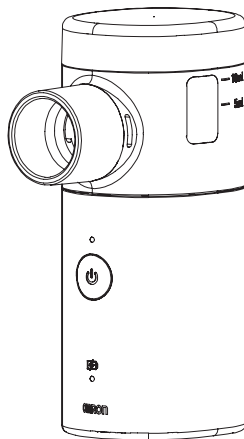


Přenosný MESH inhalátor NE-U300 (NE-U300-E) Návod k obsluze



Pouze pro čisté lékové formy:
Nelze použít Vincentku a jiné solné nebo
olejové roztoky – riziko poškození inhalátoru

IM-NE-U300-E-CZ-01-12/2025
Dok.: LFS-EN-UM-17E
Rev.: A/3
Datum vydání: 2025-11-11



1. Účel použití	4
2. Kontraindikace	5
3. Důležité bezpečnostní poznámky	5
4. Princip fungování	6
5. Obsah balení a přehled	7
6. Technické parametry produktu	8
7. Návod k instalaci a použití	14
8. Čištění a dezinfekce	22
9. Skladování a údržba	28
10. Řešení problémů	29
11. Poznámka a varování	31
12. Prohlášení o EMC	37
13. Znaky a symboly	43
14. Záruka	46
15. Seznam konfigurací	47
16. Ustanovení o vyloučení odpovědnosti	48

- Děkujeme Vám za nákup přenosného MESH membránového inhalátoru OMRON.
- Před použitím tohoto přístroje si pečlivě přečtete tento návod k použití, abyste jej mohli používat bezpečně a správně.
- Tento návod k použití si prosím uložte na místě, kde k němu budete mít kdykoli snadný přístup.
- Obrázky v tomto návodu k použití jsou schematická znázornění.

CELMED

1. Účel použití

1.1. Účel použití

Přenosný membránový inhalátor je určen k přeměně určitých inhalačních léčiv na aerosolovou formu, kterou pacient vdechuje za účelem léčby obstrukčních onemocnění dýchacích cest (OAD), jako je astma, chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN) a další plicní i nepulmonální onemocnění.

Tento přístroj není určen k zajištění životních funkcí a neumožňuje monitorování pacienta.

1.2. Cílový uživatel

Přenosný membránový inhalátor je určen k použití jak vyškoleným odborníkům, tak i laické veřejnosti.

- Uživatel musí být rovněž schopen pochopit obecné principy činnosti přístroje a porozumět obsahu tohoto návodu k použití.

CELMED

1.3. Cílová skupina pacientů

Je vhodný pro dospělé a děti (ve věku ≥ 6 měsíců), které potřebují léčbu pomocí inhalátoru s použitím masky nebo náustku.

1.4. Určené prostředí

Tento přenosný membránový inhalátor je určen k použití ve zdravotnickém zařízení, např. v nemocnici, na klinice či v ordinaci lékaře, a v domácnosti.

CELMED

1.5. Indikace

Obstrukční onemocnění dýchacích cest (OAD), jako je astma, chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN) a další plicní i nepulmonální onemocnění.

CELIMED

1.6. Očekávané klinické přínosy

Mezi výhody používání přenosného membránového inhalátoru patří to, že pacient nemusí koordinovat nádech s aktivací přístroje, díky čemuž je vhodný i pro dětské a geriatrické pacienty.

CZ

2. Kontraindikace

- (1) Pacient je alergický na léky podávané ve formě aerosolu.
- (2) Pentamidin v prášku.
- (3) Anestetikum.

3. Důležité bezpečnostní poznámky

CELIMED

- Před použitím se ujistěte, že přístroj ani příslušenství nejsou viditelně poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností přístroj nepoužívejte a obraťte se na svého prodejce nebo na uvedenou adresu zákaznického servisu.
- Nepoužívejte k inhalaci zdravotnických produktů nebo léků obsahujících éterické oleje.
- Vždy byste se měli řídit pokyny svého lékaře ohledně typu léku, jeho dávkování, frekvence a délky inhalace. Používejte pouze léky předepsané nebo doporučené lékařem nebo lékárníkem.
- Tento produkt mohou používat děti a osoby se zdravotním omezením pouze pod správným vedením a dohledem.
- Tento přístroj se používá pouze k určeným účelům, a to výhradně k inhalaci. Nepoužívejte zařízení pro jakékoliv jiné účely.
- Před použitím a před delším skladováním medikační nádobku a příslušenství vyčistěte a dezinfikujte.

CELIMED

- Pokud jsou součástky poškozené nebo pokud se hlavní jednotka nechtěně zcela ponoří do vody, přestaňte přístroj používat.
- Při používání přístroje držte přístroj mimo dosah očí, protože rozprašované léky by mohly být zdraví škodlivé pro oči.
- Obalový materiál uchovávejte mimo dosah dětí (nebezpečí udušení).
- Nepoužívejte žádné další součástky, které nejsou doporučeny výrobcem.
- V případě jakékoli závažné události související s tímto přístrojem to prosím neprodleně oznamte výrobcí a příslušnému orgánu ve vašem členském státě.

CELMED

4. Princip fungování

Princip fungování inhalátoru spočívá ve vytváření mikročástic pomocí mikroporézní sítky, která vibruje při ultrazvukových frekvencích. Ultrazvukové vibrace vyvolává keramický piezoelektrický prvek, který je napájen elektronickým oscilačním obvodem.

Mikročástice jsou uvolňovány z mikroporézní sítky a vytvářejí aerosol, který lze přímo vdechnout.

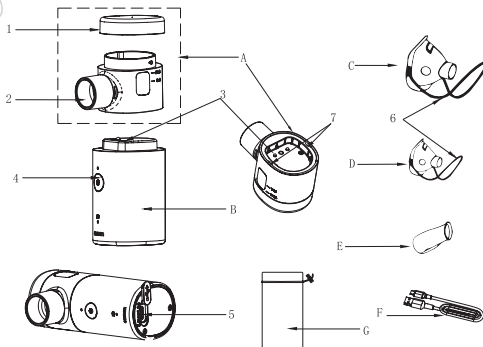
Při vdechování se částice usazují v průdušnici, průduškách, plicních sklípcích a dalších částech dýchacích cest pacienta. Lék se poté vstřebává přes sliznici, čímž dochází k požadovanému léčebnému účinku.

CELMED

CELMED

5. Obsah balení a přehled

CELIMED



CZ

CELIMED

Obsah balení

A	Medikační nádoba	Včetně vibrační sítky	1	Uzávěr medikační nádoby
B	Hlavní jednotka	—	2	Rozprašovací tryska
C	Inhalační maska	Maska pro dospělé	3	Spojovací elektroda
D	Inhalační maska	Dětská maska	4	Tlačítko pohotovostního režimu (Tlačítko zapnutí/vypnutí)
E	Náustek	—	5	Konektor typu C
F	Kabel USB typu C	—	6	Elastický pásek masky
G	Měkké pouzdro	—	7	Odtokový otvor
—	Návod k obsluze	—		

