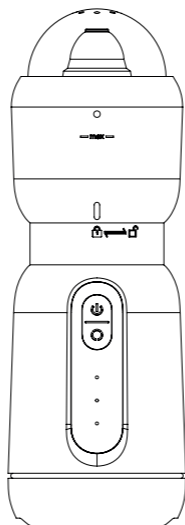


SimplyMED⁺

Irigátor pro výplach nosu a dutin

Model: NS1A3



Návod k použití

Obsah

1. Návod k použití.....	1
1.1 Základní informace o výrobku.....	4
1.2 Technické parametry.....	4
1.2.1 Hlavní technické ukazatele.....	4
1.2.2 Parametry napájení.....	5
1.2.3 Typ irigátoru pro výplach nosu.....	5
1.2.4 Pracovní prostředí.....	5
1.2.5 Podmínky přepravy a skladování.....	5
1.3 Vlastnosti a rozsah použití irigátoru pro výplach nosu.....	5
1.3.1 Vlastnosti irigátoru pro výplach nosu.....	5
1.3.2 Rozsah použití.....	5
1.3.3 Komu je výrobek určen.....	5
1.4 Složení irigátoru pro výplach nosu.....	6
1.4.1 Irigátor pro výplach nosu.....	6
1.4.2 Schéma irigátoru pro výplach nosu.....	6
Model: NS1.....	6
1.5 Jak používat irigátor pro výplach nosu.....	6
1.5.1 Čištění a dezinfekce.....	6
1.5.2 Nabíjení.....	7
1.5.3 Doba nepřetržitého provozu.....	7
1.5.4 Instalace.....	8
1.5.5 Popis funkcí.....	9
1.5.6 Proplachování nosu.....	10
1.6 Kontraindikace.....	10
1.6.1 Používání výrobku dětmi.....	11
1.6.2 Používání výrobku chirurgickými pacienty.....	11
1.6.3 Postup po použití zařízení.....	11
2. Obecné informace.....	11
Chapter 2.....	11
2.1 Bezpečnostní opatření pro bezpečné používání irigátoru pro výplach nosu.....	11
2.2 Údržba a čištění irigátoru pro výplach nosu.....	13
2.2.1 Pravidelná údržba a čištění po každém použití.....	13
2.2.2 Preventivní kontroly.....	13
2.3 Odstraňování závad.....	13
2.4 Popis symbolů a značek použitých na zařízení.....	14
Příloha A EMC.....	15

1. Návod k použití

Děkujeme vám, že jste si zakoupili tento irigátor pro výplach nosu vyrobený společností Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd. (v další části textu zkráceně „Accurate“). Abyste mohli irigátor pro výplach nosu používat, přečtěte si před použitím pečlivě tento návod tak, abyste mu dobře porozuměli. Po přečtení návod řádně uložte, abyste jej měli k dispozici pro budoucí použití.

Ochrana duševního vlastnictví

Společnost Accurate vlastní autorská práva k tomuto nezveřejněnému návodu k použití a může jej považovat za důvěrnou informaci. Tento návod slouží jako referenční informace pro provoz, údržbu a opravy výrobku. Nikdo nesmí bez písemného souhlasu společnosti Accurate žádným způsobem používat, zveřejňovat nebo umožňovat jiným osobám získat informace z tohoto návodu, a to ani částečně, ani v celém rozsahu.

Společnost Accurate si vyhrazuje právo na konečný výklad tohoto návodu. Společnost Accurate si vyhrazuje právo měnit obsah tohoto návodu bez předchozího upozornění.

Společnost Accurate si vyhrazuje právo provádět technické změny bez předchozího upozornění.

Společnost Accurate si vyhrazuje právo měnit specifikace výrobku bez předchozího upozornění.

Prohlášení

Společnost Accurate neposkytuje na tento návod žádnou formu záruky, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti a vhodnosti výrobku pro konkrétní účel. Společnost Accurate bude odpovědná za bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení pouze za následujících podmínek:

- Zařízení opravují výhradně osoby autorizované společností Accurate;
- Použité napájení odpovídá požadavkům stanoveným v návodu;
- Zařízení je používáno v souladu s návodem. V následujících situacích nenese společnost Accurate odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost ani provozní stav zařízení:
- Zařízení opravovala nebo upravovala osoba, které k tomu od společnosti Accurate nemá oprávnění;
- Zařízení není používáno správně podle návodu k použití.

Opravy a servis

Pokud zařízení splňuje předpisy společnosti Accurate týkající se záručních služeb, má zákazník nárok na jeden rok bezplatných služeb.

Rozsah placených služeb

Pokud zařízení předpisy společnosti Accurate týkající se záručních služeb nespĺňuje, zajišťuje společnost Accurate placené služby.

I v rámci záruční doby bude oprava zařízení zpoplatněna, a to v případě, pokud bude oprava způsobena následujícími důvody: poškození způsobené člověkem nebo událostí vyšší moci, jako jsou přírodní katastrofy. Společnost Accurate neponese žádnou odpovědnost za přímé, nepřímé nebo následné ztráty, škody nebo zpoždění způsobené mimo jiné následujícími situacemi: nesprávným používáním; výměnou za díly, které společnost Accurate neschválila, nebo opravou zařízení osobami, které k tomu nemají oprávnění společnosti Accurate.

