použitie deťmi alebo osobami s fyzickými, zmyslovými (vrátane stavu silných bolestí) alebo mentálnym obmedzeniami; ani osobami, ktoré nemajú potrebné skúsenosti alebo znalosti na jeho bezpečnú obsluhu. Také osoby by mali používať inhalátor iba pod dohľadom alebo po obdržaní pokynov od osoby zodpovednej za ich bezpečnosť.
- Nenechávajte voľne položené obaly tam, kde sa môžu pohybovať deti (nebezpečenstvo udusenía).
- Nepoužívajte doplnky, ktoré nie sú odporúčané výrobcom.
- Neponořujte zařizení do vody ani jej nepouřívejte v místnostech s vysokou vlhkostí vzduchu. Nedovolte, aby se do útroř zařizení dostala jakákoliř kapalina.

- Chráňte zariadenie pred silným nárazom.
- Nepoužívajte inhalátor, ak spadol na zem, pokiaľ bol vystavený vysokej vlhkosti alebo bol inak poškodený. V prípade pochybností kontaktujte svojho autorizovaného distribútora.
- Inhalátor Intec Turbo Mesh je možné používať iba s originálnym príslušenstvom. Použitie iného príslušenstva môže znížiť terapeutický účinok a môže poškodiť prístroj.



Dôležité

- Výpadok prúdu, náhle prerušenie alebo iné nepriaznivé podmienky môžu spôsobiť trvalé poškodenie zariadenia. Preto sa odporúča mať náhradný prístroj alebo liek, ktorý vám odporučil lekár.
- Zariadenie musí byť skladované mimo zdroja tepla.
- Nepoužívajte ho v miestnostiach, kde bol predtým používaný aerosól. V takom prípade miestnosť vyvetrajte.
- Z hygienických dôvodov by mal mať každý užívateľ vlastnú sadu príslušenstva (inhalátor, masku a náustok).
- Zariadenie skladujte na miestach chránených pred nepriaznivými vplyvmi prostredia. Zariadenie musí byť skladované za špecifikovaných podmienok prostredia.
- Nepoužívajte kvapaliny s viskozitou (zrnitosťou) vyššou ako 3, pretože to môže spôsobiť nevratné poškodenie siet'ky.
- Nepoužívajte liek v prášku (ani rozpustený).
- Inhalátorom netraste, pretože by mohlo dôjsť k úniku tekutiny a poškodeniu zariadenia.

Kabel USB



Dôležité

- Inhalátor Intec Turbo Mesh má vstavanú lítiovú batériu. Batériu nie je potrebné vymieňať.
- Uistite sa, že zásuvka nie je v styku s akoukoľvek kvapalinou.
- Ak je potrebný adaptér alebo predlžovací prívod, musí spĺňať platné bezpečnostné predpisy.
- Počas nabíjania kontrolujte stav inhalátora. Batéria by sa nemala prebíjať.



Dôležité

- Prístroj používajte iba pre ľudí av súlade s jeho zamýšľaným použitím (inhalácia aerosólu) a metódou uvedenou v tejto užívateľskej príručke.
- Akékoľvek nesprávne použitie môže byť nebezpečné.
- V prípade núdze by mala byť okamžite poskytnutá prvá pomoc.
- Je zakázané používať zariadenie pacientov s ťažkým nedostatkom kyslíka alebo s respiračným zlyhaním.
- Do prístroja je možné použiť liečivo, fyziologický roztok alebo minerálnu vodu.
- Toto zariadenie nie je určené pre komerčné alebo klinické použitie. Je vhodné na domáce použitie.

Prvé použitie zariadenia



Dôležité

Pred prvým použitím zariadenia odstráňte všetky obalové materiály. Chráňte prístroj pred prachom, nečistotami a vlhkosťou. Nepoužívajte zariadenie vo veľmi prašnom prostredí. Pred použitím sa uistite, že zariadenie a príslušenstvo majú izbovú teplotu.

Ak je zariadenie poškodené alebo nefunguje správne, okamžite ho vypnite.

Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za škody alebo zranenia spôsobené nesprávnym alebo nevhodným použitím zariadenia.

Opravy



Poznámka

- Neotvárajte ani sa nepokúšajte toto zariadenie sami opravovať, pretože už nebude zaručená jeho bezproblémová funkcia. Nedodržanie tohto pravidla spôsobí stratu záruky.
- Ak potrebujete toto zariadenie opraviť, obráťte sa na svojho autorizovaného distribútora.