CELIMED

6. Technické parametry produktu

CELI MED

Popis výrobku	Přenosný MESH inhalátor
Model (kód)	NE-U300 (NE-U300-E)
Zdroj energie	2,4 V DC, dobíjecí lithium-iontové baterie
Nabíjení	Síťový adaptér DC 5 V, 1 A, který splňuje normu IEC 60601-1 Na jedno plné nabití lze používat přibližně 50 minut.
Příkon	< 4,0 W
Rychlost nebulizace (Nebulizační výkon)	0,15 ml/min – 0,90 ml/min
Výstup aerosolu	Přibližně 610 µg (2 ml, koncentrace albuterolu 0,1 % (m/m) v 0,9 % roztoku chloridu sodného)
Rychlost výstupu aerosolu	Přibližně 101 µg/min (2 ml, koncentrace albuterolu 0,1 % (m/m) v 0,9 % roztoku chloridu sodného)
Procento objemu náplně emitované za minutu	5,05 %
Velikost částic (MMAD)	4,12 µm Poznámka: Hodnoty testu MMAD se u jednotlivých zařízení mohou lišit; rozhodující je závěrečná zpráva o kontrole výrobku.
GSD	1,72
Qr (< 2 µm)	Přibližně 7,4 %
Qr (2~5 µm)	Přibližně 54,7 %
Qr (> 5 µm)	Přibližně 37,9 %

Zbytkové množství	≤ 0,3 ml (měřeno ve svislé poloze)
Maximální teplota v medikační nádobce vyšší než okolní teplota	CELMED ≤ 30 °C
Kapacita medikační nádoby	10 ml (max)
Vhodné množství léčiva	minimálně 2 ml ~ maximálně 10 ml
Vibrační frekvence	130 kHz, odchylka ±10 %
Velikost/hmotnost produktu	Přibližně 40 mm (hloubka) × 64 mm (šířka) × 100 mm (výška) / přibližně 117 g
Provozní teplota / vlhkost / tlak vzduchu:	Teplota: +5 °C ~ +40 °C Relativní vlhkost: 15 % ~ 80 % R.H. Bez kondenzace Tlak vzduchu: 860 hPa ~ 1060 hPa
Prostředí skladování/ dodání	CELMED Teplota: -20 °C ~ +55 °C Relativní vlhkost: 10 % ~ 93 % R.H. Bez kondenzace Tlak vzduchu: 700 hPa ~ 1060 hPa
Provozní režim:	Nepřetržitý provoz
Klasifikace instalace a použití	Ruční
Klasifikace příložné části	Klasifikace příložné části je BF.
Zvuk: Úroveň hluchosti (vážená podle křivky A):	CELMED ≤ 40 dB (A-vážené)

Doba životnosti *Podmínky: 2krát denně	 Hlavní jednotka: 5 let Medikační nádobka: 1 rok Inhalační maska: 1 rok Náustek: 1 rok
Materiál	Kryt: ABS Medikační nádobka: Vnitřní vrstva: PC, vnější vrstva: ABS Tlačítko pohotovostního režimu (Tlačítko zapnutí/vypnutí): Silikon Inhalační maska: PVC Náustek: PP
Příložené části	Tlačítko pohotovostního režimu (Tlačítko zapnutí/vypnutí), inhalační maska, náustek

Poznámka:

- 1) Podle typu klasifikace ochrany proti úrazu elektrickým proudem: Zařízení ME s vnitřním napájením.
- 2) Kryty klasifikované podle stupně ochrany proti vniknutí vody a pevných částic podle normy IEC 60529:IP24
(2: Odolný proti vniknutí pevných cizích předmětů o průměru 12,5 mm a větším / 4: Odolný proti stříkající vodě)
- 3) Zařízení není určeno k použití v prostředí s vysokým obsahem kyslíku ani v přítomnosti hořlavých směsí anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
- 4) Rozložení velikosti částic se měří pomocí 0,1% (hmotnostního) roztoku albuterolu v 0,9% roztoku chloridu sodného. Distribuce velikosti částic a výstup aerosolu se může lišit v závislosti na kombinaci produktu, léčiva a okolních podmínek, jako je teplota, vlhkost a atmosférický tlak.
- 5) Výkon zařízení se může lišit v závislosti na použité síťce a léčivu, jako je například suspenze nebo vysoce viskózní léčivo. Další podrobnosti naleznete v datovém listu dodavatele léčiva.
- 6) Informace týkající se výkonu inhalátoru jsou založeny na testování, které využívá ventilační vzorce dospělých pacientů, a pravděpodobně se budou lišit od těch, které jsou uvedeny pro pediatrickou nebo kojeneckou populaci.
- 7) Naměřené hodnoty odrážejí interní údaje získané společností NEXT GENERATION IMPACTOR (NGI) podle normy EN ISO 27427:2023.



- 8) Rychlost nebulizace se měří s albuterolem o koncentraci 0,1 % (m/m) v 0,9% roztoku chloridu sodného při teplotě $23 \pm 2^\circ\text{C}$ s použitím 2 ml léčiva. Může se lišit v závislosti na lécích a okolních podmínkách.
- 9) Pokud jde o technické parametry výrobku, platí následující podmínky, není-li uvedeno jinak.
2krát denně po 10 minutách
Provozní podmínky: $23 \pm 5^\circ\text{C}$, 30 až 70 % relativní vlhkosti, standardní atmosféra (1013,25 hPa)
- 10) Více než 70 % původní kapacity článků vydrží více než 2000 nabíjecích cyklů
Nabíjení: 1,0 C až 2,8 V Vybíjení: 1,0 C až 1,6 V Teplota: $25 \pm 3^\circ\text{C}$.

★ Informace o výkonu

CELIMED

Velikost částic a výstup aerosolu, resp. rychlost výstupu aerosolu, se měří samostatně v souladu s ustanoveními normy EN ISO 27427:2023, přílohy C (s využitím dýchacího simulátoru) a D (s využitím vícestupňového kaskádového impaktoru).

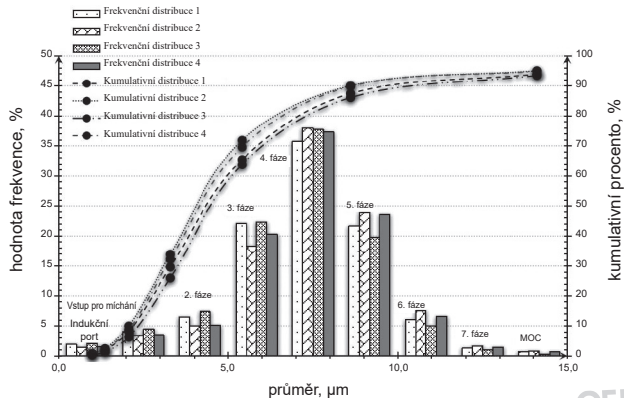
Rychlost nebulizace se měří s albuterolem o koncentraci 0,1 % (m/m) v 0,9 % roztoku chloridu sodného při teplotě $23 \pm 2^\circ\text{C}$ a relativní vlhkosti 45–75 %. Hodnoty se mohou lišit v závislosti na lécích a okolních podmínkách.

Testovaným roztokem je albuterol v koncentraci 0,1 % (hmotnostních) v 0,9 % roztoku chloridu sodného. Zkušební podmínky jsou teplota $23 \pm 2^\circ\text{C}$ a relativní vlhkost 45–75 %. Graf kumulativního rozložení velikosti výsledků je následující.

