

Kompresorový inhalátor

CELIMED® C-715
(model NB-216C)

CZ

Návod k použití



REV.: CELIMED C-715 (NB-216C)-20062024

DŮLEŽITÉ POKYNY PŘI POUŽÍVÁNÍ TOHOTO PŘÍSTROJE:

- 1) Používáte-li v přístroji k inhalaci Vincentku, je třeba, aby nebyla nasycena bublinkami. To se projeví zejména u nové láhve, kterou je třeba před použitím protřepat.
- 2) Pokud skladujete léčivo nebo Vincentku v chladu, např. v lednici, je třeba před vlastní inhalací nechat roztok/léčivo ohřát na pokojovou teplotu.

OBSAH

ÚČEL POUŽITÍ	1
SYMBOLY	1
DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	2
POPIS PŘÍSTROJE	5
BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	6
DŮLEŽITÉ INFORMACE K SÍŤOVÉMU ZDROJI INHALÁTORU	6
PŘÍPRAVA INHALÁTORU K POUŽITÍ	7
POSTUP POUŽITÍ	7
ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE	9
PÉČE O ZAŘÍZENÍ	11
SKLADOVÁNÍ	11
ŘEŠENÍ POTÍŽÍ	12
ZÁRUKA	13
KLASIFIKACE	13
PRAVIDELNÉ BEZPEČNOSTNÍ KONTROLY	13
TECHNICKÉ ÚDAJE	13
DŮLEŽITÉ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPACTIBILITY (EMC)	14

ÚČEL POUŽITÍ

Děkujeme Vám, že jste si zakoupili kompresorový inhalátor CELIMED C-715 (NB-216C).

Určený účel: Tento kompresorový inhalátor je zdravotnický prostředek, který slouží k aerosolové terapii léků určených k inhalaci pacientem za účelem dosažení očekávaného léčebného účinku. Zařízení lze používat u dospělých i dětských pacientů.

Určený uživatel: Zdravotničtí pracovníci, pacienti nebo jejich ošetřovatelé.








Určený pacient: Děťští (definovaní předepsaným léčivým přípravkem) a dospělí pacienti.

Místo použití: nemocnice, kliniky, domácí prostředí.

Kontraindikace: žádné.

SYMBOLY

CZ

Symboly	Význam
Kategorie výrobku:	Vybavení pro aerosolovou terapii
Popis výrobku:	Kompresorový inhalátor
	Výrobce
	Zástupce pro EU
	POSTUP LIKVIDACE (Směrnice 2012/19/EU-OEEZ) Tento výrobek se nesmí likvidovat jako běžný domovní odpad, musí se vrátit na sběrné místo k recyklaci elektrických a elektronických zařízení. Další informace získáte od městského úřadu, služeb pro nakládání s odpady nebo od prodejce, u něhož jste výrobek zakoupili.
 CLASS II	Ochrana třídy II (stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem)
CE 0123	Přístroj je vyroben v souladu s Evropskou směrnicí č. 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích a s ostatními aktuálně platnými evropskými předpisy.
IP 22	Chráněno proti vniknutí pevných cizích těles o průměru 12,5 mm a větších a proti svisle padajícím kapkám vody, pokud je kryt zařízení nakloněn maximálně o 15°.
	Dodržujte návod k použití
 TYPE BF	Příložná část typu BF
	Zdravotnický prostředek

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



Před použitím pečlivě prostudujte všechny pokyny!

VAROVÁNÍ

- Zařízení používejte pouze ke stanovenému účelu popsanému v tomto návodu.
- Zařízení používejte pouze s léky, které Vám naordinoval Váš lékař.
- Zařízení včetně příslušenství by neměly současně používat dvě osoby najednou.
- Zařízení nepoužívejte, pokud je poškozené nebo spadlo do vody. Výrobek vraťte servisnímu středisku, aby zařízení prohlédlo a opravilo.
- Pokud se v blízkosti nachází vysokofrekvenční magnetické pole, vysokonapětové zařízení, vzduchový kompresor, topné zařízení nebo jiné zařízení, které může ovlivnit používání výrobku, před použitím se ujistěte, zda inhalátor normálně funguje / tvoří inhalační aerosol/mlžinu.
- Neumísťujte zařízení do prostředí s velkým množstvím prachu a chmýří. Chmýří ve vzduchu, velké prachové částice nebo hmyz mohou zablokovat otvor filtru a bránit správné funkci zařízení. Před použitím proto zkontrolujte, zda otvor filtru není zablokovan cizími částicemi.
- Při hře dětí nebo domácích zvířat může dojít k ohnutí inhalační hadice nebo k náhodnému pádu zařízení, což může ovlivnit funkční způsobilost výrobku. Proto zařízení při používání chraňte, aby s ním nemohli děti nebo domácí mazlíčci manipulovat.
- Inhalační hadice je dlouhá, proto ji správně umístěte nebo uložte do zásobníku inhalátoru, abyste zabránili nebezpečí uškrcení nebo udušení dětí.
- Při provádění léčby se řiďte pokyny svého lékaře, nebo zdravotnického pracovníka s licencií.
- Kompresor během používání nezakrývejte dekou, ručníkem ani jinou příkrývkou. Mohlo by to vést k přehřátí nebo poruše kompresoru.
- Zařízení nepoužívejte v prostředí, kde může být vystaveno působení hořlavých plynů nebo výparů.
- K inhalování v inhalátoru nepoužívejte pouze čistou/obyčejnou vodu.
- Po každém použití vždy zlikvidujte zbytky léku v nádržce na léky. Při každém použití zařízení použijte vždy nový lék.
- Nenechávejte zařízení ani jeho součásti na místech, kde by byly vystaveny extrémním teplotám nebo změnám vlhkosti, například v teplých nebo horkých měsících ve vozidle nebo na místech, kde by bylo zařízení vystaveno přímému slunečnímu záření.
- Nepoužívejte příslušenství od jiných výrobců. Používání takového příslušenství může mít vliv na bezpečnost a funkční způsobilost zařízení.

UPOZORNĚNÍ

- Pokud se toto zařízení používá u kojenců, dětí nebo ohrožených osob nebo v jejich blízkosti, zajistěte pečlivý dohled.
- Do kompresoru nevkládejte žádné předměty.
- Dbejte na to, aby byl vzduchový filtr čistý. Pokud vzduchový filtr změnil barvu nebo nebyl po dobu 60 dnů používán, vyměňte jej.
- Zkontrolujte, zda je sada inhalátoru správně sestavena, vzduchový filtr správně nainstalován a inhalační hadice je ke kompresoru a sadě inhalátoru správně připojena. Pokud není inhalační hadice bezpečně připojena, může z ní během používání unikat vzduch.
- Před každým použitím zařízení zkontrolujte kompresor (hlavní jednotku) a součásti inhalátoru. Ujistěte se, že žádné díly nejsou poškozené, tryska a inhalační hadice nejsou ucpané a že kompresor pracuje normálně.
- Pokud je inhalační hadice ohnutá, zařízení nepoužívejte.
- Nezakrývejte kryt inhalačního filtru.
- Neupravujte přepážku, trysku v nádržce na léky ani žádnou součást sady inhalátoru.
- Do nádržky na léky nedávejte více než 10 ml léku.

CZ

UPOZORNĚNÍ

- Materiál zařízení a příslušenství, které přicházejí do styku s lidským tělem, byly testovány na biologickou bezpečnost, mimo jiné na dráždivost kůže a senzibilizaci, a ty splňují požadavky norem řady ISO10993.
- Nepoužívejte zařízení při teplotách vyšších než 40 °C.
- Nenaklánějte sadu inhalátoru tak, aby byl úhel náklonu sady větší než 45 °C. Lék by mohl vtékat do úst.
- Během používání zařízení sadou inhalátoru netřepejte.
- Kompresor ani žádnou ze součástí nevystavujte silným nárazům, například pádu na podlahu.
- Toto zařízení je schváleno pouze pro použití lidmi.
- Zařízení ani jeho součásti nerozebírejte, ani se je nepokoušejte opravovat.
- Zařízení používejte pouze k určenému účelu popsanému v návodu k použití. Nepoužívejte příslušenství, které není doporučeno výrobcem.
- Zařízení, jeho součásti i volitelné příslušenství zlikvidujte v souladu s platnými místními předpisy. Nezákonná likvidace může způsobit znečištění životního prostředí.
- Zkontrolujte, zda je inhalační hadice pevně připojena ke kompresoru (hlavní jednotce) a k setu rozprašovací komory a zda se neuvolnila. Při zasouvání inhalační hadice do konektorů hadic mírně otáčejte, aby se během používání neodpojila.
- Zařízení nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance.
- Pacient by si měl vybrat vhodnou velikost masky podle velikosti svého obličeje.

NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM

- Nepoužívejte kompresor (hlavní jednotku) a síťový napájecí zdroj/USB adaptér (typ USB-C), pokud jsou mokré.

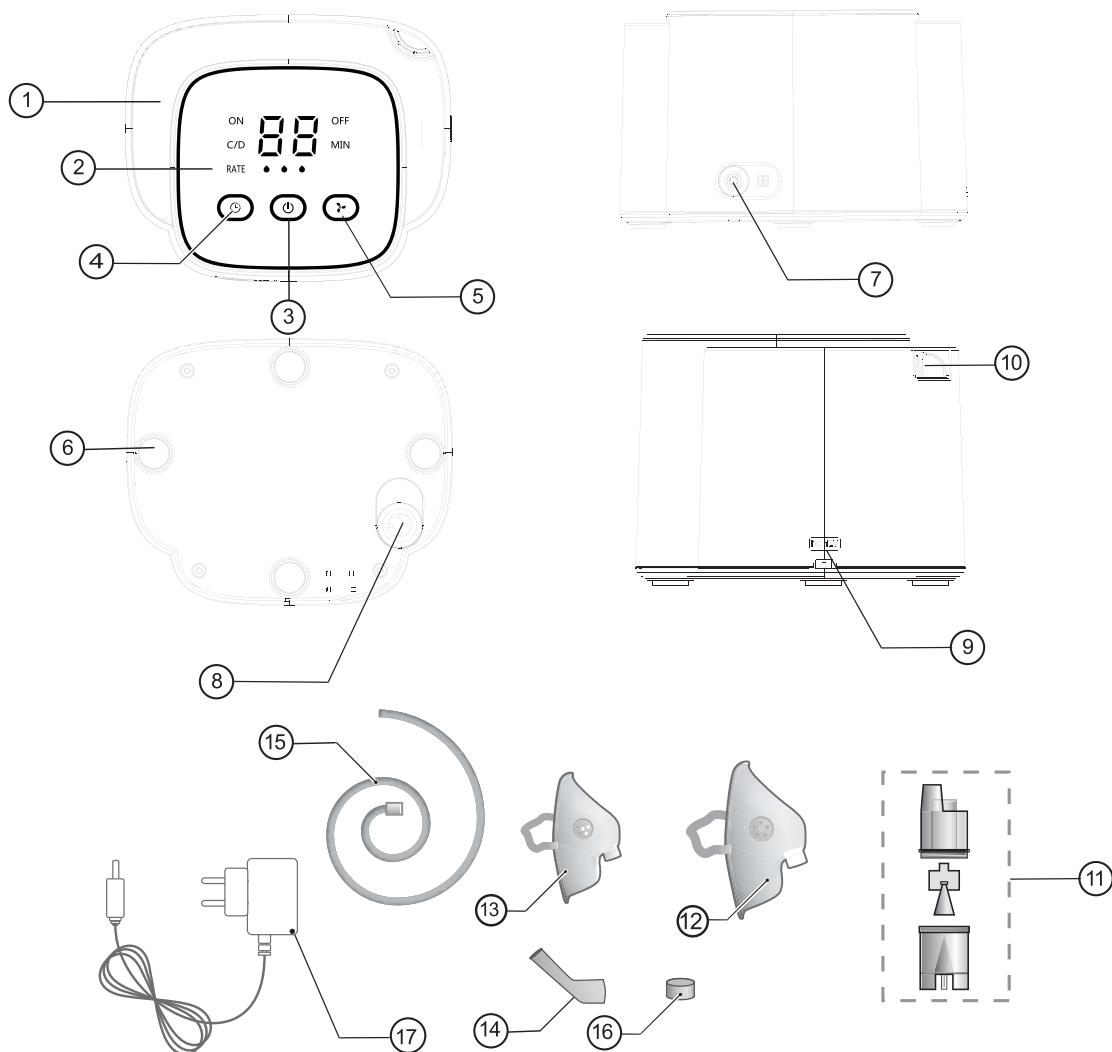
VAROVÁNÍ

- (a) Před každým použitím zkontrolujte napájecí zdroj/USB adaptér (typ USB-C), a bude-li poškozený, již jej nepoužívejte.
- (b) Zástrčku napájecího zdroje/USB adaptéru (typ USB-C) čistěte alespoň jednou ročně. Příliš velké množství prachu na zástrčce může způsobit požár.
- Nezapojte napájecí kabel do elektrické zásuvky ani ho z ní neodpojte mokřýma rukama.
- Neponořujte kompresor (hlavní jednotku) do vody nebo jiné kapaliny.
- Na kompresor nelijte vodu ani jiné kapaliny. Tyto součásti nejsou vodotěsné. Pokud se na tyto součásti vylije kapalina, odpojte napájecí kabel a kapalinu ihned setřete gázou nebo jiným měkkým savým materiálem.
- Zařízení nepoužívejte ani neskladujte ve vlhkém prostředí nebo venku. Zařízení používejte v rozmezí provozní teploty a vlhkosti.
- Nepřetěžujte elektrické zásuvky. Zapojte zařízení do zásuvky s příslušným napětím.
- Nepoužívejte prodlužovací kabely. Zástrčku zapojte přímo do elektrické zásuvky.
- Po použití zařízení odpojte zástrčku od elektrické zásuvky. Pokud je výrobek zapojen do sítě, nikdy ho nenechávejte bez dozoru.
- Před čištěním zařízení odpojte zástrčku z elektrické zásuvky.
- Před použitím volitelného příslušenství si důkladně přečtěte všechny pokyny, které jsou k němu přiloženy.

ÚDRŽBA A SKLADOVÁNÍ

- Zařízení uchovávejte mimo dosah kojenců a dětí bez dozoru. Zařízení může obsahovat malé části, které lze spolknout.
- Nenechávejte v součástech inhalátoru čisticí roztok. Po provedení dezinfekce opláchněte součásti inhalátoru čistou teplou vodou z vodovodu.
- Po každém použití součásti inhalátoru umyjte. Po umytí součásti ihned osušte.
- Neukládejte inhalační hadici se zbytky vlhkosti nebo léků. Mohlo by to vést k infekci způsobené bakteriemi.
- Zařízení a jeho součásti ukládejte na čistém a bezpečném místě.
- Nepřenášejte ani neponechávejte inhalátor s léky v nádržce na léky.
- Zařízení, jeho součásti ani žádné části inhalátoru neukládejte do mikrovlnné trouby ani se je v ní nepokoušejte sušit.

POPIS PŘÍSTROJE



1. Kompresor/hlavní jednotka
2. Displej
3. Vypínač
4. Tlačítko časovač/TIMER
5. Tlačítko pro nastavení nebulizačního výkonu
6. Gumové nožičky
7. Konektor inhalační hadičky
8. Kryt vzduchového filtru
9. Vstup pro napájecí zdroj/
USB adaptér (typ USB-C)

10. Držák setu rozprašovací komory
11. Set rozprašovací komory
12. Inhalační maska pro dospělé
13. Dětská/pediatrická inhalační maska
14. Náustek
15. Inhalační hadice
16. Vzduchový filtr
17. Napájecí zdroj/USB adaptér
(typ USB-C)

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Následující činnosti jsou úkony údržby a opravy, které může provádět obsluha, nebo které musí provádět výrobce nebo distributor.

servis a údržba	odpovědná osoba
výměna inhalační trubice	obsluha/pacient
výměna příložené části	obsluha/pacient
výměna inhalačního filtru	obsluha/pacient
vyčištění povrchu zařízení	obsluha/pacient
každodenní čištění a dezinfekce	obsluha/pacient
všechny součásti, které je třeba opravit nebo vyměnit rozebráním zařízení	Výhradně autorizované servisní středisko distributora nebo výrobce

VAROVÁNÍ

- Neupravujte toto zařízení bez schválení výrobce.
- Neprovádějte servis ani údržbu zařízení, pokud je používáno u pacienta.

DŮLEŽITÉ INFORMACE K SÍŤOVÉMU ZDROJI INHALÁTORU

Jako zdroj napájení používejte pouze originální síťový zdroj / USB adaptér (typ USB-C) od výrobce inhalátoru.

- Zasuňte kabel síťového zdroje/USB adaptéru do konektoru na boční straně přístroje/ inhalátoru.
- Zástrčku síťového zdroje/USB adaptéru zasuňte do zásuvky.
- Chcete-li síťový zdroj/USB adaptér odpojit, nejprve odpojte zástrčku adaptéru z elektrické zásuvky a poté odpojte kabel od konektoru přístroje/ inhalátoru.

Upozornění:

Abyste předešli úrazu elektrickým proudem, používejte pouze originální síťový zdroj/ USB adaptér od výrobce inhalátoru, který lze zakoupit u autorizovaných prodejců. Jiný adaptér může zařízení poškodit.

Síťový adaptér plní funkci izolačního prostředku. Zástrčka síťového adaptéru se zasune do elektrické zásuvky v blízkosti místa obsluhy, aby přístroj bylo možno snadno odpojit od elektrické zásuvky.

Při dlouhodobém provozu, vyčkejte až síťový zdroj/ USB adaptér vychladne, teprve pak vyjměte adaptér z el. sítě. Zabráníte tím případnému spálení kůže v místě dotyku se zdrojem.

Po ukončení inhalování, vyjměte síťový zdroj/USB adaptér vždy z el. zásuvky.

Technické vlastnosti volitelného síťového adaptéru:

Výstupní napětí: 12 V

Max. výstupní proud: 1,35 A

PŘÍPRAVA INHALÁTORU K POUŽITÍ



UPOZORNĚNÍ

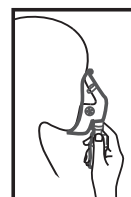
- Před prvním použitím po zakoupení vyčistěte a vydezinfikujte set rozprašovací komory, náustek a inhalační masky.
- Pokud zařízení nebylo delší dobu používáno, před použitím vyčistěte a vydezinfikujte set rozprašovací komory, náustek a inhalační masky.
- Aby se zabránilo přenosu infekce, neměly by stejnou sadu inhalátoru nikdy používat různé osoby.


POSTUP POUŽITÍ

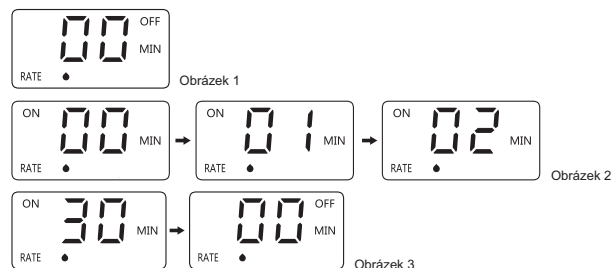
1. Při běžném používání umístěte přístroj na stabilní, pevný a vodorovný povrch tak, aby bylo možné na ně snadno dosáhnout vsedě.

Upozornění: přístroj umístěte do vzdálenosti nejméně 10 cm od stěn.