Vrácení

Pokud je skutečně nutné vrátit výrobek zpět společnosti Accurate, postupujte podle následujících pokynů: Potřebujete k tomu získat autorizaci pro vrácení zboží (RMA). Obrátte se na oddělení uživatelských služeb společnosti Accurate nebo svého místního prodejce a uveďte sériové číslo výrobku (najdete jej na výrobku). Uveďte model zařízení a sériové číslo a stručně popište důvod vrácení. Náklady na dopravu: Náklady na dopravu zařízení do společnosti Accurate za účelem opravy hradí uživatel.

Záruka se nevztahuje na následující okolnosti.

Porucha způsobená nesprávným používáním výrobku v rozporu s pokyny v návodu.

Porucha způsobená nárazem nebo pádem výrobku v důsledku neopatrnosti při používání nebo manipulaci.

Porucha způsobená nedostatečnou údržbou (viz bezpečnostní pokyny) nebo používáním v nevhodném prostředí.

Porucha způsobená nesprávným připojením k jinému zařízení.

Porucha způsobená demontáží, úpravou nebo opravou bez souhlasu společnosti Accurate.

Porucha způsobená použitím dílů, které nespĺňují technické požadavky společnosti Accurate, bez souhlasu společnosti Accurate.

Porucha způsobená nehodou.

Náklady na dopravu za účelem opravy nebo výměny výrobku.

Schéma zapojení výrobku, seznam komponentů a další materiály nezbytné pro opravu nebo údržbu zařízení jsou poskytovány pouze technickým pracovníkům údržby, kteří byli proškoleni společností Accurate a které společnost Accurate uznává.

Pokud potřebujete záruční nebo opravárenský servis, kontaktujte telefonicky, telegramem (?), poštou, faxem nebo jiným způsobem přímo svého dodavatele.

Přeprava zařízení

V případě, že bude nutné zaslat zařízení zpět výrobci nebo prodejci, je třeba jej zabalit do původního obalu, aby se zabránilo poškození během přepravy, a využít služeb kvalifikované přepravní společnosti. Pokud již původní obal nemáte, je třeba zvolit vhodnou přepravní krabici a přijmout přiměřená opatření k tomu, aby se během přepravy zabránilo poškození zařízení. Pro přepravu na dlouhé vzdálenosti zařízení řádně zabalte. Společnost Accurate nenes žádnou odpovědnost za poškození zařízení, k němuž dojde během přepravy.

Informace o výrobku

Jméno výrobku: Irigátor pro výplach nosu a nosních dutin
Model výrobku: NS1A3
Výrobce: Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.
Adresa: 410208 Changsha, Hunan Province,
ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Označení CE

Výrobek nese označení CE, které potvrzuje jeho shodu s ustanoveními nařízení EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 a splňuje základní požadavky přílohy I této směrnice. Výrobek splňuje požadavky normy EN 60601-1-2:2015+A1:2021 „Elektromagnetická kompatibilita – Zdravotnické elektrické zařízení“.



Historie revizí

Tento návod k použití má určité číslo revize. Toto číslo revize se mění vždy, když je návod k použití aktualizován z důvodu změny softwaru nebo technických specifikací. Obsah tohoto návodu k použití se může měnit bez předchozího upozornění.

- Číslo revize: 1.0
- Datum vydání: 2024-12



© Copyright Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.
Všechna práva vyhrazena.

Zplnomocněný zástupce pro Evropu

Jméno: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)
Adresa: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Německo
Tel.: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Dovozce

Jméno: Variopharma s.r.o. a servis.
Adresa: Rybná 716/24, Staré Město, 110 00 Praha
Tel.: +420 734 310 320

1.1 Základní informace o výrobku

Jméno výrobku: Irigátor pro výplach nosu a nosních dutin

Model/specifikace: NS1A3

Datum výroby: Viz štítek na spodní straně výrobku

Životnost: 3 roky

Konfigurace a součásti: Irigátor pro výplach nosu se skládá z hlavní jednotky a proplachovací hlavičky, vnitřní lithiové baterie a USB kabelu. Proplachovací hlavička se skládá ze stříkací trysky, adaptéru, krytu, sací trubice, nádržky na vodu atd.

⚠ Poznámka: Společně s tímto výrobkem si kupte také certifikovaný nosní výplachový roztok/nosní sůl.

1.2 Technické parametry

1.2.1 Hlavní technické ukazatele

① Rychlost rozstříkávání

Model: NS1A3

Když je hlavní jednotka nastavena na plný výkon rozstříku, tj. 12 ml/min (± 3 ml/min), probíhá rozstřík nepřetržitě.

Když je hlavní jednotka nastavena na nízkou rychlost rozstříku, tj. 10 ml/min (± 3 ml/min), probíhá rozstřík nepřetržitě.

Když je hlavní jednotka nastavena na nízkofrekvenční pulz, tj. 7 ml/min (± 3 ml/min), činí cyklus pulzního rozstříku 2,0 s (chyba $\pm 25\%$) (1,0 s rozstřík (chyba $\pm 25\%$) + 1,0 s pauza (chyba $\pm 25\%$));

Výška rozstříku > 200 mm.

Maximální kapacita nádrže na vodu je 25 ml (± 5 ml).

② Objem zbytkové kapaliny: 2 ml.