4. Dôležité informácie o vašom zariadení

Príslušenstvo

Bezpečná prevádzka tohto prístroja je zaručená iba pri použití príslušenstva odporúčaného výrobcom.



Varovanie

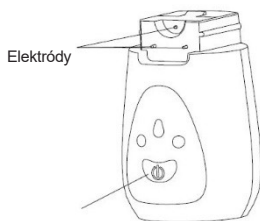
Ochrana proti rozliatiu kapalin

- Odporúčané množstvo tekutého lieku naliateho do liekovej nádržky je 2–8 ml. Maximálna kapacita nádržky je 10 ml.
- Počas používania je možné zariadenie nakloniť až o 45 stupňov v ľubovoľnom smere bez toho, aby to narušilo jeho funkciu alebo účinnosť liečby. K tvorbe hmloviny však dochádza iba vtedy, keď sa liečivo dostane do kontaktu so sieťkou. Pokiaľ liek nie je rozprašovaný, prístroj sa automaticky vypne. Keď k tomuto dôjde, snažte sa držať zariadenie čo najviac vo zvislej polohe.

Automatické vypnutie

- Zariadenie má funkciu automatického vypnutia. Aby bola sieťka chránená pred poškodením, prístroj sa automaticky vypne, keď je liek / tekutina takmer úplne spotrebovaná.
- Nepoužívajte zariadenie, ak je nádržka na lieky prázdna. Zariadenie sa automaticky vypne, ak tekutina, ktorá má byť inhalovaná, nepríde do kontaktu so sieťkou.

5. Popis zariadenia a príslušenstva



Tlačidlo
pre vypnutie /
zapnutie

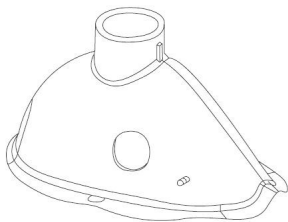
Hlavná jednotka



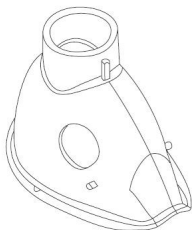
**Rozprašovacia
hlavica so sieťkou**



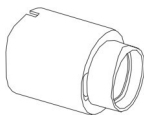
USB konektor



Dospelá maska



Detská maska



Spojka masky



Náustok

6. Prvé použitie

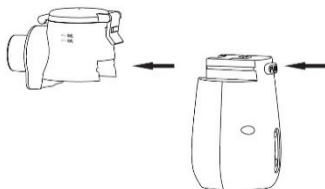
Pred prvým použitím inhalátora

Poznámka: Pred použitím je potrebné zariadenie a príslušenstvo vyčistiť a vydezinfikovať napr. aspon 70% alkoholom.

6.1. Spojenie rozprašovacej hlavice s hlavnou časťou inhalátora:

Vyberte zariadenie z obalu.

Stlačte a podržte tlačidlo nádrčky na lieky a vyberte ju z prednej časti inhalátora. Vid' obr. 1.



Obr.1.

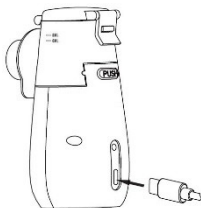
Poznámka: Pre odpojenie hlavice od inhalátora stlačte tlačidlo „PRESS“ (vid' obr. 2) a súčasne zatiahnite za hlavicu.



Obr. 2.

6.3. Nabíjanie lítiovej batérie:

Model Intec Turbo Mesh má vstavanú lítiovú batériu. Pri prvom použití alebo po dlhej dobe nepoužívania inhalátora sa odporúča pripojiť inhalátor k zdroju energie, aby sa aktivovala batéria. Odstráňte ochrannú krytku USB konektora na zadnej strane inhalátora. Zapojte zástrčku USB do konektora a potom zapojte napájací adaptér do elektrickej zásuvky. Kontrolka inhalátora (zelená) začne blikať, čo znamená, že sa batéria nabíja. Keď kontrolka inhalátora (zelená) prestane blikať, nabíjanie batérie je dokončené. Po dokončení nabíjania odpojte napájací zdroj z elektrickej zásuvky a vytiahnite zástrčku USB, potom nasadte ochranný kryt USB konektora.