CELIMED

CELIMED

Aerodynamická distribuce velikosti částic



Poznámka:

- 1) Distribuce velikosti částec a výstup aerosolu se mohou lišit v závislosti na kombinaci produktu, léčiva a okolních podmínek, jako je teplota, vlhkost a atmosférický tlak.
- 2) Použití roztoku, suspenze nebo emulze odlišné od té, kterou doporučuje výrobce, zejména suspenze anebo roztoku s vysokou viskozitou, může změnit křivku rozložení velikosti částic, střední hmotnostní aerodynamický průměr (MMAD), výstup aerosolu anebo rychlost výstupu aerosolu, které se pak mohou lišit od hodnot uvedených výrobcem. Další podrobnosti naleznete v datovém listu dodavatele léčiva.
- 3) Informace týkající se výkonu inhalátoru jsou založeny na testování, které využívá ventilační vzorce dospělých pacientů, a pravděpodobně se budou lišit od těch, které jsou uvedeny pro pediatrickou nebo kojeneckou populaci.
- 4) Klíčový výkon: rychlost nebulizace.
- 5) Podíl aerosolových částic o průměru 1 μm až 5 μm vytvářených inhalátorem činí více než 50 %.

7. Návod k instalaci a použití

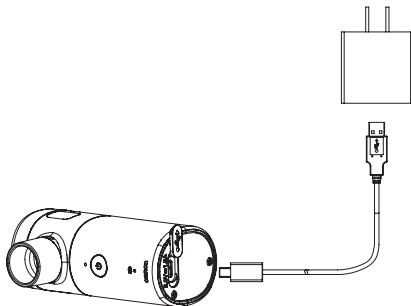
7.1. Napájení

Použijte kabel USB typu C (součást balení) a síťový adaptér (výstup: 5 V DC, 1 A v souladu s normou IEC 60601-1; není součástí balení) pro nabíjení. Doporučujeme použít volitelnou sadu síťového adaptéru model NEB-ASET-3A nebo NEB-ASET-3AUK. (Viz „15. Seznam konfigurací“.)

Plné nabití trvá přibližně 2 hodiny.

Nabíjte zařízení podle obrázku níže.

Jakmile kontrolka baterie přestane pomalu blikat a začne svítit nepřetržitě, je baterie plně nabitá. (Viz „7.3. Kontrolka“.) Odpojte prosím síťový adaptér.



Poznámka:

Pokud kontrolka baterie nesvítí, může to znamenat, že síťový adaptér není kompatibilní nebo je poškozený, případně že došlo k poškození přístroje. V takovém případě prosím odpojte síťový adaptér.

 Varování:

- 1) Po skončení předpokládané doby životnosti zlikvidujte tento přístroj a přiložené součásti v souladu s místními předpisy o ochraně životního prostředí. Nelikvidujte ho společně s domácím odpadem, aby nedošlo ke znečištění životního prostředí.
- 2) Aby se předešlo úrazu elektrickým proudem, používejte pouze síťové adaptéry s výstupním napětím 5,0 V DC a proudem 1 A, které splňují normu IEC 60601-1.
- 3) Tento přístroj neupravujte bez souhlasu výrobce.
- 4) Tento přístroj nerozebírejte ani neopravujte, a stejně tak nerozebírejte ani nevyměňujte baterii od výrobce.

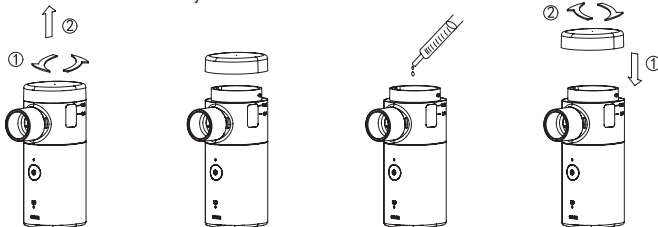
CZ **Upozornění:**

- 1) Pokud je kapacita baterie nedostatečná, připojte přístroj k napájení pomocí kabelu USB typu C.
- 2) Pokud přístroj skladujete déle než jeden měsíc, nezapomeňte jej alespoň jednou za měsíc nabít.
- 3) Přístroj nelze během nabíjení používat.
- 4) Hlavní jednotka je napájena sekundárními lithiovými bateriemi, které splňují požadavky normy IEC 62133-2.

7.2. Návod k použití – jednotlivé kroky

Způsob použití

- 1) Otočte medikační nádobku proti směru hodinových ručiček a sejměte ji.
- 2) Naplňte medikační nádobku minimálně 2 ml a maximálně 10 ml předepsaného léku.
- 3) Nasadte uzávěr medikační nádoby.



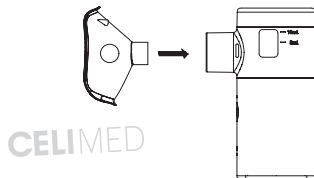
Poznámka:

- Před použitím vyčistěte a dezinfikujte hlavní jednotku, medikační nádobku a příslušenství.
Viz „8. Čištění a dezinfekce“.
- Při plnění léku se řiďte pokyny svého lékaře nebo jeho předpisem.
- Dávejte pozor, aby se lék nevyliil.

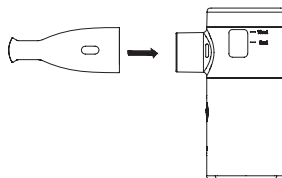
Upozornění:

- Naplňte medikační nádobku ještě před zapnutím přístroje.
- Množství léku by nemělo být menší než 2 ml a nemělo by přesáhnout 10 ml.
- Po naplnění léku NEOTEVÍREJTE medikační nádobku, aby nedošlo k jeho rozlití.

4) Nasadíte inhalační masku nebo náustek na medikační nádobku.

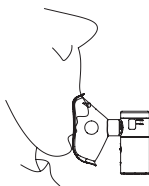


a. Nasadíte inhalační masku

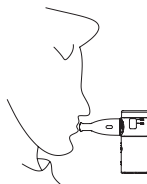


b. Nasadíte náustek

5) Nasadíte inhalační masku na ústa a nos nebo vložte náustek do úst.



a. Inhalační metoda pomocí inhalační masky



b. Inhalační metoda pomocí náustku

6) Stiskněte tlačítko pohotovostního režimu (Tlačítko zapnutí/vypnutí) a spusťte nebulizaci. Při používání přístroje sedněte vzpřímeně a dýchejte klidně. Po vdechnutí zadržte dech na 2–3 sekundy, aby se zlepšilo vstřebávání léku.

CELMED

Upozornění:

Pokud na inhalační masku nebo náustek působí příliš velká síla, může se medikační nádobka uvolnit z hlavní jednotky.

Při používání držte hlavní jednotku a medikační nádobku pevně a dávejte pozor, aby se od sebe neoddělily.

CELIMED

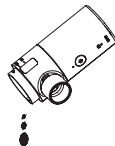


7) Po vdechnutí stiskněte tlačítko pohotovostního režimu (Tlačítko zapnutí/vypnutí), čímž zastavíte nebulizaci. Nebulizace se po 30 minutách automaticky zastaví.

8) Po použití sejměte uzávěr medikační nádobky a obsah vyhodte.



a. Otočte uzávěr medikační nádobky proti směru hodinových ručiček a poté jej vytáhněte nahoru, abyste jej sejmuli.



b. Zbývající lék vylijte tak, že nádobku nakloníte směrem dolů.

9) Vyčistěte a dezinfikujte součásti. Viz „8. Čištění a dezinfekce“.

