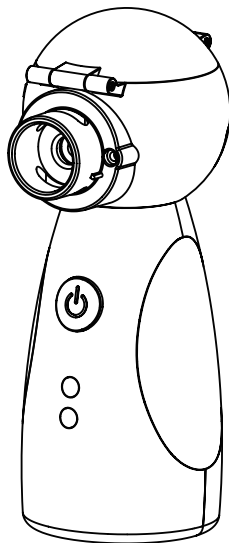


# SimplyMED<sup>+</sup>

## Ultrazvukový inhalátor

Model: LT-N100



## Uživatelská příručka

# Obsah

|              |                   |                              |
|--------------|-------------------|------------------------------|
| <b>1-4</b>   | <b>Kapitola 1</b> | <b>Bezpečnostní pokyny</b>   |
| <b>5-7</b>   | <b>Kapitola 2</b> | <b>Celkový popis výrobku</b> |
| <b>8</b>     | <b>Kapitola 3</b> | <b>Vzhled výrobku</b>        |
| <b>9-10</b>  | <b>Kapitola 4</b> | <b>Napájení</b>              |
| <b>11-12</b> | <b>Kapitola 5</b> | <b>Návod k použití</b>       |
| <b>13</b>    | <b>Kapitola 6</b> | <b>Čištění a dezinfekce</b>  |
| <b>14</b>    | <b>Kapitola 7</b> | <b>Řešení problémů</b>       |
| <b>15-20</b> | <b>Kapitola 8</b> | <b>EMC</b>                   |
| <b>21</b>    | <b>Kapitola 9</b> | <b>Záruka</b>                |

Česky



Tuto příručku si dobře prostudujte. Umožní vám bezpečné a správné používání tohoto výrobku.

## 1. Elektrická bezpečnost

- Výrobek je klasifikován jako aktivní (neimplantovaný) zdravotnický prostředek třídy IIa podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR).
- Klasifikace podle typu ochrany před úrazem elektrickým proudem: Zařízení s vnitřním napájením.
- Klasifikováno podle stupně ochrany před úrazem elektrickým proudem: Aplikační část typu BF. Aplikovaná část: Zásobník na léky.
- Klasifikace podle elektromagnetické kompatibility: Skupina I, třída B.
- Stupeň krytí pláště: IP22.

## 2. Bezpečnostní informace

 **Varování:** Informace důležité pro prevenci zranění pacientů a zdravotnických pracovníků.

 **Pozn:** Důležité informace, jimž je třeba věnovat zvýšenou pozornost.

 **Upozornění:**

- Před použitím přístroje jakoukoliv osobou by se měl uživatel poradit s lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem.
- Dodržujte doporučení lékaře ohledně léku, dávkování a způsobu obsluhy.
- Používání léků, které nejsou na lékařský předpis, je zakázáno.
- Nepoužívejte léky v suspenzi nebo ve formě s vysokou viskozitou.
- V rámci prevence přenosu infekce je tento přístroj určen pouze pro jednoho pacienta. Používání přístroje více uživateli je zakázáno.
- Děti a osoby se speciálními potřebami smí zařízení používat výhradně pod náležitým vedením a dohledem.
- Děti mladší 18 let musí být při používání tohoto přístroje doma pod dohledem rodiče.
- Tento výrobek není určen pro používání v anesteziologických a ventilačních systémech.
- Výrobek nemůže pracovat s lékařským kyslíkovým systémem.
- Neskladujte tento přístroj na místech vystavených přímému slunečnímu světlu a extrémnímu teplu. Chraňte také před prachem, žmolky nebo vodou.
- Zařízení nepřenášejte ani neskladujte, pokud je v něm tekutina.
- Nevkládejte zařízení do vody.





- Toto zařízení nerozebírejte ani nijak neupravujte.
- Zařízení nepoužívejte, pokud je poškozené. Při poruše spínacího tlačítka, poruše kontroly, po uplynutí životnosti nebo při poškození či deformaci zásobníku na léky.
- Zařízení nepoužívejte v prostředí s magnetickou rezonancí.
- Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient žije nebo pobývá.
- Tento přístroj nelze používat společně s jiným zařízením.
- Bylo prokázáno, že část tohoto výrobku, která přichází do přímého styku s lidským tělem, nemá cytotoxické účinky, nepůsobí senzibilizačně a jen velmi mírně dráždí pokožku.
- Doba potřebná k zahřátí ultrazvukového inhalátoru na minimální provozní teplotu nebo k ochlazení na maximální provozní teplotu v přestávce mezi dvěma použitími je 15 minut.

