

Servona

Medizintechnik plus!

Příručka

Nebulizér Servox Air Pro Mesh

REF 38610

lékařský výrobek

1. Předmluva.....	3
1.1. Účel použití.....	3
1.2. Zamýšlení uživatele.....	3
1.3. Indikace.....	3
1.4. Kontraindikace.....	4
1.5. Vedlejší účinky.....	4
2. Bezpečnostní pokyny.....	4
3. Rozsah dodávky.....	6
4. Popis.....	7
4.1. Nabití akku.....	7
5. Použití.....	8
5.1. Sestavení.....	8
5.2. Plnění inhalační nádoby.....	8
5.3. Inhalace.....	9
6. Čištění a dezinfekce.....	10
6.1. Čištění.....	10
6.2. Dezinfekce.....	11
6.2.1. Chemická dezinfekce 75%-95% roztokem etanolu.....	11
6.2.2. Tepelná dezinfekce varem (neplatí pro masky a kryt).....	12
7. Kontrola/výměna spotřebního materiálu.....	13
8. Poradce při potížích.....	14
9. Podmínky pro provoz, uskladnění a přepravu.....	14
10. Příslušenství a náhradní díly.....	14
11. Životnost/likvidace.....	14
12. Technická data.....	15
12.1. Specifikace přístroje.....	15
12.2. Křivka MMAD - rozdělení velikosti částic.....	15
12.3. Elektromagnetická kompatibilita (EMC).....	16
13. Vysvětlení symbolů.....	20
14. Záruka/vyloučení odpovědnosti.....	21

1. Předmluva

Vážení zákazníci,
děkujeme Vám za důvěru a za koupi našeho kvalitního výrobku.

Tento výrobek se zaměřuje na pacienty, příbuzné a lékařský personál. SERVOX Air Pro Mesh nebulizér je vhodný buď pro použití v domácím, nebo klinickém prostředí.

Léky, dávkování, frekvence používání a doba trvání terapie smí být pevně stanovena pouze lékařem. SERVOX Air Pro Mesh nebulizér musí být použit podle popisků v této příručce a uznávaných pravidel medicíny.

Pokud máte otázky nebo problémy se SERVOX Air Pro Mesh nebulizérem, kontaktujte prosím svého distributora nebo Servonu GmbH.

Poznámka

Pečlivě si přečtěte tuto příručku. Obsahuje hodně důležitých informací pro bezpečné a správné použití. Uchovejte prosím tuto příručku na bezpečném místě v blízkosti přístroje, abyste jej mohli kdykoliv použít.

1.1. Účel použití

SERVOX Air Pro Mesh nebulizér rozstříkuje k inhalaci léky rozpuštěné ve vodě a solné roztoky. Léky, které obsahují pentamidin, a léky nebo kapaliny které obsahují oleje, éterické oleje, estery, bylinné extrakty nebo rozpustné částice nebo mají korozivní vlastnosti, nesmí být rozprašovány SERVOX Air Pro Mesh nebulizérem.

SERVOX Air Pro Mesh nebulizér nesmí být použit u pacientů na ventilaci nebo při anestezii.

1.2. Zamýšlení uživatele

Nezávislé použití pacienty (bez pomoci příbuzných nebo pečovatелů) je možné. Děti, nebo pacienti, kteří vyžadují pomoc, smí SERVOX Air Pro Mesh nebulizér používat pouze pod dohledem příbuzných nebo lékařského personálu. Před použitím Vám musí dát ošetřující lékař nebo lékařský personál pokyny pro správné inhalační metody a použití.

Poznámka

SERVOX Air Pro Mesh nebulizér je produkt pro jednoho pacienta a nesmí být znovu použit jinými osobami bez předchozího odborného ošetření výrobcem nebo autorizovaným odborným prodejcem.

1.3. Indikace

Při nemoci dýchacích cest, jako je astma a chronické obstrukční plicní onemocnění (COPD). Při nachlazení a jiných zánětech dýchacích cest, stejně tak při tvorbě hlenu.

1.4. Kontraindikace

SERVOX Air Pro Mesh nebulizér by neměl být použit při plicním otoku, u pacientů při akutním astmatickém záchvatu nebo při akutním plicním infarktu.

1.5. Vedlejší účinky

Různé léky mohou během inhalace způsobit křeče dýchacích cest (bronchospasmus). Zeptejte se na to svého ošetřujícího lékaře.