③ Princip fungování: Na základě principu Venturiho ejektoru vytváří stlačený vzduch produkovaný čerpadlem uvnitř hlavní jednotky vysokorychlostní proud plynu, který prochází malou trubičkou; vzniklý podtlak vytlačuje nosní výplachový roztok směrem k otvoru. Pod vlivem vysokorychlostního proudu plynu se tekutina rozpadá na jemné kapičky a částice mlhy, které vystupují ze stříkací trysky a vstupují do nosní dutiny pacienta, kde provádějí výplach.

Kontraindikace: Výrobek je vyroben z materiálů jako ABS, PC a lékařský silikon; je zakázáno používat výrobek osobám alergickým na některý z těchto materiálů.

⚠ Poznámka: Je přísně zakázáno používat výrobek v prostředí s výbušnými, hořlavými nebo korozivními plyny.

⚠ Varování:

- Pokud je skladovací teplota nižší než 5 °C, mělo by být zařízení před použitím umístěno na více než 4 hodiny do prostředí s normální provozní teplotou. Pokud zařízení pracuje za podmínek odlišných od normálních, zkrátí se jeho životnost.

- Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. Zařízení se musí používat přísně v souladu s rozsahem použití a provozním postupem, který je popsán v tomto návodu. Máte-li jakékoli dotazy, obraťte se na svého dodavatele nebo výrobce.

1.2.2 Parametry napájení

Měrný příkon: 5 V (napětí), 0,5 A

V hlavní jednotce je použita lithiová baterie, kterou lze 300krát opakovaně nabít. Na konci životnosti baterie se obraťte na naše oddělení prodeje a servisu a požádejte o výměnu.

1.2.3 Typ irigátoru pro výplach nosu a dutin

- a) Typ napájení: vnitřní elektrický zdroj
- b) Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem:
Použité díly typu BF
- c) Stupeň ochrany proti vniknutí: Stupeň ochrany proti vniknutí hlavní jednotky je IP22
- d) Není určeno pro použití v přítomnosti hořlavých plynů a není zařízením kategorie AP nebo APG
- e) Provozní režim: nepřetržitý provoz
- f) Bez použitých součástí chráněných před účinky výboje defibrilátoru
- g) Bez komponentu signálového výstupu
- h) Zařízení, které není trvale instalováno

1.2.4 Pracovní prostředí

Okolní teplota: 5 °C až 40 °C

Relativní vlhkost: ≤90 %

Barometrický tlak: 70~106 kPa

Teplota rozprašovací trysky při kontaktu s lidským tělem: ≤48,3 °C

1.2.5 Podmínky přepravy a skladování

Okolní teplota: -20 °C až 55 °C

Relativní vlhkost: ≤90 %

Barometrický tlak: 70~106 kPa

1.3 Vlastnosti a rozsah použití irigátoru pro výplach nosu a dutin

1.3.1 Vlastnosti irigátoru pro výplach nosu a dutin

Vícerozstříkové režimy;

Tříúrovňové nastavení;

Uživatelsky přátelské konstrukční řešení i design, pohodlné, časově úsporné a komfortní ovládání;

Vhodné pro používání více členy rodiny.

1.3.2 Rozsah použití

Je určen k výplachu a mytí nosu doma nebo v klinikách, nemocnicích či jiných zařízeních.

1.3.3 Komu je výrobek určen

U pacientů, kteří potřebují výplach nebo léčbu nosních dutin. Lze výrobek používat ve spojení s nosním výplachovým roztokem k výplachu nosní dutiny (děti by měly výrobek používat pod dohledem dospělých).

1.4 Složení irigátoru pro výplach nosu a dutin

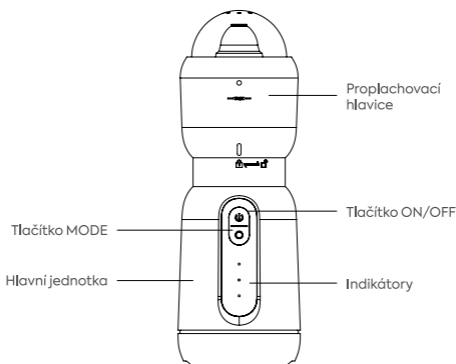
1.4.1 Irigátor pro výplach nosu a dutin

Irigátor pro výplach nosu a dutin se skládá z hlavní jednotky a proplachovací hlavice, vnitřní lithiové baterie a USB kabelu. Proplachovací hlavice se skládá ze stříkací trysky, adaptéru, krytu, sací trubice, nádržky na vodu atd.

Seznam obsahu balení: ① Hlavní jednotka 1x; ② Proplachovací hlavice 1x; ③ Návod k použití 1x; ④ USB kabel 1x

1.4.2 Schéma irigátoru pro výplach nosu a dutin

Model: NS1



Popis odnímatelných dílů a spotřebního materiálu

- Mezi odnímatelné součásti výrobku patří kryt a proplachovací hlavice (včetně rozprašovací trysky, adaptéru, sací trubice a nádržky na vodu).
- Uživatel si musí v případě výměny koupit originální odnímatelné části od výrobce, jinak nelze dosáhnout požadovaného účinku výrobku.
- Proplachovací hlavice jsou spotřební materiál a doporučujeme používat jednu proplachovací hlavici pouze pro jednu osobu. V případě výměny si musí uživatel koupit originální proplachovací hlavice od výrobce, jinak hrozí riziko bakteriální infekce.