Obr. 3.

Keď kontrolka nízkeho napätia (žltá) blinká, znamená to, že sa batéria čoskoro vybije a bude nutné ju dobiť. Počas nabíjania batérie inhalátor nepoužívajte. Po dokončení nabíjania odpojte zariadenie z elektrickej zásuvky. Inhalátor nemôže zostať pripojený k zdroju energie po dlhú dobu. Lítiovú batériu sa odporúča nabíjať, pokiaľ sa inhalátor tri mesiace nepoužíva.

VAROVANIE

Inhalátor je vybavený lítiovou batériou. Inhalátor sa nesmie vkladať do ohňa ani ponárať do kvapaliny.

7. Obsluha

7.1 Naplnenie nádržky liekom

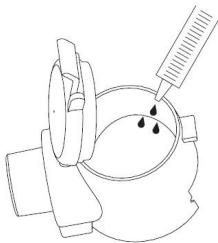
- Otvorte nádržku zdvihnutím západky. (Vid' obr. 4, 5)
- Naplňte nádržku liekom. (Vid' obr. 6)
- Zatvorte nádržku pevným a dôkladným stlačením západky. (Vid' obr. 7)



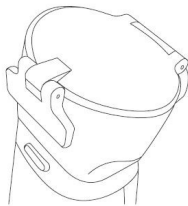
Obr. 4



Obr. 5



Obr.
6



7.2. Instalace nádržky na léky (hlavice)

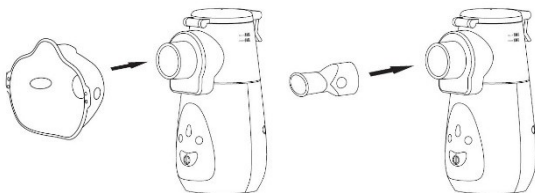
Zasuňte nádržku s lékem zpět do inhalátoru. Pokud uslyšíte cvaknutí, znamená to, že byla vložena správně.

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 inhalátora

- Po naliatí lieku do nádržky a inštalácii príslušnej inhalačnej koncovky zapnite prístroj stlačením tlačidla napájania. Na inhalátore sa rozsvieti zelená kontrolka
- Inhalátor má dve rýchlosti rozprašovania liečivá. Ak chcete zvýšiť rýchlosť rozprašovania, stlačte tlačidlo napájania. Zelená kontrolka na inhalátore zvýši svoj jas.
- Ak počas užívania lieku stlačíte tlačidlo napájania druhýkrát, rýchlosť rozprašovania sa spomalí a zelená kontrolka na inhalátore stmavne.
- Zakaždým, keď dokončíte inhaláciu, vyčistite zariadenie. Ak stlačíte tlačidlo napájania a podržíte ho cca 3 sekundy, aktivuje sa režim automatického čistenia. Zelená kontrolka na inhalátore začne blikať. Zariadenie bude fungovať 2 minúty a potom sa automaticky vypne.

Pokiaľ je v nádržke na lieky kvapalina s veľmi nízkou vodivosťou (ako je destilovaná voda) alebo žiadne lieky, indikátor nádržky na lieky (modrý) bude blikať a zariadenie sa automaticky vypne.

Po stlačení tlačidla napájania sa spustí krátky proces rozbehu, ktorý trvá približne 2 sekundy, a potom začne proces rozprašovania lieku.

Pri rozprašovaní lieku sa môže objaviť hluk spôsobený vysoko-frekvenčnými vibráciami. Jemne inhalátorom zatraste, aby ste sa hluku zbavili.

Vzhľadom na odlišné vlastnosti tekutých liekov sa inhalátor nemusí automaticky zapnúť, keď sa časť lieku spotrebuje. Pokiaľ k tomu dôjde, stlačením hlavného vypínača inhalátor okamžite vypnite, aby nedošlo k poškodeniu siete rozprašovača.

Po spotrebovaní takmer všetkého tekutého lieku sa odporúča mierne nakloniť inhalátor smerom k pacientovi, aby sa spotrebovala takmer všetka kvapalina zostávajúca v nádržke na liek.

Pri rozprašovaní lieku nezakrývajte otvory dlaňami alebo inými predmetmi.