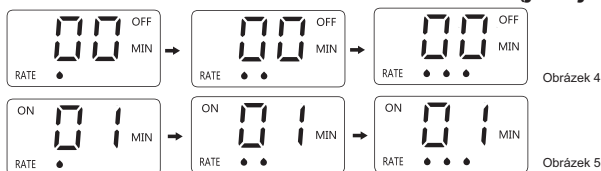
2. Uchopte inhalační set a otáčením proti směru hodinových ručiček sejměte horní kryt inhalačního setu, abyste se dostali k medikační nádobce na léky.
3. Do nádržky na léky nalijte správné množství předepsaného léku.
4. Otáčením ve směru hodinových ručiček horní část inhalačního setu pevně uzavřete.
5. Připojte požadované inhalační příslušenství (náustek nebo inhalační masku).
6. Připojte k přístroji inhalační hadici a na její druhý konec inhalační set se zvoleným příslušenstvím (inhalační dětskou masku, masku pro dospělé nebo náustek).
7. Vyjměte síťový zdroj / USB adaptér z balení a připojte jej k boční straně přístroje/ inhalátoru (viz. obr. č.9, na str.5 s popisem přístroje)
8. Zasuňte zástrčku síťového zdroje /USB adaptér do el. zásuvky, hlavní jednotka se zapne, přejde do pohotovostního režimu a na displeji se vždy zobrazí údaje jako na obrázku 1. Stisknutím tlačítka vypínače  přístroj spustíte, zmizí údaj „OFF“, objeví se „ON“ a zařízení začne pracovat. Čas na displeji se začne odpočítávat od 00 (jak je znázorněno na obrázku 2). Pokud chcete ukončit inhalaci, znovu stisknete vypínač/tlačítko  a přístroj přestane pracovat a přejde do pohotovostního režimu (jak je znázorněno na obrázku 3). Pokud po dobu 30 minut nedojde k žádné činnosti, na displeji třikrát zabliká údaj „30“ a zařízení přestane pracovat. Displej se vrátí do pohotovostního režimu (jak je znázorněno na obrázku 3).



9. Funkce nastavení nebulizačního výkonu:
V pohotovostním režimu přístroje je počátečním tlakem zařízení nízká úroveň nebulizačního výkonu a stisknutím tlačítka pro nastavení nebulizačního výkonu  přístroj lze tlak upravit. Celkem jsou k dispozici tři úrovně nebulizač-

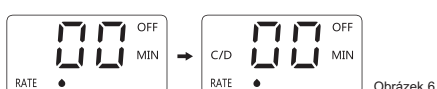


ního výkonu (změny úrovně nebulizačního výkonu jsou znázorněny na obrázku 4). Úroveň nebulizačního výkonu lze nastavit i během chodu zařízení (jak je znázorněno na obrázku 5).



10. Funkce časovač/TIMER:

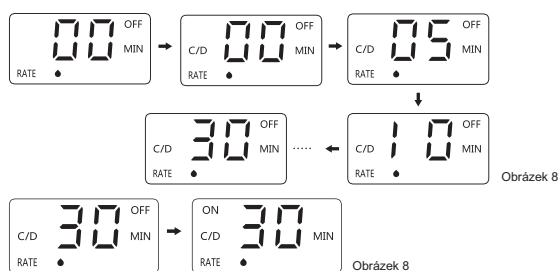
Stisknutím tlačítka časovač/TIMER  v pohotovostním režimu zapnete funkci časovač/TIMER. Na displeji svítí údaj „C/D“, údaj „00“ bliká (jak je znázorněno na obrázku 6).



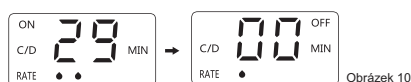
(1) Pokud neproběhne žádná činnost, údaj „00“ pětkrát zabliká a přestane blikat. Zařízení se vrátí do pohotovostního režimu (jak je znázorněno na obrázku 7).



(2) Během doby, kdy údaj „00“ pětkrát zabliká, stiskněte tlačítko časovač/TIMER a nastavte dobu časovač/TIMER od 5 do 30 minut. Nejmenší jednotkou, kterou lze změnit, je 5 minut (jak je znázorněno na obrázku 8). Před dokončením nastavení časovač/TIMER času pětkrát zabliká. Jakmile přestane blikat časový údaj, časovač/TIMER času je potvrzeno a zařízení začne pracovat (jak je znázorněno na obrázku 9). Na displeji se spustí časovač/TIMER.



Během provozu zařízení můžete stisknutím tlačítka časovač/TIMER zařízení zastavit a znovu vstoupit do nastavení časovač/TIMER (obrázek 10).



POUŽITÍ DĚTSKÉ MASKY nebo MASKY PRO DOSPĚLÉ

Nasaďte masku na nos a ústa. Přetáhněte přes hlavu pružný pásek. Pásek jemně utáhněte, aby maska bezpečně držela na nose a ústech. Inhalujte lék. Vydechněte normálně přes masku.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

VAROVÁNÍ

- Dbejte na to, aby byla před prováděním čištění a dezinfekce vytažena zástrčka síťového zdroje/USB adaptéru ze zásuvky el. sítě.
- Příklad, jeho součásti ani žádné části inhalátoru nevkládejte do mikrovlnné trouby ani se je v ní nepokoušejte sušit.

DOBA ŽIVOTNOSTI

Stejně jako všechny plastové díly, podléhá také sada inhalátoru a její příslušenství při častém používání a hygienické přípravě určitému opotřebení. To může časem vést ke změně aerosolu, což může mít negativní vliv na účinnost léčby.

Předpokládaná životnost:

Kompresor (hlavní jednotka) 5 let

Sada inhalátoru a dalšího příslušenství 300 inhalačních cyklů/použití

Vzduchový filtr 60 dní

CZ

PŘÍPRAVA PŘED ČIŠTĚNÍM

Sadu inhalátoru a použité příslušenství je třeba po každém použití důkladně vyčistit a alespoň jednou denně vydezinfikovat.

1. Vyjměte příslušenství (masku nebo náustek) ze sady inhalátoru.
2. Odpojte od sady inhalátoru inhalační hadici.
3. Rozeberte sadu inhalátoru na jednotlivé části.
4. Dbejte na to, aby byly ze sady inhalátoru odstraněny všechny zbytky léků.
5. Všechny součásti inhalátoru i příslušenství opláchněte pod tekoucí vodou. To je třeba provést obzvláště důkladně, pokud se čištění a dezinfekce neprovádějí ihned.

Pokud v inhalační hadici dojde ke kondenzaci, odstraňte ji následujícím způsobem.

1. Připojte vzduchovou hadici ke kompresoru.
2. Zapněte přístroj.
3. Nechte přístroj běžet, dokud se vzduchem proudícím do hadice kondenzát v hadici neodstraní.

ČIŠTĚNÍ

Ponořte všechny demontované součásti do teplé vody z vodovodu (40 °C–50 °C) na dobu nejméně 10 minut. V případě potřeby odstraňte uvolněné nečistoty čistým kartáčem (kartáč musí být vyhrazen výhradně pro tento účel).

Všechny součásti důkladně opláchněte pod tekoucí vodou (průtok vody by měl být větší než 3 litry za minutu) a každou součást oplachujte alespoň 1 minutu.

Bez ohledu na to, zda budete zařízení ihned dezinfikovat, nebo ne, osušte všechny součásti novou lékařskou gázou. Přebytkovou vodu můžete rychleji odstranit protřepáním.

UPOZORNĚNÍ

- Nedostatečná dezinfekce podporuje růst bakterií a zvyšuje tak riziko infekce. Odpovídající vyčištění s dezinfekcí lze zajistit pouze tehdy, jsou-li dodrženy doby aplikace a jsou-li všechny jednotlivé součásti zcela ponořeny do roztoku po celou dobu aplikace. V roztoku se nesmí vyskytovat žádné inhalační bubliny.

DEZINFEKCE

Po vyčištění rozebranou inhalační sadu a použité příslušenství (kromě inhalační hadice) vydezinfikujte. Účinná dezinfekce je možná pouze tehdy, jsou-li sada inhalátoru a příslušenství vyčištěny.

K dezinfekci sady inhalátoru a příslušenství použijte 2,0% (hm./hm.) roztok peroxidu vodíku.

Pro zajištění bezpečnosti při manipulaci s chemickými látkami dodržujte návod k použití dezinfekčního prostředku, zejména přiložené bezpečnostní pokyny.

K provedení úplné dezinfekce sady inhalátoru a příslušenství před ponořením do chemického dezinfekčního roztoku důkladně vyčistěte, opláchněte a zběžně osušte všechny povrchy.

1. Všechny předem vyčištěné, opláchnuté a osušené rozebrané součásti vložte do neředěného 2,0% (hm./hm.) roztoku peroxidu vodíku. Dbejte na to, aby všechny povrchy součástí byly zcela v kontaktu s roztokem.
2. Po ponoření všech součástí a zajištění kontaktu všech povrchů s dezinfekčním roztokem nechte všechny součásti namáčet po dobu 8 minut. Dobu namáčení sledujte pomocí časovače.
3. Všechny součásti opláchněte sterilní vodou nebo pitnou vodou z vodovodu.
4. Po dokončení dezinfekce osušte jednotlivé součásti novou lékařskou gázou. Přebytečnou vodu můžete rychleji odstranit protřepáním.
5. Použitý roztok zlikvidujte.

UPOZORNĚNÍ

- Vlhké prostředí může podporovat růst bakterií. Po dokončení dezinfekce proto osušte jednotlivé součásti novou lékařskou gázou. Pokud se součásti vysuší, riziko infekce se snižuje.

PÉČE O ZAŘÍZENÍ

Chcete-li udržovat zařízení v co nejlepším stavu a chránit je před poškozením, dodržujte tyto pokyny:

ČIŠTĚNÍ PŘÍSTROJE/Hlavní JEDNOTKY

Kryt hlavní jednotky čistěte měkkým hadříkem navlhčeným vodou nebo šetrným čisticím prostředkem. Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky. Kryt ihned osušte měkkým čistým hadříkem.

VÝMĚNA INHALAČNÍHO FILTRU

Vzduchový filtr vyměňujte každých 60 dní, i když se nezdá být znečištěný. Pokud je vzduchový filtr znečištěný nebo pokud se na něj vylila voda či léky, okamžitě jej vyměňte za nový.

1. Povytáhněte kryt inhalačního filtru a sejměte jej ze spodní strany kompresoru.
2. Znečištěný filtr vyjměte rukou.

UPOZORNĚNÍ:

Vzduchový filtr se nepokoušejte umývat ani čistit. Vlhké inhalační filtry mohou způsobit ucpání. Vzduchový filtr nenahrazujte bavlnou nebo jiným materiálem.

UPOZORNĚNÍ:

Kryt inhalačního filtru pravidelně omývejte, aby nedošlo k jeho ucpání. Nevyvařujte ho. Před vložením nového inhalačního filtru se ujistěte, že je kryt suchý.

3. Vložte do krytu inhalačního filtru nový vzduchový filtr.

UPOZORNĚNÍ:

Před vložením nového inhalačního filtru se ujistěte, že vzduchový filtr je čistý a zbavený prachu. Nepoužívejte zařízení bez inhalačního filtru.

4. Nasadte kryt inhalačního filtru zpět na kompresor.
5. Neprovádějte údržbu ani servis zařízení během jeho používání.

CZ

SKLADOVÁNÍ

1. Set rozprašovací komory, inhalační hadičku a ostatní inhalační příslušenství (náustek nebo masku) vložte do suchého uzavřeného sáčku. Sáček vložte do úložné kapsy přenosné tašky.
2. Inhalační hadici stočte a vložte ji do úložné kapsy.
3. Přístroj vložte do přenosné tašky.
4. Sáček uzavřete zipem.
5. Inhalátor uložte na bezpečné a čisté místo. Neskladujte zařízení při extrémně vysokých nebo nízkých teplotách, vysoké vlhkosti nebo na přímém slunečním světle.

VAROVÁNÍ:

Nenechávejte přístroj ani jeho součásti na místech, kde by byly vystaveny extrémním teplotám nebo změnám vlhkosti, například v teplých nebo horkých měsících ve vozidle nebo na místech, kde by bylo zařízení vystaveno přímému slunečnímu záření.

Přístroj uchovávejte mimo dosah kojenců a dětí bez dozoru. Přístroj může obsahovat malé části, které lze spolknout.

UPOZORNĚNÍ:

Nepřenášejte ani neponechávejte inhalátor s léky v nádržce na léky. Zařízení ani jeho součásti nerozebírejte ani se je nepokoušejte opravovat.

ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

PROBLÉM	PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
Po zapnutí přístroje tlačítkem vypínače (prostřední tlačítko na přístroji), přístroj nefunguje/ nepracuje.	Napájecí kabel není zapojen do elektrické zásuvky nebo jste připojili k přístroji neoriginální napájecí USB adaptér, který je příliš slabý pro provoz inhalátoru.	Zapojte originální/funkční síťový USB adaptér/zdroj do elektrické zásuvky a zapněte přístroj.
Přístroj produkuje málo nebo žádnou nebulizaci /léčivou mlhovinu	V nádržce na léky není žádný lék. Příliš velké nebo příliš malé množství léku v nádržce na léky.	Do nádržky na léky nalijte správné množství předepsaného léku.
	Sada inhalátoru není správně sestavena.	Ujistěte se, že sada inhalátoru je správně sestavena a inhalační příslušenství je správně připojeno.
	Set rozprašovací komory je nakloněn pod nesprávným úhlem.	Držte set rozprašovací komory ve správné poloze. Nenaklánějte sadu inhalátoru tak, aby byl úhel náklonu sady větší než 45 °C.
	Inhalační hadice je nesprávně připojena.	Zkontrolujte, zda je inhalační hadice správně připojena k přístroji a k setu rozprašovací komory.
	Inhalační hadice je ohnutá nebo poškozená. Inhalační hadice je ucpaná.	Ujistěte se, že inhalační hadice není přeložená, zalomená nebo ohnutá. Zkontrolujte, zda inhalační hadice není poškozená. V případě poškození inhalační hadici vyměňte.
Zařízení je velmi horké.	Přístroj je zakrytý nějakým předmětem. Přístroj byl provozován déle než 20 minut.	Během používání přístroj ničím nezakrývejte. Vypněte přístroj a před dalším použitím počkejte 40 minut.

ZÁRUKA

Záruka na přístroj / hlavní jednotku je 2 roky. Nevztahuje se na spotřební materiál (spotřební díly či příslušenství). Záruka nebude uznána, pokud bude zařízení poškozeno používáním v rozporu s návodem k použití nebo bude přístroj otevřen či opraven neautorizovaným servisem.

KLASIFIKACE

Klasifikace zařízení z hlediska ochrany před úrazem elektrickým proudem: TŘÍDA II

Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem: Příložná část typu BF

Stupeň ochrany proti vniknutí vody je klasifikován jako IPX2.

Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.

CZ

PRAVIDELNÉ BEZPEČNOSTNÍ KONTROLY

Pokud používáte zařízení s napájecím adaptérem, je třeba provádět preventivní kontroly a údržbu včetně frekvence této údržby.

- Před každým použitím adaptér zkontrolujte, a bude-li poškozený, již jej nepoužívejte.
- Zástrčku adaptéru čistěte alespoň jednou ročně. Příliš velké množství prachu na zástrčce může způsobit požár.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Kategorie výrobku:	Vybavení pro aerosolovou terapii
Popis výrobku:	Kompresorový inhalátor
Model (kód)	CELIMED C-715 (NB-216C)
Rozměry přístroje	166 × 136 × 104 mm
USB adaptér/ IN vstup	100–240 V AC, 50/60 Hz, 700 mA Max
USB adaptér/ OUT výstup	12 V DC, 1,35 A
Výstupní tlak kompresoru/nastavitelný	30–60 psi/207–414 kPa
Výstupní průtok	≥ 4 L/min.
Nebulizační tlak	6 psi/42 kPa
Hlučnost	< 55 dB
Množství léčiva/obsah medikační nádoby	max. 10 ml
Velikost částic	1~5 um ≥60%

Nebulizační výkon	≥ 0,2 ml/min
Provozní podmínky	+5 °C–+40 °C, 15%–90% RH, 700~1060 hPa
Přepravní a skladovací podmínky	-25 °C–+70 °C, 15%–90% RH, 700~1060 hPa
Ochrana před úrazem elektrickým proudem	Zařízení třídy II
Obsah balení:	Kompresor, USB napájecí adaptér + kabel, set rozprašovací komory, inhalační hadice (PVC), náustek, maska pro dospělé (PVC), dětská maska (PVC), náhradní vzduchové filtry, návod k použití

POZNÁMKY:

- Technické změny vyhrazeny bez předchozího upozornění.
- Upozornujeme, že specifikace se mohou lišit v závislosti na použitém typu léku.
- Zařízení nepoužívejte v prostředí, kde může být vystaveno působení hořlavých plynů.
- Toto zařízení splňuje požadavky normy EMC IEC60601-1. Pokud se však používá společně s jinými zdravotnickými prostředky nebo elektrickým zařízením, mohou tato zařízení svou činnost navzájem ovlivňovat. Dodržujte veškeré pokyny v příručkách a používejte všechna zařízení správně.

DŮLEŽITÉ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY (EMC)

Varování:

- Neumisťujte zařízení vedle jiných zařízení ani je nepokládejte na jiná zařízení, protože v takovém případě by nemuselo pracovat správně. Pokud je takové použití nezbytné, je nutné toto zařízení i ostatní zařízení sledovat a ověřit, zda fungují normálně.
- Použití jiného příslušenství, převodníků a kabelů než těch, které určil nebo dodal výrobce tohoto zařízení, by mohlo vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a k jeho nesprávné funkci.
- Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a venkovní antény) se nesmějí používat blíže než 30 cm od jakékoli součásti zařízení včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.
- Za zkušebních podmínek uvedených v části o odolnosti poskytuje výrobek základní bezpečnost a základní výkon.
- Vzhledem k emisním vlastnostem je toto zařízení vhodné pro použití v prostředí domácí zdravotní péče (CISPR 11 třída B).

INFORMACE O SHODĚ U KAŽDÉ ZKOUŠKY EMC

Elektromagnetické vyzařování (prostředí domácí zdravotní péče)

Zkouška emisí (IEC 60601-1-2:2014)	Shoda
Vedené a vyzařované VF emise	CISPR 11 skupina 1 třída B
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A
Kolísání napětí/emise flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje

Prohlášení o elektromagnetické odolnosti (prostředí domácí zdravotní péče)

Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky podle normy IEC 60601	Úroveň shody
Vedené VF IEC 61000-4-6:2013	3 V 150 kHz až 80 MHz 6 V v pásmech ISM a mezi 0,15 MHz a 80 MHz	3 V 150 kHz až 80 MHz 6 V v pásmech ISM a mezi 0,15 MHz a 80 MHz
Vyzařovaná VF IEC 61000-4-3: 2006+A1: 2007+A2: 2010	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2: 2008	±8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulsů IEC 61000-4-4: 2012	±2 kV pro napájecí vedení	±2 kV pro napájecí vedení
Rázový impulz IEC 61000-4-5: 2005	±0,5 kV, ±1 kV vedení k vedení	±0,5 kV, ±1 kV vedení k vedení
Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí v přírodním napájecím vedení IEC 61000-4-11: 2004	0 % UT, 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů jednofázové: při 0° 0 % UT, 250 cyklů	0 % UT, 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů jednofázové: při 0° 0 % UT; 250 cyklů

CZ

POZNÁMKA: EUT je střídavé napájecí napětí před použitím úrovně zkušební napětí.