CELIMED

CELIMED

Upozornění:

CELIMED

- 1) Při nasazování medikační nádoby ji nenaklánějte a ujistěte se, že je správně nasazena.
- 2) Během provozu držte přístroj ve svislé poloze a během nebulizace s ním netřeste.
- 3) Zadržení dechu na několik okamžiků před zahájením léčby může zvýšit účinnost inhalace.
Posad'te se, zůstaňte v klidu a uvolněte se; během procedury nedýchejte příliš rychle.
- 4) Vyměňte inhalační masku nebo náustek, pokud dojde ke změně způsobu inhalace.
Po použití prosím medikační nádobku umyjte (viz „8. Čištění a dezinfekce“).
- 5) Pokud po použití přístroje zjistíte, že se kolem nebulizační trysky a vibrační sítky nahromadila kapalina, může to mít vliv na účinnost nebulizace léčiva. V takovém případě prosím zastavte proces nebulizace.
Poté opatrně sejměte inhalační masku a veškeré další příslušenství. Pomocí čisté lékařské gázy jemně setřete veškerou zbývající tekutinu. Dávejte prosím pozor, abyste se nedotkli středové stříkací plochy vibrační sítky, protože by mohlo dojít k jejímu poškození.
- 6) V případě dotazů ohledně procesu nebulizace se obraťte na výrobce nebo distributora.

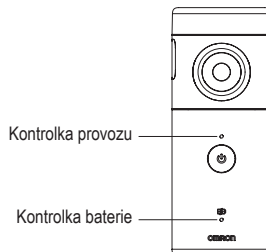
CZ

CELIMED

CELIMED

7.3. Kontrolka

CELIMED



Kontrolka provozu svítí nepřetržitě	V provozu
Kontrolka provozu rychle blikne 10krát	Nízká hladina léku, přístroj se automaticky vypne
Kontrolka provozu pomalu blikne 10krát	Po uplynutí 30minutového časovače nebulizace se přístroj automaticky vypne
Kontrolka baterie rychle blikne 10krát	Vybitá baterie
	Baterie je vybitá a zařízení se automaticky vypne
Kontrolka baterie pomalu bliká	Nabíjení
Kontrolka baterie svítí nepřetržitě	Plně nabit

CELIMED

Upozornění: CELIMED

(1) Definice pojmu „rychle bliká“: Světlo svítí 0,5 sekundy, pak je 0,5 sekundy zhasnuté.

Definice pojmu „pomalu bliká“: Svítí → nesvítí 1 sekundu, nesvítí → svítí 1 sekundu (střídavě, bez vypnutí)

(2) Když se zobrazí varování o nízkém stavu léku a provozní kontrolka 10krát rychle zabliká

Po přidání léku se nebulizace obnoví;

Samotným stisknutím tlačítka pohotovostního režimu (Tlačítko zapnutí/vypnutí) se nebulizace nenastartuje.

CZ

7.4. Verze softwaru

WHQW8 V1.0

CELIMED

CELIMED

8. Čištění a dezinfekce

Části, které lze čistit a dezinfikovat:	Medikační nádobka, inhalační masky a náustek
Tip:	Postupy opětovného čištění mají na tento výrobek pouze omezený dopad. Omezení počtu cyklů opětovného čištění je proto dáno funkcí a opotřebením zařízení. Z hlediska zpracování neexistuje žádný maximální počet povolených čištění. Zařízení by se nemělo používat opakovaně, pokud vykazuje známky poškození materiálu, např. praskliny, křehkost nebo jiné změny materiálu atd.
Pokyny pro čištění a dezinfekci	
Příprava v místě použití:	V případě potřeby ihned po použití odstraňte viditelné zbytky z přístroje studenou vodou (< 40 °C). Nepoužívejte fixační čisticí prostředek ani horkou vodu (> 40 °C), protože by mohlo dojít k fixaci zbytků, které by mohly ovlivnit výsledek procesu opětovného zpracování.
Doprava:	Přístroj bezpečně uložte ve vlhkém prostředí a přepravte jej do prostoru pro opětovné zpracování, abyste předešli jeho poškození a kontaminaci okolí.
Příprava na dekontaminaci:	Přístroj musí být pokud možno recyklován v rozebraném stavu. CELI MED
Předčištění:	Proveďte ruční předčištění, dokud nebudou přístroje na pohled čisté. Ponořte součásti do čisticího roztoku. Povrchy otřete měkkým hadříkem, který nepouští vlákna.

Čištění:

Pokud jde o čištění, dezinfekci, oplachování a sušení, je třeba rozlišovat mezi manuálními a automatizovanými metodami. Přednost by měly mít automatizované metody, a to zejména z důvodu lepší reprodukovatelnosti a standardizace a také z důvodu ochrany personálu.

Automatické čištění:

Používejte mycí a dezinfekční automat, který splňuje požadavky normy ISO 15883.

Přístroje se umístí na čisticí stojan mycího a dezinfekčního automatu. Nástroje v mycím a dezinfekčním automatu jsou uspořádány tak, aby nevznikala žádná místa bránící opláchnutí a voda rychle odtékala.

Spusťte program:

- 4 minuty předčištění ve studené vodě (< 40 °C)
- vypouštění
- 5 minut čištění s jemným alkalickým pracím prostředkem při teplotě 55 °C
- vypouštění
- 3 minuty oplachování teplou vodou (40 °C)
- vypouštění
- 5 minutové mezilehlé opláchnutí teplou vodou (40 °C)
- vypouštění

Automatizované čisticí procesy byly ověřeny s použitím 0,5% roztoku přípravku neodisher MediClean forte.

Poznámka: Pro automatický čisticí proces je třeba použít čerstvou deionizovanou vodu.

Kvalita vody se řídí normou EN 285.

Ruční čištění:

Ruční čištění dílů lze provádět za následujících podmínek: 0,5% roztok přípravku neodisher MediClean forte, doba ponoření 10 minut při teplotě 30 °C.

Při použití jiných čistících prostředků dodržujte doby ponoření, koncentrace a teploty roztoků podle pokynů výrobce daného čistícího prostředku.

V takovém případě se doporučuje použít čistící prostředek obsahující látky zvyšující alkalitu, enzymy a povrchově aktivní látky.

a. Noste jednorázové ochranné rukavice.

b. Vložte součástky do vhodné nádoby na čištění.

c. Připravte roztok čistícího prostředku podle pokynů výrobce.

d. Díly zcela ponořte do roztoku čistícího prostředku.

Ujistěte se, že na výrobcích nejsou žádné vzduchové bubliny, když jsou ponořené.

e. Namočte čistý měkký hadřík, který nepouští vlákna, do roztoku čistícího prostředku a jemně otřete všechny povrchy a vnitřní prostory dílů, dokud nebudou na pohled čisté. Zvláštní pozornost věnujte vnitřním částem. Jakmile je hadřík zjevně znečištěný, vyhoďte jej a podle potřeby použijte nový.

Poté propláchněte vnitřek součástek roztokem čistícího prostředku pomocí injekční stříkačky. Tento krok opakujte 5krát. Čištění trvá přibližně 10 minut.

f. Vyjměte díly z čistící nádoby. Přístroj opláchněte pod tekoucí vodou po dobu 30 sekund při pokojové teplotě.

g. Vložte očištěné a opláchnuté díly do vhodné čisté nádoby s čerstvou deionizovanou vodou. Důkladně opláchněte a propláchněte vnitřek dílů vodou po dobu 5 minut.

h. Díly důkladně osušte hadříkem, který nepouští vlákna.

CELI MED

**Program automatické dezinfekce
(dezinfekční prostředek na bázi glutaraldehydu):**

Spusťte program:

- 5 minut dezinfekce dezinfekčním prostředkem Belimed Protect™ na bázi glutaraldehydu při teplotě 55 °C
- 1 minuta neutralizace vodou o pokojové teplotě
- vypouštění
- 1 minuta neutralizace vodou o pokojové teplotě
- vypouštění
- 8 minut sušení při teplotě 50 °C

Ruční dezinfekce:

Používají se následující parametry:

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

Koncentrace: roztok připravený k použití, neředěný

Teplota: pokojová teplota

Doba namáčení: ≥ 5 min.