**Poznámka:**

- Ultrazvukový inhalátor lze používat pouze pro rozprašování.
- Používejte pouze vhodné kapaliny pod vedením svého lékaře nebo po konzultaci s ním.
- Před použitím tohoto zařízení vždy vyčistěte a vydezinfikujte části ultrazvukového inhalátoru, které přicházejí do styku s kapalinou.
- Odstraňte skvrny na elektrodách, jinak může dojít ke snížení účinku rozprašování.
- Membránu mesh zásobníku na léky nečistěte vatovými tampony ani kartáčkem.
- Před použitím ultrazvukového inhalátoru musíte zrakem zkontrolovat, zda je zásobník na léky naplněn lékem, aby nedošlo k poškození membrány mesh.
- Pokud přístroj delší dobu nepoužíváte, vyjměte baterie.
- Zabraňte pádu přístroje z výšky, mohlo by dojít k jeho nevratnému poškození.
- Při skladování nebo používání uchovávejte zařízení mimo dosah kojenců, dětí a osob s duševním onemocněním.

**Omezení:**

- Nepoužívejte dezinfekční roztok obsahující chlórnan sodný. Mohl by způsobit korozi membrány mesh a ta by se pak nedala používat.
- Neprovádějte inhalaci s použitím vody v lahvičce s léky. Mohlo by to vést ke zhoršení příznaků.
- Zabraňte kapání tekutiny na hlavní jednotku nebo síťový adaptér. Pokud k tomu dojde, okamžitě ji otřete gázou.





- Nepoužívejte přístroj, pokud je mokrý, mohlo by dojít k jeho poškození nebo k úrazu elektrickým proudem.
- Do membrány mesh, ani do vibrátoru nesahejte vatovým tamponem nebo špendlíkem, mohlo by dojít k poškození přístroje a/nebo nebude možné jej používat.
- Zabraňte pádu z vyvýšených míst a nepoužívejte na hlavní jednotku, síťový adaptér, lahvičku s léky nebo uzávěr membrány mesh silnou kapalinu. Mohlo by dojít k jejich rozbití, nemožnosti jejich použití anebo úrazu elektrickým proudem.
- Nepoužívejte jiný síťový adaptér než adaptér dodaný společností Lintemed.
- Pokud se síťový adaptér poškodí, tak jej nepoužívejte. (Síťový adaptér si lze dokoupit jako příslušenství za příplatek.) Mohl by se vznítit, můžete utrpět úraz elektrickým proudem, případně hrozí k poškození hlavní jednotky.
- Zařízení nelze používat během oprav a údržby.
- Při použití adaptéru musí být adaptér umístěn na místě, kde jej lze snadno odpojit.

**Varování:**

- Zbytky kapalného léčiva mohou být škodlivé pro životní prostředí. Je třeba ji proto likvidovat v souladu s místními zákony.
- Zásobníky na tekutinu a další díly je třeba pravidelně čistit, aby nedošlo k zaschnutí zbytkové tekutiny v rozprašovací nádobce a zabránilo se tak přenosu infekce.
- Hlavní jednotku ultrazvukového inhalátoru a napájecí adaptér neomývejte vodou, ani se nesmí do vody ponořit a chráňte je před polítkou tekutinou. Mohlo by dojít k úniku elektrického proudu, úrazu elektrickým proudem nebo jejich poškození. Příhodným rozliti tekutiny ji ihned otevřete čistou párou.

**3. Likvidace použitých spotřebičů:**

Nevyhazujte elektrospotřebiče jako netříděný komunální odpad. Odevzdejte je naněkterém k tomu určeném sběrném místě. Informace o sběrných odpadu v okolí získáte na místním úřadě. Před likvidací vyjměte baterii a desku s plošnými spoji a poraďte se s místním oddělením pro likvidaci odpadu, abyste zajistili jejich likvidaci v souladu se stanovenými předpisy o odpadech z elektrických a elektronických zařízení. Materiály pláště zlikvidujte jako běžný odpad. Nesprávná likvidace na skládkách může vést k úniku nebezpečných látek do spodních vod. Následně se pak mohou dostat do potravinového řetězce, což představuje zdravotní riziko.