Následující jev přesto splňuje požadavek základní bezpečnosti a základního výkonu.

* UT: 230 V~/50 Hz, tlak EUT se odchyluje od normální hodnoty, ale při průtoku 4,5 l/min je hodnota stále vyšší než 10 psi.

** UT: 230 V~/50 Hz, při přidání 0 % UT zastaví EUT činnost, ale může automaticky obnovit normální režim.

Prohlášení – ODOLNOST vůči blízkým polím z bezdrátových VF komunikačních zařízení

Zkouška odolnosti	Zkušební frekvence	Modulace	Maximální výkon	Úroveň odolnosti	Úroveň shody
Vyzařovaná VF IEC 61000-4-3: 2006+A1: 2007+A2: 2010	385 MHz	**Pulzní modulace: 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+5 Hz odchylka: Sinusová vlna 1 kHz	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulzní modulace: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulzní modulace: 18 Hz	2 W	27 V/m	27 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulzní modulace: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulzní modulace: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz	**Pulzní modulace: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	5500 MHz				
5785 MHz					

Poznámka *: Jako alternativu k modulaci FM lze použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz, protože sice nepředstavuje skutečnou modulaci, ale byla by nejhorším možným případem.

Poznámka **: Nosná vlna musí být modulována signálem čtvercové vlny se střídou 50 %.

Dojde-li souvislosti se zařízením k jakémukoli závažnému incidentu, obraťte se prosím na výrobce nebo na dovozce do ČR, společnost Celimed s.r.o., viz. kontakty. Nebo dojde-li k jakékoli závadě týkající se zařízení, obraťte se na výrobce. Výrobce si vyhrazuje právo provádět v zájmu pokroku technické změny bez předchozího upozornění. V případě provedení jakýchkoli změn této příručky nebudou vydávána předchozí oznámení. Uvedené ochranné známky a názvy jsou vlastnictvím příslušných společností.

<p>Výrobce:</p> 	<p>HONSUN (NANTONG) CO., LTD. No.8, Tongxing Road, Economic&Technical Development Area, 226 009 Nantong City, Jiangsu, P. R. China</p>
<p>Zástupce pro EU:</p> 	<p>Shanghai International Holding Corp. GmbH (EUROPE) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY</p>
<p>Dovozce pro ČR, autorizovaný servis:</p> 	<p>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</p>

Kompresorový inhalátor

CELIMED® C-715
(model NB-216C)

SK NÁVOD NA POUŽITIE



REV.: CELIMED C-715 (NB-216C)-20062024

DÔLEŽITÉ POKYNY PRI POUŽÍVANÍ TOHTO PRÍSTROJA:

- 1) Ak používate v prístroji na inhaláciu Vincentku, je potrebné aby nebola nasýtená bublinkami. To sa prejaví najmä pri otvorení novej fľaše, ktorú treba pred použitím pretrepať.
- 2) Ak skladujete liečivo alebo Vincentku v chlade, napr. v chladničke, je potrebné pred vlastnou inhaláciou nechať roztok/liečivo ohriať na izbovú teplotu.

OBSAH

URČENIE	21
SYMBOLY.....	21
DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY	22
POPIS PRÍSTROJA	25
BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE	26
POUŽÍVANIE PRÍSTROJA SO SIETĚOVÝM ADAPTÉROM	26
PRÍPRAVA INHALÁTORA NA POUŽITIE	27
POUŽÍVANIE PRÍSTROJA	27
ČISTENIE, DEZINFEKCIA	29
STAROSTLIVOSŤ O PRÍSTROJ	31
SKLADOVANIE PRÍSTROJA	31
RIEŠENIE PROBLÉMOV	32
ZÁRUKA	33
KLASIFIKÁCIA	33
PRAVIDELNÉ BEZPEČNOSTNÉ KONTROLY.....	33
TECHNICKÉ ÚDAJE	33
USMERNENIA A VYHLÁSENIE VÝROBCU	34
ZÁRUKA KVALITY.....	35
ZÁZNAMY	37

URČENIE

Ďakujeme, že ste si zakúpili kompresorový inhalátor CELIMED C-715 (NB-216C).

Určené použitie: Tento kompresorový inhalátor je zdravotnícka pomôcka, ktorá sa používa pre aerosolovú terapiu liekov pacientom s cieľom dosiahnuť očakávaný terapeutický účinok. Prístroj sa môže používať u dospelých alebo detských pacientov.

Určený používateľ: Zdravotnícki pracovníci; pacienti alebo ich opatrovatelia.








Určený pacient: Pediatrickí pacienti (definovaní podľa predpísaného lieku) a dospelí pacienti

Použiteľné miesto: nemocnice, kliniky, domácnosti.

Kontraindikácie: Žiadne.

SYMBOLY

SK

Symboly	Význam
Kategória výrobku:	Zariadenie pre aerosolovú terapiu
Popis výrobku:	Kompresorový inhalátor
	Výrobca
	Zástupca pre EU
	POSTUP LIKVIDÁCIE (Smernica 2012/19/EU-OEEZ) Tento výrobok sa nesmie likvidovať ako bežný domový odpad, musí sa vrátiť na zberné miesto určené na recykláciu elektrických a elektronických zariadení. Ďalšie informácie získate na príslušných mestských úradoch, spoločností ktoré sa zaoberajú odpadmi, alebo u predajcov, kde ste si prístroj zakúpili.
 CLASS II	Prístroj je vyrobený v súlade s Európskou smernicou č. 93/42/EEC o zdravotníckych pomôckach a s ostatnými aktuálne platnými európskymi predpismi
CE 0123	Označenie CE v súlade so smernicou ES 93/42/EHS
IP 22	Ochrana proti pevným cudzím predmetom s priemerom 12,5 mm a väčším a proti kvapkám vody, ak je kryt naklonený pod uhlom do 15°
	Dodržiavajte návod na použitie
 TYPE BF	Príložná časť typu BF
	Zdravotnícka pomôcka

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY



Pred použitím starostlivo preštudujte všetky pokyny!

UPOZORNENIE

- Zariadenie používajte iba na stanovený účel popísaný v tomto návode.
- Zariadenie používajte iba s liekmi, ktoré vám naordinoval váš lekár.
- Zariadenie vrátane príslušenstva by nemali súčasne používať dve osoby naraz.
- Zariadenie nepoužívajte, ak je poškodené alebo spadlo do vody. Výrobok vráťte servisnému stredisku, aby zariadenie prezrelo a opravilo.
- Ak sa v blízkosti nachádza vysokofrekvenčné magnetické pole, vysokovýkonné zariadenie, vzduchový kompresor, vykurovacie zariadenie alebo iné zariadenie, ktoré môže mať vplyv na používanie výrobku, pred použitím sa uistite, či inhalátor môže normálne fungovať/vytvárať aerosol
- Prístroj neumiestňujte do prostredia, ktoré obsahuje veľa prachu a chumáčov. Chumáče vo vzduchu, veľké častice prachu alebo hmyz môžu zablokovať otvor filtra a zabrániť správne- mu vytváraniu aerosolu. Pred použitím preto skontrolujte, či otvor filtra nie je zablokovaný cudzími predmetmi.
- Pri hre s domácimi zvieratami alebo deťmi môže dôjsť k ohnitiu vzduchovej hadičky alebo k náhodnému pádu prístroja, čo môže ovplyvniť výkon výrobku. Preto prístroj chráňte, aby domáce zvieratá a deti nemohli ovplyvniť používanie výrobku.
- Hadica na inhalovanie je dlhá, preto ju správne umiestnite alebo uložte do priehradky na inhalátore, aby ste zabránili riziku uškrtenia alebo udusenía detí.
- Pri režime užívania liekov sa riadte pokynmi svojho lekára alebo licencovaného zdravotníckeho pracovníka.
- Kompresor počas používania nezakrývajte dekou, uterákom ani žiadnym iným typom pri- krývky. Mohlo by to viesť k prehriatiu alebo poruche kompresora.
- Prístroj nepoužívajte na miestach, kde môže byť vystavený pôsobeniu horľavých plynov alebo výparov.
- Na účely inhalovania nepoužívajte inhalátor iba s vodou.
- Po každom použití vždy zlikvidujte všetky zvyšky lieku v nádržke na lieky. Pri každom použití prístroja použite nový liek.
- Nenechávajte prístroj ani jeho časti na miestach, kde môže byť vystavený extrémnym teplo- tám alebo zmenám vlhkosti, napríklad vo vozidle počas teplých a horúcich mesiacov, alebo kde bude vystavený priamemu slnečnému žiareniu.
- Nepoužívajte príslušenstvo od iných výrobcov. Používanie takéhoto príslušenstva môže mať vplyv na bezpečnosť a výkon prístroja.

UPOZORNENIE

- Ak sa toto zariadenie používa u dojčiat, detí alebo ohrozených osôb, alebo v ich blízkosti, zaistite starostlivý dohľad.
- Do kompresora nevkladajte žiadne predmety.
- Dbajte na to, aby bol vzduchový filter čistý. Ak vzduchový filter zmenil farbu alebo nebol po dobu 60 dní používaný, vymeňte ho.
- Skontrolujte, či je sada rozprašovača správne zostavená, vzduchový filter správne nainštalovaný a vzduchová hadica je ku kompresoru a sade rozprašovača správne pripojená. Ak nie je vzduchová hadica bezpečne pripojená, môže z nej počas používania unikať vzduch.
- Pred každým použitím zariadenia skontrolujte kompresor (hlavnú jednotku) a súčasti rozprašovača. Uistite sa, že žiadne diely nie sú poškodené, tryska a vzduchová hadica nie sú upchaté a že kompresor pracuje normálne.
- Ak je vzduchová hadica ohnutá, zariadenie nepoužívajte.
- Nezakrývajte kryt vzduchového filtra.
- Neupravujte prepážku, trysku v nádržke na lieky ani žiadnu súčasť sady rozprašovača.
- Do nádržky na lieky nedávajte viac ako 10 ml lieku.

SK

VÝSTRAHA

- Materiál prístroja a príslušenstva, ktoré prichádza do kontaktu s ľudským telom, bol testovaný na biologickú bezpečnosť, okrem iného na podráždenie pokožky a senzibilizáciu, a spĺňa štandardné požiadavky normy ISO 10993.
- Prístroj nepoužívajte pri teplotách vyšších ako 40 °C.
- Súpravu rozprašovača nadmerne nenakláňajte. Uhol naklonenia súpravy nesmie byť väčší ako 45°. V takom prípade môže liek natiecť do úst.
- Počas používania prístroja netraste súpravou rozprašovača.
- Kompresor ani žiadnu z jeho súčastí nevystavujte silným nárazom, napríklad pádu na zem.
- Tento prístroj je schválený len na použitie u ľudí.
- Prístroj ani jeho súčasti nerozoberajte ani sa nepokúšajte opravovať.
- Prístroj používajte len na určené použitie, ako je opísané v návode na použitie. Nepoužívajte prídavné zariadenia, ktoré neodporúča výrobca.
- Prístroj, komponenty a voliteľné príslušenstvo zlikvidujte v súlade s platnými miestnymi predpismi. Nezákonná likvidácia môže spôsobiť znečistenie životného prostredia.
- Uistite sa, že hadica na inhalovanie je bezpečne pripojená ku kompresoru (hlavnej jednotke) a rozprašovacím častiam a že nie je uvoľnená. Pri zasúvaní vzduchovej hadičky do konektorov ju mierne pootočte, aby sa počas používania neodpojila.
- Prístroj nepoužívajte v prostredí magnetickej rezonancie (MR).
- Pacient by si mal vybrať vhodnú veľkosť masky podľa veľkosti tváre.

NEBEZPEČENSTVO ÚRAZU ELEKTRICKÝM PRÚDOM

- Nepoužívajte kompresor (hlavnú jednotku) a sieťový adaptér, ak sú mokré.

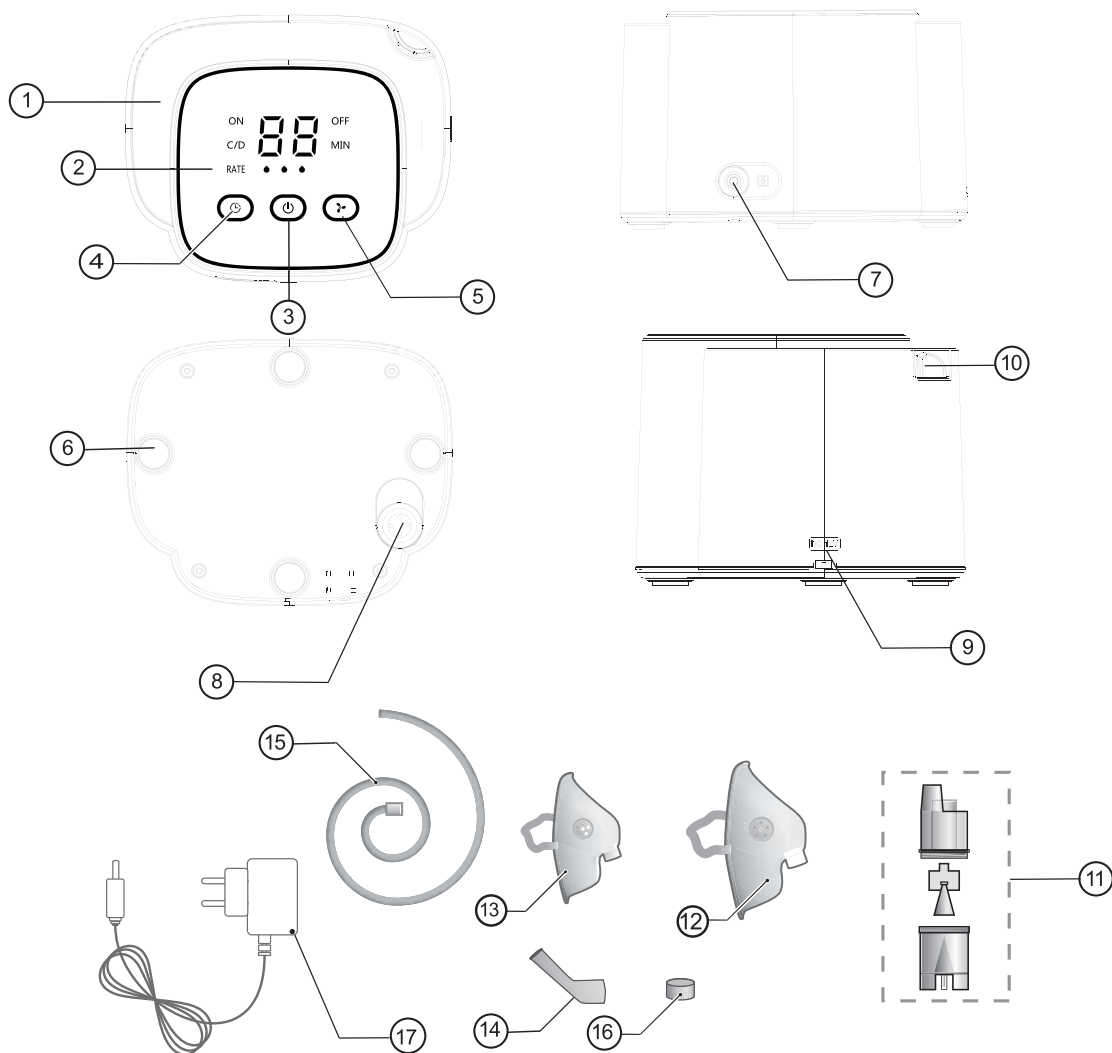
UPOZORNENIE

- Pred každým použitím skontrolujte adaptér. Ak je poškodený, v žiadnom prípade ho nepoužívajte.
- Zástrčku adaptéra očistite aspoň raz ročne. Príliš veľa prachu na zástrčke môže spôsobiť požiar.
- Napájací kábel nezapájajte do elektrickej zásuvky ani neodpájajte mokrými rukami.
- Kompresor (hlavnú jednotku) neponárajte do vody alebo inej kvapaliny.
- Na kompresor nevyliievajte vodu ani iné kvapaliny. Tieto časti nie sú vodotesné. Ak sa na tieto časti vyleje kvapalina, okamžite odpojte napájací kábel a kvapalinu utrite gázou alebo iným mäkkým absorpčným materiálom.
- Prístroj nepoužívajte ani neskladujte na vlhkých miestach alebo vonku. Prístroj používajte v rámci prevádzkovej teploty a vlhkosti.
- Nepreťažujte elektrické zásuvky. Prístroj zapojte do zásuvky s príslušným elektrickým napätím.
- Nepoužívajte predlžovacie káble. Zástrčku zapojte priamo do elektrickej zásuvky.
- Po použití prístroja odpojte zástrčku od elektrickej zásuvky. Nikdy nenechávajte tento výrobok bez dozoru, keď je zapojený do elektrickej zásuvky.
- Pred čistením prístroja odpojte sieťovú zástrčku od elektrickej zásuvky.
- Pred použitím voliteľného príslušenstva si dôkladne prečítajte všetky priložené pokyny.

ÚDRŽBA A SKLADOVANIE

- Prístroj uchovávajte mimo dosahu dojčiat a detí, ktoré nie sú pod dozorom. Prístroj môže obsahovať malé časti, ktoré deti môžu prehltnúť.
- Čistiaci roztok nenechávajte v dieloch rozprašovača. Po vykonaní dezinfekcie opláchnite jednotlivé diely rozprašovača čistou horúcou vodou z vodovodu.
- Po každom použití umyte diely rozprašovača. Tieto diely po umytí ihneď osušte.
- Vzduchovú hadičku neuskładňujte, ak sa v nej nachádza vlhkosť alebo zvyšky lieku. Mohlo by to viesť k infekcii spôsobenej baktériami.
- Prístroj a jeho súčasti skladujte na čistom a bezpečnom mieste.
- Inhalátor neprenášajte ani neodkladajte, keď sa v nádržke na lieky nachádza liek.
- Prístroj, jeho súčasti ani diely rozprašovača nekladajte do mikrovlnnej rúry ani sa ich nepokúšajte sušiť v mikrovlnnej rúre.

POPIS PRÍSTROJA



- | | |
|---|--|
| 1. Hlavná jednotka | 10. Držiak na súpravu rozprašovača |
| 2. Displej | 11. Súprava rozprašovača |
| 3. Tlačidlo zapnutia/vypnutia | 12. Inhalačná maska pre dospelých |
| 4. Tlačidlo časovač/TIMER | 13. Detská/pediatrická maska na inhaláciu |
| 5. Tlačidlo na nastavenie tlaku | 14. Náustok |
| 6. Gumová nožička | 15. Hadica na inhalovanie |
| 7. Vzduchový konektor | 16. Vzduchový filter |
| 8. Kryt vzduchového filtra | 17. Napájací zdroj/USB adaptér (typ USB-C) |
| 9. Vstup pre napájací zdroj/
USB adaptér (typ USB-C) | |

SK

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Nasledujúce úkony sa týkajú údržby a opráv, ktoré môže vykonať obsluha prístroja, alebo ktoré musí vykonať výrobca alebo distribútor

servis a údržba	zodpovedná osoba
výmena inhalačnej hadičky	obsluha
výmena príložnej časti	obsluha
výmena vzduchového filtra	obsluha
čistenie povrchu prístroja	obsluha
každodenné čistenie a dezinfekcia	obsluha
Všetky súčasti, ktorých oprava alebo výmena si vyžaduje demontáž prístroja	Autorizované servisné stredisko distribútora alebo výrobcu

UPOZORNENIE

- Neupravujte tento prístroj bez povolenia výrobcu!
- Nevykonávajte servis ani údržbu prístroja počas jeho používania pacientom!