Ak pri používaní inhalátora zaznamenáte akékoľvek nepohodlie alebo neobvyklú reakciu, okamžite prestaňte zariadenie používať a vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri rozprašovaní tekutého lieku sa môže v blízkosti rozprašovacej sieťky v nádržke na lieky vytvoriť veľké množstvo peny. To môže spôsobiť zastavenie inhalátora. Pokiaľ k tomu dôjde, vypnite inhalátor, ľahko s ním zatraste a znovu ho zapnite.

7.5. Vypnutie inhalátora

- Inhalátor sa automaticky vypne po 20 minútach nepretržitého používania.
- Po spotrebovaní všetkého lieku budete počuť vysokofrekvenčné pípnutie, potom zabliká kontrolka nádržky s liekom (modrá) a inhalátor sa automaticky vypne.
- Ak chcete inhalátor počas užívania lieku vypnúť, stlačte tlačidlo napájania. Inhalátor sa vypne a kontrolka inhalátora (zelená) zhasne.

7.6. Zariadenie nefunguje – možné príčiny

- a. Zariadenie je naklonené viac ako o 45 stupňov.
- b. Nádržka na lieky je prázdny. Zariadenie sa automaticky vypne, keď je nádržka na lieky prázdna. Ide o ochranu pred poškodením mechanizmu, ktorý produkuje ultrazvuk.
- c. Liek vo vnútri nádržky pení. Zariadením ľahko zatraste, aby ste odstránili prípadné bubliny.

8. Čistenie a dezinfekcia

Dezinfekcia, čistenie a údržba zariadenia:

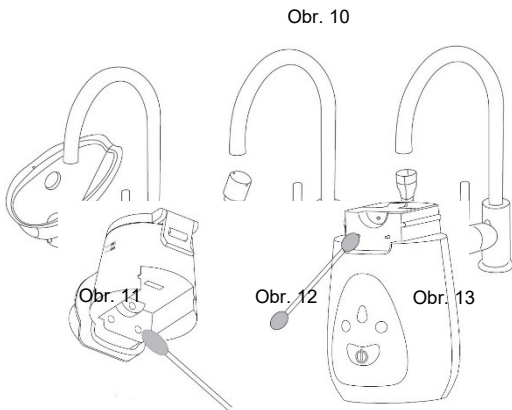
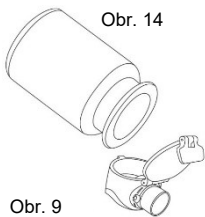
Inhalátor by mal byť po každom použití dezinfikovaný a vyčistený. Aby ste zabránili jeho poškodeniu, postupujte podľa nižšie uvedených pokynov. Záruka sa nevzťahuje na poškodenie spôsobené nesprávnym čistením inhalátora.

- Odstráňte všetky zvyšky liekov.
- Nalejte trochu čistej vody a pevne uzavrite nádržku na lieky. Jemne nádržkou pretrepte, aby sa zvyšný liek rozpustil v čistej vode.
- Vylejte rozpustený liek a znovu pridajte trochu čistej vody.
- Stlačte a podržte tlačidlo napájania, kým sa nerozsvieti kontrolka inhalátora (zelená) a inhalátor nezačne rozprašovať. Zostávajúce tekutiny zo sieťky rozprašovača sa tým odstránia, čo trvá približne 3 minúty. Inhalátor sa potom automaticky vypne. Pokiaľ je v nádržke stále voda, vylejte ju.
- Očistite použité príslušenstvo (masku, náustok, spojku masky) pod tečúcou vodou.
- Pomocou vatového tampónu namočeného v etylalkohole vyčistite elektródy – na hlavnom module (3 kontakty) a na spodnej časti rozprašovacej hlavice so sieťkou.
- Všetky prvky musia byť pred uschovaním inhalátora suché.



Dôležité

- Pred dezinfekciou a čistením inhalátor vždy vypnite / odpojte od siete a nechajte ho vychladnúť.
- Nedovoľte, aby sa do hlavnej jednotky dostala voda.
- Neponárajte inhalátor pod tečúcu vodu. Mohlo by dôjsť k jeho poškodeniu.
- Nedotýkajte sa sieťky, mohla by sa poškodiť.
- Na čistenie krytu inhalátora môžete použiť mäkké vlhké handričky.
- Nikdy nečistite inhalátor pod tečúcou vodou.