## 4. Vysvětlení symbolů

| S/N | Symbol      | Vysvětlení                                                                                                                        |
|-----|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   |             | Aplikační část typu BF                                                                                                            |
| 2   |             | Poznámka: viz příložený soubor                                                                                                    |
| 3   |             | Viz příručka                                                                                                                      |
| 4   |             | Sériové číslo                                                                                                                     |
| 5   | <b>IP22</b> | Stupeň krytí pláště                                                                                                               |
| 6   |             | Odpadní elektrická a elektronická zařízení likvidujte odděleně (dodržujte místní vládní předpisy a pokyny pro recyklaci baterií). |
| 7   |             | Neonizující záření                                                                                                                |
| 8   |             | Datum výroby                                                                                                                      |
| 9   |             | Výrobce                                                                                                                           |
| 10  |             | Datum spotřeby                                                                                                                    |
| 11  |             | Dodržování nařízení (EU) 2017/745                                                                                                 |
| 12  |             | Zplnomocněný zástupce v Evropské unii                                                                                             |
| 13  |             | Zdravotnický prostředek                                                                                                           |
| 14  |             | Jedinečný identifikátor zařízení                                                                                                  |
| 15  |             | Opakované použití u jednoho pacienta                                                                                              |

## 5. Ochrana životního prostředí

Přístroj (jednorázové příslušenství) a baterie obsahují těžké kovy a plasty které mohou poškodit životní prostředí, zlikvidujte je v souladu s místními zákony.



## 1. Princip fungování a mechanismus účinku

### ● Princip fungování a mechanismus účinku

Ultrazvukový inhalátor pracuje při frekvenci ultrazvukových oscilací 110 kHz, poháněných rychlými oscilacemi obvodu. To vyvolává rezonanční kmitání v piezoelektrickém keramickém snímači, které následně pohání rychlé kmitání mikroporézní kovové membrány mesh. Ta přeměňuje elektrickou energii na mechanickou a vytváří ultrazvukové vibrace, které způsobují rázové vlny, jež stlačují kapalinu v zásobníku na léky. Kapalina rychle proniká drobnými otvory v kovové membráně mesh a vytváří množství jemných rozprašovaných částic. Tyto částice jsou pak prostřednictvím inhalační masky nasměrovány do dýchacího systému pacienta a usnadňují inhalační terapii.

### ● Mechanismus účinku

Dýchací systém je otevřený systém. Poté, co je kapalina rozprášena na částice a pacient ji vdechne, může se mlha z léčiva přímo adsorbovat v ústech, hrdle, průdušnici, průduškách a plicních sklípcích pacienta a je absorbována sliznicí. Tím se dosahuje účelu léčby.

## 2. Složení výrobku

Ultrazvukový inhalátor se skládá především z hlavní jednotky a kabelu Micro USB.

## 3. Kterým pacientům a uživatelům je výrobek určen

Ultrazvukový inhalátor je určen pro použití dospělými i dětskými pacienty staršími 2 let. Měli by s ním pracovat vyškolení odborníci a osoby, které prošly příslušným školením.

## 4. Účel použití

Ultrazvukový inhalátor SimplyMED je vibrační systém využívající ultrazvukový inhalátor s membránou mesh určený k aerosolizaci lékařem předepsaných roztoků pro inhalaci dospělými i dětskými pacienty staršími 2 let.

## 5. Zamýšlené prostředí použití

Ultrazvukový inhalátor je vhodný pro použití ve zdravotnických zařízeních i pro domácí péči. Je kompatibilní s léky, jako je salbutamol, ipratropium, levalbuterol a adrenalin.

## 6. Kontraindikace

- 1) Zařízení nepoužívejte, pokud je pacient alergický na aerosolové léky.
- 2) Přístroj nedoporučujeme používat pro pacienty s astmatem.
- 3) Nepoužívejte s pentamidinem v prášku a suspenzi.
- 4) Nesmí se používat s anestetiky.



## 7. Lékařské indikace

Chronická obstrukční plicní nemoc, zápal plic, onemocnění dýchacích cest, infekce dýchacích cest.

## 8. Parametry výrobku

**Verze na běžné baterie AA:** 2\* 1,5V baterie AA, nebo 5 V,1A (adaptér třídy II se schválením IEC 60601-1)

**Verze lithiové baterie:** Vestavěná lithiová baterie DC3, 7 V nebo DC 5V, 1A (adaptér třídy II se schválením IEC60601-1)

**Napájení:** <3,0W

**Frekvence ultrazvukových oscilací:**

Jmenovitá frekvence ultrazvukového inhalátoru je 110 kHz a odchylka ultrazvukové oscilační frekvence ultrazvukového inhalátoru od jmenovité frekvence činí  $\pm 10\%$ .

**Maximální rychlost rozprašování:**  $\geq 0,2$  ml/min.:

**Vnitřní teplota:**  $\leq 60^\circ\text{C}$ .

**Provozní hluk:** 55 dB (vážený průměr).

**Upozornění na nízkou hladinu kapaliny nebo zastavovací zařízení:**

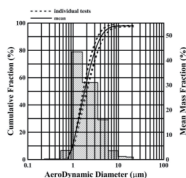
Po rozprašení tekutého léku se přístroj automaticky zastaví.