POUŽÍVANIE PRÍSTROJA SO SIEŤOVÝM ADAPTÉROM

Sieťový adaptér slúži ako zdroj napájania. Používajte iba originálny sieťový zdroj / USB adaptér (typ USB-C) od výrobcu inhalátora.

- Kábel sieťového adaptéra zasunúte do konektora na bočnej strane prístroja.
- Zástrčku sieťového adaptéra zasunúte do elektrickej zásuvky.
- Ak chcete odpojiť sieťový adaptér, najprv odpojte zástrčku adaptéra od elektrickej zásuvky a potom odpojte kábel adaptéra od konektora na prístroji.

Výstraha:

Aby ste zabránili úrazu elektrickým prúdom, používajte iba vyhradený sieťový adaptér, ktorý je možné zakúpiť u autorizovaných predajcov. Iný adaptér môže prístroj poškodiť.

Sieťový adaptér plní funkciu izolačného prostriedku. Zástrčka sieťového adaptéra sa zasunie do elektrickej zásuvky v blízkosti miesta obsluhy, aby prístroj bolo možné ľahko odpojiť od elektrickej zásuvky.

Pri dlhšom používaní prístroja vyťahnite zástrčku až po vychladnutí adaptéra, aby ste zabránili popáleniu.

Voliteľná technická funkcia sieťového adaptéra:

Výstupné napätie: 12 V

Maximálny výstupný prúd: 1,35 A

PRÍPRAVA INHALÁTORA NA POUŽITIE

VÝSTRAHA

- Pred prvým použitím po zakúpení prístroja vyčistite a vydezinfikujte set rozprašovacej komory, náustok a inhalačné masky.
- Ak sa prístroj dlhší čas nepoužíval, pred použitím vyčistite a vydezinfikujte set rozprašovacej komory, náustok a inhalačné masky.
- Aby sa zabránilo riziku krížovej infekcie, tú istú súpravu rozprašovača by nikdy nemali používať rôzne osoby.

POUŽÍVANIE PRÍSTROJA

1. Pri bežnom používaní umiestnite prístroj na stabilnú, pevnú a rovnú plochu vo vodorovnej polohe tak, aby ste naň mohli ľahko dosiahnuť, keď sedíte.

Výstraha: Prístroj umiestnite do vzdialenosti najmenej 10 cm od stien.

2. Otáčaním proti smeru hodinových ručičiek odoberte hornú časť krytu inhalačného setu, aby ste sa dostali k medikačnej nádobke na lieky.



3. Do nádržky na lieky pridajte správne množstvo predpísaného lieku.

4. Otáčaním v smere hodinových ručičiek hornú časť inhalačného setu pevne uzavrite.

5. Pripojte požadované inhalačné príslušenstvo (náustok alebo inhalačnú masku).

6. Pripojte k prístroju inhalačnú hadicu a na jej druhý koniec zvolené príslušenstvo (inhalačnú detskú masku, masku pre dospelých alebo náustok).

7. Vyberte sieťový zdroj /USB adaptér z balenia a pripojte ho k bočnej strane prístroja/ inhalátora (viď. obr. č. 9., na str. 25 s popisom prístroja)

8. Zástrčku sieťového adaptéra zasunúť do elektrickej zásuvky. Hlavná jednotka sa zapne a prejde do pohotovostného režimu. Na displeji prístroja sa vždy zobrazia údaje znázornené na obrázku 1. Stlačením tlačidla zapnutia/vypnutia  spustíte prístroj. V polohe „OFF“ (Vypnúť) sa prístroj vypne, v polohe „ON“ (Zapnúť) sa prístroj zapne a začne pracovať. Zobrazenie času spustí počítanie počnúc hodnotou 00 (ako je znázornené na obrázku 2). Ak počas tejto doby znova stlačíte tlačidlo zapnutia/vypnutia,  prístroj sa zastaví a prejde do pohotovostného režimu (ako je znázornené na obrázku 3). Ak po 30 minútach prevádzky nedôjde k žiadnemu úkonu, hodnota „30“ zobrazená na displeji trikrát zabliká a potom sa prístroj zastaví. Displej sa vráti do pohotovostného režimu (ako je znázornené na obrázku 3).

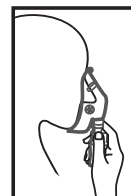


Figure 1



Figure 2




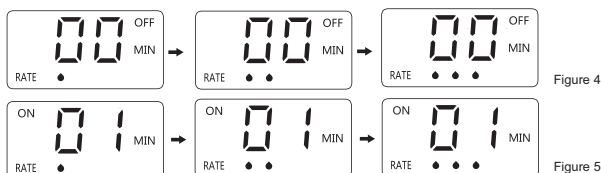
Figure 3

9. Funkcia nastavenia tlaku:


V pohotovostnom režime prístroja je počiatkový nebulizačný výkon prístroja nastavený na naj-

SK

nižšiu úroveň. Stlačením tlačidla  na nastavenie tlaku môžete nebulizačný výkon upraviť. Celkovo sú k dispozícii tri úrovne nebulizačného výkonu (zmeny úrovne tlaku sú znázornené na obrázku 4). Úroveň nebulizačného výkonu možno nastaviť aj počas chodu prístroja (ako je znázornené na obrázku 5).

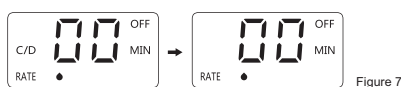


10. Funkcia časovač / TIMER:

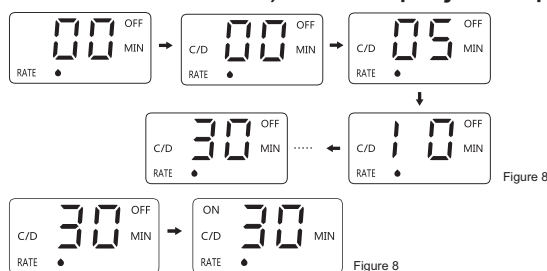
V pohotovostnom režime stlačením tlačidla časovača  zapnete funkciu odpočítavania času. Zobrazenie „C/D“ na displeji zostane zapnuté, „00“ bliká (ako je znázornené na obrázku 6).



(1) Zobrazenie „00“ 5-krát zabliká a prestane blikať, ak sa nevykoná žiaden úkon. Prístroj sa vráti do pohotovostného režimu (ako je znázornené na obrázku 7).



(2) Kým zobrazenie „00“ 5-krát zabliká, stlačte tlačidlo časovača a nastavte odpočítavanie času od 5 do 30 minút. Najmenšia jednotka zmeny je 5 minút (ako je znázornené na obrázku 8). Nastavená doba odpočítavania času 5-krát zabliká, kým dokončíte nastavenie. Doba odpočítavania času sa potvrdí, keď číselný časový údaj prestane blikať a prístroj začne pracovať (ako je znázornené na obrázku 9). Na displeji sa spustí odpočítavanie času.



Počas používania prístroja môžete stlačením tlačidla časovača zastaviť prístroj a znovu prejsť na nastavenie odpočítavania času (obrázok 10).



POUŽÍVANIE DETSKEJ MASKY alebo MASKY PRE DOSPELÝCH

Nasadte si masku na nos a ústa. Elastický popruh si pretiahnite cez hlavu. Popruh jemne potiahnite, aby maska bezpečne držala na nose a ústach. Inhalujte liek. Normálne vydychujte cez masku.

ČISTENIE, DEZINFEKČIA

UPOZORNENIE

- Pred čistením a dezinfekciou skontrolujte, či ste odpojili zástrčku sieťového zdroja/USB adaptéra od el. siete.
- Prístroj, jeho súčasti ani diely rozprašovača nekladajte do mikrovlnnej rúry ani sa ich nepokúšajte sušiť v mikrovlnnej rúre.

DOBA ŽIVOTNOSTI

Tak ako všetky plastové diely, aj súprava rozprašovača a príslušenstvo podliehajú pri častom používaní a hygienickej príprave určitému opotrebovaniu. Časom to môže viesť k zmene aerosólu, čo môže mať negatívny vplyv na účinnosť liečby.

Predpokladaná životnosť:

Kompresor (hlavná jednotka) 5 rokov

Súprava rozprašovača a ďalšieho príslušenstva 300 inhalačných cyklov/použití

Vzduchový filter 60 dní

SK

PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM

Súprava rozprašovača a použité príslušenstvo sa musia po každej aplikácii dôkladne vyčistiť a aspoň raz denne vydezinfikovať.

1. Odpojte príslušenstvo (masku alebo náustok) od súpravy rozprašovača.
2. Odpojte vzduchovú hadičku od súpravy rozprašovača.
3. Súpravu rozprašovača rozložte na jednotlivé časti.
4. Uistite sa, že sú zo súpravy rozprašovača odstránené všetky zvyšky lieku.
5. Všetky časti nádoby rozprašovača a príslušenstva opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu. Oplachovanie sa musí vykonať obzvlášť dôkladne, ak sa čistenie a dezinfekcia nevykonajú bezprostredne po použití inhalátora.

Vzduchovú hadičku nie je potrebné čistiť ani dezinfikovať. Ak dôjde k tvorbe kondenzátu vo vzduchovej hadičke, odstráňte ho nasledujúcim spôsobom

1. Vzduchovú hadičku pripojte ku kompresoru.
2. Zapnite kompresor.
3. Kompresor nechajte bežať, kým vzduch prúdiaci do hadičky neodstráni všetok kondenzát usadený v hadičke.

ČISTENIE

Všetky odmontované diely ponorte do teplej vody z vodovodu (40–50 °C) na minimálne 10 minút. V prípade potreby použite čistú kefku na odstránenie uvoľnených nečistôt (kefka musí byť vyhradená výlučne na tento účel).

Všetky diely dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou (prietok vody by mal byť väčší ako 3 litre za minútu) a každý diel oplachujte aspoň 1 minútu.

Bez ohľadu na to, či sa dezinfekcia vykoná okamžite alebo nie, všetky diely osušte novou lekárskou gázou. Prebytočnú vodu môžete rýchlejšie odstrániť tak, že diely potrasiete.

VÝSTRAHA

- Nedostatočná dezinfekcia podporuje množenie baktérií, a tým zvyšuje riziko infekcie. Adekvátne čistenie s dezinfekciou je možné zabezpečiť len vtedy, ak sa dodrží doba pôsobenia a ak sú všetky jednotlivé diely úplne ponorené v roztoku počas celej doby pôsobenia. V roztoku sa nesmú nachádzať žiadne dutiny ani vzduchové bubliny

DEZINFEKCIA

Po vyčistení vydezinfikujte odmontovanú súpravu rozprašovača a použité príslušenstvo (okrem vzduchovej hadičky). Účinná dezinfekcia je možná len vtedy, ak súprava rozprašovača a príslušenstvo boli predtým vyčistené.

Na dezinfekciu súpravy rozprašovača a príslušenstva použite 2,0 % (w/w) roztok peroxidu vodíka.

Na zaistenie bezpečnosti pri manipulácii s chemikáliami dodržiavajte návod na použitie dezinfekčného prostriedku, najmä priložené bezpečnostné pokyny.

Na úplnú dezinfekciu súpravy rozprašovača a príslušenstva pred ponorením do chemického dezinfekčného roztoku dôkladne vyčistite, opláchnite a nahrubo vysušte povrchy.

1. Všetky vopred vyčistené, opláchnuté a vysušené odmontované komponenty ponorte do nezriedeného 2,0 % (w/w) roztoku peroxidu vodíka. Uistite sa, že všetky povrchy jednotlivých komponentov sú úplne pokryté roztokom.
2. Keď sú všetky komponenty ponorené do dezinfekčného roztoku a všetky povrchy v kontakte s dezinfekčným roztokom, nechajte všetky komponenty namáčať počas 8 minút. Dobu namáčania sledujte pomocou časovača.
3. Všetky komponenty opláchnite sterilnou vodou alebo pitnou vodou z vodovodu.
4. Hneď po skončení dezinfekcie vysušte jednotlivé diely novou lekárskou gázou. Prebytočnú vodu môžete rýchlejšie odstrániť tak, že diely potrasiete.
5. Použitý roztok zlikvidujte.

VÝSTRAHA

- Vlhké prostredie môže podporovať množenie baktérií. Preto ihneď po skončení dezinfekcie vysušte časti novou lekárskou gázou. Riziko infekcie sa znižuje, keď sa diely vysušia.

STAROSTLIVOSŤ O PRÍSTROJ

Ak chcete prístroj udržiavať v čo najlepšom stave a chrániť ho pred poškodením, postupujte podľa týchto pokynov:

ČISTENIE PRÍSTROJA / HLAVNEJ JEDNOTKY

Kryt hlavnej jednotky očistite mäkkou handričkou navlhčenou vodou alebo jemným čistiacim prostriedkom. Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky. Kryt ihneď osušte mäkkou čistou handričkou.

VÝMENA VZDUCHOVÉHO FILTRA

Vzduchový filter vymeňte každých 60 dní, aj keď sa nezdá byť znečistený. Ak sa vzduchový filter zdá byť znečistený alebo ak sa naň vyliala voda alebo liek, okamžite ho vymeňte za nový.

1. Z prednej strany kompresora vyťahnite kryt vzduchového filtra.
2. Znečistený filter vyberte rukou.

VÝSTRAHA:

Vzduchový filter sa nepokúšajte umývať ani čistiť. Vlhký vzduchový filter môže spôsobiť upchatie. Vzduchový filter nenahrádzujte bavlnou ani iným materiálom.

VÝSTRAHA:

Kryt vzduchového filtra pravidelne umývajte, aby ste zabránili jeho upchatiu. Kryt nevyvárajte. Pred vložením nového vzduchového filtra sa uistite, že je kryt suchý.

3. Do krytu vzduchového filtra vložte nový vzduchový filter.

SK

VÝSTRAHA:

Pred vložením nového vzduchového filtra sa uistite, že je vzduchový filter čistý a zbavený prachu. Prístroj nepoužívajte bez vzduchového filtra.

4. Kryt vzduchového filtra namontujte späť na kompresor.
5. Počas používania prístroja nevykonávajte jeho údržbu ani servis.

SKLADOVANIE PRÍSTROJA

1. Súpravu rozprašovača a inhalačné príslušenstvo (náustok alebo masku) vložte do suchého, uzavretého vrečka. Vrečko vložte do úložného vrečka prenosnej tašky.
2. Vzduchovú hadičku zviňte a vložte ju do úložného vrečka.
3. Kompresor vložte do prepravnej tašky.
4. Tašku zatvorte na zips.
5. Prístroj uložte na bezpečné a čisté miesto. Prístroj neskladujte pri extrémne vysokých alebo nízkych teplotách, vysokej vlhkosti alebo na priamom slnečnom svetle.

UPOZORNENIE:

Nenechávajte prístroj ani jeho časti na miestach, kde môže byť vystavený extrémnym teplotám alebo zmenám vlhkosti, napríklad vo vozidle počas teplých a horúcich mesiacov, alebo kde bude vystavený priamemu slnečnému žiareniu.

Prístroj uchovávajte mimo dosahu dojčiat a detí, ktoré nie sú pod dozorom. Prístroj môže obsahovať malé časti, ktoré deti môžu prehltnúť.

VÝSTRAHA:

Inhalátor neprenášajte ani neodkladajte, keď sa v nádržke na lieky nachádza liek. Prístroj ani jeho súčasti nerozoberajte ani sa nepokúšajte opravovať.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

SPRIEVODCA PRE RIEŠENIE PROBLÉMOV

PROBLÉM	PRÍČINA	RIEŠENIE
Keď je vypínač napájania zapnutý, jednotka sa nezapne.	Sieťový kábel nie je zapojený do elektrickej zásuvky.	Vypnite vypínač napájania. Zapojte sieťovú zástrčku do elektrickej zásuvky. Zapnite prístroj.
Žiadne rozprašovanie alebo nízka rýchlosť rozprašovania pri zapnutom napájaní.	V nádržke na lieky nie je žiaden liek. Príliš veľké množstvo alebo príliš malé množstvo lieku v nádržke na lieky.	Do nádržky na lieky pridajte správne množstvo predpísaného lieku.
	Súprava rozprašovača nie je správne zostavená.	Skontrolujte, či je súprava rozprašovača správne zostavená a inhalačné príslušenstvo správne pripojené.
	Súprava rozprašovača je naklonená pod nesprávnym uhlom.	Súpravu rozprašovača držte správne. Súpravu rozprašovača nenakláňajte pod uhlom väčším ako 45 stupňov.
	Hadica na inhalovanie je nesprávne pripojená.	Skontrolujte, či je hadica na inhalovanie správne pripojená ku kompresoru a súprave rozprašovača.
	Hadica na inhalovanie je zalomená alebo poškodená. Hadica na inhalovanie je upchatá.	Uistite sa, že hadica na inhalovanie nie je zalomená, zauzlená alebo ohnutá. Skontrolujte, či hadica na inhalovanie nie je poškodená. Ak je hadica na inhalovanie poškodená, vymeňte ju za novú.
Prístroj je veľmi horúci.	Kompresor je zakrytý. Prístroj sa používal dlhšie ako 20 minút.	Kompresor počas používania ničím nezakrývajte. Prístroj vypnite. Pred ďalším použitím prístroja počkajte 40 minút.

ZÁRUKA

Záruka na prístroj/hlavnú jednotku je 2 roky. Nevzťahuje sa na spotrebný materiál (spotrebné diely či príslušenstvo). Záruka nebude uznaná, pokiaľ bude zariadenie poškodené používaním v rozpore s návodom na použitie, alebo bude prístroj otvorený či opravený neautorizovaným servisom.

KLASIFIKÁCIA

Klasifikácia zariadení z hľadiska ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: TRIEDA II

Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: TYP BF

Stupeň ochrany krytom proti vniknutiu vody je klasifikovaný ako IPX2.

Prístroj nie je vhodný na použitie v prítomnosti horľavej anestetickkej zmesi so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným.

PRAVIDELNÉ BEZPEČNOSTNÉ KONTROLY

Ak prístroj používate so sieťovým adaptérom, je potrebné vykonávať preventívnu kontrolu a údržbu a dodržiavať pri tom frekvenciu tejto údržby:

- Pred každým použitím skontrolujte sieťový adaptér. Ak je poškodený, v žiadnom prípade ho nepoužívajte.
- Zástrčku adaptéra očistite aspoň raz ročne. Príliš veľa prachu na zástrčke môže spôsobiť požiar.