2. Bezpečnostní pokyny

Bezpečné a zamýšlené použití SERVOX Air Pro Mesh nebulizéru je důležité pro Vaše zdraví. Pokud nebudete respektovat tyto bezpečnostní pokyny, může to mít těžký dopad na Vaše zdraví až životaohrožující zranění.

Pozor: Slovo „pozor“, upozorňuje na situace, které mohou vést k poškození přístroje, pokud se těmito situacím nevyvarujete.

V této příručce budou varování pro bezpečné použití označena symbolem ! v trojúhelníku.

Varování: Slovo „varování“ upozorňuje na situace, které mohou vést k těžkému zranění nebo dokonce ke smrti, pokud se těmito situacím nevyvarujete.

Respektujte prosím následující bezpečnostní pokyny:

Varování

! v trojúhelníku – Nebezpečí zranění

Dětem a osobám s kognitivními poruchami hrozí potenciální nebezpečí zranění při zacházení se SERVOX Air Pro Mesh nebulizérem.

- Děti nebo osoby s kognitivními poruchami nenechávejte samotné se SERVOX Air Pro Mesh nebulizérem a s USB kabelem!
- SERVOX Air Pro Mesh nebulizér uchovávejte výhradně mimo dosah dětí a osob s kognitivními poruchami!

Riziko elektrického šoku: Pokud je SERVOX Air Pro Mesh nebulizér poškozen, byl ponořen do vody nebo voda vnikla do vnitřku krytu, můžete dostat elektrický šok. Můžete se zranit.

- Nebulizér nečistěte pod tekoucí vodou a neponořujte jej do vody. Dejte obzvláště pozor na to, aby nebyl mokrá USB kabel!
- Nepoužívejte nebulizér ve sprše nebo ve vaně!
- Nepoužívejte nebulizér, pokud je poškozen nebo pokud do vnitřku vnikla voda!
- Přístroj neotvírejte a neprovádějte na něm žádné změny!
- Přístroj neotvírejte a nevyměňujte sami akku!
- Používejte pouze originální náhradní díly!

Riziko elektrického šoku: Pokud je nabíjecí adaptér poškozen nebo byl ponořen do vody, nebo pokud vnikla voda do vnitřku krytu, můžete utrpět elektrický šok. Můžete se zranit.

- Adaptér nečistěte pod tekoucí vodou a neponořujte jej do vody!
- Nepoužívejte adaptér, pokud je poškozen nebo pokud dovnitř vnikla voda!
- Adaptér neotvírejte ani na něm neprovádějte žádné změny!
- Nepoužívejte adaptér, pokud jsou kontakty zaprášeny, jiným způsobem znečištěny nebo vlhké!

Nebezpečí požáru: Případné jiskry z jiných elektrických přístrojů nebo ze zdrojů tepla, jako jsou trouby, svíčky atd. mohou vznítit aerosolovou mlhu. Může vzniknout požár nebo se mohou vznítit předměty.

- Nepoužívejte nebulizér vedle přístrojů, které vytváří jiskry, jako například mikrovlnky nebo fény!

- Nepoužívejte nebulizér v blízkosti otevřených plamenů, jako jsou svíčky nebo jiných zdrojů tepla, jako například trouby atd.!
- Nepoužívejte nebulizér v prostředí s velmi vysokými teplotami, jako je například sauna!

Nebezpečí výbuchu: Pokud bude vystaven SERVOX Air Pro Mesh nebulizér během operace hořlavým plynům, jako je například kyslík nebo směsi anestetických plynů, může dojít ke vznícení plynů, což může způsobit explozi. Můžete se zranit.

- Nepoužívejte nebulizér v prostředí, ve kterém jsou používány hořlavé plyny, kyslík nebo aerosolové produkty!

Pozor

Pokud omotáte kabel kolem nebulizéru, může dojít k poškození kabelu.

- Neomotávejte USB kabel kolem nebulizéru!

Nesprávné nabíjení může poškodit akku.

- K nabíjení akku používejte pouze dodaný nabíjecí adaptér nebo adaptér od výrobce s uvedenou hodnotou (výstup 5.0 V/1.0 A), který odpovídá IEC normě 60601!

Látky obsahující oleje, estery nebo agresivní/žíravé látky mohou přilnout k membráně nebo ji poškodit.