**Nepřetržitá provozní doba (životnost baterie):**

10 minut pro každé použití, 3x po sobě jdoucí rozprašování

**Střední velikost mlžných částic:**

Střední velikosti mlžných částic ultrazvukového inhalátoru je  $3\ \mu\text{m}$  a chyba by neměla překročit  $\pm 25\%$ . Podíl mlžných částic o průměru  $1\ \mu\text{m}$  až  $5\ \mu\text{m}$  by měl být větší než  $50\%$ . Křivka distribuce velikosti částic ekvivalentního objemu (rozsah teplot je  $23 \pm 2^\circ\text{C}$ , rozsah vlhkosti je  $56\% - 59\%$ ; složení zkušební roztoku je  $0,9\%$  roztok chloridu sodného.



Distribuce ekvivalentního objemu a velikosti částic mlhy

Jedná se o schéma distribuce pro testovanou velikost rozprašovaných částic v souladu s normou EN 13544-1.

**Zkušební podmínky:** Okolní teplota je 23±2 °C, relativní vlhkost je 56 % a pro testování našeho zařízení se používá 0,9% fyziologický roztok.

**Rychlost rozprašování:** Nízká, střední a vysoká

**Maximální kapacita zásobníku na léčivo:** 8 ml

**Velikost výrobku:** 47 (D) X 65 (Š) X 127 (V) mm

**Hmotnost:** Přibližně 100 g (bez baterie)

**Provozní prostředí:**

Teplota: 5 °C–40 °C

Relativní vlhkost:

≤ 80 %, bez kondenzace

Atmosférický tlak: 86,0 kPa – 106,0 kPa

**Přepravní / skladovací prostředí:**

Teplota: -20 °C až 55 °C

Relativní vlhkost:

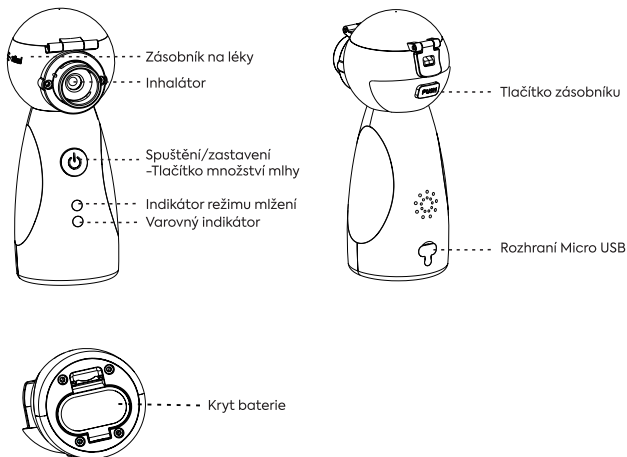
≤ 93 %, bez kondenzace

Atmosférický tlak: 70,0 kPa – 106,0 kPa

## 9. Přehled konfigurace

| Popis                                            | Schéma                                                                            | Množství |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Hlavní jednotka                                  |  | 1 ks     |
| Kabel Micro USB                                  |  | 1 ks     |
| Návod na použití<br>nebo uživatelská<br>příručka |  | 1 ks     |

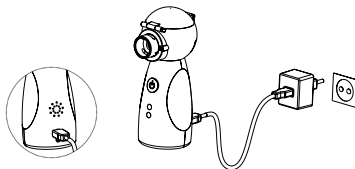
**⚠ Poznámka:** Výše uvedené díly jsou nezbytné pro běžné používání výrobku a odpovídají příslušným normám.



Verzi na baterie AA i verzi na lithiové baterie tohoto výrobku lze používat přímo po připojení napájení přes kabel USB.

#### Použití výrobku s kabelem USB

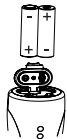
- 1: Připojte jeden konec kabelu USB k rozhraní Micro USB přístroje, druhý konec připojte k napájecímu adaptéru USB.
- 2: Adaptér USB zapojte do elektrické zásuvky..



#### Verze s běžnými bateriemi AA



- ① Otevřete kryt baterie



- ② Správně nainstalujte 2 baterie AA podle kladných a záporných indikátorů.