Upozornenie

- Toto je zdravotný zariadenie na súkromné použitie. Zariadenie a náustok a masku by nemali používať iné osoby.
- Nepoužívajte práškový liek rozpustený v tekutine.
- Záruka na inhalačnú hlavicu so sieťkou sa nevzťahuje na poškodenie spôsobené nesprávnym používaním, ktoré má za následok upchatie otvorov sieťky.
- Po každom použití by mal byť inhalátor vyčistený, dezinfikovaný a udržiavaný podľa pokynov uvedených v tomto návode, aby sa zabezpečilo, že zariadenie bude vždy čisté.
- Rozsah náklonu pri ovládaní prístroja: V porovnaní s inými inhalátormi, ktoré je možné prevádzkovať iba vo veľmi stabilnej vertikálnej polohe (90 stupňov), je možné inhalátor Intec Turbo Mesh používať pod uhlom až 45 stupňov. Zariadenie sa však automaticky vypne, keď sklon prekročí 45 stupňov.
- Odporúča sa naliať do nádržky 2–8 ml liečiva.
- Maximálna kapacita je 10 ml. Aby nedošlo k úniku kvapaliny, nenalievajte viac ako 10 ml.
- Keď je liek v nádržke, netraste inhalátorom ani ho nevystavujte otrasom. Mohlo by dôjsť k úniku tekutiny do hlavného modulu a poškodeniu zariadenia.
- Ochrana proti nízkej hladine kvapaliny: Intec Turbo Mesh má dvojitý ochranný systém, ktorý chráni ultrazvukový prevodník pred poškodením.
 - a. Pokiaľ v nádržke nie je žiadny liek, prevodník prestane fungovať.
 - b. Keď je v nádržke veľmi málo lieku a jeho zvyšky tvoria bubliny, môžete zariadenie vypnúť ručne.
- Nepoužívajte iné príslušenstvo než to, ktoré bolo dodané so zariadením.
- Opravy smie vykonávať iba autorizované servisné stredisko.
- Nesprávny servis alebo oprava môžu byť nebezpečné.
- Nepoužívajte zariadenie v silnom elektromagnetickom prostredí.
- Udržujte zariadenie mimo dosahu detí.
- Nepoužívajte lieky s viskozitou vyššou ako 3. Záruka na hlavicu sa nevzťahuje na poškodenie spôsobené použitím lieku s nesprávnou viskozitou.

9. Technická špecifikácia

Rozmery (d × š × v): 50 × 66 × 100 mm

Hmotnosť: 102 g

Napájanie: Lítiová batéria 3,7 V alebo DC napájanie 5 V / 1 A

Maximálna kapacita nádržky na lieky: 10 ml

Odporúčané množstvo lieku: od 2 do 8 ml

Rozprašovací výkon: okolo 0,2 ml/minút

Frekvencia vibrácií: 11 0 kHz ±10 kHz

Zvyšky lieku (vo vnútri liekovky): približne < 0,5 ml

Priemerná veľkosť častíc: 2,3 µm (približne 25 %), 60 % alebo viac 0,5–5 µm

Životnosť batérie: Nepretržitá prevádzka: > 3 h na plný výkon, pri použití 20 minút denne vydrží batéria 8 dní

Počet cyklov nabíjania / vybíjania: > 300

Doba nabíjania batérie / indikácia počas a po nabíjaní batérie: Doba nabíjania je cca 3 hodiny, počas nabíjania batérie indikačná dióda inhalátora (zelená) bliká. Keď je batéria plne nabitá, dióda inhalátora (zelená) zostane svietiť.

Skladovanie

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

Relatívna vlhkosť: menej než 80 %, žiadna kondenzácia

Pracovní podmínky:

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

Relatívna vlhkosť: menej ako 80 %, žiadna kondenzácia

Pre objednanie príslušenstva (maska pre dospelých, detská maska, spojka masky, náustok, rozprašovacia hlavica so sieťkou a napájací zdroj) kontaktujte autorizovaného distribútora.