- a. Ponořte součástky do dezinfekčního roztoku.
- b. Povrch součástek otřete sterilním měkkým hadříkem, který nepouští vlákna, a odstraňte tak případné vzduchové bubliny.
- c. Po uplynutí doby namáčení vyjměte součásti z dezinfekčního roztoku.
- d. Po ruční dezinfekci opláchněte díly sterilní vodou.
- e. Povrch dílů otřete a osušte sterilním hadříkem, který nepouští vlákna, dokud na povrchu nezůstanou žádné skvrny od vody.

Výše popsané podmínky dezinfekce představují pouze doporučené hodnoty; konkrétní parametry použití a bezpečnostní pokyny naleznete v návodu k použití dezinfekčního prostředku.

CELI MED

CELI MED

Sušení:	Sušení dílů v rámci kompletního sušicího cyklu mycího a dezinfekčního automatu. V případě potřeby lze provést (dodatečné) ruční osušení pomocí ručníku, který nepouští vlákna. Vysušte dutiny výrobků sterilním stlačeným vzduchem. Při ručním zpracování se sušení provádí po opláchnutí, které následuje po ruční dezinfekci. Dobře protřepejte medikační nádobku, aby se odstranila veškerá tekutina, která se do ní dostala přes odtokový otvor na dně medikační nádoby. Povrch otřete a osušte sterilním hadříkem, který nepouští vlákna, dokud na něm nezůstanou žádné skvrny od vody. Vysušte dutiny dílů sterilním stlačeným vzduchem.
Funkční testování, údržba:	Vizuální kontrola čistoty dílů. Je třeba znovu zkontrolovat, zda jsou všechny součástky suché. Po vyčištění a dezinfekci se díky důkladné kontrole a údržbě zajistí, že jsou součástky způsobilé k použití. - Zkontrolujte, zda součástky nevykazují žádné promáčkliny, praskliny, deformace, škrábance atd. - Zkontrolujte, zda jsou všechny značky na výrobku dobře viditelné. V případě potřeby vyřadte a vyměňte jakékoliv součástky. Nepoužívejte díly s následujícími vadami: deformace materiálu, praskliny na výrobku, součástky, které zkrhly nebo u nich nastaly jiné změny materiálu atd. Provádějte zkoušky a údržbu součástek v souladu s pokyny výrobce.
Funkční test:	1. Vizuálně zkontrolujte všechny části systému, zda nevykazují praskliny nebo poškození, a v případě zjištění jakýchkoli závad je vyměňte. 2. Nalijte do inhalátoru 1–10 ml fyziologického roztoku (0,9 %). 3. Stiskněte tlačítko pohotovostního režimu (Tlačítko zapnutí/vypnutí) a zkontrolujte, zda svítí kontrolka provozu a zda je vidět aerosol. 4. Znovu stiskněte tlačítko pohotovostního režimu (Tlačítko zapnutí/vypnutí), abyste systém vypnuli, a zkontrolujte, zda kontrolka provozu nesvítí. Před použitím u pacienta vylijte veškerou zbývající tekutinu.

Skladování:	Zařízení a vyčištěné části skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí při mírných teplotách; řiďte se pokyny na štítku a v návodu k použití.
Další pokyny: Žádné	
Je povinností uživatele zajistit, aby procesy opětovného zpracování, včetně zdrojů, materiálů a personálu, byly dostatečné k dosažení požadovaných výsledků. Nejmodernější normy a často i vnitrostátní právní předpisy vyžadují, aby tyto procesy a související zdroje byly řádně ověřovány a udržovány.	

Varování:

- 1) Nepoužívejte prosím dezinfekční prostředky obsahující benzalkoniumbromid ani běžný bělicí prostředek.
- 2) Při dezinfekci a čištění dávejte pozor, abyste nepoškodili vibrační síťku. K odstranění zbytků z vibrační sítěky nepoužívejte lékařskou gázu, nechte součásti uschnout na vzduchu.
- 3) K dezinfekci nikdy nepoužívejte chlornan sodný, kyselinu chlornou ani sloučeniny kvartérního amonia.

Poznámka:

- 1) Stupeň krytí přístroje proti vniknutí vody je IP24. Tuto hlavní jednotku nelze omývat tekoucí vodou; vždy zabraňte vniknutí vody.
- 2) Zbytky dezinfekčního prostředku je třeba důkladně odstranit, aby bylo zajištěno příští bezpečné použití.
- 3) Před zahájením čištění a dezinfekce je nutné odpojit přístroj od napájení.
- 4) Po vyčištění a dezinfekci zařízení znovu sestavte podle 7.2.

9. Skladování a údržba

- 1) Podmínky skladování a přepravy výrobků jsou podrobně popsány v „6. Technické parametry produktu“.
- 2) Přístroj udržujte mimo dosah kojenců a dětí bez dohledu. Malé dílky tohoto zařízení mohou děti a batolata spolknout.
- 3) Zabraňte domácím zvířatům a škůdcům v poškození tohoto zařízení.
- 4) Po vyčištění a dezinfekci díly ihned osušte. Zařízení a jeho součásti uchovávejte v prostředí, které splňuje stanovené požadavky, a dbejte na to, abyste zabránili mechanickým nárazům, jako je například pád zařízení.
- 5) Odšroubujte uzávěr a vylijte zbytky tekutiny z medikační nádoby. Nepoužívejte opakovaně.
- 6) Vnější povrch hlavní jednotky otřete měkkým hadříkem.
- 7) Přístroj by měl být skladován na místě bez korozivních plynů a s dobrým větráním; při přepravě se prosím vyhněte silným nárazům.
- 8) K čištění výrobku nepoužívejte benzen, ředidla ani hořlavé chemikálie.

CELMED

CELMED

10. Řešení problémů

CELMED

CZ

Položka	Problém	Možná příčina / řešení
1	Po zapnutí nefunguje.	• Pokud indikátor stavu baterie bliká, nebo pokud žádný indikátor neblíká ani nesvítí, zařízení dobijte. Viz „7.1. Napájení“. • Pokud kontrolka provozu rychle bliká, znamená to, že hladina léčiva je nízká. Naplňte medikační nádobku a zkuste to znovu. • Odstraňte uvízlý lék z vibrační sítky a zkuste to znovu. • Pokud po zkontrolování výše uvedených příčin přístroj stále neprovádí nebulizaci, obraťte se na prodejce nebo distributora společnosti OMRON.
2	Nízká rychlost nebulizace.	• Zkontrolujte, zda je medikační nádobka naplněna správným lékem, který by měl být ve vodě rozpustný a neměl by být korozivní. • Zkontrolujte, zda je medikační nádobka naplněna správným množstvím. • Nakloňte hlavní jednotku tak, aby se léky dostaly do kontaktu s vibrační sítkou. • Znovu správně sestavte medikační nádobku a restartujte přístroj. • Vyčistěte medikační nádobku a vibrační sítku. Pokud ji ani po vyčištění nelze používat, zkontrolujte, zda není MESH mikromembrána poškozená. • Vyčistěte vibrační sítku s uvízlým lékem a restartujte přístroj.
3	Přístroj se ihned po zapnutí vypne.	• Nasadte medikační nádobku správně a zkuste to znovu. • Přístroj mírně nakloňte dopředu, aby se lék dostal do kontaktu s vibrační sítkou. • Odstraňte uvízlý lék z vibrační sítky a zkuste to znovu. • Pokud po zkontrolování výše uvedených příčin přístroj stále neprovádí nebulizaci, obraťte se na prodejce nebo distributora společnosti OMRON.
4	Sít' je ucpaná lékem.	• Sejměte medikační nádobku a její uzávěr. • Omyjte ji teplou vodou a nechte oschnout na vzduchu.