- Nerozprašujte žádné oleje, bylinné extrakty, éterické oleje nebo agresivní/žíravé látky!

Pokud bude nebulizér vystaven silným vibracím nebo otřesům, může dojít k poškození mechaniky nebo membrány. Membrána v nebulizéru je citlivá a může být poškozena například přímým kontaktem nebo kontaktem s agresivními čisticími prostředky nebo agresivními plyny.

- Nenechte přístroj spadnout!
- Chraňte přístroj, například během přepravy před silnými otřesy!
- Nedotýkejte se membrány prsty nebo jinými předměty!
- Nepoužívejte žádné agresivní čisticí prostředky nebo dezinfekční prostředky!

3. Rozsah dodávky

Poznámka

Obrázky jsou schematická znázornění, která se mohou lišit od skutečného vzhledu nebulizéru SERVOX Air Pro Mesh.

viz obrázky

Obrázek 1 – Rozsah dodávky

- 1 kryt pohárku na léky
- 2 nebulizační jednotka
- 3 pohárek na léky
- 4 tryska nebulizéru s membránou
- 5 kryt
- 6 tlačítko POWER

- 7 bezpečnostní kryt
- 8 zamykací tlačítko
- 9 rozhraní mini USB
- 10 USB kabel
- 11 náustek, 1 ks
- 12 maska, 2 ks
- 13 nabíjecí adaptér
 - pouzdro
 - příručka

4. Popis

SERVOX Air Pro Mesh nebulizér rozprašuje léky do aerosolů, které mohou být inhalovány. SERVOX Air Pro Mesh nebulizér je provozován na akku.

SERVOX Air Pro Mesh nebulizér obsahuje z ruční pouzdro a odnímatelnou nebulizační jednotku, skládající se z nádoby na léky a trysky rozprašovače.

Inhalační roztok se naplní do nádoby na léky nebulizační jednotky. Nebulizační jednotka se nasadí na SERVOX Air Pro Mesh nebulizér a zablokuje se zamykacím tlačítkem na zadní straně krytu. Inhalační roztok stéká dolů k trysce nebulizéru. Tryska nebulizéru je vybavena membránou z nerezové oceli s mikrootvory (velikost otvorů 3 um). Při zapnutí SERVOX Air Pro se membrána, která je poháněna piezoelektrickým keramickým prvkem, velmi rychle rozkmitá. Inhalační roztok bude tlačěn jemnými póry membrány a poté bude rozprašován v jemných kapkách, takzvaný Aerosol. Vzhledem ke svému extrémně malému průměru se aerosoly snadno dostanou do průdušek (alveol).

Náustek nebo maska se nasadí zvenčí na trysku nebulizéru nebulizační jednotky. Inhalační roztok se inhaluje přes náustek nebo masku. Kryt spínače se stará o to, aby nebylo tlačítko POWER náhodně aktivováno.

4.1. Nabíjení akku

SERVOX Air Pro Mesh nebulizér disponuje vestavěnou lithiovo-titanovou akku. S plně nabitou akku může být SERVOX Air Pro Mesh nebulizér provozován ca. 60 minut. Při nabíjecím proudu 5V/1A bude akku za ca. 1 hodinu nabita.

Pokud je akku plně nabitá, svítí podsvícení POWER tlačítka (6) během provozu zelenou barvou. Pokud se kapacita baterie sníží, začne zelené podsvícení tlačítka POWER blikat. Později poté byste měli akku nabít. Pokud bude přístroj delší dobu skladován a nebude používán, měla by být akku alespoň jednou za měsíc nabita.

Pro nabití akku zastrčte mini USB přípojku USB kabelu do mini USB přípojky (9) na zadní straně krytu a USB přípojku kabelu do nabíjecího adaptéru (13) a zastrčte jej do zásuvky. viz obrázek – **Obrázek 2** – nabíjení akku

5. Použití

Poznámka

- Před prvním použitím přístroj vyčistěte a dezinfikujte kryt přístroje a komponenty podle pokynů v této příručce.
- Před prvním použitím akku zcela nabijte.