SK

TECHNICKÉ ÚDAJE

Kategória výrobku:	Vybavenie pre aerosolovú terapiu
Popis výrobku:	Kompresorový inhalátor
Model (kód)	CELIMED C-715 (NB-216C)
Rozmery prístroja	166 × 136 × 104 mm
USB adaptér/ IN vstup	100–240 V AC, 50/60Hz, 700 mA Max
USB adaptér/ OUT výstup	12 V DC, 1,35 A
Výstupný tlak kompresora/nastaviteľný	30-60 psi/207–414 kPa
Výstupný prietok	≥ 4 L/min
Nebulizačný tlak	6 psi/42 kPa
Hlučnosť	< 55 dB
Množstvo liečiva/obsah medikačnej nádoby	max.10 ml
Veľkosť častíc	1~5 um ≥60%
Nebulizačný výkon	≥ 0,2 ml/min
Prevádzkové podmienky	+5 °C–+40 °C, 15%–90% (relatívna vlhkosť), 700~1060 hPa
Podmienky prepravy a skladovania	-25 °C–+70 °C, 15%–90% (relatívna vlhkosť), 700~1060 hPa
Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom	Zariadenie triedy II

Obsah balenia:	Prístroj, USB napájací adaptér+kábel, set rozprašovacej komory, inhalačná hadica (PVC), náustok, maska pre dospelých (PVC), detská maska (PVC), náhradné vzduchové filtre, návod na použitie
----------------	--

POZNÁMKY:

- Podlieha technickým zmenám bez predchádzajúceho upozornenia.
- Upozorňujeme, že špecifikácie sa môžu líšiť v závislosti od použitého typu lieku.
- Prístroj nepoužívajte na miestach, kde môže byť vystavený horľavému plynu.
- Táto jednotka spĺňa požiadavky normy IEC 60601-1 na elektromagnetickú kompatibilitu. Ak sa však používa spolu s inými zdravotníckymi pomôckami alebo elektrickými zariadeniami, môže ovplyvniť činnosť niektorého zo zariadení. Dodržiavajte všetky pokyny v príručkách a všetky zariadenia používajte správne.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie – pre všetky ZARIADENIA a SYSTÉMY

Zahrievanie:

- Je potrebné vyhnúť sa používaniu tohto prístroja v blízkosti iných zariadení alebo nad či pod inými zariadeniami, pretože by to mohlo mať za následok nesprávnu prevádzku. Ak je takéto použitie nevyhnutné, tento prístroj a ostatné zariadenia by sa mali sledovať, či fungujú normálne.
- Použitie iného príslušenstva, snímačov a káblov, ako sú špecifikované alebo dodané výrobcom tohto prístroja, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej odolnosti tohto prístroja a môže mať za následok nesprávnu prevádzku.
- Prenosné rádiové komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú antény káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti prístroja vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto prístroja.
- Za skúšobných podmienok špecifikovaných pri elektromagnetickej odolnosti môže výrobok poskytovať základnú bezpečnosť a základný výkon.
- Vlastnosti emisií tohto prístroja umožňujú jeho používanie v domácom zdravotníckom prostredí (CISPR 11, trieda B).

INFORMÁCIE O SÚLADE PRE KAŽDÝ TEST ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITY

Elektromagnetické emisie (domáce zdravotnícke prostredie)	
Emisná skúška (IEC 60601-1-2:2014)	Súlad
Vedené a vyžarované rádiové emisie	CISPR 11, skupina 1, trieda B

Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	Vyhovuje

Vyhlásenie o elektromagnetickej odolnosti (domáce zdravotnícke prostredie)		
Test odolnosti	Skúšobná úroveň podľa IEC 60601	Úroveň kompatibility
Vedené VF IEC 61000-4-6:2013	3 V 150 kHz až 80 MHz 6 V v pásmach ISM a medzi 0,15 MHz a 80 MHz	3 V 150 kHz až 80 MHz 6 V v pásmach ISM a medzi 0,15 MHz a 80 MHz
Vyžarované VF IEC 61000-4-3: 2006+A1: 2007+A2: 2010	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2: 2008	±8 kV pri kontakte ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pri prenose vzduchom	±8 kV pri kontakte ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vpri prenose vzduchom
Elektrické rýchle prechodové javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4: 2012	±2 kV pre sieťové vedenia	±2 kV pre sieťové vedenia
Napät'ový ráz IEC 61000-4-5: 2005	±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami	±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach napájania IEC 61000-4-11: 2004	0 % UT, 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % UT; 1 cyklov jednofázové: pri uhle 0° 0 % UT, 250 cyklov	0 % UT, 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov jednofázové: pri uhle 0° 0 % UT; 250 cyklov

SK

POZNÁMKA: EUT je striedavé sieťové napätie pred použitím skúšobnej úrovne.

Nasledujúci jav stále spĺňa požiadavku základnej bezpečnosti a základného výkonu.

* UT: 230 V~/50 Hz, tlak EUT sa odchyľuje od normálnej hodnoty, ale hodnota je stále vyššia ako 10 psi pri prietoku 4,5 l/min.

** UT: 230 V~/50 Hz, EUT prestane pracovať pri pridaní 0 % UT, ale EUT dokáže automaticky obnoviť svoj normálny režim.

Vyhlásenie – ODOLNOSŤ voči blízkym poliam vyžarovaným bezdrôtovými RF komunikačnými zariadeniami					
Test odolnosti	Testovacia frekvencia	Modulácia	Maximálny výkon	Úroveň odolnosti	Úroveň kompatibility
Vyzařovaná VF IEC 61000-4-3: 2006+A1: 2007+A2: 2010	385 MHz	**Pulzní modulace: 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+5 Hz Impulzná modulácia: 1 kHz	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Impulzná modulácia: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Impulzná modulácia: 18 Hz	2 W	27 V/m	27 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	*Impulzná modulácia: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	*Impulzná modulácia: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz	*Impulzná modulácia: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	5500 MHz				
5785 MHz					

Poznámka *: Ako alternatíva k modulácii FM sa môže použiť 50 % impulzná modulácia s frekvenciou 18 Hz, pretože hoci nepredstavuje skutočnú moduláciu, bola by to najhoršia možnosť.

Poznámka **: Nosič musí byť modulovaný pomocou pravouhlého signálu s 50 % pracovným cyklom.

Ak sa v súvislosti s prístrojom vyskytne akýkoľvek závažný incident, kontaktujte výrobcu alebo distribútora pre SR, spoločnosť Celimed s.r.o., kontakt nižšie. Ak sa na prístroji vyskytne porucha, kontaktujte výrobcu. Výrobca si vyhradzuje právo vykonať technické zmeny bez predchádzajúceho upozornenia v záujme pokroku. V prípade akýchkoľvek zmien a doplnení v rámci tejto príručky sa predbežné oznámenia nevydávajú. Uvedené ochranné známky a názvy sú vlastníctvom príslušných spoločností.

<p>Výrobca:</p> 	<p>HONSUN (NANTONG) CO., LTD. No.8, Tongxing Road, Economic&Technical Development Area, 226 009 Nantong City, Jiangsu, P. R. China</p>
<p>Zástupca pre EU:</p> 	<p>Shanghai International Holding Corp. GmbH (EUROPE) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY</p>
<p>Distribútor pre SR, autorizovaný servis</p> 	<p>Celimed s.r.o. Pri majeri 22 831 06 Bratislava, Slovensko Servis: 02 4468 1249 e-mail: info@celimed.sk www.celimed.sk</p>

Kompresszoros inhalátor

CELIMED® C-715
(model NB-216C)

HU HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ



REV.: CELIMED C-715 (NB-216C)-20062024

A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ FONTOS UTASÍTÁSOK:

- 1) Ha a készülékhez szénsavas gyógyvizet használ, fontos, hogy távolítsa el belőle a buborékokat. Ez legegyszerűbben a palackhasználat előtti felrázásával érhető el.
- 2) Ha a gyógyszert vagy a gyógyvizet hideg helyen, pl. hűtőszekrényben tárolja, hagyja, hogy használat előtt az szobahőmérsékletűre melegedjen.

TARTALOMJEGYZÉK

ALKALMAZÁSI TERÜLET	41
SZIMBÓLUMOK.....	41
FONTOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK	42
A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA	45
BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK.....	46
FONTOS INFORMÁCIÓK AZ INHALÁZÓ HÁLÓZATI FORRÁSRÓL	46
TISZTÍTÁS	47
A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATA	47
TÁROLÁS	49
A KÉSZÜLÉK KARBANTARTÁSA	51
A KÉSZÜLÉK TÁROLÁSA	51
HIBAELHÁRÍTÁS	52
JÓTÁLLÁS	53
BESOROLÁS	53
IDŐSZAKOS BIZTONSÁGI ELLENŐRZÉSEK.....	53
MŰSZAKI ADATOK	54
FONTOS INFORMÁCIÓK AZ ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁSHOZ (EMC)	55

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Köszönjük, hogy megvásárolta az CELIMED C-715 (NB-216C) kompresszoros inhalátort.

Rendeltetés: Ez a kompresszoros inhalátor egy olyan orvosi eszköz, amelyet a beteg által belégzésre szánt gyógyszerek aeroszolizálására használnak a várt terápiás hatás elérése érdekében. A készülék felnőtt és gyermekkorú betegeknél egyaránt használható.

Rendeltetésszerű felhasználó: Egészségügyi szakemberek; betegek vagy gondozók.









Kezelendő beteg: Gyermekgyógyászati (az előírt gyógyszeres kezelés alapján meghatározott) felhasználás és felnőtt betegek

Alkalmazási hely: kórházak, klinikák, otthon.

Ellenjavallatok: Nincsenek.

HU

SZIMBÓLUMOK

Szimbólum	Jelentése
	Gyártó
	EU-kepviselet
	ÁRTALMATLANÍTÁSI ELJÁRÁS (2012/19/EU-WEEE irányelv) Ezt a terméket nem szabad normál háztartási hulladékként kidobni hulladékot kell leadni a gyűjtőhelyen elektromos újrahasznosítás céljából és elektronikus eszközök. Bővebb információt az önkormányzattól kaphat hatóságtól, hulladékgazdálkodási szolgáltatásoktól vagy az eladótól, akitől a terméket vásárolta.
 CLASS II	II. osztályú védelem (áramütés elleni védelem)
 0123	A készüléket az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK európai irányelvnek és más, jelenleg alkalmazott európai rendeleteknek megfelelően gyártották.
IP 22	Védett 12,5 mm átmérőjű és nagyobb szilárd idegen tárgyak behatolása ellen, és a vízcseppek ellen, ha a ház 15°-os szögben van elhelyezve
	Tartsa be a használati utasítást
 TYPE BF	BF típusú alkalmazott alkatrész
	Orvostechnikai eszköz

FONTOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK



Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást!

FIGYELMEZTETÉS

- A készüléket csak a jelen kézikönyvben leírt rendeltetésszerű használatra használja.
- A készüléket csak az orvos által előírt gyógyszerekkel együtt használja.
- A készüléket, beleértve annak tartozékait is, nem használhatja egyszerre két személy.
- Ne használja a készüléket, ha az megsérült vagy vízbe esett. A termék küldje vissza a szervizközpontba ellenőrzésre és javításra.
- HF mágneses mező, nagy teljesítményű berendezés, légkompresszor, fűtőberendezés vagy más olyan berendezés jelenléte esetén, amely befolyásolhatja a termék használatát, kérjük, használat előtt győződjön meg arról, hogy az inhalátor normálisan működik/párásít.
- Ne helyezze a készüléket poros és szöszös környezetbe. A levegőben lévő szöszök, nagyméretű porszemcsék vagy rovarok elzárhatják a szűrőnyílást, és megakadályozhatják a készülék megfelelő ködképzését. Ezért használat előtt ellenőrizze, hogy a szűrőnyílást nem zárják-e el idegen anyagok.
- Ha háziállatok vagy gyerekek játszanak a közelében, a légtömlő meghajolhat, vagy a készülék véletlenül leeshet, ami hatással lehet a termék teljesítményére. Ezért kérjük, védje a készüléket, hogy használat közben a háziállatok és a gyermekek ne befolyásolhassák annak használatát.
- A légtömlő hosszú, kérjük, megfelelően helyezze el vagy tárolja azt az inhalátor tárolóedényében, hogy elkerülje a gyermekek fulladásának veszélyét.
- A gyógyszeres kezelésre vonatkozóan kövesse orvosát vagy a megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember utasításait.
- A kompresszort használat közben ne takarja le takaróval, törölközővel vagy más hasonlóval. Ez a kompresszor túlmelegedéséhez vagy meghibásodásához vezethet.
- Ne használja a készüléket olyan helyen, ahol a készülék gyúlékony gázzal vagy gőzzel érintkezhet.
- Ne használjon csak vizet az inhalátorban porlasztási célokra.
- Minden használat után mindig dobja ki a gyógyszeres tartályban maradt gyógyszert. Minden alkalommal, amikor használja a készüléket, használjon friss gyógyszert.
- Ne hagyja a készüléket vagy annak részeit olyan helyen, ahol szélsőséges hőmérsékletnek vagy páratartalom-változásnak lehet kitéve, például ne hagyja a készüléket a járműben a meleg vagy forró hónapokban, vagy ahol közvetlen napfény érheti.
- Ne használja más gyártók tartozékait. Az ilyen tartozékok használata hatással lehet a készülék biztonságára és teljesítményére.

FIGYELEM

- Biztosítson szoros felügyeletet, ha ezt a készüléket csecsemők, gyermekek vagy veszélyeztetett személyek használják, illetve ha a készüléket csecsemők, gyermekek vagy veszélyeztetett személyek közelében használják.
- Ne helyezzen semmilyen tárgyat a kompresszorba.
- Győződjön meg róla, hogy a légszűrő tiszta. Ha a légszűrő színe megváltozott, vagy 60 napig nem használták, cserélje ki a szűrőt.
- Győződjön meg arról, hogy az inhalátorkészletet helyesen szerelték össze, a légszűrő megfelelően van felszerelve, és a légtömlő megfelelően csatlakozik a kompresszorhoz és az inhalátorkészlethez. Használat közben levegő szivároghat a légtömlőből, ha nem csatlakozik megfelelően.
- A készülék használata előtt minden alkalommal ellenőrizze a kompresszort (főegység) és az inhalátor alkatrészeit. Győződjön meg róla, hogy nem sérültek meg alkatrészek, a fúvóka és a légtömlő nem záródott-e el, és a kompresszor normálisan működik.
- Ne használja a készüléket, ha a légtömlő meghajlott.
- Ne zárja el a légszűrő fedelét.
- Ne változtassa meg a terelőlapot, a gyógyszeres tartály fúvókáját vagy az inhalátorkészlet bármely részét.
- Ne tegyen 10 ml-nél több gyógyszert a gyógyszeres tartályba

HU

FIGYELEM

- Az eszköz és tartozékai emberi testel érintkező részeinek anyagát biológiai biztonságossági vizsgálatnak vetették alá, amelyek közül mind a bőrirritáció, mind a szenzibilizáció megfelel az ISO10993 sorozat szabványos követelményeinek.
- Ne üzemeltesse a készüléket 40 °C-nál magasabb hőmérsékleten.
- Ne döntse meg az inhalátorkészletet úgy, hogy a készlet szöge 45°-nál nagyobb legyen. A gyógyszer a szájba folyhat.
- Ne rázza az inhalátorkészletet a készülék használata közben.
- Ne tegye ki a kompresszort vagy bármelyik alkatrészt erős ütéseknek, például a padlóra való leejtésnek.
- Ez az eszköz kizárólag emberi felhasználásra szolgál.
- Ne szedje szét, és ne próbálja megjavítani a készüléket vagy annak alkatrészeit.
- A készüléket csak a használati utasításban leírt rendeltetészerű módon szabad használni. Ne használjon a gyártó által nem ajánlott tartozékokat.
- A készüléket, az alkatrészeket és az opcionális tartozékokat a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A jogellenes ártalmatlanítás környezetszennyezést okozhat.
- Győződjön meg róla, hogy a légtömlő biztonságosan csatlakozik a kompresszorhoz (főegység) és az inhalátor alkatrészeihez, és nem lazult meg. A légtömlőt kissé csavarja meg, amikor behelyezi a csatlakozókba, hogy elkerülje a cső használat közbeni szétkapcsolódását.

- Ne használja a készüléket MRI környezetben.
- A páciensnek az arcmérete alapján kell kiválasztania a megfelelő méretű maszkot.

ÁRAMÜTÉS VESZÉLYE

- Ne használja a kompresszort (főegység) és a hálózati adaptert, ha azok nedvesek.

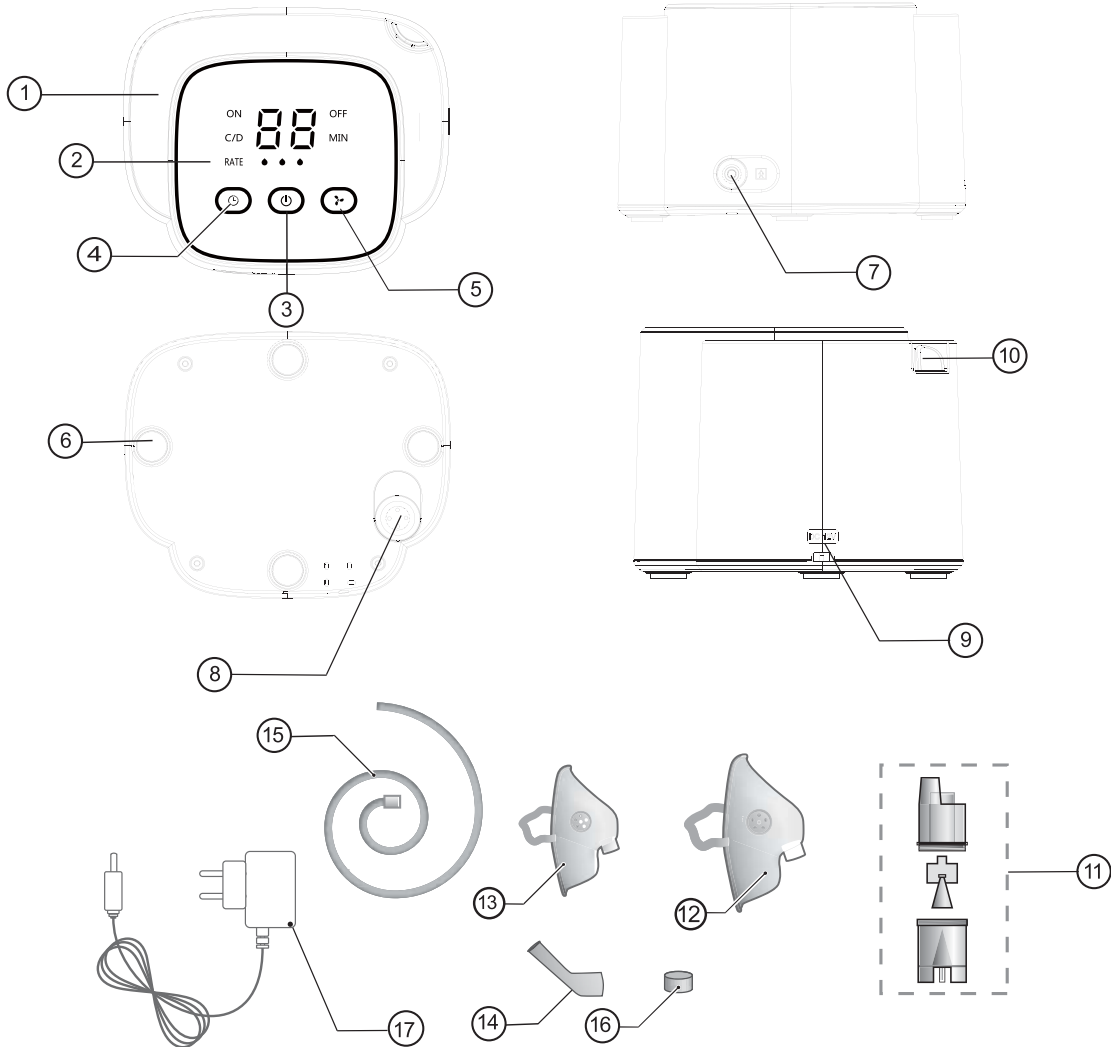
FIGYELMEZTETÉS

- Használat előtt minden alkalommal ellenőrizze az adaptert, és ha megsérült, soha ne használja.
- Kérjük, évente legalább egyszer tisztítsa meg az adapter dugóját. A túl sok por a dugón tüzet okozhat.
- Ne dugja be vagy húzza ki a tápkábelt a konnektorba nedves kézzel.
- Ne merítse a kompresszort (főegységet) vízbe vagy más folyadékba.
- Ne öntsön vizet vagy más folyadékot a kompresszorra. Ezek az alkatrészek nem vízállóak. Ha folyadék kerül ezekre az alkatrészekre, húzza ki a tápkábelt, és azonnal törölje le a folyadékot gézzel vagy más puha nedvszívó anyaggal.
- Ne használja vagy tárolja a készüléket nedves, párás helyen vagy a szabadban. A készüléket csak az üzemi hőmérsékleten és páratartalomon belül használja.
- Ne terhelje túl a konnektorokat. A készüléket a megfelelő feszültségű konnektorba csatlakoztassa.
- Ne használjon hosszabbítót. A hálózati csatlakozót közvetlenül a konnektorba dugja.
- A készülék használata után húzza ki a hálózati csatlakozót a konnektorból. Soha ne hagyja felügyelet nélkül ezt a terméket, ha be van dugva.
- A készülék tisztítása előtt húzza ki a hálózati csatlakozót a konnektorból.
- Használat előtt figyelmesen olvassa el az opcionális tartozékokhoz mellékelt valamennyi használati utasítást.