CELMED

5	Sestava medikační nádobky netěsní.	• Znovu správně sestavte medikační nádobku. • Zakupte novou medikační nádobku. Kontaktujte svého prodejce nebo distributora společnosti OMRON.
6	Zbytky lékové tekutiny v medikační nádobce.	• Medikační nádobku po každém použití vždy umyjte. Dodržujte postup čištění a dezinfekce.
7	Přístroj nelze nabíjet.	• Zkontrolujte, zda jsou kabel USB typu C a síťový adaptér správně připojeny. • Zakupte nový kabel USB typu C nebo síťový adaptér. Kontaktujte svého prodejce nebo distributora společnosti OMRON.

11. Poznámka a varování

CELMED

11.1. Poznámka a doporučení

1. Tento přístroj je zdravotnický prostředek; před použitím si prosím přečtete návod k použití.
2. Používejte prosím originální příslušenství; na škody způsobené příslušenstvím, které není uvedeno v našem seznamu, se záruka nevztahuje.
3. Použití nesprávného adaptéru může vést k poškození zařízení.
4. V případě potíží se prosím podívejte do návodu k použití nebo se obraťte na servisní oddělení ohledně údržby.
5. Před prvním použitím medikační nádobku umyjte a dezinfikujte. Viz „8. Čištění a dezinfekce“.
6. Tento přístroj slouží k nebulizaci (inhalaci) léků, nikoli k zvlhčování vzduchu. Nepoužívejte destilovanou vodu, mohlo by to snížit rychlost nebulizace.
7. Před uložením medikační nádobku vyprázdněte a vyčistěte.
8. Před použitím se prosím ujistěte, že je veškeré příslušenství správně smontováno.
9. Prosím, používejte toto příslušenství jen individuálně, abyste předešli přenosu infekce.
10. Při nebulizaci prosím držte přístroj ve svislé poloze.
11. Přístroj nepoužívejte v prostředí s hořlavými plyny, v blízkosti topných zařízení ani v blízkosti otevřeného ohně.
12. Nepoužívejte přístroj v blízkosti vysokofrekvenčních nebo elektronických zařízení.
13. K sušení inhalátoru a příslušenství nepoužívejte mikrovlnnou troubu, troubu, fén ani jiné domácí spotřebiče.
14. Technický popis je součástí tohoto návodu k použití.

CZ

CELMED

CELMED

15. Inhalátor smí používat pouze obsluha, která rozumí tomuto návodu k použití.

Děti by měly tento výrobek používat pouze pod dohledem dospělé osoby.

16. Pokud je výrobek vyňat z prostředí o teplotě $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, měl by se před použitím 2 hodiny aklimatizovat na pokojovou teplotu.

17. Pokud je výrobek vyňat z prostředí o teplotě $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$, měl by se před použitím 2 hodiny aklimatizovat na pokojovou teplotu.

18. Nabíjecí rozhraní slouží pouze k napájení a nelze jej použít k připojení jiných zařízení.

19. Pacient může být zamýšleným uživatelem a všechny funkce zařízení může využívat sám.

20. Pokud je uživatelem samotný pacient, nelze během používání provádět servis ani údržbu žádného příslušenství inhalátoru.

21. Údržba přístroje ze strany pacienta se omezuje na čištění a dezinfekci. Viz „8. Čištění a dezinfekce“.

22. Údaje o výkonu uvedené v tomto návodu k použití jsou v souladu s normou EN ISO 27427:2023.
To se nemusí vztahovat na léčiva dodávaná ve formě s vysokou viskozitou.
V takových případech se prosím poraďte se svým lékařem ohledně druhu léku, který užíváte.

23. Maximální provozní výška: 1300 m (což odpovídá atmosférickému tlaku 872 hPa)

24. Inhalátor a jeho příslušenství (inhalační maska a náustek) splňují požadavky norem ISO 18562-2, ISO 18562-3 a ISO 18562-4.

25. Veškeré závažné incidenty, k nimž došlo v souvislosti s tímto přístrojem, hlase výrobcí a odpovídajícím úřadům členského státu EU, ve kterém se nacházíte.

26. Materiály použité v těchto součástech nemusí být kompatibilní s roztoky, suspenzemi a emulzemi, které nebyly podrobeny hodnocení. Hodnocené léky jsou tyto: Roztok ambroxol-hydrochloridu k inhalaci a roztok salbutamol-sulfátu k inhalaci.
27. Po opětovném sestavení přístroje zkontrolujte, zda je zapnutý.
28. Používejte a kupujte pouze originální díly a příslušenství.
29. Tyto technické údaje se mohou bez předchozího upozornění změnit.

11.2. Varování

CELIMED

1. Pokud se necítíte dobře, přestaňte přístroj používat a poraďte se se svým lékařem.
2. Těkavé oleje nejsou povoleny, neboť mohou způsobit poškození sítěky.
3. Léky rozpustné ve vodě a léky ve fyziologickém roztoku jsou povoleny, mohou však vyvolat bronchospasmus.
4. Nepoužívejte léky, které obsahují estery, oleje nebo suspendované částice, včetně bylinného extraktu. Doporučuje se používat přístroj podle pokynů lékaře.
5. Během provozu inhalátoru neprovádějte žádné servisní úkony ani údržbu.
6. Přístroj neupravujte bez souhlasu výrobce. V opačném případě může dojít k poškození hlavní jednotky nebo k ohrožení zdraví uživatele či pacientů.
7. Nesprávná výměna lithiových baterií by mohla vést k nepřijatelnému riziku.
8. Tento přístroj je určen k použití u jednoho pacienta a může být u téhož pacienta použit opakovaně.
9. V blízkosti přístroje nepoužívejte mobilní telefony ani jiná zařízení (např. magnetickou rezonanci, diatermii, elektroauterizační systémy, RFID a elektromagnetické bezpečnostní systémy), která generují silné elektrické nebo elektromagnetické pole.
10. Výrobce nebo jeho zástupce může v případě potřeby pomoci laickému obsluhovateli nebo laické odpovědné organizaci s nastavením, používáním nebo údržbou tohoto přístroje. V případě jakýchkoli neočekávaných situací nebo událostí se obraťte na svého prodejce nebo distributora společnosti OMRON.

CELIMED

CELIMED

11. Likvidace baterie

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

Obecná likvidace

Z ekologických důvodů nevyhazujte přístroj po skončení jeho životnosti do domácího odpadu.

Přístroj zlikvidujte na vhodném místním sběrném nebo recyklačním místě ve vaší zemi v souladu se směrnicí ES o odpadech z elektrických a elektronických zařízení (WEEE).

V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na místní orgány odpovědné za likvidaci odpadu.

Dobíjecí baterie NE-U300 není určena k demontáži a likvidaci ze strany uživatelů.

12. Kabel USB typu C by měl být uchováván mimo dosah dětí, aby nedošlo k uškrcení.

13. Pokud zaznamenáte jakékoli změny ve fungování tohoto přístroje, poraďte se se svým lékařem nebo kontaktujte výrobce.

14. S drobnými součástmi tohoto zařízení zacházejte opatrně, protože hrozí nebezpečí, že by je mohly spolknout kojenci nebo děti.