5.1. Sestavení

- Přístroj vybalte a prověřte, zda není poškozený.
- Vyčistěte a vydezinfikujte kryt (5), stejně tak komponenty (viz kapitola Čištění a dezinfekce).
- Prověřte, zda sedí nebulizační jednotka (2) pevně v krytu. V případě potřeby zatlačte nebulizační jednotku do krytu tak, dokud slyšitelně nezacvakne.
- Prověřte, zda je dekl (1) pevně našroubován na nebulizační jednotce. V případě potřeby jím otočte ve směru hodinových ručiček.
- Zasuňte náustek (11) nebo masku (12) pod mírným tlakem přes trysku nebulizéru (4) nebulizační jednotky.

viz obrázek – **Obrázek 3** – sestavení

5.2. Plnění inhalační nádoby

Poznámka

- Délku a frekvenci užívání, jakož i dávkování a případně míru použití inhalantu může určit výhradně ošetřující lékař. Inhalační roztok musí být připraven podle pokynů vašeho ošetřujícího lékaře.
 - Nebulizér držte vždy kolmo, když je inhalační roztok v nádobce na léky. Nebulizér nadměrně nenaklánějte, nekroutěte s ním a ani s ním netřeste.
 - Všechny zbytky léků, které zbyly po inhalaci v inhalační nádobě, zlikvidujte. Tyto zbytky nesmí být v žádném případě znovu použity!
-
- Inhalační roztok připravte podle pokynů vašeho ošetřujícího lékaře.
 - Prověřte, zda sedí pevně nebulizační jednotka v krytu nebulizéru.
 - Sejměte kryt z nádoby na léky tak, že jím lehce otočíte proti směru hodinových ručiček.
 - Nebulizér postavte kolmo a nádobku na léky (3) naplňte maximálně 10 ml inhalačního roztoku. Nádobka na léky disponuje měrnou stupnicí v ml. Po naplnění inhalačním roztokem, musí vždy stát Mesh-nebulizér kolmo.
 - Kryt nádoby na léky pevně zašroubujte lehkým otočením ve směru hodinových ručiček.

viz obrázek – **Obrázek 4** – naplnění nádoby na léky

5.3. Inhalace

! v trojúhelníku – Varování

Přestaňte inhalovat, pokud se náhle necítíte dobře nebo máte dušnost. Vyhledejte svého ošetřujícího lékaře.

Poznámka

Během inhalace držte nebulizér vždy kolmo. Nedržte nebulizér nakloněný, neotáčejte s ním a ani s ním netřeste. Jen tak zůstane inhalační roztok v kontaktu s jednotkou nebulizéru.

- Posadte se a držte vrchní část těla vzpřímeně.

- **S náustkem:** Po dobu inhalace mějte náustek mezi zuby a sevřete jej pevně rty.
- **S maskou:** Po dobu inhalace mějte masku přes pusu a nos.
- Mesh-nebulizér zapněte tlačítkem POWER (6) na přední straně krytu a vdechujte pomalu, hluboce a rovnoměrně. Během provozu svítí podsvícení tlačítka POWER zeleně.
- Pokud se v nádobce na léky nachází více inhalačního roztoku, přístroj se automaticky vypne. Podsvícení tlačítka POWER zhasne, pokud je jednotka vypne.

viz obrázek – **Obrázek 5** – Inhalace

Děti a závislé osoby:

Děti nebo tělesně či duševně postižení lidé potřebují během použití dohled a pomoc od příbuzných či lékařského personálu.

Pro malé děti a děti používejte měkkou dětskou masku. Pokud děti během inhalace křičí nebo pláčou, ukončete inhalaci, dokud se děti zase neuklidní a budou opět moci v klidu vdechnout.

Poznámka

Nebulizér se po 10 minutách provozu automaticky vypne. Pokud chcete v inhalaci pokračovat, ujistěte se, že v inhalační nádobce zůstalo dost inhalačního prostředku a stiskněte znovu tlačítko POWER.

6. Čištění a dezinfekce

Pozor

- Nepoužívejte žádné agresivní a dezinfekční čisticí prostředky. Nepoužívejte žádné silné oxidační prostředky, jako jsou chloristany, dezinfekční prostředky s korozivním účinkem na kovy, makromolekulárním složením nebo polymery.
 - Neponořujte přístroj nebo nabíjecí adaptér do vody či do jiných kapalin.
 - Nedezinfikujte žádné části nebulizéru v mikrovlnné troubě!
-

Masku, náustek a nebulizační jednotku vyčistěte po každém použití a dezinfikujte jej podle níže uvedených pokynů. Nabíjecí adaptér nemusí být normálně čištěn nebo dezinfikován.