KARBANTARTÁS ÉS TÁROLÁS

- A készüléket csecsemők és gyermekek elől elzárva tárolja. Az eszköz apró, lenyelhető alkatrészeket tartalmazhat.
- Ne hagyja a tisztítóoldatot az inhalátor alkatrészeiben. Fertőtlenítés után öblítse le az inhalátor alkatrészeit tiszta forró csapvízzel.
- Minden használat után mossa el az inhalátor alkatrészeit. A mosást követően azonnal szárítsa meg az alkatrészeket.
- Ne tárolja a légtömlőt úgy, hogy abban nedvesség vagy gyógyszer maradt. Ez baktériumok okozta fertőzéshez vezethet.
- A készüléket és az alkatrészeket tiszta, biztonságos helyen tárolja.
- Ne szállítsa vagy hagyja az inhalátort gyógyszerrel a gyógyszeres tartályban.
- Ne helyezze a készüléket, az alkatrészeket vagy az inhalátor bármelyik részét mikrohullámú sütőbe, és ne próbálja abban szárítani.

A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA



- | | |
|------------------------|---|
| 1. Főegység | 10. Az inhalátorkészlet tartója |
| 2. Képernyő | 11. Inhalátorkészlet |
| 3. Be/ki gomb | 12. Inhalációs maszk felnőtteknek |
| 4. Visszaszámláló gomb | 13. Gyermekek/pediátriai inhalációs maszk |
| 5. Nyomásbeállító gomb | 14. Szájrész |
| 6. Gumi láb | 15. Inhalációs tömlő |
| 7. Levegőcsatlakozó | 16. Légszűrő |
| 8. Porvédő | 17. Adapter |
| 9. Type-C port | |

BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Az alábbiakban olyan karbantartási és javítási feladatok szerepelnek, amelyeket az üzemeltető elvégezhet, vagy amelyeket a gyártónak vagy a forgalmazónak kell elvégeznie.

szerviz és karbantartás	Felelős
belégzőcső cseréje	üzemeltető
alkalmazott alkatrész cseréje	üzemeltető
a légszűrő cseréje	üzemeltető
a készülék felületének megtisztítása	üzemeltető
napi tisztítás és fertőtlenítés	üzemeltető
Minden olyan alkatrész, amelyet a készülék szétszerelésével kell javítani vagy kicserélni	A forgalmazó vagy a gyártó hivatalos szervizközpontja

FIGYELMEZTETÉS

- Ne módosítsa ezt a berendezést a gyártó engedélye nélkül
- Amikor a beteg használja, ne szervizelje vagy tartsa karban a készüléket

FONTOS INFORMÁCIÓK AZ INHALÁZÓ HÁLÓZATI FORRÁSRÓL

Használja a hálózati adaptert a tápellátás biztosításához

- Csatlakoztassa a hálózati adapter kábelét a készülék oldalán lévő csatlakozóba.
- Dugja be a hálózati adapter dugaszát a konnektorba.
- A hálózati adapter eltávolításához először húzza ki az adapter dugaszát a hálózati csatlakozóból, majd húzza ki a kábelt a készülék csatlakozójából.

Figyelem

Az áramütés elkerülése érdekében csak a hivatalos kereskedőknél kapható, a készülékhez tervezett hálózati adaptert használja. Más adapter károsíthatja a készüléket.

A hálózati adaptert leválasztó eszközként használják, tehát a hálózati adapter dugóját a kezelőhöz közeli konnektorba kell dugni, hogy a készüléket könnyen le lehessen választani a konnektorról.

Ha a készülék hosszú ideig működik, húzza ki a dugót, hogy az adapter lehűljön, megelőzve ezzel az égési sérüléseket.

Választható hálózati adapter műszaki jellemzői:

Kimeneti feszültség: 12 V



Max. kimeneti áram: 1,35 A

TISZTÍTÁS


FIGYELEM

- Tisztítsa meg és fertőtlenítsen az inhalátorkészletet és a választható maszkokat, mielőtt a vásárlás után először használná őket.
- Ha a készüléket hosszabb ideig nem használták, használat előtt tisztítsa és fertőtlenítsen az inhalátorkészletet és az opcionális maszkokat.
- A keresztfertőzés kockázatának megelőzése érdekében különböző személyek soha nem használhatják ugyanazt az inhalátorkészletet.

A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATA

1. Normál használat esetén a készüléket stabil, egyenletes és sík felületre helyezze vízszintesen, úgy, hogy a készüléket ülve is könnyen elérje. **HU**
- Vigyázat: a készüléket legalább 10 cm távolságra helyezze el a falaktól.
2. Forgassa el az inhalátor felső részét az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy eltávolítsa azt a gyógyszeres tartályról.
3. Adagolja a megfelelő mennyiségű előírt gyógyszert a gyógyszeres tartályba.
4. Forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba a inhalátor felső részét, amíg biztonságosan lezáródik.
5. Csatlakoztassa a kívánt inhalációs tartozékot.
6. Csatlakoztassa az inhalációs tömlőt a készülékhez, másik végéhez pedig a választott tartozékot (gyermek inhalációs maszk, felnőtt maszk vagy szájrész).
7. Vegye ki az áramforrást/USB-adaptert a csomagból, és csatlakoztassa a készülék/inhalátor oldalához (lásd: 9. ábra, 45. oldal a készülék leírásával)
8. Dugja be a hálózati adapter csatlakozóját a konnektorba, a főegység bekapcsol, készenléti üzemmódba lép, a képernyőn pedig az 1. ábrán látható felirat jelenik meg. Nyomja meg a be/ki gombot  a készülék indításához, az „OFF” a kikapcsolást, az „ON” a bekapcsolást jelenti, és a készülék elindul. Az időkijelző elkezd számolni 00-tól (a 2. ábrán látható módon). Ezen időszak alatt nyomja meg újra a be/ki gombot , és a készülék leáll, és készenléti üzemmódba lép (ahogy a 3. ábrán látható). Ha 30 perc működés után sem kezelik a készüléket, a kijelzőn háromszor felvillan a „30” felirat, majd a készülék leáll. A kijelző visszatér készenléti üzemmódba (a 3. ábrán látható módon).

9. Nyomásbeállító funkció:

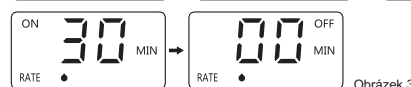
A készülék készenléti üzemmódjában a készülék kezdeti nyomása a kis fogaskerék és a nyomásbeállító gomb  megnyomásával állítható be a nyomás. Összesen három fo-



Obrázek 1

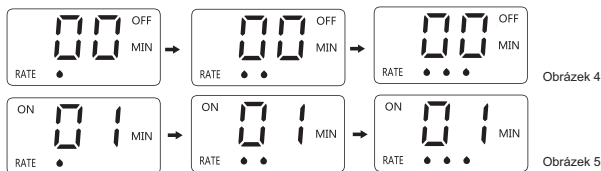


Obrázek 2




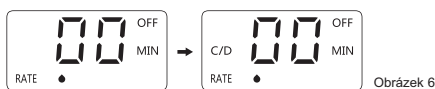
Obrázek 3

kozat van (az egyes fokozatokat a 4. ábra mutatja). A nyomásszint a készülék működése közben is állítható (amint az az 5. ábrán látható).



10. Visszaszámláló funkció:

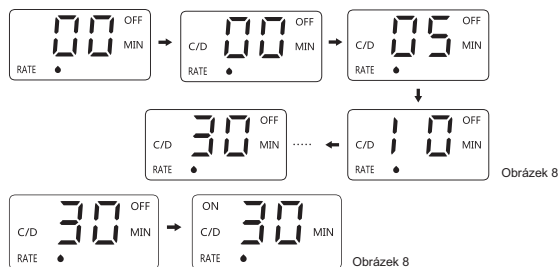
Készenléti üzemmódban nyomja meg a visszaszámláló  gombot a visszaszámlálás funkció bekapcsolásához. A „C/D” továbbra is világít, a „00” villog (a 6. ábrán látható módon).



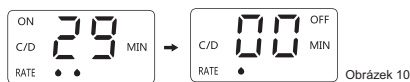
- (1) A „00” 5 alkalommal villog, majd abbahagyja a villogást, ha nem kezelik a készüléket. A készülék visszatér készenléti üzemmódba. (amint az a 7. ábrán látható).



- (2) A „00” jelzés ötszöri felvillanása alatt nyomja meg a visszaszámláló gombot a visszaszámlálási idő 5 és 30 perc közötti beállításához. A legkisebb változási egység 5 perc (amint az a 8. ábrán látható). A visszaszámlálás ideje 5 alkalommal villan fel, mielőtt befejezné a beállítást. A visszaszámlálási idő akkor kerül megerősítésre, amikor az időt jelző szám villogása befejeződik, és a készülék elindul. (amint az a 9. ábrán látható). A kijelző megkezdi a visszaszámlálást.



A készülék működése közben a visszaszámláló gomb megnyomásával leállíthatja a készüléket, és újra beléphet a visszaszámláló beállításába (10. ábra).



A GYERMEK MASZK vagy a FELNŐTT MASZK HASZNÁLATA

Helyezze fel a maszkot úgy, hogy az elfedje az orrot és a száját. Húzza a rugalmas pántot a fejre. Óvatosan húzza meg a pántot, hogy a maszk biztonságosan az orr és a száj fölött maradjon. Lélegezzen be a gyógyszert. Lélegezzen ki normálisan a maszkon keresztül.,

TÁROLÁS

FIGYELMEZTETÉS

- Győződjön meg róla, hogy a kihúzza a dugót a tisztítás és fertőtlenítés előtt.
- Ne helyezze a készüléket, az alkatrészeket vagy az inhalátor bármelyik részét mikrohullámú sütőbe, és ne próbálja abban szárítani.

ÉLETTARTAM

Mint minden műanyag alkatrész, az inhalátorkészlet és tartozékai is bizonyos mértékű kopásnak vannak kitéve, ha gyakran használják és higiénikusan előkészítik őket. Ez idővel az aeroszol megváltozásához vezethet, ami negatívan befolyásolhatja a kezelés hatékonyságát.

Várható üzleti tevékenység:

Kompresszor (főegység) 5 év

Porlasztókészlet és egyéb tartozékok 300 inhalációs ciklus/használat

Légszűrő 60 nap

HU

ELŐKÉSZÍTÉS A TISZTÍTÁS ELŐTT

Az inhalátorkészletet és a használt tartozékokat minden alkalmazás után alaposan meg kell tisztítani, és legalább naponta egyszer fertőtleníteni kell

1. Vegye ki a tartozékot (maszk vagy szájrész) az inhalátorkészletből.
2. Vegye le a légtömlőt az inhalátorkészletről.
3. Szedje szét az inhalátorkészletet az egyes részekre.
4. Győződjön meg róla, hogy minden gyógyszermaradványt eltávolítottak az inhalátorkészletből.
5. Öblítse le az inhalátorcsésze minden részét és a tartozékokat folyó csapvíz alatt. Ezt különösen alaposan kell elvégezni, ha a tisztítást és fertőtlenítést nem azonnal a használatot követően végzik el.

A légtömlőt nem kell tisztítani vagy fertőtleníteni. Ha a légtömlőben kondenzáció keletkezik, kérjük, tisztítsa meg azt az alábbiak szerint

1. Csatlakoztassa a légtömlőt a kompresszorhoz.
2. Kapcsolja be a kompresszort.
3. Hagyja a kompresszort addig működni, amíg a csőben lévő kondenzációt a csőbe áramló levegő el nem távolítja.

TISZTÍTÁS

Helyezze az összes szétszerelt alkatrészt legalább 10 percre meleg csapvízbe (40°C–50°C). Szükség esetén tiszta kefével távolítsa el a laza szennyeződéseket (a kefét kizárólag erre a célra kell fenntartani).

Öblítse át alaposan az összes alkatrészt folyó vízben (a vízáramlásnak percenként több mint 3 liternek kell lennie), és minden egyes alkatrészt legalább 1 percig.

Akár azonnal fertőtleníti, akár nem, szárítsa meg az összes részt új orvosi gézzel. A felesleges vizet gyorsabban eltávolíthatja, ha rázogatja az egyes részeket.

VIGYÁZAT

- A nem megfelelő fertőtlenítés elősegíti a baktériumok szaporodását, és így növeli a fertőzés kockázatát. A fertőtlenítést is magában foglaló megfelelő tisztítás csak akkor biztosítható, ha az alkalmazási időt betartják, és ha minden egyes alkatrész a teljes alkalmazási idő alatt teljesen az oldatba merül. Nem lehetnek üregek vagy légbuborékok.

FERTŐTLENÍTÉS

A tisztítás után fertőtlenítse a szétszerelt inhalátorkészletet és a használt tartozékokat (a légtömlő kivételével). A hatékony fertőtlenítés csak akkor lehetséges, ha az inhalátorkészletet és a tartozékokat előzetesen megtisztították.

Használjon 2,0%-os (w/w) hidrogén-peroxid oldatot az inhalátorkészlet és a tartozékok fertőtlenítéséhez.

A vegyi anyagok kezelésének biztonsága érdekében tartsa be a fertőtlenítőszer használati utasítását, különösen a mellékelt biztonsági utasításokat.

Az inhalátorkészlet és a tartozék teljes fertőtlenítése érdekében a kémiai fertőtlenítő oldatba való belemerítés előtt alaposan tisztítsa meg, öblítse le és hozzávetőlegesen szárítsa meg a felületeket.

1. Helyezze az összes előre megtisztított, leöblített és megszáritott szétszerelt alkatrészt hígítatlan 2,0%-os (m/m) hidrogén-peroxid oldatba. Győződjön meg arról, hogy az összes alkatrész minden felülete teljesen érintkezik az oldattal.
2. Miután az összes alkatrészt beáztatta, és minden felületet érintkezésbe hozott a fertőtlenítő oldattal, áztassa az összes alkatrészt 8 percig. Az áztatási időt egy stopper segítségével kövesse nyomon.
3. Öblítsen le minden alkatrészt steril vízzel vagy ivóvízzel.
4. A fertőtlenítés befejeztével új orvosi gézzel szárítsa meg a részeket. A felesleges vizet gyorsabban eltávolíthatja, ha rázogatja az egyes részeket.
5. Ártalmatlanítsa a használt oldatot.

VIGYÁZAT

- A nedves környezet elősegítheti a baktériumok szaporodását. A fertőtlenítés befejezése után ezért azonnal szárítsa meg a részeket új orvosi gézzel. A fertőzés veszélye csökken, ha a részeket megszáritják

A KÉSZÜLÉK KARBANTARTÁSA

A készülék legjobb állapotának megőrzése és a készülék sérülésektől való védelme érdekében kövesse az alábbi utasításokat:

A KOMPRESSZOR TISZTÍTÁSA

Tisztítsa meg a főegység burkolatát vízzel vagy enyhe tisztítószerrel megnedvesített puha ruhával. Ne használjon súroló hatású tisztítószereket. Azonnal szárítsa meg a burkolatot egy puha, tiszta ruhával

A LÉGSZŰRŐ CSERÉJE

Cserélje ki a légszűrőt 60 naponta, még akkor is, ha a légszűrő nem tűnik piszkosnak. Ha a légszűrő piszkosnak tűnik, vagy ha víz vagy gyógyszer került a légszűrőre, azonnal cserélje ki új légszűrőre.

1. Húzza el a légszűrő fedelét, hogy eltávolítsa a kompresszor elülső oldaláról.
2. Távolítsa el a szennyezett szűrőt kézzel.

FIGYELEM:

Ne próbálja meg kimosni vagy tisztítani a légszűrőt. A nedves légszűrők dugulást okozhatnak. Ne helyettesítse a légszűrőt pamuttal vagy más anyaggal

FIGYELEM:

Rendszeresen mossa ki a légszűrő fedelét, hogy megakadályozza annak eltömődését. Ne forralja fel. Az új légszűrő behelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a fedél száraz

3. Helyezze be az új légszűrőt a légszűrőfedélbe.

HU

FIGYELEM

Az új légszűrő behelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a légszűrő tiszta és pormentes. Ne működtesse a készüléket a légszűrő nélkül.

4. Tegye vissza a légszűrőfedelelet a kompresszorra.
5. Ne tartsa karban vagy szervizelje a készüléket, amíg az használatban van.

A KÉSZÜLÉK TÁROLÁSA

1. Tegye az inhalátorkészletet és az inhalációs tartozékot (szájrész vagy maszk) egy száraz, lezárt zsákba. Helyezze a zsákot a hordtáska tárolózsebébe
2. Tekerje fel a légtömlőt és helyezze a tárolózsebbe.
3. Helyezze a kompresszort a hordtáskába.
4. Zárja le a táskát cipzárral.
5. A készüléket biztonságos, tiszta helyen tárolja. Ne tárolja a készüléket extrém meleg vagy hideg hőmérsékleten, ne tegye ki magas páratartalomnak vagy közvetlen napfénynek.

FIGYELMEZTETÉS:

Ne hagyja a készüléket vagy annak részeit olyan helyen, ahol szélsőséges hőmérsékletnek vagy páratartalom-változásnak lehet kitéve, például ne hagyja a készüléket a járműben a meleg vagy forró hónapokban, vagy ahol közvetlen napfény érheti.

A készüléket csecsemők és gyermekek elől elzárva tárolja. Az eszköz apró, lenyelhető alkatrészeket tartalmazhat.