10. Odstraňovanie problémov / FAQ

Problém / Otázka – Možná príčina / Riešenie

A. Inhalátor produkuje malé množstvo aerosólu alebo žiadny. Výkon je príliš nízky.

1. V inhalátore nie je dostatok lieku.
2. Inhalátor nie je držaný vo zvislej polohe.
3. Liek nie je vhodný na rozprašovanie (napr. príliš veľké častice, príliš vysoká viskozita). Liek by mal určiť lekár.
4. Batéria je takmer vybitá. Nabite prosím inhalátor.
5. V nádržke môžu byť vzduchové bubliny, ktoré bránia kontaktu lieku so sieťkou. Odstráňte prosím vzduchové bubliny.
6. Vyčistite zariadenie podľa nižšie uvedených pokynov. Nalejte trochu čistej vody a pevne uzavrite nádržku na lieky. Jemne nádržkou pretrepte, aby sa zvyšný liek rozpustil v čistej vode. Vylejte rozpustený liek a nalejte späť trochu čistej vody.

Stlačte a podržte tlačidlo napájania: rozsvieti sa kontrolka inhalátora (zelená) a spustí sa rozprašovanie. Odstránenie zostávajúcej tekutiny zo sita rozprašovača bude trvať približne 3 minúty. Inhalátor sa potom automaticky vypne. Pokiaľ je v nádržke stále voda, vylejte ju.

B. Aký liek je vhodný na inhaláciu?

Iba môj lekár môže odporučiť, aký liek by mal byť použitý na liečbu. V tejto záležitosti sa prosím poraďte so svojím lekárom. S týmto zariadením je možné používať liečivo s viskozitou nižšou ako 3.

C. V inhalátore zostáva malé množstvo inhalačného roztoku.

To je normálny jav a má technickú príčinu. Okamžite prestaňte inhalovať, ak budete počuť znateľný rozdiel vo zvuku inhalátora alebo ak sa prístroj automaticky vypne z dôvodu nedostatočného množstva liečiva.

D. Aké osobitné opatrenia treba prijať pri používaní zariadení pre dojčatá a deti?

1. U dojčiat by maska mala zakrývať nos a ústa, aby bola zaistená správna inhalácia.

2. U detí by maska mala zakrývať nos aj ústa. Neodporúča sa vykonávať inhaláciu u spiaceho človeka, pretože potom sa do pľúc dostane nedostatočné množstvo lieku.

Poznámka: Deti by mali toto zariadenie používať iba s pomocou a pod dohľadom dospeléj osoby. Nikdy nenechávajte dieťa s týmto zariadením samotné.

E. Inhalácia s maskou trvá dlhšie.

To súvisí s technickým riešením. Menej lieku sa inhaluje dýchaním cez masku ako pomocou náustku. Aerosól sa mieša s okolitým vzduchom vstupujúcim cez otvory v maske.

F. Potrebuje každý užívateľ zariadenie samostatné príslušenstvo?

Z hygienických dôvodov je to absolútne nevyhnutné.

Pozor:

Pokiaľ je zariadenie používané v rozpore so špecifikáciou, nie je možné zaručiť jeho správnu prevádzku. Pre zlepšenie činnosti a spoľahlivosti prevádzky si výrobca vyhradzuje právo na technické zmeny zariadenia. Toto zariadenie a jeho príslušenstvo spĺňajú požiadavky noriem EN60601-1, EN60601-1-2 a EN13544-1 a sú náležite chránené proti elektromagnetickej odolnosti. Vezmite prosím na vedomie, že prenosné a mobilné rádiokomunikačné zariadenia môžu rušiť prevádzku tohto zariadenia. Pre podrobné informácie k tejto téme kontaktujte prosím zákaznícky servis na uvedenej adrese. Zariadenie spĺňa požiadavky smernice 93/42/EC týkajúce sa zdravotných výrobkov.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

- Toto zariadenie funguje v súlade s aktuálnymi špecifikáciami elektromagnetickej kompatibility a môže byť používané vo všetkých zariadeniach vrátane obytných priestorov. Vyžarovanie rádiových vĺn tohto zariadenia je veľmi nízke a nespôsobuje rušenie ostatných blízkych zariadení.
- Neodporúča sa umiestňovať zariadenie na iné zariadenia alebo do ich blízkosti. S ohľadom na akékoľvek rušenie inými elektrickými zariadeniami by mali byť premiestnené na iné miesto alebo zapojené do inej zásuvky.
- Rádiové zariadenie môže rušiť prevádzku tohto zariadenia.

11. Likvidácia vášho starého zariadenia

Z dôvodu ochrany životného prostredia nemôže byť toto zariadenie vyhodené do domového odpadu.