6.1. Čištění

- Nebulizér vypněte.
- Z jednotky nebulizéru odstraňte masku a náustek.
- Vyprázdňte všechny zbytky léku, které zůstaly v nádobce na léky, a vypláchněte nádobu čistou tekoucí vodou.
- Naplňte nádobku na léky trochou čisté vody, nebulizér zapněte a rozprašte všechnu vodu, aby se odstranily z membrány zbytky léků.
- Odblokujte jednotku nebulizéru pomocí zamykacího tlačítka (8) na zadní straně krytu a odstraňte jí z krytu. Sejměte kryt z nádoby na léky.

viz obrázek – **Obrázek 6** – Odejmutí nádobky na léky

- Opláchněte jednotku nebulizéru a kryt teplou, tekoucí vodou (až 40°C).

- Náustek nebo masku máčejte 5 minut v čisté a teplé vodě (až 40°C).
- Díly po čištění osušte suchým, sterilním obkladem nebo čistým hadříkem nepouštějícím vlákna.
- Kryt otřete vlhkým, sterilním obkladem nebo čistým hadříkem nepouštějícím vlákna. Otřete kontaktní elektrodu, abyste odstranili veškeré zbytky inhalační látky. Krty neponořujte do vody a nedržte jej pod tekoucí vodou.
- Kryt otřete suchým, sterilním obkladem nebo čistým hadříkem nepouštějícím vlákna a nechte jej na vzduchu zcela oschnout.

6.2. Dezinfekce

Poznámka

- Pokud nebudou díly správně vyčištěny a dezinfikovány v uvedených časových intervalech, mohou v jednotce nebulizéru zůstat mikroorganismy, které mohou způsobit infekci.

Dezinfikujte nádobku na léky, náustek a kryt před tím, než nebulizér prvně použijte nebo pokud nebulizér delší dobu používán. Nebulizér vyčistěte od dezinfekce tak, jak je popsáno.

6.2.1. Chemická dezinfekce 75%-95% roztokem etanolu

- **Jednotka nebulizéru a náustek nebo maska:** namáčejte díly 5 až 10 minut v ethanolovém roztoku nebo otřete povrchy těchto dílů hadříkem, který nepouští chloupky, namočeným v ethanolovém roztoku.
- Díly opláchněte výhradně destilovanou vodou a osušte je suchým, sterilním obkladem nebo čistým hadříkem nepouštějícím vlákna a nechte je na vzduchu zcela oschnout.
- Kryt: Povrchy krytu otřete hadříkem, který nepouští chloupky, namočeným v ethanolovém roztoku.
- Kryt otřete suchým, sterilním obkladem nebo čistým hadříkem nepouštějícím vlákna a nechte jej na vzduchu zcela oschnout.

6.2.2. Tepelná dezinfekce varem (neplatí pro masky a kryt)

- Z důvodu rozdílných materiálů různých dílů, existují rozdíly, pokud jde o dezinfekci varem. Respektujte prosím níže uvedenou tabulku:

díly		materiály	vyvážka	doba vyvážení	časový interval
kryt	viz obrázek	PC	ano	≤ 10 min	Denně při normálním použití.
nádobka na léky	viz obrázek	PC a kovové slitiny	ano	≤ 10 min	Měsíčně při normálním použití.
náustek	viz obrázek	PP	ano	≤ 10 min	Denně při normálním použití.

maska pro dospělé, dětská maska	viz obrázek	PVC	Masku nevyvábějte.
kryt	viz obrázek	Kryt, USB kabel a adaptér nevyvábějte.	

7. Kontrola/výměna spotřebního materiálu

SERVOX Air Pro Mesh nebulizér je obecně bezúdržbový. Vyměňte nádobku na léky, náustek nebo masku pokud vykazují známky opotřebení po určité době v důsledku čištění a dezinfekce a např. ztvrdnou, zkrěhnou nebo pokud je nebulizátor obecně opotřebovaný.

8. Poradce při potížích

Chyba: Po zapnutí se nebulizér nespustí.

Pomoc:

- ✓ Prověřte, zda je nabitá akku.
- ✓ Prověřte, zda je nádobka na léky dostatečně naplněná.

Chyba: Nízký výkon mlhy.