- ③ Zavřete kryt baterií

 **Poznámka:**

1. Pokud je baterie vybitá a bliká indikátor režimu mlhy, tak co nejdříve vyměňte baterie.
2. Dávejte pozor, abyste baterie nezkřatovali a nezaměnili kladný a záporný pól, jinak může dojít k vážnému poškození zařízení.
3. Pokud přístroj delší dobu nepoužíváte, vyjměte baterie z prostoru pro baterie.
4. Po použití je nutné baterie zlikvidovat v souladu s místními předpisy.
5. Nezapomeňte použít napájecí adaptér dodaný výrobcem, který splňuje požadavky normy IEC60601-1. (Výrobce adaptéru: Shenzhen Longxc Power Supply Co., LTD, Typ: LXCP12-005100AFG)

**Verze s lithiovou baterií**

1. Tento výrobek je napájen nevyjímatelnou, pevně vestavěnou dobíjecí lithiovou baterií.
2. Tato lithiová baterie je dobíjecí, lze ji nabíjet připojením k napájení prostřednictvím kabelu USB. Během procesu nabíjení bude kontrolka blikat zelenou barvou. Po úplném nabití baterie bude kontrolka svítit nepřerušovaným modrým světlem.
3. Lithiová baterie může být po úplném nabití v provozu nejméně 240 minut.
4. Kapacita lithiové baterie bude po více než 300násobném opětovném nabití stále vyšší než 80 %.

 **Poznámka:**

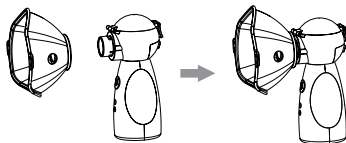
1. Před rozprašováním zkontrolujte, zda je baterie dostatečně nabitá.
2. Pokud se rozsvítí indikátor vybití baterie, baterii ihned nabijte.
3. K tomu, aby byla zajištěna normální životnost lithiové baterie, je třeba ji nabíjet alespoň jednou za měsíc; pokud se delší dobu nepoužívá, před opětovným použitím baterii plně nabijte.
4. Použitou baterii zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
5. K nabíjení lithiové baterie použijte napájecí adaptér, který splňuje požadavky normy IEC60601-1.



⚠ Informace o používání masky naleznete v uživatelské příručce.

⚠ Před instalací je třeba každou součást vyčistit a vysušit.

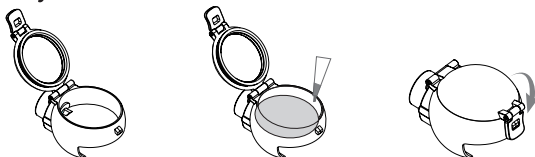
### 1. Připevněte masku k zásobníku na léky.



#### ⚠ Poznámka:

- a) Velká maska je vhodná pro dospělé, malá maska je vhodná pro děti.
- b) Masku lze použít 20x. V případě potřeby se obraťte na naši společnost nebo ji zakupte běžnými kanály, jako jsou lékárny a nemocnice.
- c) Pro sejmutí masky postupujte v opačném pořadí.
- d) Kompatibilní zařízení: Výrobce: Huizhou Kaiyi Technology Co., Ltd. Typ: NC180801.

### 2. Nalijte tekutinu do zásobníku a zavřete víčko, aby tekutina nevytekla.

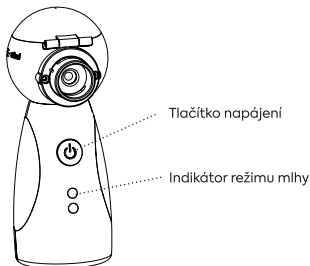


- ① Otevřete kryt zásobníku
- ② Doplňte tekuté léčivo.
- ③ Zakryjte a upevněte víko na léky.

#### ⚠ Poznámka:

Dávkování tekutého léku konzultujte se svým lékařem. Maximální kapacita 8 ml, minimální kapacita 0,5 ml. Nepoužívejte suspendované, vysoce viskózní nebo vysoce koncentrované tekutiny, protože by mohlo dojít k ucpání nebo poškození rozprašovacího listu a mohl by to mít negativní vliv na funkčnost.

### 3. Rozprašování



1. Krátce stiskněte tlačítko napájení, rozsvítí se kontrolka (zelená) a systém automaticky přejde do samočišticího režimu.
2. Po samočištění zůstane kontrolka svítit zeleně a rozprašování se spustí na přednastavené úrovni (nízká).
3. Krátkým stisknutím tlačítka napájení přepnete mezi nízkou, střední a vysokou úroveň rozprašování. Momentální úroveň rozprašování zobrazuje kontrolka: při nízké úrovni rozprašování svítí zeleně, při střední modře a při vysoké modrozeleně.
4. Při běžném provozu bliká kontrolka modře v případě slabých baterií a žlutě v případě nízké hladiny tekutého léku.
5. Přístroj se automaticky vypne při provozu po dobu 10 minut při každém použití. Pokud chcete pokračovat, krátkým stisknutím tlačítka napájení jej zapněte.
6. Po dokončení procesu rozprašování stiskněte tlačítko napájení, čímž přístroj vypnete.

Příslušenství ultrazvukového inhalátoru nesmí používat více osob. Mohlo by dojít k přenosu infekce a onemocnění různých uživatelů.

Informace o čištění masky naleznete v uživatelské příručce.