15. Příložené části nejsou určeny k ohřívání pacienta.

CELIMED

16. Tento inhalátor není vhodný pro použití v dýchacím systému pro anestezii ani ve ventilátorovém dýchacím systému.

17. Tekutiny používané v tomto přístroji jsou určeny k nebulizaci.

18. Materiály použité v inhalátoru jsou pro běžné uživatele bezpečné. U velmi malého počtu uživatelů s extrémně citlivou pokožkou platí, že pokud se při používání inhalátoru objeví jakékoli nepříjemné pocity na kůži, je třeba jeho používání okamžitě přerušit a vyhledat lékařskou pomoc.

19. Nepoužívejte inhalační masku, náustek ani medikační nádobku u více pacientů.
(Určeno pouze pro použití u jednoho pacienta). Opětovné použití dílů určených pro jednoho pacienta by mělo probíhat pouze na doporučení lékaře.
20. Při zkoušce za normálních podmínek i za podmínek jediné poruchy překračuje povrchová teplota montovaných dílů hodnotu 41 °C.
(Vnější plastový kryt v blízkosti baterie: 47,2 °C. Vypínač: 46,3 °C. Medikační nádobka: 45,0 °C)
Doba kontaktu aplikovaných částí během provozu: 1 min. ≤ t < 10 min.
21. Nepřibližujte k hlavní jednotce magnetické karty, magnetická média, přesné přístroje ani jiná zařízení citlivá na magnetické pole.
(Vestavěný magnet může na tyto předměty působit a způsobit poškození magneticky zaznamenaných dat nebo vést k poruchám.)

12. Prohlášení o EMC

CELIMED

CZ

1. Tento přístroj splňuje požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu stanovené v normě EN 60601-1-2:2015+A1:2021.
2. Uživatel musí přístroj instalovat a používat v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě, které jsou uvedeny v tomto návodu k obsluze.
3. Přenosné a mobilní RF komunikační přístroje a některé domácí spotřebiče, jako je mobilní telefon, domovní telefon, mikrovlnná trouba, fén a další mohou ovlivnit výkonost přenosného membránového inhalátoru, proto je třeba při jeho používání od těchto zařízení udržovat dostatečnou vzdálenost.
4. Pokyny a prohlášení výrobce jsou uvedeny v příloze.
5. Tento přístroj nepoužívejte v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů.

1. S narůstajícím počtem elektronických zařízení, jako jsou osobní počítače a mobilní telefony, mohou být používané zdravotnické prostředky vystaveny elektromagnetické interferenci s jinými zařízeními.
 2. Elektromagnetická interference může vést k nesprávné funkci zdravotnického prostředku a vyvolat potenciálně nebezpečnou situaci.
 3. Zdravotnické prostředky by také neměly interferovat s ostatními zařízeními.
 4. Za účelem úpravy požadavků na EMC (elektromagnetickou kompatibilitu) a s cílem zabránit nebezpečným situacím vzniklým v souvislosti s produktem byla zavedena norma EN 60601-1-2:2015+A1:2021. Tato norma definuje stupeň odolnosti vůči elektromagnetickým interferencím a rovněž nejvyšší přípustnou úroveň elektromagnetických emisí zdravotnických prostředků.
 5. Zdravotnické prostředky vyráběné společností FEELLIFE HEALTH INC. splňují požadavky této normy EN 60601-1-2:2015+A1:2021 jak z hlediska odolnosti, tak z hlediska emisí.
- Přesto je však zapotřebí dodržovat zvláštní opatření:

CELIMED

Poznámka:

Díky EMISNÍM vlastnostem je toto zařízení vhodné pro použití v obytném prostředí (pro které se vyžaduje CISPR 11 třídy B).



Varování:

CELMED

1. Použití příslušenství, které není uvedeno v tomto návodu, může vést ke zvýšení emisí nebo ke snížení odolnosti přístroje.
2. Zdravotnické prostředky by neměly být používány vedle jiných zařízení nebo na sobě. V případě nutnosti použití vedle sebe nebo na sobě by měl být daný zdravotnický prostředek pozorován, aby se ověřil jeho normální provoz v konfiguraci, ve které bude používán.
3. PŘENOSNÁ RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části [ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU nebo ZDRAVOTNICKÉHO SYSTÉMU], včetně kabelů určených VÝROBCEM.
V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto přístroje.
4. V blízkosti přístroje nepoužívejte mobilní telefony ani jiná zařízení, která generují silné elektrické nebo elektromagnetické pole. Může tak dojít k nesprávné funkci přístroje a ke vzniku potenciálně nebezpečné situace.
Doporučujeme dodržovat minimální vzdálenost 7 m. Je-li vzdálenost menší, ověřte správnou funkci přístroje.

Údaje o kabelu:

CELMED

Název	Typ	Délka (m)	Stíněný kabel
Kabel USB typu C	USB typ C	1,0	Nestíněný

CELMED

Tento přenosný membránový inhalátor je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tohoto přenosného membránového inhalátoru by měl zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.

Test odolnosti	Shoda s předpisy	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Tento přenosný membránový inhalátor využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Tento přenosný membránový inhalátor je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a zařízení přímo připojených k veřejné nízkonapěťové rozvodné síti, která zásobuje budovy určené k domácím účelům.
Emise harmonického proudu podle normy IEC 61000-3-2	neuvádí se	
Kolísání napětí / emise blikání podle normy IEC 61000-3-3	Splňuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Tento přenosný membránový inhalátor je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tohoto přenosného membránového inhalátoru by měl zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	Zkušební úroveň podle normy IEC 60601	Shoda s předpisy	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) podle normy IEC 61000-4-2	±8 kV při kontaktu ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchem	±8 kV při kontaktu ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchem	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/ impulsy podle normy IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení	±2 kV pro napájecí vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impuls (přepětí) podle normy IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vodič k vodiči	±0,5 kV, ±1 kV vodič k vodiči	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, výpadky napětí IEC 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 cyklu v úhlech 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T , 1 cyklus a 70 % U_T , 25/30 cyklů při 0 °C 0 % U_T , 250/300 cyklů	0 % U_T , 0,5 cyklu v úhlech 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T , 1 cyklus a 70 % U_T , 25/30 cyklů při 0 °C 0 % U_T , 250/300 cyklů	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel přenosného membránového inhalátoru potřebuje zajistit jeho nepřetržitý provoz i během výpadků napájení ze sítě, doporučuje se napájet jej z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.

Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) podle normy IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz a 60 Hz	30 A/m 50 Hz a 60 Hz	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla dosahovat úrovní, které jsou typické pro běžné prostory v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.
Magnetická pole v blízkém okolí podle normy IEC 61000-4-39	CW 8 A/m pro 30 kHz Pulzní modulace 2,1 kHz, 65 A/m pro 134,2 kHz Pulzní modulace 50 kHz, 7,5 A/m pro 13,56 MHz	CW 8 A/m pro 30 kHz Pulzní modulace 2,1 kHz, 65 A/m pro 134,2 kHz Pulzní modulace 50 kHz, 7,5 A/m pro 13,56 MHz	Magnetická pole síťového kmitočtu / v blízkém okolí by měla dosahovat úrovní, které jsou typické pro běžné prostory v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poznámka: Út je síťové střídavé napětí před aplikací zkušební úrovně.			