Pomoc:

- ✓ Ujistěte se, že má inhalační roztok dostatečný kontakt s membránou nebulizační jednotky: V případě potřeby nakloňte nebulizér lehce dopředu, tím může inhalační roztok téct přímo do membrány.
- ✓ Prověřte, zda není membrána ucpaná.
- ✓ Pokud je membrána ucpaná, nebulizér vypněte, odstraňte náustek nebo masku, zředte 2 až 3 kapky bílého octa ve 3 až 6 ml vody, dejte tuto směs do nádobky na léky, zcela ji rozprašte (neinhalujte ji) a nakonec nebulizér vyčistěte.
- ✓ Je inhalační roztok pro nebulizér vhodný? Inhalační roztok by měl být rozpustný ve vodě, neměl by být žíravý a bez olejů.

Chyba: Neobvyklý zvuk při rozprašování.

Pomoc:

- ✓ Prověřte, zda je naplněný inhalační prostředek vhodný pro nebulizér. V případě potřeby odstraňte inhalační roztok a nebulizér vyčistěte.

Chyba: Přístroj přestane rozprašovat.

Pomoc:

- ✓ Prověřte, zda je inhalační prostředek nádobce na léky.
- ✓ Prověřte, zda je naplněný inhalační prostředek vhodný pro nebulizér. V případě potřeby odstraňte inhalační roztok a nebulizér vyčistěte.
- ✓ Prověřte, zda není potřeba nabít akku.
- ✓ Nebulizér se po 10 minutách provozu automaticky vypne.

Pokud nelze problém za pomoci tohoto poradce vyřešit, kontaktujte prosím místního distributora nebo Servonu GmbH.

9. Podmínky pro provoz, uskladnění a přepravu

Nebulizér chraňte během uskladnění nebo transportu před přímým slunečním zářením, vlhkostí a prachem.

označení	provoz	skladování a přeprava
teplota	5°C - 40°C	mínus 20°C až 55°C
relativní vlhkost	≤ 80% RF, nekondenzující	≤ 80% RF, nekondenzující
tlak vzduchu	(86,0 - 106,0) kPa	(70,0 - 106,0) kPa

10. Příslušenství a náhradní díly

druh	číslo výrobku
náustek	38614
maska pro dospělé	38612
dětská maska	38613
kryt	38617
jednotka nebulizéru	38611
USB kabel	38615
standartní adaptér	39616

Masky, náustky a jiné příslušenství a náhradní díly můžete získat od distribučního partnera nebo od Servony GmbH.

11. Životnost/likvidace

Nebulizér má odhadovanou životnost cca 2 roky, pokud je používán k určenému účelu a v souladu se všemi pokyny v uživatelské příručce.

Nebulizér podléhá směrnici WEEE 2012/19/EU, a proto se nesmí likvidovat s běžným domácím odpadem. Pro řádnou likvidaci musíte proto nebulizér vyčistit, dezinfikovat a vrátit jej výrobci nebo schválené odborné firmě.

Náhradní díly jako náustek nebo maska, stejně tak obal, mohou být zlikvidovány s běžným domácím odpadem.

12. Technická data

12.1. Specifikace přístroje

Specifikace	
zdroj napájení	DC 4,8 V (integrovaná Lithium-titanová akku)
spotřeba energie	< 4,0 W
životnost akku	ca. 2 roky

nabíjecí adaptér	model: LXCP12X.050100GB vstup: AC 100 - 240 V 50/60 Hz, 0,5 A max. výstup: DC 5 V 1 A USB rozměry: 61,3 x 40,0 x 48,2 mm
rychlost rozprašování	> 0,35 ml/min
velikost částic	MMAD < 5 um
dýchatelná frakce (% 0,5–5 µm)	72% ± 5%
provozní frekvence	110 kHz ± 10 kHz
přípustná teplota inhalační látky	≤ 45°C
objem nádobky na léky	10 ml
rozměry	37,6 mm (D) x 37,6 mm (Š) x 97,7 mm (V)
hmotnost	100 g (včetně akku)
úroveň zabezpečení	interní zdroj napájení, třída BF
provozní prostředí	teplota: 5°C - 40°C relativní vlhkost: ≤ 80% RF, nekondenzující tlak vzduchu: (86,0 - 106,0) kPa
prostředí pro skladování a přepravu	teplota: mínus 20°C - 55°C relativní vlhkost: ≤ 80% RF, nekondenzující tlak vzduchu: (70,0 - 106,0) kPa

12.2. Křivka MMAD - rozdělení velikosti částic

Průměrná velikost částic nebulizéru SERVOX Air Pro Mesh se měří s 0,9% logickým solným roztokem při teplotě 22 °C + 3 °C a relativní vlhkosti 45 % až 75 %.