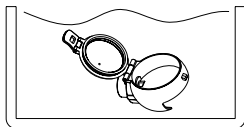
## 1. Čištění příslušenství



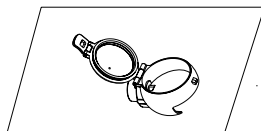
- ① Vyjměte zásobník na léky z hlavní jednotky kapaliny.



- ② Zbytek vylijte.



- ③ Vyčistěte zásobník na léky pomocí čisté vyčištěné vody, o teplotě, nepřesahující 40 °C.



- ④ Zásobník na léky vysušte na větraném místě a poté jej nasadte na hlavní jednotku.

## 2. Čištění hlavní jednotky

Hlavní jednotku je třeba čistit měkkým suchým hadříkem a neabrazivními čisticími prostředky. Nechte ji vyschnout na vzduchu v čistém prostředí.

### ⚠ Poznámka:

Po každém ošetření vyčistěte všechny části ultrazvukového inhalátoru, abyste snížili riziko infekce, onemocnění nebo zranění v důsledku kontaminace. Po každém ošetření vyčistěte nebo vyměňte příslušenství.

Správnou léčbu může zaručit pouze originální ultrazvukový inhalátor a příslušenství. Informace o čištění masky naleznete v příručce k masce.



Pokud se při používání ultrazvukového inhalátoru vyskytne jakýkoli problém nebo pochybnosti, odstraňte potíže podle následujícího seznamu.

| Č. | Porucha                                                       | Možná příčina/řešení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Přístroj po zapnutí neběží                                    | <ol style="list-style-type: none"><li>1) Zkontrolujte baterie ultrazvukového inhalátoru, vyměňte je včas, když kontrolka bliká modře.</li><li>2) Zkontrolujte hladinu léčivé kapaliny a, pokud je příliš nízká, tak ji doplňte.</li><li>3) Zkontrolujte, zda nejsou baterie obrácené, a vložte je do správné polohy.</li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2  | Rychlost rozprašování je velmi nízká                          | <ol style="list-style-type: none"><li>1) Zkontrolujte kapalinu, musí být rozpustná ve vodě a nekorozivní.</li><li>2) Zkontrolujte, zda není hladina léčivé kapaliny nižší než požadovaná.</li><li>3) Nakloňte přístroj a zajistěte, aby léčivá kapalina zůstala v kontaktu s rozprašovací membránou mesh.</li><li>4) Rozprašovací list může být ucpaný. Vyvařte zásobník na léky s normálním fyziologickým roztokem nebo bílým octem po dobu 10 minut a poté jej zcela vysušte a ochlaďte. Pokud se problém nepodaří vyřešit, tak zásobník na léky vyměňte.</li><li>5) Sonda hladiny kapaliny v zásobníku na léky je znečištěná. Včas vyčistěte zásobník na léky, aby sonda zůstala čistá.</li></ol> |
| 3  | Výstražný indikátor bliká žlutě                               | <ol style="list-style-type: none"><li>1) Hladina léčivé kapaliny v zásobníku na léky je příliš nízká.</li><li>2) Zásobník na léky není správně namontován. Namontujte jej znovu tak, aby byl správně.</li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4  | Ultrazvukový inhalátor se během používání automaticky zastaví | <ol style="list-style-type: none"><li>1) Dobijte baterii.</li><li>2) Zásobník na léky není na svém místě. Znovu nasadte zásobník na léky.</li><li>3) Nedostatek kapalného léčiva. Doplňte.</li><li>4) Během používání může docházet k oteřům, takže tekutina a rozprašovací list nebudou v úplném kontaktu. Držte ultrazvukový inhalátor pevně a dbejte na to, aby tekutina měla plný kontakt s rozprašovacím listem.</li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                      |



 **Poznámka:**

- Tento přístroj splňuje požadavky normy IEC60601- 1-2 na elektromagnetickou kompatibilitu.
- Uživatel musí přístroj instalovat a používat v souladu s informacemi o EMC uvedenými v tomto souboru.
- Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit výkon přístroje, při používání se vyhněte silnému elektromagnetickému rušení, například v blízkosti mobilního telefonu, mikrovlnné trouby atd.
- Pokyny a prohlášení výrobce jsou podrobně uvedeny v následující tabulce.