Tento přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.
Zákazník nebo uživatel přístroje by měl zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.

Test odolnosti	Zkušební úroveň podle normy IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Odolnost proti rušení šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli podle normy IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM a pásmech amatérského rádiového vysílání	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM a pásmech amatérského rádiového vysílání	Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části tohoto přenosného membránového inhalátoru, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.
Odolnost proti vyzařovanému vysokofrekvenčnímu elektromagnetickému poli podle normy IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385 MHz až 5785 MHz Zkušební specifikace pro ODOLNOST KRYCÍHO PORTU vůči vysokofrekvenčnímu bezdrátovému komunikačnímu zařízení (viz tabulka 9 normy IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020)	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385 MHz až 5785 MHz Zkušební specifikace pro ODOLNOST KRYCÍHO PORTU vůči vysokofrekvenčnímu bezdrátovému komunikačnímu zařízení (viz tabulka 9 normy IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020)	

13. Znaký a symboly

CELI MED

CZ

Obecný symbol	Popis/název	Obecný symbol	Popis/název
	Datum výroby		Obecné výstražné značení
	Informace o výrobci		Viz návod k použití (pozadí: modré)
	Autorizovaný zástupce v Evropské unii		Upozornění
	Omezení teploty		CELI MED Sériové číslo
	Reference		Omezení vlhkosti

CELI MED

	Zdravotnický prostředek		Omezení atmosférického tlaku
	Pohotovostní režim		Po uplynutí životnosti tohoto zařízení by jej koncoví uživatelé měli zlikvidovat v souladu s požadavky místního úřadu pro ochranu životního prostředí.
	Stejnoseměrný proud	IP	Stupeň krytí podle normy IEC 60529.
	Recyklační symbol X: Číslo materiálu Y: Zkratka materiálu Další informace naleznete ve směrnici 97/129/ES.	CE 0197	Přístroj je vyroben v souladu s Evropskou směrnicí MDR 2017/745 o zdravotnických prostředcích a s ostatními aktuálně platnými evropskými předpisy
	Pokyny k recyklaci částí obalu	UDI	Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku
	Pro použití v interiéru		Úroveň energetické účinnosti 6

	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Dvojitá izolace
	Baterie je třeba sbírat odděleně		Kód šarže
	Přečtěte si pokyny k použití		Střídavý proud
	Příložná část typu BF		

14. Záruka

Děkujeme, že jste si zakoupili výrobek společnosti OMRON. Tento výrobek je vyroben z vysoce kvalitních materiálů a při jeho výrobě byla věnována velká pozornost detailům. Je navržen tak, aby vám poskytoval vysoký komfort, pokud bude správně používán a udržován v souladu s návodem k použití.

Na tento výrobek se vztahuje záruka od společnosti OMRON po dobu 3 let od data zakoupení (s výjimkou náhradních dílů). Společnost OMRON ručí za správnou konstrukci, zpracování a materiály tohoto výrobku.

Během období záruky společnost OMRON zajistí bez zpoplatnění práce a náhradních dílů opravu nebo výměnu vadného výrobku či jakékoli vadné součásti.

Záruka se vztahuje pouze na výrobky zakoupené v Evropě, Rusku a dalších zemích Společenství nezávislých států, na Blízkém východě a v Africe. Záruka se nevztahuje na následující položky:

- a. Náklady na dopravu a rizika spojená s přepravou.
- b. Náklady na opravy a/nebo vady plynoucí z oprav provedených neoprávněnými osobami.
- c. Pravidelné kontroly a pravidelná údržba.
- d. Porucha nebo opotřebení příslušenství (včetně medikační nádobky) nebo jiného připojeného zařízení kromě samotné hlavní jednotky, pokud není výše stanoveno jinak.
- e. Náklady plynoucí z neakceptování reklamace (ty budou účtovány).
- f. Škody jakéhokoliv druhu, včetně škod na zdraví, vzniklých náhodně nebo nesprávným použitím.

V případě, že požadujete servis v rámci záruky, obraťte se na prodejce, od kterého jste výrobek zakoupili, nebo na autorizovaného distributora společnosti OMRON. Adresu najdete na obalu výrobku, v návodu k použití nebo u svého specializovaného prodejce. Pokud máte potíže s vyhledáním zákaznického servisu společnosti OMRON, kontaktní údaje najdete na našich webových stránkách (www.omron-healthcare.com).

Oprava nebo výměna v rámci záruky nezakládá žádné prodloužení ani obnovení záruční lhůty.

Záruka bude uznána pouze v případě, že bude vrácen kompletní výrobek spolu s originální fakturou nebo pokladním dokladem, který spotřebitel vystavil prodejce.

Společnost OMRON si vyhrazuje právo odmítnout záruční servis v případě podání nejasných informací.

15. Seznam konfigurací

CELIMED

Volitelné zdravotnické příslušenství

Popis výrobku	Model	REF	Poznámky
Medikační nádobka	MAW8	NEB-MEC-3AE	—
Inhalační maska	L2	NEB-MSLP-3AE	Maska pro dospělé
	S2	NEB-MSMP-3AE	Dětská maska
Náustek	M1	NEB-MP-3AE	—

Další volitelné příslušenství

Popis výrobku	Model	Poznámky
Sada síťového adaptéru	NEB-ASET-3A	Kabel USB typu C (UTC021) Síťový adaptér typu C (SINGOF-5E-050100)
Sada síťového adaptéru (Velká Británie)	NEB-ASET-3AUK	Kabel USB typu C (UTC021) Síťový adaptér typu BF (SINGOF-5K-050100)

CZ

CELIMED

CELIMED

16. Ustanovení o vyloučení odpovědnosti

Před použitím přístroje si přečtěte návod k použití. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody způsobené nesprávným používáním tohoto přístroje.

Používejte prosím originální díly a příslušenství nebo si je zakupte. Výrobce nenese vůči kupujícímu ani třetím osobám odpovědnost za jakékoli škody či ztráty, které byly úmyslně či neúmyslně způsobeny nesprávným používáním. Při žádosti o záruční servis prosím předložte záruční list s vyplněným datem nákupu a razítkem (s názvem a adresou prodejny). Veškeré opravy mimo rámec záruky budou účtovány podle ceníku.

CELIMED

CELIMED

Výrobce 	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Son-gang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, Čínská lidová republika Tel.: +86-755-66867080 E-mail: info@feellife.com Webové stránky: https://www.feellife.com
Zástupce pro EU 	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595 AA, The Hague, Nizozemsko Tel.: +31644168999 E-mail: info@lotusnl.com
Distributor	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp
Dovozce do EU	NIZOZEMSKO www.omron-healthcare.com
Výrobní závod	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, Čínská lidová republika Tel.: +86-755-66867080 E-mail: info@feellife.com Webové stránky: https://www.feellife.com
Odpovědná osoba ve Spojeném království	KINGSMEAD SERVICE LIMITED 19 MEZZANINE FLOOR 19-21 CRAWFORD STREET LONDON ANGLIE W1H 1PJ
Dovozce ve Spojeném království	OMRON HEALTHCARE UK LTD. SEEBECK House 1, SEEBECK Place Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8FR, UK www.omron-healthcare.com/distributors
Pobočky	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors
	OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors
Distribuce a servis pro ČR 	Celimed s.r.o. Sociální péče 3487/5a, 400 11 Ústí nad Labem, Česká republika Pozáruční servis – tel.: 475 208 180 e-mail: info@celimed.cz , www.celimed.cz