1.5 Jak používat irigátor pro výplach nosu a dutin

1.5.1 Čištění a dezinfekce

Před prvním použitím je nutné provést čištění a dezinfekci. Postup je podrobně popsán níže:

1.5.1.1 Čištění

- ① Pokud se na povrchu krytu hlavní jednotky nacházejí skvrny nebo po každém použití zbytky roztoku, použijte čistý měkký hadřík namočený v 75% lékařském alkoholu, jímž po vyždímání jemně otřete povrch. Poté dosucha otřete lékařskou gázou, abyste odstranili veškerou vlhkost.
- ② Sejměte proplachovací hlavici z hlavní jednotky a omývejte ji po dobu 3–5 minut čistou vodou (teplota vody by neměla přesáhnout 50 °C). Po omytí otřete lékařskou gázou, abyste odstranili veškerou vlhkost a zajistili úplné vysušení.

⚠ **Poznámka:**

- ① **NEUMÝVEJTE** hlavní část zařízení ve vodě, aby nedošlo k vniknutí vody, které by mohlo poškodit hlavní jednotku; dbejte na to, aby do hlavní jednotky nevníkla voda.
- ② K otření hlavní jednotky **NEPOUŽÍVEJTE** žádné těkavé kapaliny (např. benzin). Výjimkou je lékařský líh.

1.5.1.2 Dezinfekce

Před dezinfekcí je třeba zařízení důkladně vyčistit. Metoda dezinfekce: K otření povrchu částí irigátoru použijte 75% lékařský líh a zajistěte, aby se alkohol dostal na všechny kontaminované povrchy. Zařízení lze zapnout až po úplném vyschnutí všech povrchů.

⚠ **Varování:**

Výrobek nesmí být sterilizován za nízké/vysoké teploty ani pomocí gama záření.

1.5.2 Nabíjení

Pro nabíjení pomocí kabelu USB připojte jeden konec kabelu USB k nabíjecímu portu ve spodní části hlavní jednotky a druhý konec k napájecímu adaptéru a připojte napájení, aby se spustilo nabíjení. Po nabití může zařízení normálně fungovat.

⚠ **Poznámka:**

Aby bylo zajištěno bezpečné používání, kupte si napájecí adaptér, který odpovídá normě pro elektrickou bezpečnost zdravotnických zařízení IEC 60601-1: 2005+A1:2012+A2:2020.

U modelu NS1A3 v případě vybití baterie během provozu indikátor baterie nepřetržitě bliká, což signalizuje nutnost nabití, a irigátor pro výplach nosu přestane fungovat.

1.5.3 Doba nepřetržitého provozu

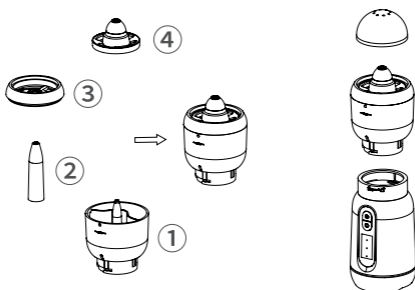
Plně nabitý irigátor pro výplach nosu NS může pracovat nepřetržitě po dobu nejméně 30 minut.

⚠ **Varování:**

Před použitím zařízení nejprve vložte gumovou zátku do nabíjecího portu, aby nedošlo k poruše hlavní jednotky v důsledku vniknutí kapaliny. Bez povolení se **NEPOKOUŠEJTE** demontovat nebo opravovat žádné součásti zařízení ani rozebírat baterii. Pokud je nutná výměna, obraťte se na autorizované servisní středisko společnosti Accurate nebo zařízení zašlete do výrobního závodu společnosti Accurate k výměně za originální díl nebo součást.

1.5.4 Instalace

(1) Způsob instalace



- ① Jak je znázorněno na instalačním schématu, namontujte postupně sací trubici, kryt a adaptér (již smontované před dodáním);
- ② Upevněte hlavní jednotku a jednoduše utáhněte proplachovací hlavici ve směru hodinových ručiček.

⚠ Poznámka:

- ① Před použitím se ujistěte, že proplachovací hlavice neobsahuje žádné cizí předměty.
- ② Po naplnění roztokem zařízení nepřevracejte, neotevírejte náhodně kryt, ani se zařízením prudce netřepte, aby nedošlo k přetečení kapaliny.

(2) Doplněte roztok do nádrčky na vodu

Roztok (pro informaci: 10 ml, 15 ml, 25 ml nebo jiný roztok pro rozstřík a roztok s mytím mořskou vodou) nalijte do otvoru na straně sací trubice.

⚠ Poznámka:

Při doplňování roztoku je důležité, abyste jej lili do správného otvoru. Pak uzavřete kryt a adaptér. Obvykle je pro každou nosní díрку zapotřebí 10–25 ml roztoku. Dávku můžete upravit podle svého stavu nebo podle doporučení lékaře. U modelů bez displeje se po stisknutí tlačítka ON/OFF rozsvítí indikátor režimu; po opětovném stisknutí tlačítka ON/OFF se zařízení spustí. Pro včasné čištění, dezinfekci a údržbu vyjměte proplachovací hlavici.

⚠ Upozornění pro osoby, které výrobek používají poprvé!!!