FIGYELEM:

Ne szállítsa vagy hagyja az inhalátort gyógyszerrel a gyógyszeres tartályban. Ne szedje szét, és ne próbálja megjavítani a készüléket vagy annak alkatrészeit

HIBAEELHÁRÍTÁS

HIBAEELHÁRÍTÁSI ÚTMUTATÓ

PROBLÉMA	OK	MEGOLDÁS
Nincs áram a készülékben, amikor a hálózati kapcsoló be van kapcsolva	A hálózati tápkábel nincs bedugva a konnektorba.	Kapcsolja le a hálózati kapcsolót. Dugja a hálózati csatlakozót egy konnektorba. Kapcsolja be a készüléket.
Nincs porlasztás vagy alacsony a porlasztási sebesség bekapcsolt állapotban.	Nincs gyógyszer a gyógyszeres tartályban. Túl sok vagy túl kevés gyógyszer van a gyógyszeres tartályban.	Adagolja a megfelelő mennyiségű előírt gyógyszert a gyógyszeres tartályba
	Az inhalátorkészlet nincs megfelelően összeszerelve.	Győződjön meg arról, hogy az inhalátorkészlet helyesen van összeszerelve és az inhalációs tartozék megfelelően van csatlakoztatva
	Az inhalátorkészlet nem megfelelő szögben van megdöntve.	Tartsa helyesen az inhalátorkészletet. Ne döntse meg az inhalátorkészletet úgy, hogy a készlet szöge 45 foknál nagyobb legyen.
	A légtömlő rosszul van rögzítve.	Győződjön meg róla, hogy a légtömlő megfelelően csatlakozik a kompresszorhoz és az inhalátorkészlethez.
	A légtömlő meghajlott vagy megsérült. A légtömlő eltömődött.	Győződjön meg róla, hogy a légtömlő nincs megtörve, elgömbülve vagy meghajlítva. Ellenőrizze a légtömlőt, hogy nincs-e rajta sérülés. Ha a légtömlő sérült, cserélje ki.

A készülék nagyon forró.	A kompresszor le van takarva. A készüléket 20 percnél hosszabb ideig használták.	Használat közben ne takarja le a kompresszort. Kapcsolja ki a készüléket. Várjon 40 percet, mielőtt újra használná a készüléket.
--------------------------	--	--

JÓTÁLLÁS

A készülék e/a főegységre 2 év garancia vonatkozik. A garancia nem vonatkozik a fogyóeszközökre (fogyó alkatrészek vagy tartozékok). A garancia nem vonatkozik azokra az esetekre, amikor a készülék a használati utasítással ellentétes használat miatt sérül, vagy ha a készüléket arra nem jogosult szerviz bontja meg vagy javítja meg

HU

BESOROLÁS

Berendezések osztályozása az áramütés elleni védelem szempontjából: II. OSZTÁLY

Az áramütés elleni védelem foka: TYPE BF

A víz behatolása elleni védettségi fok IPX0.

A berendezés nem alkalmas levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal alkotott gyúlékony érzéstelenítő keverék jelenlétében történő használatra.

IDŐSZAKOS BIZTONSÁGI ELLENŐRZÉSEK

Ha a készüléket hálózati adapterrel használja, a megelőző ellenőrzés és karbantartás javasolt elvégzése, beleértve a karbantartás gyakoriságát is

- Használat előtt minden alkalommal ellenőrizze az adaptert, amennyiben megsérült, többet ne használja.
- Kérjük, évente legalább egyszer tisztítsa meg az adapter dugóját. A túl sok por a dugón tüzet okozhat

MŰSZAKI ADATOK

Termékkategória:	Inhalációs terápiához alkalmazandó berendezések
A termék leírása:	Kompresszor inhalátor
Modell	CELIMED C-715 (NB-216C)
A készülék meretei:	166 × 136 × 104 mm
USB adapter/ IN	100–240 V AC, 50/60 Hz, 700 mA Max
USB adapter/ OUT	12V DC, 1,35 A
A kompresszor kimeneti nyomása/állítható	30–60 psi/207-414 kPa
Kimeneti áramlás	≥ 4L/min.
Porlasztási nyomás	6 psi/42 kPa
Lárma	< 55 dB
A gyógyszer mennyisége/a gyógyszertartály tartalma	10 ml
Részecske méret	1~5 µm ≥60%
Porlasztási teljesítmény	≥ 0,2 ml/min
Működési feltételek	+5 °C–+40 °C, 15%–90% RH, 700~1060 hPa
Szállítási és tárolási feltételek	-25 °C–+70 °C, 15%–90% RH, 700~1060 hPa
Áramütés okozta sérülések elleni védelem	II. osztályú berendezés
Csomag tartalma:	Kompresszor, USB hálózati adapter+kábel, perme- tezőkamra készlet, inhalációs tömlő (PVC), szájrész, maszk felnőtteknek (PVC), gyerekmaszk (PVC), tartalék légszűrők, használati utasítás

MEGJEGYZÉSEK:

- Előzetes értesítés nélküli technikai módosítások lehetségesek.
- Felhívjuk figyelmét, hogy a specifikációk a használt gyógyszer típusától függően változhatnak.
- Ne használja a készüléket olyan helyen, ahol gyúlékony gáznak lehet kitéve.
- Ez a készülék megfelel az IEC60601-1 EMC szabványnak. Ha azonban más orvostechnikai eszközökkel vagy elektromos berendezésekkel együtt használják, azok befolyásolhatják az egyik eszköz működését. Kérjük, kövesse a kézikönyvekben található utasításokat, és megfelelően használja az összes eszközt.

FONTOS INFORMÁCIÓK AZ ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁSHOZ (EMC)

Melegedés

- Kerülni kell a berendezés más berendezések mellett vagy azokkal együtt történő használatát, mert ez helytelen működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, ezt a berendezést és a többi berendezést meg kell figyelni, hogy meggyőződjenek a rendeltetés szerinti működésükről.
- A berendezés gyártója által megadott vagy biztosított tartozékoktól, jelátalakítóktól és kábelektől eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata a berendezés elektromágneses sugárzásának növekedését vagy elektromágneses zavartűrésének csökkenését eredményezheti, és helytelen működést eredményezhet.
- A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a tartozékokat, például az antennakábeleket és a külső antennákat is) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyk) közelebb használni a berendezés bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményének csökkenése következhet be.
- A védettségben meghatározott vizsgálati feltételek mellett a termék képes biztosítani az alapvető biztonságot és az alapvető teljesítményt.
- Ezt a berendezést a kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik az otthoni egészségügyi környezetben való használatra (CISPR 11 B osztály).

HU

MEGFELELŐSÉGI INFORMÁCIÓK AZ EGYES EMC-VIZSGÁLATOKHOZ

Elektromágneses sugárzás (otthoni egészségügyi környezet)	
Kibocsátási vizsgálat (IEC 60601-1-2:2014)	Megfelelés
Vezetett és sugárzott RF-kibocsátás	CISPR 11 1. csoport B osztály
mágneses mező IEC 61000-3-2	A osztály
Feszültségingadozás/vibrálás IEC 61000-3-3	Megfelel

Nyilatkozat-Elektromágneses immunitás (otthoni egészségügyi környezet)		
Immunitásvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint
Vezetett RF IEC 61000-4-6:2013	3 V 150 kHz–80 MHz 6 V az ISM-ben és 0,15 MHz és 80 MHz között	3 V 150 kHz–80 MHz 6 V az ISM-ben és 0,15 MHz és 80 MHz között
Kibocsátott RF IEC 61000-4-3: 2006+A1: 2007+A2: 2010	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m

Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2: 2008	±8 kV érintkezés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 Kv levegő	±8 kV érintkezés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő
Gyors elektromos tranzienst/kitörés IEC 61000-4-4: 2012	±2 kV a tápvezetékek esetében	±2 kV a tápvezetékek esetében
Túlfeszültség IEC 61000-4-5: 2005	±0,5 kV, ±1 kV vonal(ak) és vonalak között	±0,5 kV, ±1 kV vonal(ak) és vonalak között
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vonalain IEC 61000-4-11: 2004	0% UT, 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett 0% UT; 1 ciklus és 70% UT; 25/30 ciklus egyfázis: 0°-on 0% UT, 250 ciklus	0% UT, 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett 0% UT; 1 ciklus és 70% UT; 25/30 ciklus egyfázis: 0°-on 0% UT 250 ciklus

MEGJEGYZÉS: Az EUT a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség.

A következő jelenség még mindig megfelel az alapvető biztonság és az alapvető teljesítmény követelményének.

* UT: 230 V~/50 Hz, az EUT nyomása eltér a normál értéktől, de az érték még mindig több mint 10 psi, ha az áramlás 4,5 L/min.

** UT: 230 V~/50 Hz, az EUT 0% UT hozzáadásakor leáll, de az EUT automatikusan visszaállíthatja a normál üzemmódot.

Nyilatkozat-IMMUNITÁS a vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések közelségi mezőjéhez					
Immunitás vizsgálat	Vizsgálati gyakoriság	Moduláció	Maximális teljesítmény	Immunitási szint	Megfelelési szint
Kibocsátott RF IEC 61000-4-3: 2006+A1: 2007+A2: 2010	385 MHz	**Impulzus Moduláció: 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+5Hz eltérés: 1 kHz szinusz	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Impulzus moduláció: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Impulzus Moduláció: 18 Hz	2 W	27 V/m	27 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Impulzus Moduláció: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Impulzus Moduláció: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Impulzus moduláció: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m

Megjegyzés*: Az FM-moduláció alternatívájaként a 18 Hz-es 50%-os impulzusmoduláció is használható, mert bár ez nem a tényleges modulációt képviseli, de a legrosszabb esetet jelenti.

Megjegyzés**: A vivőjelet 50%-os kitöltési ciklusú négyszögjel segítségével kell modulálni.

Ha a készülékkel kapcsolatban bármilyen súlyos incidens történt, kérjük, forduljon a gyártóhoz vagy az HU importer: Celimed, s.r.o. Vagy ha bármilyen hiba lépett fel a készülékkel kapcsolatban, kérjük, forduljon a gyártóhoz. A gyártó fenntartja a jogot, hogy a műszaki változtatásokat a fejlődés érdekében előzetes értesítés nélkül elvégezze. A kézikönyvben szereplő módosítások esetén előzetes értesítésre nem kerül sor. Az említett védjegyek és nevek a megfelelő vállalatok tulajdonát képezik.

<p>Gyártó:</p> 	<p>HONSUN (NANTONG) CO., LTD. No.8, Tongxing Road, Economic&Technical Development Area, 226 009 Nantong City, Jiangsu, P. R. China</p>
<p>EU-képviselő:</p> 	<p>Shanghai International Holding Corp. GmbH (EUROPE) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY</p>
<p>Forgalmazó / HU importer:</p> 	<p>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</p>

Compressor Nebulizer

CELIMED® C-715
(model NB-216C)

EN

INSTRUCTION MANUAL



REV.: CELIMED C-715 (NB-216C)-20062024

TABLE OF CONTENT

INTENDED USE	63
SYMBOLS	63
SAFETY INFORMATION	64
PARTS AND COMPONENTS	67
SAFETY INFORMATION.....	68
USE THE DEVICE WITH AC POWER ADAPTER	68
PREPARING THE NEBULIZER FOR USE.....	69
USING THE DEVICE	69
CLEANING.....	71
CARING FOR THE DEVICE	72
STORING THE DEVICE	73
TROUBLESHOOTING	74
WARRANTY	75
CLASSIFICATION	75
PERIODIC SAFETY CHECKS.....	75
SPECIFICATIONS.....	75
IMPORTANT INFORMATION REGARDING ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)	76
COMPLIANCE INFORMATION FOR EACH EMC TEST	77

INTENDED USE

Thank you for purchasing the CELIMED C-715 (NB-216C) compressor nebulizer.

Intended purpose: This compressor nebulizer is a medical device that used to aerosolize medications for inhalation by the patient to achieve the expected therapeutic effect. The device can be used with adult or pediatric patients.

Intended user: Healthcare professionals; patients or their caregivers.








Intended patient: Pediatric (defined by the prescribed medication) and adult patients

Applicable place: hospitals, clinics, home.

Contraindications: None.

EN

SYMBOLS

Symbols	Meaning
	Manufacturer
	EU-representative
	DISPOSAL PROCEDURE (Directive 2012/19 / EU-WEEE) Symbol for the marking of electrical and electronics devices according to Directive 2002/96/EC. The device, accessories and the packaging have to be disposed of waste correctly at the end of the usage. Please follow Local Ordinances or Regulations for disposal
 CLASS II	CLASS II
CE 0123	CE marking in conformity with EC directive 93/42/EEC
IP 22	Protected against solid foreign objects 12.5 mm in diameter and larger, and against drops of water when the housing is angled up to 15°
	Observe the instructions for use
 TYPE BF	Type BF Applied Part
	Medical device

SAFETY INFORMATION



Read all instructions carefully before use!

WARNING

Use the equipment only for its intended use as described in this manual.

- Use the equipment with medications only under the instruction of your physician
- The device, including accessories, should not be shared by two different persons.
- Do not use the equipment if it has any damaged parts, or it has fallen into water. Return the product to a service center for examination and repair.
- When there is a HF magnetic field, high-power equipment, air compressor, heating equipment or other equipment that may affect the use of the product, please confirm whether the nebulizer can work /fog out normally before use.
- Do not place the device in an environment that contains a lot of dust and fluff. Fluff in the air, large particles of dust or insects may block the filter port and prevent the device from fogging out properly. Therefore, check whether the filter port is blocked by foreign matter before use.
- When pets or children play, the air tube may be bent or the device may be accidentally dropped, affecting the product performance. Therefore, please protect the device to prevent pets and children from affecting the use of the product when use.
- The air tube is long, please properly place or store it in the storage bin of the nebulizer to prevent strangulation or suffocation risk to children.
- For regime of medication shall follow the instructions of your physician or licensed healthcare practitioner.
- Do not cover the compressor with a blanket, towel, or any other type of cover during using. This could result in the compressor overheating or malfunctioning.
- Do not use the device where the device may be exposed to flammable gas or vapors.
- Do not use only water in the nebulizer for nebulizing purposes.
- Always dispose of any remaining medication in the medication tank after each use. Use fresh medication each time you use the device.
- Do not leave the device or its parts where it will be exposed to extreme temperatures or changes in humidity, such as leaving the device in a vehicle during warm or hot months, or where it will be exposed to direct sunlight.
- Do not use the accessories from other manufacturers. Using such accessories may could have an impact on the device's safety and performance.

CAUTION

- Provide close supervision when this device is used by, on, or near infants, children or compromised individuals.

- Do not insert any object into the compressor.
- Make sure that the air filter is clean. If the air filter has changed color or has not been used for 60 days, replace the filter.
- Make sure that the nebulizer kit is correctly assembled, the air filter is properly installed, and the air tube is correctly connected to the compressor and the nebulizer kit. Air may leak from the air tube during use if not securely connected.
- Inspect the compressor (main unit) and the nebulizer parts each time before using the device. Make sure no parts are damaged, the nozzle and air tube are not blocked and the compressor operates normally.
- Do not use the device if the air tube is bent.
- Do not block the air filter cover.
- Do not alter the baffle, the nozzle in the medication tank or any part of the nebulizer kit.
- Do not add more than 10ml of medication to the medication tank.

EN

CAUTION

- The material of the device and accessories in contact with human body has been tested for biological safety, among which both the skin irritation and sensitization meet the standard requirements of ISO10993 series.
- Do not operate the device at temperatures greater than .
- Do not tilt the nebulizer kit so the angle of the kit is greater than . Medication may flow into the mouth.
- Do not shake the nebulizer kit while using the device.
- Do not subject the compressor, or any of the components to strong shocks, such as dropping on the floor.
- This device is approved for human use only.
- Do not disassemble or attempt to repair the device or components.
- Use the device only for its intended use as described in the instruction manual. Do not use attachments not recommended by the manufacturer.
- Dispose of the device, components and optional accessories according to applicable local regulations. Unlawful disposal may cause environmental pollution.
- Make sure that the air tube is securely attached to the compressor (main unit) and nebulizing parts, and does not come loose. Twist the air tube slightly when inserting it into the connectors to avoid the tube disconnecting during use.
- Do not use the device in the MRI environment.
- The patient should choose the suitable size of mask based on their face size.

RISK OF ELECTRICAL SHOCK

- Do not use the compressor (main unit) and the AC adapter while they are wet.

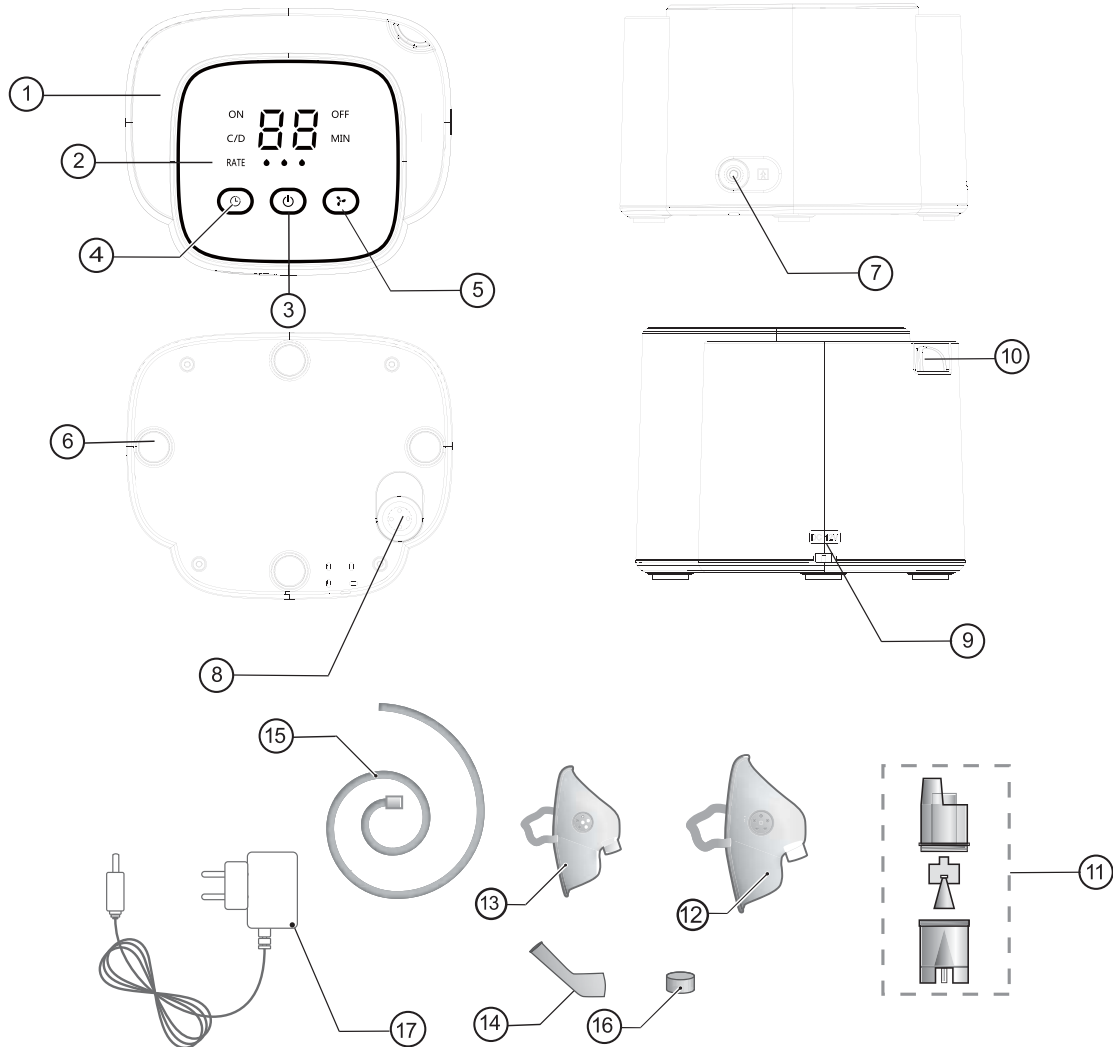
WARNING

- (a) Every time before use, please check the adaptor, once damaged, never to use.
- (b) Please clean the plug of adapter plug at least once a year. Too much dust on plug may cause the fire
- Do not plug or unplug the power cord into the electrical outlet with wet hands.
 - Do not immerse the compressor (main unit) in water or other liquid.
 - Do not spill water or other liquids on the compressor .These parts are not waterproof. If liquid spills on these parts, please unplug the power cord and wipe off the liquid with gauze or other soft absorbent material immediately.
 - Do not use or store the device in humid locations or outdoors. Use the device within the operating temperature and humidity.
 - Do not overload power outlets. Plug the device into the appropriate voltage outlet.
 - Do not use extension cords. Plug the power plug directly into the electrical outlet.
 - Unplug the power plug from the electrical outlet after using the device. Never leave this product unattended when plugged in.
 - Unplug the power plug from the electrical outlet before cleaning the device.
 - Completely read all of the instructions included the optional accessories before using them.