 **Varování:**

- Ultrazvukový inhalátor LT-N 100 určený pro léčebné účely by se neměl používat v blízkosti jiných přístrojů, ani by se neměly používat dva inhalátory umístěné na sobě. Pokud potřebujete používat několik přístrojů blízko sebe nebo na sobě, je důležité sledovat a kontrolovat, zda pracuje v konkrétní používané konfiguraci normálně.
- Kromě kabelů, které dodávají výrobci přístrojů jako náhradní díly pro vnitřní komponenty, může použití jiného než originálního příslušenství a kabelů vést k vyššímu vyzařování nebo horší odolnosti.

| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise                                                                                                                          |                |                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Přístroj je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže, a kupující nebo uživatel by měl zajistit, aby byl používán v právě takovém prostředí. |                |                                                                                                                                                                                                      |
| Zkouška vyzařování.                                                                                                                                                            | Shoda          | Elektromagnetické prostředí – pokyny                                                                                                                                                                 |
| Radiofrekvenční emise EN 55011                                                                                                                                                 | Skupina 1      | Přístroj využívá rádiovou energii pouze pro své vnitřní funkce. Z toho důvodu je vyzařování RF nízké a nehrozí příliš velké riziko rušení elektronických přístrojů, které jsou umístěny v blízkosti. |
| Elektromagnetické prostředí – pokyny                                                                                                                                           | Třída B        | Přístroj je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácích zařízení a přímého připojení k síti nízkého napětí v domácnostech.                                                               |
| Harmonické emise IEC 61000-3-2                                                                                                                                                 | NEUPLATŇUJE SE |                                                                                                                                                                                                      |
| Emise kolísání napětí / blikání IEC 61000-3-3                                                                                                                                  | NEUPLATŇUJE SE |                                                                                                                                                                                                      |

| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost                                                                                                                          |                                                                         |                                                                         |                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Přístroj je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže a kupující nebo uživatel by měl zajistit, aby byl v takovém elektromagnetickém prostředí používán: |                                                                         |                                                                         |                                                                                                                                                   |
| Zkouška odolnosti                                                                                                                                                                 | Zkušební úroveň podle normy IEC 60601                                   | Úroveň shody                                                            | Pokyny pro elektromagnetické prostředí                                                                                                            |
| Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2                                                                                                                                               | ± 8 kV kontaktní vybití<br>± 2 kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV vypouštění vzduchu | ± 8 kV kontaktní vybití<br>± 2 kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV vypouštění vzduchu | Podklad by měl být dřevěný, betonový nebo keramický. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %. |

|                                                                                      |                                                                                                                          |                     |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---|
| Elektrický rychlý<br>přechodový ráz<br>IEC 61000- 4-4                                | $\pm 2$ kV sdružené,<br>frekvence 100<br>KHz                                                                             | NEUPLATŇUJE<br>SE   | / |
| Přepětí<br>IEC 61000- 4-5                                                            | $\pm 1$ kV sdružené<br>+2 kV fázové                                                                                      | NEUPLATŇUJE<br>SE   | / |
| Pokles napětí<br>IEC 61000-4-11                                                      | 0 %UT; trvá 0,5<br>cyklu<br>0°, 45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270°<br>a 315°.<br>0 %UT; 1 cyklus 70<br>%UT; 25/30 cyklů | NEUPLATŇUJE<br>SE   | / |
| Přerušení napětí<br>IEC 61000- 4-11                                                  | 0 %UT; 250/300<br>cyklů                                                                                                  | NEUPLATŇUJE<br>SE   | / |
| Síťový kmitočet<br>magnetické pole<br>IEC 61000- 4-8                                 | 30 A/m                                                                                                                   | 30 A/m,<br>50/60 Hz | / |
| <b>Poznámka:</b> UT označuje střídavé síťové napětí před použitím zkušebního napětí. |                                                                                                                          |                     |   |

| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost                                                                                                                       |                                                                      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Přístroj je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže, a kupující nebo uživatel by měl zajistit, aby byl používán v právě takovém prostředí. |                                                                      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Zkouška odolnosti                                                                                                                                                              | Zkušební úroveň podle normy IEC 60601                                | Úroveň shody   | Elektromagnetické prostředí – pokyny                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Radio frekvenční vedení<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                       | 3 V<br>150 kHz ~ 80 MHz<br>6 V<br>150 kHz ~ 80 MHz<br>80 % AM, 1 kHz | 3 V<br><br>6 V | Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat blíže k žádné části přístroje, než je doporučená izolační vzdálenost, včetně kabelů. Tato vzdálenost se vypočítá podle vzorce odpovídajícího frekvenci vysílače.<br><br>Doporučená izolační vzdálenost<br>$d = 1.2 / \sqrt{P}$<br>$d = 1.2 / \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz<br>$d = 2.3 / \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.7 GHz                                                                                        |
| Radio frekvenční záření<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                       | 10 V/m<br>80 MHz ~ 2.7 GHz<br>80 % AM, 1 kHz                         | 10 V/m         | Ve vzorci:<br>P – maximální jmenovitý výstupní výkon podle výrobce vysílače ve wattch (W);<br>d – doporučená izolační vzdálenost v metrech (m).b. Intenzita pole pevného VF vysílače je určena průřezem c elektromagnetického pole a každý kmitočtový rozsah d by měl být nižší než úroveň shody. K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem.<br><br> |

**Poznámka 1:** Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz se použije vzorec pro vyšší frekvenční pásmo.

**Poznámka 2:** Tyto pokyny nemusí být vhodné pro všechny situace. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a lidských těl.