- Aby se zabránilo křížové infekci, doporučujeme vždy používat jednu proplachovací hlavici pouze pro jednu osobu.
- Při prvním použití po zakoupení a před a po každém dalším použití je třeba všechny součásti proplachovací hlavičky vyčistit, vydezinfikovat a před uskladněním nechat vyschnout na vzduchu.

1.5.5 Popis funkcí

1.5.5.1

Výběr režimu (pro modely NS1A3, NS1B3, NS1C3, NS1D3, NS1E3)

Výchozí režim je nízká rychlost rozstříku. Rozstřík spustíte nebo zastavíte stisknutím tlačítka ON/OFF; stisknutím tlačítka MODE přepínáte mezi plnou rychlostí rozstříku, nízkou rychlostí rozstříku a nízkofrekvenčním pulzem. Během rozstříku se zobrazuje indikátor režimu nebo pracovní stav.

1.5.5.2

Výběr režimu (pro modely NS2A3, NS2B3, NS2C3, NS2D3, NS3D3, NS2E3)

Výchozí režim je nízká rychlost rozstříku. Stisknutím tlačítka ON/OFF spustíte nebo pozastavíte provoz; stisknutím tlačítka MODE přepínáte mezi plnou rychlostí rozstříku, nízkou rychlostí rozstříku a nízkofrekvenčním pulzem. Během rozstříku krátkým stisknutím tlačítka ON/OFF pozastavíte nebo spustíte provoz, dlouhým stisknutím tlačítka ON/OFF provoz ukončíte. Během rozstříku se na displeji zobrazuje indikace režimu nebo provozní stav.

1.5.5.3

Nastavení budíku (pro modely NS2A3, NS2B3, NS2C3, NS2D3, NS2E3)

Nastavení budíku: Ve výchozím rozhraní dlouze stiskněte tlačítka MODE po dobu 4 sekund a uvolněte jej, čímž vstoupíte do stavu nastavení. Krátce opakovaně stiskněte tlačítka ON/OFF, hodiny, minuty a budík (24H) budou blikat. Stiskněte tlačítka MODE pro nastavení času. Po nastavení stiskněte tlačítka ON/OFF; zařízení automaticky přejde do rozhraní pro nastavení budíku. Stisknutím tlačítka SET nastavte čas a pracovní stav budíku („ON/OFF“). Lze nastavit až 3 budíky. Po nastavení stiskněte tlačítka ON/OFF pro návrat do výchozího rozhraní. Během nastavování můžete také dlouhým stisknutím tlačítka ON/OFF nastavení opustit.

1.5.5.4

Nastavení hlasitosti (pro modely NS2A3, NS2B3, NS2C3, NS2D3, NS2E3, NS3E3)

Ve výchozím rozhraní krátkým stisknutím tlačítka SET zvýšíte hlasitost (každým stisknutím tohoto tlačítka o 1 úroveň); k dispozici je celkem 5 úrovní hlasitosti. Opakovaným stisknutím tlačítka SET upravíte hlasitost. Můžete zvýšit/snížit hlasitost nebo ztlumit zvuk.

1.5.5.5

Nastavení vypnutí budíku (pro modely NS2A3, NS2B3, NS2C3, NS2D3, NS2E3)

Když zazvoní budík, stiskněte tlačítka ON/OFF, aby se budík zastavil.

1.5.6 Proplachování nosu

- 1) Zarovnejte rozprašovací trysku proplachovací hlavičky s nosní dírkou.
- 2) Jemně stiskněte tlačítko na hlavní jednotce. Tím zapnete zařízení a podle pokynů spusťte výplach.

Poznámka:

Během proplachování se mírně ohněte a nakloňte hlavu dopředu, abyste dosáhli lepšího účinku proplachování.

1.6 Kontraindikace

- 1) Pacienti po operaci vnitřního ucha nebo ušního bubínku, pacienti s poraněním ušního bubínku, pacienti s poraněním úst a hltanu nebo pacienti, kteří právě podstoupili operaci, pacienti, kteří nemohou spolupracovat z důvodu nervového onemocnění, dysgnózie, epilepsie, krevních onemocnění nebo závažného infekčního onemocnění.
- 2) U novorozenců a těhotných žen by se měl výrobek používat s maximální opatrností.