Ekvivalentní distribuční křivka velikosti částic podčásti měřená za těchto podmínek. viz obrázek grafu– **Obrázek 6** – distribuční křivka MMAD

Poznámka: Vodorovná osa označuje hodnotu velikosti částic, hodnota je logaritmické rozdělení. Levá svislá osa je kumulativní objemová frekvence odpovídající vzestupnému trendu křivky.

Pravá svislá osa označuje objemové procento dané oblasti a odpovídá sloupcovému grafu.

12.3. Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Tento přístroj je vhodný pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí . Zákazník nebo uživatel přístroje by měl zajistit, aby byl přístroj použit v takovém prostředí.		
Elektromagnetické emise podle IEC60601-1-2		
emisní předpisy	shoda	elektromagnetické prostředí - pokyny

HF emise CISPR 11	skupina 1	Tento přístroj používá HF záření výhradně pro svoji interní funkci. Proto jsou HF emise velmi malé a je nepravděpodobné, že budou rušena souední elektrická zařízení.
HF emise CISPR 11	třída B	Zařízení lze použít ve všech provozovnách i v domácnostech a provozovnách, které jsou přímo napojeny na veřejnou nízkonapěťovou síť zásobující soukromé domácnosti.
harmocnické emise IEC 61000-3-2	třída A	
kolísání napětí/blikání IEC 61000-3-3	shodné	

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Tento přístroj je vhodný pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje by měl zajistit, aby byl přístroj použit v takovém prostředí.

test imunity	testovací úroveň IEC 60601	shodná úroveň	směrnice pro elektromagnetické prostředí
elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	plus/mínus 6 kV při kontaktu plus/mínus 8 kV vzduchem	plus/mínus 6 kV při kontaktu plus/mínus 8 kV vzduchem	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické dlaždice. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
rychlé elektrické přechodové jevy/výbuchy IEC 61000-4-4	plus/mínus 2 kV pro napájení vedení plus/mínus kV pro vstupní a výstupní výkony	plus/mínus 2 kV pro napájení vedení *1)	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí
přepětí IEC 61000-4-5	plus/mínus 1 kV fáze do fáze plus/mínus 2 kV fáze k zemi	plus/mínus 1 kV fáze do fáze plus/mínus 2 kV fáze k zemi	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napájecího napětí IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% průlom v Ut) při 0,5 cyklech	< 5% Ut (> 95% průlom v Ut) při 0,5 cyklech	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení vyžaduje nepřetržitý provoz během výpadků sítě, doporučuje se, aby bylo zařízení napájeno z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
	40% Ut (60% průlom v Ut) při 5 cyklech	40% Ut (60% průlom v Ut) při 5 cyklech	
	70% Ut (30% průlom v Ut) při 25 cyklech	70% UT (30% průlom v Ut) při 25 cyklech	
	< 5% Ut (> 95% průlom v Ut) při 5 sekundách	< 5% Ut (> 95% průlom v Ut) při 5 sekundách	

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Tento přístroj je vhodný pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí . Zákazník nebo uživatel přístroje by měl zajistit, aby byl přístroj použit v takovém prostředí.			
síťová frekvence 50/60 Hz magnetické pole IEC 6100-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole silové frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by nemělo být používáno blíže k žádné součásti tohoto zařízení, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost uvedená v rovnici vypočítává se pro vysílací frekvenci.
napájení HF IEC 61000-4-6	3 V efektivní napětí 15 KHz bis 80 MHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2.5 GHz
vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Doporučení 80 MHz až 800 MHz ochranná vzdálenost $d=800 \sqrt{P}$ MHz až 2,5 GHz, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená ochranná vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných RF vysílačů, jak bylo zjištěno elektromagnetickým průzkumem místa, *2) by měla být nižší než úroveň shody ve všech frekvenčních rozsazích. *3) blízko ((.)). U zařízení označených symbolem <i>vysílače</i> může dojít k poruchám.