**A** U pevných vysílačů, jako jsou základny pro bezdrátové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, radioamatérské vysílačky, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze intenzitu pole teoreticky předvídat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí pevného RF vysílače je třeba vzít v úvahu průzkum elektromagnetického pole. Pokud je intenzita pole v místě, kde je přístroj umístěn, vyšší než výše uvedená platná ochranná mez pro RF, je třeba přístroj sledovat, aby se ověřilo, že funguje správně. Ukáže-li se, že funguje abnormálně, může být nutné přijmout další opatření, například změnit orientaci přístroje.

**B** Intenzita pole by měla být menší než 3 V/m v celém frekvenčním rozsahu od 150 kHz do 80 MHz.

#### Doporučená izolační vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a přístroji

Předpokládá se, že přístroj bude používán v elektromagnetickém prostředí, kde jsou radiofrekvenční rušivé vlivy regulovány. V závislosti na maximálním jmenovitém výstupním výkonu komunikačního zařízení může kupující nebo uživatel zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílačem) a přístrojem, jak je doporučeno níže.

| Jmenovitý<br>Maximální výstupní<br>výkon vysílače/w | Izolační vzdálenost pro různé frekvence vysílače |                                |                               |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
|                                                     | 150 KHz ~ 80 MHz<br>d=1,24T                      | 80 MHz ~ 800 MHz<br>d=1,2, /f, | 800 MHz ~ 2,7 GHz<br>d=2,34T, |
| 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                            |

Pro maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače, který není uveden ve výše uvedené tabulce, lze doporučenou izolační vzdálenost  $d$  (v metrech (m)) určit podle vzorce v příslušném sloupci frekvence vysílače, kde  $P$  je maximální jmenovitý výstupní výkon udávaný výrobcem vysílače ve watttech (W).

**Poznámka 1:** Ve frekvenčních bodech 80 MHz a 800 MHz se použije vzorec pro vyšší frekvenční pásmo.

**Poznámka 2:** Tyto pokyny nemusí být vhodné pro všechny situace. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a lidských těl.

1. V případě poruchy výrobku se obraťte na místního prodejce nebo na výrobce.
2. Na tento výrobek se vztahuje záruka od data prodeje: na hlavní část zařízení se vztahuje roční bezplatná záruka a na zásobník na léky (včetně čipu ultrazvukového inhalátoru) platí tříměsíční záruka.
3. Po uplynutí záruční doby mohou být účtovány poplatky dle uvážení výrobce.
4. Na spotřební materiál (například masky a kabely USB) se záruka nevztahuje.
5. V následujících situacích neplatí bezplatná záruka  
 Poškození způsobené pádem, nárazem, ponořením do vody nebo vlhkosti.  
 Poškození v důsledku nesprávné obsluhy, která není v souladu s uživatelskou příručkou.  
 Poškození způsobené nehodou.  
 Poruchy vzniklé v důsledku úprav nebo změn původní konstrukce.
6. Zřeknutí se odpovědnosti: Za jakoukoli poruchu vnitřních součástí tohoto stroje, k níž dojde v důsledku oprav nebo úprav, které provedl někdo jiný než technici naší společnosti, naše společnost neodpovídá.

### Záruční list

|                 |                                         |              |         |
|-----------------|-----------------------------------------|--------------|---------|
| Výrobek         |                                         | Model        |         |
| Datum výroby    |                                         | Datum nákupu |         |
| Číslo faktury   |                                         |              |         |
| Adresa          |                                         |              |         |
| Kontakt         |                                         | Tel          |         |
| Servisní záznam | Popis                                   |              | Opravář |
|                 |                                         |              |         |
|                 |                                         |              |         |
|                 |                                         |              |         |
| Poznámky        | Tuto kartu předložte při údržbě stroje. |              |         |



# SimplyMED<sup>+</sup>

[www.simplymed.cz](http://www.simplymed.cz)



## Dovozce

Variopharma s.r.o.,  
Rybná 716/24,  
110 00 Praha 1



## Zplnomocněný zástupce:

Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10,  
1E Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

Doba použití: pět let

Skladovatelnost: pět let

Verze softwaru: V1.1

NO.: IFU-N100-01

Verze: A/3

Datum vytvoření: 2018.10

Datum revize: 2023.10



CE 0123