2. Bezpečnostní opatření a upozornění

- a) Aby bylo zajištěno správné používání výrobku, používejte jej pod dohledem lékaře, před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití a návod řádně uschovejte. V případě ztráty návodu se obraťte na naše oddělení poprodežního servisu.
- b) Kvůli zabránění možnému riziku apnoe, uchovávejte výrobek mimo dosah kojenců a dětí. V případě jakékoli nehody okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- c) Aby nedošlo k vdechnutí nebo spolknutí jakékoli součásti, uchovávejte výrobek mimo dosah kojenců a dětí. V případě jakékoli nehody okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- d) Bez povolení se NEPOKOUŠEJTE zařízení rozebírat ani používat jiné než určené příslušenství, mohlo by dojít k poškození zařízení.
- e) NEPŘIPOJUJTE zařízení k jiným zařízením, mohlo by dojít k nepředvídatelnému poškození zařízení. Pokud k takovému poškození dojde, kontaktujte naše oddělení poprodežního servisu.
- f) NEPOKOUŠEJTE se zařízení upravovat, mohlo by dojít k nepředvídatelnému poškození zařízení. Pokud k takovému poškození dojde, kontaktujte naše oddělení poprodežního servisu.
- g) Je zakázáno používat zařízení v prostředí, kde se ve vzduchu, kyslíku nebo oxidu dusném mísí hořlavý anestetický plyn; hrozí nebezpečí výbuchu. Pokud k takovému nebezpečí dojde, kontaktujte místní hasičský sbor.
- h) NEPOUŽÍVEJTE zařízení v prostředí se silným elektromagnetickým rušením, mohlo by dojít k poruše zařízení. Pokud k takové poruše dojde, kontaktujte naše oddělení poprodežního servisu.
- i) Proplachovací hlavičkou smí používat pouze jedna osoba; mohlo by dojít ke křížové infekci. Pokud dojde ke křížové infekci, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- j) Po použití proplachovací hlavičky včas umyjte. Hlavní jednotku nelze umývat vodou, jinak by mohlo dojít k nepředvídatelnému poškození zařízení.
- k) Pro výplach doporučujeme používat 0,9% fyziologický roztok nebo postupujte podle pokynů svého lékaře.

Varování

Vždy věnujte pozornost tlaku v nosní dutině a středním uchu. U některých pacientů s nosní obstrukcí může proud vody z irigátoru pro výplach nosu způsobit nepříjemné pocity v důsledku nadměrného tlaku na nosní dutinu nebo střední ucho. V takovém případě provádějte irigaci nosních dírek postupně, tj. nechte vodu vytékat z nosní dírky, aniž byste ji blokovali rozprašovací tryskou. Pokud během používání výrobku nebo po jeho použití pocítíte silné nepříjemné pocity ve středním uchu, okamžitě přestaňte výrobek používat a vyhledejte lékaře. Po použití výrobku po dobu 5 minut nesmrkejte; místo toho použijte papírový kapesník, s jehož pomocí jemně vytlačte vodu z nosní dutiny a nechte ji vytéct; jinak se zvýší tlak ve středním uchu, což vám může způsobit určité obtíže. Výrobek by se neměl používat v jedné nosní dírce déle než 5 minut.

1.6.1 Používání výrobku dětmi

Děti a osoby se speciálními potřebami musí výrobek používat pod správným vedením a dohledem. Irigátor pro výplach nosu nelze používat k jiným účelům než k výplachu nosu. Při každém použití zařízení nebo při jeho skladování je nutné vyčistit a dezinfikovat součásti výplachové hlavice. Pokud zjistíte, že je některá část poškozená nebo v důsledku neopatrnosti spadla do vody, NEPOKRAČUJTE v používání zařízení.

1.6.2 Používání výrobku chirurgickými pacienty

Pacienti s organickým poškozením nosní dutiny musí nejprve podstoupit léčbu a zotavit se z organického onemocnění, získat potvrzení od lékaře, o tom, že mohou výrobek používat a před používáním irigátoru pro výplach nosu získat pokyny od lékaře. To pacientům pomůže výrazně zmírnit jejich příznaky a pomůže jim to dostat jejich stav pod kontrolu. Pacienti po operaci se musí při používání výrobku řídit pokyny lékaře nebo musí vyhledat lékařskou pomoc. Užívání a přidávání léků: Pokud užíváte léky na léčbu rýmy, používejte irigátor pro výplach nosu pod dohledem lékaře. Nedoporučuje se přidávat léky přímo do solného roztoku; pokud je to nutné, je třeba se poradit s lékařem. NEPOUŽÍVEJTE k proplachování nosní dutiny solný roztok s přidanými léky po delší dobu.

1.6.3 Postup po použití zařízení

Po každém použití irigátor pro výplach nosu včas vyčistěte, vydezinfikujte a důkladně vysušte na vzduchu; poté nasaďte proplachovací hlavici zpět na hlavní jednotku a vložte hlavní jednotku spolu s ostatními částmi do obalu. Zařízení skladujte v prostředí, které splňuje požadavky, a dbejte na to, aby nedošlo k narázům.

2. Obecné informace

Chapter 2

2.1 Bezpečnostní opatření pro bezpečné používání irigátoru pro výplach nosu a dutin

Tento výrobek je dobíjecí zařízení; v případě jakýchkoli dotazů se obraťte na naše pracovníky, kteří poskytují poprodejní servis.

- Aby se minimalizovalo riziko úrazu, je nutné dbát na to, aby děti používaly elektrický irigátor výhradně pod dohledem dospělé osoby.