MAINTENANCE AND STORAGE

- Keep the device out of the reach of unsupervised infants and children. The device may contain small parts that can be swallowed.
- Do not leave the cleaning solution in the nebulizer parts. Rinse the nebulizer parts with clean hot tap water after disinfecting.
- Wash the nebulizer parts after each use. Dry the parts immediately after washing.
- Do not store the air tube with moisture or medication remaining in the air tube. This could result in infection as a result of bacteria.
- Store the device and the components in a clean, safe location.
- Do not carry or leave the nebulizer with medication in the medication tank.
- Do not place or attempt to dry the device, components or any of the nebulizer parts in a microwave oven.

PARTS AND COMPONENTS



1. Main unit
2. Screen
3. On/off button
4. Countdown button
5. Pressure adjust button
6. Rubber foot
7. Air plug
8. Dust Screen cover
9. Type-C port

10. Holder for Nebulizer Kit
11. Nebulizer Kit
12. Adult mask
13. Child mask
14. Mouthpiece
15. Air Tube
16. Air Filter
17. Adapter

SAFETY INFORMATION

The followings are maintenance and repair which can be taken by operator, or which must be operated by manufacturer or distributor.

service and maintenance	Responsible
change the inhalation tube	operator
change the applied part	operator
change the air filter	operator
clean the surface of the device	operator
daily cleaning and disinfecting	operator
All components which need to be repaired or changed by separating the device	Authorized service center of distributor or manufacturer

WARNING

- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
- Do not service or maintain the device while in use with the patient.

USE THE DEVICE WITH AC POWER ADAPTER

Use the AC adapter as the power supply

- Insert the AC adapter cord into the jack on the side of the device. Insert the AC adapter plug into the outlet. To remove the AC adapter, disconnect the adapter plug from the AC outlet first and then disconnect the cord from the device's jack.

Caution:

To avoid electric shock, use only the exclusive AC adapter that can be purchased from authorized dealers. Other adapter may damage the device.

When the AC adapter is used as an isolating means, the AC adapter plug shall be inserted into the outlet nearby the operator, making it easy to disconnect the device from the outlet.

If long time work, remove the plug after the adapter cools, and prevent burns.

Caution: Optional AC adapter technical feature:

Output voltage: 12 V

Max. output current: 1.35 A

PREPARING THE NEBULIZER FOR USE

CAUTION



- Clean and disinfect set of spray chamber, mouthpiece and inhalation mask before using them for the first time after purchase.
- If the device has not been used for a long period of time please cleans and disinfects the set of spray chamber, mouthpiece and inhalation mask before using them.
- To prevent the risk of cross infection, different persons should never use the same nebulizer kit.

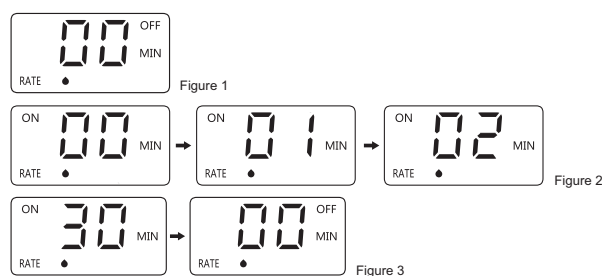
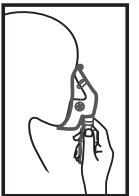
USING THE DEVICE


1. At normal use, place the device on a stable, sturdy and flat surface horizontally, such that the unit can be easily reached when you are seated.

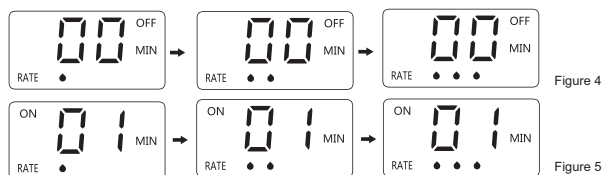
EN


Caution: place the device at least 10 cm distance from walls.

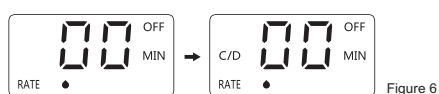
2. Rotate the inhalation top counterclockwise to remove the inhalation top from the medication tank.
3. Add the correct amount of prescribed medication to the medication tank.
4. Turn the inhalation top clockwise until securely closed
5. Attach the desired inhalation accessory.
6. Connect the inhalation hose to the device and to its other end the chosen accessory (child's inhalation mask, adult mask or mouthpiece).
7. Remove the power source/USB adapter from the package and connect it to the side of the device/inhaler (see Fig. 9, on page 67 with a description of the device).
8. Insert the AC adapter plug into the outlet, the main unit powered on, entering standby mode, the screen will always display as shown in Figure 1. Press the on/off button  to start the device, „OFF“ will turn off, „ON“ will be on, and the device begins to run. The time display starts counting from 00 (as shown in Figure 2). During this period, press the on/off button  again, and the device will stop working and enter the standby mode (as shown in Figure 3). If there is no operation after working for 30 minutes, the „30“ will flash three times and then the device will stop running. The display will return to standby mode (as shown in Figure 3).



9. Pressure adjust function: In standby mode of the device, the initial pressure of the device is the small gear, and pressing the pressure adjust button  can adjust the pressure. There are three gears in total (gear changes are shown in Figure 4). The pressure level can also be adjusted during the device is running (as shown in Figure 5).



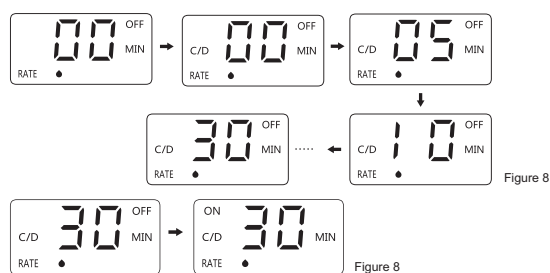
10. Countdown functional In standby mode, press the countdown button  to turn on the countdown function. „C/D“ remains on, „00“ flashes (as shown in Figure 6).



(1) “00” will flash 5 times and stop flashing if there is no operation . The device will return to standby mode. (as shown in Figure 7).



(2) Within „00“ flashing 5 times, press the countdown button to set the countdown time from 5 to 30 minutes. The smallest change unit is 5 minutes (as shown in Figure 8). Countdown time will flash 5 times before you finish the set. Countdown time is confirmed when the time number stops flashing, and the device starts running. (as shown in Figure 9). The display will start countdown.



During the operation of the device, you can press the countdown button to stop the device and re-enter the countdown setting (Figure 10).



USING THE CHILD MASK or THE ADULT MASK

Place the mask over the nose and mouth. Pull the elastic strap over the head. Gently pull on the strap to securely hold the mask over the nose and mouth. Inhale the medication. Exhale normally through the mask.

CLEANING

WARNING

- Ensure that the remove the plug before the clean and disinfection.
- Do not place or attempt to dry the device, components or any of the nebulizer parts in a microwave oven.

DURABLE PERIOD

As with any plastic parts, nebulizer kit and their accessories are affected by a certain amount of wear and tear when used and hygienically prepared on a frequent basis. Over time, this can lead to a change in the aerosol, which can have a negative effect on the efficiency of the treatment.

Durable period:

Compressor (main unit) 5 years

Nebulizer set and other accessories 300 inhalation cycles/use

Air filter 60 days

EN

PREPARATION BEFORE CLEANING

The nebulizer kit and the accessories used must be cleaned thoroughly after each application and disinfected at least once a day.

1. Remove the accessory (mask or mouthpiece) from the nebulizer kit.
2. Detach the air tube from the nebulizer kit.
3. Dismantle the nebulizer kit into its individual parts.
4. Make sure that all medication residues are removed from the nebulizer kit.
5. Rinse all parts of the nebulizer cup and accessory under running tap water. This must be done especially thoroughly if cleaning and disinfection are not carried out straight away. The air tube does not need to be cleaned or disinfected. If condensation occurs in the air tube, please clear it as follows.

The air tube does not need to be cleaned or disinfected. If condensation occurs in the air tube, please clear it as follows.

1. Connect the air tube to the compressor.
2. Switch the compressor on.
3. Leave the compressor running until any condensation in the tubing has been removed by the air flowing into the tube.

CLEANING

1. Place all disassembled parts in warm tap water (40–50°C) for at least 10 min. If necessary, use a clean brush to remove loose dirt (the brush must be reserved exclusively for this purpose).
2. Rinse all parts thoroughly in running water (the water flow should more than 3 liters per minute) and each part for at least 1 min.

3. Whether disinfect immediately or not, dry all parts with a new medical gauze. You can remove excess water more quickly by shaking them.

CAUTION

- Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the risk of infection. Adequate cleaning with disinfection can only be assured if application time are adhered to, and if all individual parts are completely immersed in the solution for the entire application time. There must not be any cavities or air bubbles.

DISINFECTING

After cleaning, disinfect the dismantled nebulizer kit and accessor yused (except for the air tube). Effective disinfection is only possible if the nebulizer kit and accessory have been cleaned. Use 2.0% (w/w) Hydrogen Peroxide solution to disinfect the nebulizer kit and accessories. To ensure safety when handling chemicals, follow the instructions for use of the disinfecting agent, particularly the accompanying safety instructions. For complete disinfection of nebulizer kit and accessory, thoroughly clean, rinse and rough dry surfaces before immersed in chemical disinfection solution.

1. Place all pre-cleaned, rinsed and dried disassembled components in undiluted 2.0% (w/w) Hydrogen Peroxide solution. Ensure that all components' surfaces have been fully contacted with solution.
2. Once all components have been immersed and all surfaces in contact with the disinfectant solution, soak all components for 8 minutes. Track the soak time using a timer.
3. Rinse all components with sterile water or potable tap water.
4. Dry the parts with a new medical gauze as soon as disinfection has finished. You can remove excess water more quickly by shaking them.
5. Dispose of the used solution.

CAUTION

- A damp environment may encourage the growth of bacteria. Therefore, dry the parts with a new medical gauze as soon as disinfection has finished. The risk of infection is reduced when the parts are dried.

CARING FOR THE DEVICE

To keep your device in the best condition and protect the unit from damage follow these directions: :

CLEANING THE COMPRESSOR

Clean the casing of the main unit by using a soft cloth moistened with water or a mild detergent. Do not use abrasive cleaners. Dry the casing immediately using a soft clean cloth.

CHANGE THE AIR FILTER

Change the air filter every 60 days even if the air filter does not appear dirty. If the air filter appears dirty, or if water or medication has spilled on the air filter, replace with a new air filter immediately.

1. Pull the air filter cover to remove from the front side of the compressor.
2. Remove the dirty filter with hand

CAUTION:

Do not attempt to wash or clean the air filter. Damp air filters can cause blockages. Do not substitute cotton or any other material for the air filter.

CAUTION:

Wash the air filter cover regularly to prevent any blockage in the cover. Do not boil. Make sure the cover is dry before inserting the new air filter.

3. Insert a new air filter into the air filter cover.

EN

CAUTION:

Before inserting the new air filter makes sure the air filter is clean and free of dust. Do not operate the device without the air filter.

4. Put the air filter cover back on the compressor.
5. Do not maintain or service the device while it is in using.

STORING THE DEVICE

1. Put the nebulizer kit and the inhalation accessory (mouthpiece, or mask) in a dry, sealed bag. Place the bag in the storage pocket of the carrying bag.
2. Coil the air tubing and place in the storage pocket.
3. Place the compressor in the carrying bag.
4. Zipper the bag closed.
5. Store the device in a safe, clean location. Do not store the device in extreme hot or cold temperature, high humidity or in direct sunlight.

WARNING:

- Do not leave the device or its parts where it will be exposed to extreme temperatures or changes in humidity, such as leaving the device in a vehicle during warm or hot months, or where it will be exposed to direct sunlight.
- Keep the device out of the reach of unsupervised infants and children. The device may contain small parts that can be swallowed.

CAUTION:

Do not carry or leave the nebulizer with medication in the medication tank. Do not disassemble or attempt to repair the device or components.

TROUBLESHOOTING

TROUBLESHOOTING GUIDE

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
No power on unit when the power switch is on.	The AC power cord is not plugged into an electrical outlet.	Turn the power switch off. Plug the power plug into an electrical outlet. Turn the device on.
No nebulization or low nebulization rate when the power is on.	No medication in the medication tank. Too much or too little medication in the medication tank.	Add the correct amount of prescribed medication to the medication tank.
	The nebulizer kit is not correctly assembled.	Make sure the nebulizer kit is correctly assembled and the inhalation accessory is correctly attached.
	The nebulizer kit is tilted at an incorrect angle.	Hold the nebulizer kit correctly. Do not tilt the nebulizer kit so the angle of the kit is greater than 45 degrees.
	The air tube is incorrectly attached.	Make sure the air tube is correctly attached to the compressor and the nebulizer kit.
	The air tube is folded or damaged. The air tube is blocked.	Make sure the air tube is not folded, kinked or bent. Inspect the air tube for any damage. Replace the air tube if damaged.

The device is very hot.	The compressor is covered. The device has been used for longer than 20 minutes.	Do not cover the compressor with any type of cover during use. Turn the device off. Wait 40 minutes before using the device again.
-------------------------	---	--

WARRANTY

The warranty for the main unit is two years. The warranty does not cover the consumer material (accessories and consumer parts). Warranty will not be accepted if tempered with the device by using it in any other way than described by the instruction manual, or if a non-authorized service tries to open and / or repair the device.

EN

CLASSIFICATION

Equipment Classification with respect to protection from electric shock: CLASS II

Degree of protection from electric shock: TYPE BF

Degree of protection against ingress of water is rated as IPX2.

Equipment not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.

PERIODIC SAFETY CHECKS

If you use the device with power adapter, preventive inspection and maintenance to be performed including the frequency of such maintenance.

- Every time before use, please check the adapter, once damaged, never to use.
- Please clean the plug of adapter plug at least once a year. Too much dust on plug may cause fire

SPECIFICATIONS

Product Category	Aerosol Therapy Equipment
Product Description	Compressor nebulizer
Model (code)	CELIMED C-715 (NB-216C)
Dimensions	166 × 136 × 104 mm
USB adapter/ IN	100–240 V AC, 50/60 Hz, 700 mA Max
USB adapter/ OUT	12V DC, 1,35 A

Extreme Pressure	30–60 psi/207–414 kPa
Free Flow Range	≥ 4 L/min.
Nebulizing Pressure	6 psi/42 kPa
Noise Level	< 55 dB
Max capacity of nebulizer kit	max. 10 ml
Particle Size	1~5 um ≥60%
Nebulizing Rate	≥ 0,2 ml/min
Operating Conditions	+5 °C–+40 °C, 15%–90% RH, 700~1060 hPa
Transport & Storage Conditions	-25 °C–+70 °C, 15%–90% RH, 700~1060 hPa
Protection against injury caused by electric shock	Category II
High Altitudes (m)	2000 m
Contents:	Compressor, USB power adapter+cable, spray chamber set, inhalation hose (PVC), mouthpiece, mask for adults (PVC), children's mask (PVC), spare air filters, instruction manual.

NOTES:

- Subject to technical modification without prior notice.
- Please note that specifications may vary with medication type used.
- Do not use the device where it may be exposed to flammable gas.
- This unit confirms to EMC Standard IEC60601-1. However, if it is used together with other medical devices or electrical equipment, they may influence the operations of one of devices. Please follow any instructions in the manuals and use all devices correctly.

IMPORTANT INFORMATION REGARDING ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

Warning:

- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

- Under the test conditions specified in immunity, the product can provide the basic safety and essential performance.
- The Emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in home healthcare environment (CISPR 11 Class B).

COMPLIANCE INFORMATION FOR EACH EMC TEST

Electromagnetic Emission (Home Healthcare Environment)	
Emission test (IEC 60601-1-2:2014)	Compliance
Conducted and radiated RF emissions	CISPR 11 Group 1 Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies

EN

Declaration-Electromagnetic Immunity (Home Healthcare Environment)		
Immunity test	EC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-6:2013	3V 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM and between 0.15 MHz and 80 MHz	3V 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM and between 0.15 MHz and 80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3: 2006+A1: 2007+A2: 2010	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2: 2008	±8 kV contact±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/ burstIEC 61000-4-4: 2012	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines
Surge IEC 61000-4-5: 2005	±0.5 kV, ±1 kV line(s) to lines	±0.5 kV, ±1 kV line(s) to lines
Voltage dips, short interrup- tions and voltage variations on power supply input linesIEC 61000-4-11: 2004	0% UT, 0.5 Cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°0% UT, 1 Cycle and 70% UT, 25/30 cycles- single phase: at 0°0% UT, 250 cycles	0% UT, 0.5 Cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°0% UT, 1 Cycle and 70% UT, 25/30 cycles- single phase: at 0°0% UT, 250 cycles

NOTE: The EUT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. The following phenomenon still fulfills the requirement of basic safety and essential performance.

* UT: 230 V~/50 Hz, the pressure of the EUT is deviation the normal value but the value is still more than 10 psi when flow is 4.5 L/min.

** UT: 230 V~/50 Hz, the EUT stop working when adding 0% UT, but the EUT can restore its normal mode automatically.

Declaration-IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment

Immunity test	Testfrequency	Modulation	Maximum power	Immunity level	Compliance level
Radiated RFIEC 61000-4-3: 2006+A1: 2007+A2: 2010	385 MHz	**Pulse Modulation: 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+5 Hz deviation: 1 kHz sine	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulse Modulation: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulse Modulation: 18 Hz	2 W	27 V/m	27 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulse Modulation: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulse Modulation: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz	**Pulse Modulation: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	5500 MHz				
	5785 MHz				

Note *: As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

Note **: The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

When any serious incident that have occurred in relation to the device please contact the manufacturer or EC representative. Or when any failures occurred regarding device, please contact the manufacturer. The manufacturer reserves the right to make technical changes without notice in the interest of progress. Prior notices will not be given in case of any amendments within this manual. The mentioned trademarks and names are owned by the corresponding companies.

<p>Manufacturer:</p> 	<p>HONSUN (NANTONG) CO., LTD. No.8, Tongxing Road, Economic&Technical Development Area, 226 009 Nantong City, Jiangsu, P. R. China</p>
<p>EU-representative:</p> 	<p>Shanghai International Holding Corp. GmbH (EUROPE) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY</p>
<p>Importer for the Czech Republic and authorized service:</p> 	<p>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</p>