



מדריך למשתמש למכשיר אינהלציה נייד ונטען



דגם: Air Pro

מיוצר עבור ומשווק ע"י: סופר-פארם (ישראל) בע"מ, ת.ד. 2171, הרצליה 4672516.
יבואן ובעל הרישום: מ.פיינגרש ושות' בע"מ, דותן 2 יבנה. טל: 08-9999399.
באישור משרד הבריאות, אגף ציוד רפואי, מספר אישור 25010015.
יצרן: פיללויף הלת' בע"מ, חדר 1903, בניין א', רחוב פורנג מספר 9,
קהילת טאנטו, תת-מחוז סונגנג, מחוז באואן, שנזן 518104, גאונגדונג, סין.

מסמך מס': LFS-CTF-10-07

גרסה: V5

תאריך פרסום: 25.4.2021

תוכן העניינים

1	הערות בטיחות חשובות
2	המוצר
6	הוראות התקנה
8	אופן השימוש
11	ניקוי וחיטוי
13	אחסון ותחזוקה
14	התוויות נגד, אמצעי זהירות, הודעות ואזהרות
17	תקלות ופתרון
18	שירות לאחר הקניה
19	תיאור הסמלים ועמידה בדרישות הנוגעות למכשירים אלקטרו מגנטיים

- תודה שרכשתם את המכשיר אינהלציה נייד ונטען של לייף.
- קראו בקפידה את המדריך למשתמש לפני השימוש ביחידה, כדי שתוכלו להשתמש בה בצורה נכונה ובטיחותית.
- אנא שמרו על המדריך כדי שתוכלו לקרוא בו בעתיד.
- האיוורים במדריך הם כלליים בלבד.

1. הערות בטיחות חשובות

- לקביעת סוג התרופה, המינון ואופן הטיפול, יש לפעול בהתאם להוראות הרופא.
- השימוש במוצר עבור ילדים ואנשים עם צרכים מיוחדים יתבצע בהשגחה והנחיה מתאימה.
- היחידה מיועדת למטרות מסוימות בלבד, רק לשימוש כמכשיר אינהלציה אין להשתמש בה למטרות אחרות.
- נקו וחטאו את כוסית התרופה ואת האביזרים לפני השימוש או לפני שתפסיקו להשתמש בו לתקופה ממושכת.
- אנא הפסיקו להשתמש במכשיר אם נגרם נזק לחלקיו או אם נפלו בטעות למים.

2. המוצר

א. שם המוצר: מכשיר אינהלציה נייד ונטען

ב. דגם: Air Pro

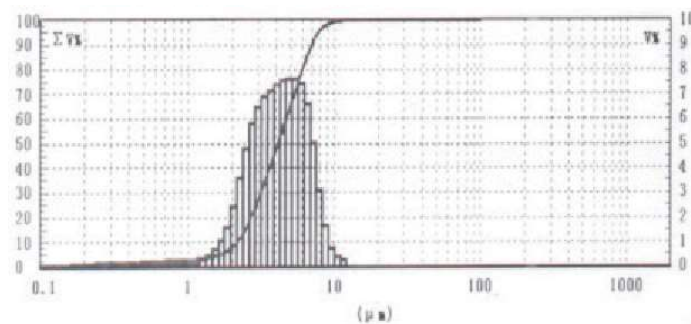
ג. עיקרון פעולה:

מכשיר האינהלציה הנייד פועל ע"י תנודה מהירה של המעגל החשמלי היוצר תנודה בשבב המתמר העשוי מחומר קרמי פייזואלקטרי, לאחר מכן נוצרת תנודה מהירה ברשת המיקרו-מתכת. הנוזל עובר דרך הרשת הזעירה (3 מיקרון) ונוצרים חלקיקים קטנים ביותר בקנה מידה אטומי, החלקיקים עוברים דרך המסכה או פיה אל מערכת הנשימה של המטופל על מנת למקסם את הטיפול, מכיוון שמערכת הנשימה היא מערכת פתוחה והנוזל פורק לחלקיקים זעירים, שאיפת אדי התרופה ע"י המטופל גורמת לספיגתה הישירה בפה של המטופל, בגרונו, בקנה הנשימה שלו, בסימפונות, בנאדיות הריאות, דרך הריריות.