- NEODPOUJTE nabíjecí kabel mokrou rukou.
- NEPOUŽÍVEJTE výrobek během koupání.
- NEUMÍSTUJTE ani neskladujte výrobek v místě, kde by mohl spadnout nebo být vtažen do vany nebo sprchového koutu.
- Bez ohledu na to, zda výrobek používáte poprvé nebo jste již zkušený uživatel, vždy zkontrolujte, zda není nabíjecí kabel poškozen, pokud je výrobek v rámci své životnosti.
- NEPOUŽÍVEJTE výrobek, pokud je nabíjecí kabel poškozený nebo pokud výrobek nefunguje normálně, je poškozený v důsledku pádu nebo spadl do jakékoli kapaliny. Včas kontaktujte naši společnost nebo autorizované servisní středisko.
- NEVKLÁDEJTE žádné cizí předměty do otvoru zařízení nebo do zásuvky.
- NEPOUŽÍVEJTE výrobek v prostředí, kde se používá O₂ nebo aerosol.
- Při používání výrobku NENOSTE žádné ozdoby na nos.
- NEUMÍSTUJTE výrobek do blízkosti horkého plynu, elektrického ohřívače nebo vyhřívací trouby, aby nedošlo k poškození výrobku vysokou teplotou.
- NEPOUŽÍVEJTE díly (např. rozprašovací trysku), které nedodala naše společnost.
- NEPOUŽÍVEJTE výrobek k žádným jiným účelům. NEVSTRÍKUJTE vodu přímo do očí, uší nebo jiných citlivých částí, protože nesprávné použití může vést k neočekávanému zranění.
- Aby se zabránilo elektromagnetickému rušení, neměly by se v místě, kde se irigátor pro výplach nosu používá, nacházet lékařské vysokofrekvenční přístroje ani jiná vysokofrekvenční RF zařízení.
- Výrobek by se měl používat v čistém, dobře větraném, tepelně izolovaném, vůči vlhkosti a prachu odolném prostředí bez toxických plynů a korozivních látek.
- Po uplynutí životnosti výrobku může dojít k poruchám nebo jiným potenciálním bezpečnostním rizikům. Po uplynutí jeho životnosti by se již výrobek neměl dále používat. Obratě se na místního prodejce nebo naši společnost a kupte si nový výrobek.
- Irigátor pro výplach nosu a jeho náhradní díly po uplynutí jejich životnosti by měly být zlikvidovány v souladu s platnými národními opatřeními pro likvidaci výrobků, aby bylo dosaženo cíle ochrany životního prostředí.
- Aby se zabránilo infekci, měla by jednu rozprašovací trysku používat pouze jedna osoba.
- Vnitřní baterii zařízení musí vyměnit náš autorizovaný servisní pracovník; uživatel se nesmí pokoušet ji vyměnit sám. Baterii NEROZEBÍREJTE, NEVHAZUJTE DO OHNĚ ani ji NEZKRATUJTE. Hoření, výbuch nebo únik baterie může způsobit zranění.
- Pokud je zařízení skladováno při teplotě nižší nebo vyšší než minimální nebo maximální teplota, tak jej před použitím umístěte alespoň na 4 hodiny do prostředí s normální teplotou.

Varování

Pokud zařízení nemůže normálně fungovat z důvodu uplynutí životnosti nebo po výměně a vyjmutí baterie ze zařízení, zlikvidujte zařízení/baterii v souladu s platnými národními požadavky a pokud jsou splněny podmínky pro likvidaci zdravotnických prostředků, zlikvidujte je jako odpad. Aby nedošlo k výbuchu, NEVHAZUJTE baterii do ohně.

2.2 Údržba a čištění irigátoru pro výplach nosu a dutin

2.2.1 Pravidelná údržba a čištění po každém použití

- ① Po použití proveďte včasné čištění a dezinfekci podle výše uvedeného postupu, aby v zařízení nezůstaly zbytky roztoku, které by mohly ovlivnit další použití.
- ② Aby nedošlo k deformaci způsobené zahřátím, neměly by se rozprašovací tryska, adaptér, kryt, sací trubice, nádržka na vodu a další součásti proplachovací hlavice mýt vyvařením nebo ve vroucí vodě.
- ③ Při čištění a dezinfekci používejte čistou a sterilní lékařskou gázu a lékařské vatové tampony. Zbytky dezinfekčního prostředku na jakékoli součásti je třeba omýt, aby byla zaručena bezpečnost při dalším použití.
- ④ K otření povrchu **NEPOUŽÍVEJTE** žádné ostré tvrdé předměty.
- ⑤ Pokud je proplachovací hlavice poškozená nebo opotřebovaná, je nutné ji vyměnit. Pokud je zařízení používáno nepřetržitě, doporučujeme měnit proplachovací hlavici v intervalu přibližně 3 měsíců, v závislosti na skutečném stavu použití. Pro zakoupení součástí výrobku doporučujeme kontaktovat přímo naši společnost.
- ⑥ Výrobek nevyžaduje během své životnosti žádnou zvláštní údržbu a měl by být nabíjen alespoň jednou za měsíc, jinak by mohlo dojít k jeho poškození v důsledku úniku elektrolytu.

2.2.2 Preventivní kontroly

Bez ohledu na to, jak často výrobek používáte, měl by se alespoň jednou za měsíc kontrolovat:

Zda není poškozen povrch výrobku;

Zda není poškozen nabíjecí kabel;

Zda nejsou hlavní jednotka, proplachovací hlavice, kryt a sací trubice poškozeny nebo ucpané;

Zda nechybí nějaká odnímatelná část a zda lze zásuvku hladce zasunout.