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

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech případech. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a lidí.

1. Intenzitu polí z pevných RF vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, AM a FM rozhlasové vysílání a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předvídat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku pevných RF vysílačů je třeba zvážit průzkum místa.

Pokud naměřená intenzita pole v místě umístění přístroje překročí výše uvedenou úroveň shody, je třeba přístroj pozorovat a ověřit jeho normální provoz. Pokud zaznamenáte neobvyklý výkon, může být nutné provést další opatření, jako je změna orientace přístroje nebo jeho umístění.

2. Ve frekvenčním rozsahu od 150 KHz do 80 MHz by mělo být silové pole menší 3 V/m.

Doporučujeme ochranný odstup mezi přenosným a mobilním HF-telekomunikačním zařízením a přístrojem.

Přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou řízeny vyzařované RF rušení. Zákazník nebo uživatel přístroje může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílačem) a přístrojem, jak je doporučeno níže, tato minimální vzdálenost závisí na maximálním výstupním výkonu RF komunikačního přístroje.

maximální výstupní výkon vysílačů ve wattech (W)	ochranná vzdálenost podle frekvence vysílače		
	150 KHz až 80 MHz d = 1,2	80 MHz až 800 MHz d = 1,2	800 MHz až 2,5 GHz d = 23
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, jejichž maximální jmenovitý výstupní výkon není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí vzorce platného pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

Pozor

1. Za účelem regulace požadavků EMC a tím předcházení nebezpečným situacím souvisejícím s používáním výrobku byla implementována norma EN 60601. Nebulizér Air Pro splňuje normu EN 60601-1-2:2012, pokud jde o odolnost proti rušení a emise rušení.
2. Přenosná a vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit výkon nebulizéru. Během provozu se vyhněte velkému elektromagnetickému rušení, jako jsou mobilní telefony, mikrovlnné trouby atd. používané v blízkosti.

13. Vysvětlení symbolů

 – CE označení s identifikačním číslem jmenovaného místa

 CE označení

 – číslo šarže



– sériové číslo



- výrobce



– zástupce EU



– datum výroby



– přečtěte si příručku



– respektujte bezpečnostní pokyny



– příčinou úrazu elektrickým proudem



– elektromagnetické NF záření

IP22

třída voděodolnosti 2



– aplikační díl typ BF



- třída ochrany

LPS – ohraničení výkonu



– vhodné jen pro vnitřní použití



– Produkt neobsahuje žádné jedovaté nebo škodlivé substance a komponenty



– prověřené schválení TÜV

RoHS

– Příklad odpovídá požadavkům RoHS směrnice 2011/65/EU a RoHS standardům IEC 62321-1:2013



– zákaz (absolutní zákaz)



– omezení vlhkosti (hranice pro vlhkost)



– omezení teploty (hranice pro teplotu)



– tlak vzduchu, ohraničený



– uchovávejte v suchu



– chraňte před slunečním světlem



– křehké, zacházejte s opatrností



– stojí za zákazem (pro něco, co není dovoleno)



– touto stranou nahoru



– Power – ON/OFF spínač



– provozní ukazatel



– Kontaktujte místní úřad pro odpovídající likvidační metody pro odhad potenciálně biologicky nebezpečných dílů a příslušenství.

14. Záruka/vyloučení odpovědnosti

Záruka výrobce se vztahuje na výrobní a materiálové vady a je platná po dobu jednoho roku od zakoupení pouzdra, šest měsíců od data nákupu na nádobku na léky a tři měsíce od data nákupu na zbývající díly a příslušenství. Poškozené díly, s výjimkou opotřebovaných a náhradních dílů, jsou buď vyměněny, nebo opraveny výrobcem. Máte-li jakékoli dotazy nebo problémy s výrobkem, obraťte se na svého prodejního partnera nebo na kontaktní osobu ve společnosti Servona GmbH.

Záruka zaniká, pokud nebudou dodrženy pokyny pro péči a údržbu uvedené v tomto návodu. Výrobce zakazuje jakékoli úpravy a změny na přístroji, které vedou ke ztrátě záruky.

Výrobce nepřebírá v případě poškození žádnou odpovědnost, pokud nebyly dodržovány bezpečnostní pokyny v příručce a poznámky pro manipulaci s výrobkem.