Likvidujte toto zariadenie v súlade so smernicou ES o odpadových elektrických a elektronických zariadeniach 2012/19/ES-OEEZ. V prípade pochybností sa obráťte na miestny úrad pre likvidáciu odpadu.

Batérie (vrátane dobíjacích batérií) by nemali byť likvidované s domovým odpadom. Každý spotrebiteľ je zo zákona povinný vracať použité batérie. Staré batérie je možné vrátiť na špeciálne zberné miesta autorizovaná miestnymi úradmi alebo do obchodov, kde je možné batérie tohto typu zakúpiť.



Na batériách obsahujúcich toxické látky sa objaví nasledujúci symbol:



Pb = batéria obsahuje olovo,

Cd = batéria obsahuje kadmium,

Hg = batéria obsahuje ortuť

Pb Cd Hg

12. Dodatočné dokumenty

1. Návod na použitie

Zariadenie Intec Turbo Mesh vyžaduje osobitnú ochranu s ohľadom na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) a musí byť inštalované a uvedené do prevádzky v súlade s informáciami o EMC uvedenými v TOMTO DOKUMENTE.

Prenosné zariadenie, ktoré využíva vysokofrekvenčné emisie, môže rušiť prevádzku tohto inhalátora.

2. Technický popis

Upozorňujeme, že použitie iného príslušenstva, snímačov a káblov, než ktoré sú uvedené, s výnimkou snímačov a káblov predávaných výrobcom inhalátora Intec Turbo Mesh ako náhradných dielov vnútorných súčastí, môže viesť k zvýšeniu EMISÍ alebo zníženiu elektro-magnetického ODPORA zariadenia.

Varovanie: Inhalátor Intec Turbo Mesh by sa nemal dotýkať ani pokladať na iné zariadenie.

Pokyny a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetické emisie		
Tieto zariadenia sú určené na použitie v nižšie špecifikovanom elektroamgnetickom prostredí. Kupujúci alebo užívateľ inhalátora by mal zaistiť, aby sa zariadenie v takomto prostredí používalo.		
Test emisií	Splnenie požiadaviek	Pokyny k elektromagnetickému prostrediu
Vyžarovanie vysokofrekvenčných vln, štandard CISPR11 (EN 55011)	Skupina 1	Zariadenie využíva energiu na rádiové frekvencii iba pre svoje vlastné vnútorné funkcie. Emisie sú preto veľmi nízke a nemali by spôsobovať rušenie okolitých elektronických zariadení.

Emise frekvenčnej vlny rádio, štandard CISPR; II (EN 55011)	Trieda B	Inhalátor Intec Turbo Mesh je možné použiť vo všetkých budovách, vrátane obytných budov.
---	----------	--

Harmonické emisie IEC 61000-3-2 (EN 61000-3-2)	Trieda A	Pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti Napätie, ktoré napája budovy Určené na obytné účely.
Kolísanie napätia / Emisie blikania IEC 61000-3-3 (EN 61000-3-3)	Splňa požiadavky	

Pokyny a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetické emisie			
Intec Turbo Mesh je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Kupujúci alebo používateľ by mal zabezpečiť, aby zariadenie bolo používané v takomto prostredí.			
Test emisií	Norma IEC 60601 Testovacia úroveň	Úroveň zhody	Pokyny pre elektromagnetické prostredie
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 mali byť drevené, betónové, alebo keramické. Pokiaľ sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť vzduchu by mala dosahovať alespoň 30%.
Rýchlo sa meniace / dočasné poruchy IEC 61000-4-4 (EN 61000-4-4)	± 2 kV pre elektrické vedenie	± 2 kV pre elektrické vedenie	Kvalita elektrickej energie by mala zodpovedať typickým komerčným alebo nemocničným inštaláciám.
Špička napätie IEC 61000-4-5 (EN 61000-4-5)	± 1 kV pre vedenie a nulový vodič	± 1 kV pre vedenie a nulový vodič	Kvalita elektrickej energie by mala zodpovedať typickým komerčným alebo nemocničným inštaláciám.
Poklesy napätia, krátke prestávky a zmeny napätia	< 5 % UT (> 95 % snížení w UT) na 0,5 cyklu	< 5%UT (> 95 % snížení w UT) na 0,5 cyklu	Kvalita elektrickej energie by mala zodpovedať typickým komerčným alebo nemocničným inštaláciám.

vo vstupoch elektrického vedenia IEC61000-4-11 (IEC61000411)	40%UT (60 % snížení w UT) na 5 cyklu	40%UT (60 % snížení w UT) na 5 cyklu	Ak používateľ zariadení vyžaduje nepretržité používaní i během výpadků proudu, doporučuje se, aby bylo zariadení připojeno k alternativnímu zdroji napájení nebo baterii.
	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 napájania o frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 (IEC 61000-4-8)	3 Nm	Nie je použiteľné	Nie je použiteľné
POZNÁMKA: UT je striedavé napájacie napätie pred aplikáciou testovacej úrovne.			