2.3 Odstraňování závad

Dříve, než se rozhodnete předat výrobek k opravě, proveďte následující jednoduché kontroly, které vám mohou pomoci problém odstranit:

Časté problémy zařízení a jejich řešení			
Č	Problém	Možná příčina	Řešení
1	Zařízení po zapnutí nefunguje normálně	Vybitá baterie	Nabijte zařízení
		Není naplněna rozprašovací kapalina nebo je její množství nedostatečné	Zkontrolujte stav roztoku v proplachovací hlavici
		Tlačítko ON/OFF se zaseklo	Zkontrolujte, zda tlačítko není zaseknuté

Časté problémy zařízení a jejich řešení			
Č	Problém	Možná příčina	Řešení
2	Průtok rozprašovacího roztoku je příliš nízký	Nedostatečné množství rozprašovacího roztoku	Doplňte rozprašovací roztok
		Zařízení není správně sestaveno	Znovu sestavte a restartujte zařízení
3	Zařízení se během používání automaticky vypíná	Vybitá baterie	Nabijte zařízení
		Zařízení během používání silně vibruje nebo se třese	Držte zařízení pevně
4	Roztok ve spreji je vyčerpán, ale zařízení se nemůže automaticky vypnout	Některé roztoky mohou vytvářet pěnu, která zůstává v proplachovací hlavici	Stiskněte tlačítko ON/OFF a vyčistěte pěnu v proplachovací hlavici
5	Rozprašovací roztok přetéká z proplachovací hlavičky	Poškození nebo stárnutí plastu	Vyměňte proplachovací hlavičku
Pokud problém nelze vyřešit, obraťte se na naše oddělení poprodejního servisu.			

2.4 Popis symbolů a značek použitých na zařízení

	Zařízení patří do zařízení typu BF.		Upozornění! Viz příložené dokumenty.
	Přepravní obal nesmí být přímo vystaven slunečnímu záření.		Při přepravě nebo pokládání musí být tato strana nahore.
	Balení obsahuje křehké předměty. Zacházejte s ním opatrně.		Chraňte balení před deštěm.
	Zařízení patří do třídy II.	IP22	Výrobek je chráněn proti škodlivým účinkům kapající vody podle normy IEC 60529.
	NEVYHAZUJTE		Výrobce
	Tlačítko ON/OFF		Dodržujte pokyny pro použití
— max —	Maximální hladina vody		Zdravotnický prostředek
	Tento výrobek splňuje NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745.		

Příloha A EMC

Zařízení splňuje požadavky normy IEC 60601-1-2
Společnost [Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.] tímto prohlašuje, že tento výrobek splňuje základní požadavky a další příslušná ustanovení směrnice RE 2014/53/EU.

Poznámka

- Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů než těch, které jsou uvedeny, může vést ke zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo ke snížení elektromagnetické odolnosti monitorovacího zařízení.
- Zařízení nebo jeho součásti by neměly být používány v blízkosti jiných zařízení, ani se nesmí na ně pokládat. Pokud je takové použití (tj. v blízkosti jiného zařízení nebo na jiném zařízení) nezbytné, je třeba zařízení nebo jeho součásti sledovat, aby se ověřilo, zda v dané konfiguraci fungují normálně.
- Zařízení vyžaduje zvláštní opatření týkající se EMC a musí být instalováno a uvedeno do provozu v souladu s níže uvedenými informacemi o EMC.
- Na toto zařízení mohou mít vliv i jiná zařízení, i když splňují požadavky CISPR.
- Pokud je vstupní signál nižší než minimální amplituda uvedená v technických specifikacích, může dojít k chybným měřením.
- Přenosná a mobilní komunikační zařízení budou mít vliv na výkon zařízení.

Zařízení splňuje požadavky normy EN 60601-1-2:2015+A1:2021 „Elektromagnetická kompatibilita – Zdravotnické elektrické zařízení“.

Pokyny a prohlášení – elektromagnetické emise		
Zařízení je vhodné pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.		
Emisní zkoušky	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vysokofrekvenční (RF) CISPR 11	Skupina 1	Zařízení využívá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkých elektronických zařízeních.
Vysokofrekvenční emise (RF) CISPR 11	Třída B	Vhodné pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Netýká se	
Napětové kolísání/blikání Emise 61000-3-3	Netýká se	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo zařízení používáno v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	IEC 60601-1-2 úroveň zkoušky	Shoda úroveň	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy
vybití (ESD) IEC 61000-4-2	±15 kV vzduch	kV vzduch	Pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30%.
Elektrické rychlé přechodové jevy/ impulzy IEC 61000-4-4	±2 kV napájecí vedení ±1 kV vstup/výstup signálu 100 kHz opakovací frekvence	Netýká se	
Přepětí IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferenciální režim ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV společný režim	Netýká se	
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních vedeních napájecího zdroje IEC 61000-4-11	< 5% UT, trvající 0,5 cyklu (Na UT, > 95% pokles) 40% UT, trvající 5 cyklů (Na UT, pokles o 60%) 70% UT, trvající 25 cyklů (na UT, pokles o 30%) < 5% UT po dobu 5 s (Na UT, pokles > 95%)	Netýká se	
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Magnetická pole o síťové frekvenci by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vedené vysokofrekvenční IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM při 2 Hz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM při 2 Hz	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo zařízení používáno v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	IEC 60601-1-2 úroveň zkoušky	Shoda úroveň	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vyzařované RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM při 2 Hz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM při 2 Hz	
POZNÁMKA: UT je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.			

Zkouška odolnosti	IEC 60601-1-2 úroveň zkoušky	Shoda úroveň	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části zařízení, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná podle rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, stanovená na základě elektromagnetického průzkumu lokality, by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. V blízkosti zařízení může docházet k rušení označeného následujícím symbolem:</p> 