Pokyny a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetické emisie			
Zariadenie Intec Turbo Mesh je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, metóda popísaná nižšie. Kupujúci alebo používateľ by sa mal uistiť, že zariadenie je používané v takom prostredí.			
Test emisií	Norma IEC 60601 Testovacia úroveň	Úroveň zhody	Pokyny k elektromagnetickému prostrediu
Vedený signál o rádiovej frekvencii IEC 61000-4-6 (EN 61000-4-3) Vyslaný signál o rádiovej frekvencii IEC 61000-4-3 (EN 61000-4-3)	3Vrms 150 kHz až 80MHz 3V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3Vrms 3V/m	Mali by sa používať prenosné a mobilné prostriedky rádiovej komunikácie vo vzdialenosti od všetkých komponentov Intec Turbo Mesh, vrátane ich káblov, ktorá nie je menšia, než odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z frekvenčnej rovnice vysielača. Odporúčaná vzdialenosť: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,2, P \quad 80 \text{ MHz do } 800$ $\text{MHz} \quad d = 2,3, P \quad \text{BOO}$ $\text{MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ kde P je maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevných RF vysielačov, ako bolo zistené meraním elektromagnetického poľa v teréne, by mala byť nižšia, než úroveň zhody pre každý frekvenčný rozsah a v blízkosti zariadenia označeného symbolom:





POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto typy nemusia nutne platiť pre každú situáciu. Absorpcia a odraz rôznych štruktúr, predmetov a ľudí ovplyvňuje šírenie elektromagnetických vln.

Intenzitu polí z blízkych pevných vysielačov, ako sú základné vysielacie pre bezdrôtové telefóny (mobilné, bezdrôtové), obojsmerné rádiá, amatérske rádiové vysielacie, AM vysielacie, FM a televízie nemožno teoreticky vypočítať s dostatočnou presnosťou. Na posúdenie elektromagnetického prostredia spôsobeného rádiovými vysielacími je potrebné zvážiť meranie elektromagnetického poľa. Pokiaľ sú

intenzity poľa v blízkosti Intec Turbo Mesh merané v teréne a prekračujú úroveň zhody RF, je potrebné

vykonať pozorovanie. Na potvrdenie, že inhalátor funguje správne. Ak je zistená nesprávna činnosť,

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými rádiokomunikačnými zariadeniami a inhalátorom Intec Turbo Mesh:

možu byť potrebné ďalšie nápravné opatrenia ako je otočenie zariadenia Intec Turbo Mesh iným smerom alebo jeho, v závislosti od frekvenčného rozsahu, od 10 kHz do 80 MHz by

intenzita poľa mala byť menšia ako 3 V/m.

Maximálny menovitý výkon vysielača (W)	Vzdialenosť závisí od frekvencie vysielača (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

Priemer vysielačov s maximálnym menovitým výkonom, ktorý nie je zahrnutý vo vyššie uvedenej odporúčanej vzdialenosti d v metroch (m), možno vypočítať zo vzorca pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W), ako je špecifikováno výrobcom.

POZNÁMKA 1: Pre 80 MHz a 800 MHz by sa mal použiť rovnaký postup ako pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto typy nemusia nutne platiť pre každú situáciu. Na šírenie vln elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom rôznych štruktúr, predmetov a ľudí.

**Výrobca:**

Dongguan SIMZO ELECTRONIC
TECHNOLOGY Co. LTD

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

**Autorizovaný zástupca v EU:**

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

Distribútor pre ČR a SR:

CM Trade Via, s.r.o.
Olomoucká 3419/7
618 00 Brno, Česko
Tel.: +420 549 274 164
E-mail: info@cm-trade.cz

Datum posledné zmeny: 8. 1. 2024