ד. מפרט טכני:

אספקת חשמל	DC 4.8 V (סוללת ליתיום מובנית) או DC 5.0 V עם מתאם AC
צריכת חשמל	$< 3.0 \text{ W}$
קצב אידי	0.15 מ"ל לדקה עד 0.9 מ"ל לדקה בערך
תדר	$110\text{kHz} \pm 10\text{kHz}$
MMAD	$> 5 \text{ מיקרון}$
טמפרטורת הנוזל	$\leq 45^\circ\text{C}$
תכולת כוסית התרופה	10 מ"ל
גודל המוצר ומשקלו	37.6 מ"מ (אורך) 37.6 מ"מ (רוחב) 97.7 מ"מ (גובה)/100 גרם
תנאי עבודה	טמפרטורה: $5-40^\circ\text{C}$ בערך לחות יחסית: $\geq 80\%$ לחות יחסית ללא התעבות לחץ אטמוספרי: 86.0 kPa עד 106.0 kPa בערך
תנאי אחסון / אספקה	טמפרטורה: $-20-55^\circ\text{C}$ בערך לחות יחסית: $\geq 80\%$ לחות יחסית ללא התעבות לחץ אטמוספרי: 70.0 kPa עד 106.0 kPa בערך

גודל החלקיקים החציוני במכשיר האינהלציה נמדד באמצעות מלח פיזיולוגי 0.9 בתנאי טמפרטורה של 25 מעלות צלזיוס ± 3 ובלחות של $5\% \pm 60\%$ עקומת התפלגות גודל החלקיקים שנמדד בתנאים אלה היא כדלקמן:



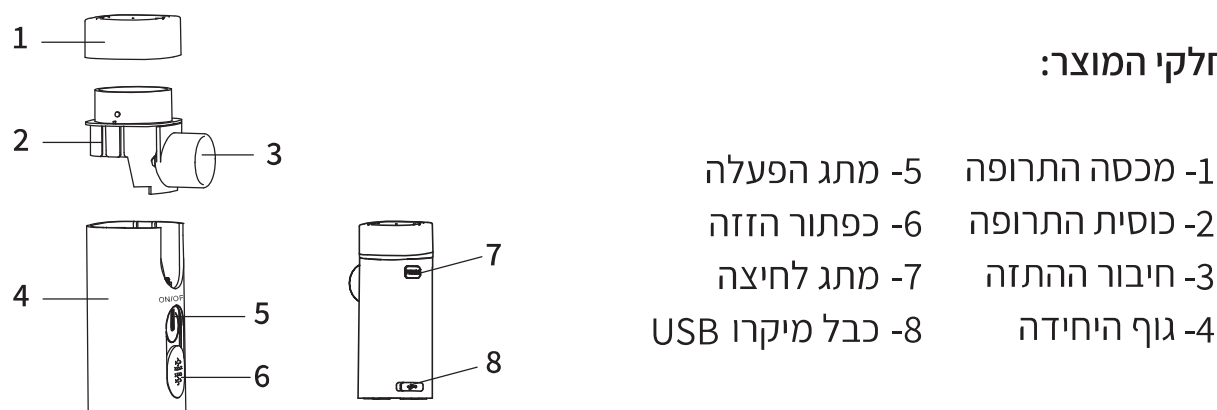
הערה:

הציר האופקי מציין את גודל החלקיקים בערכים לוגריתמיים. הציר האנכי השמאלי הוא שיעור הנפח המצטבר התואם לתרשים העקומה העולה. הציר האנכי הימני הוא שיעור הנפח של חלק מסוים, והוא תואם לתרשים הגלי.

תכולת האריזה:



חלקי המוצר:



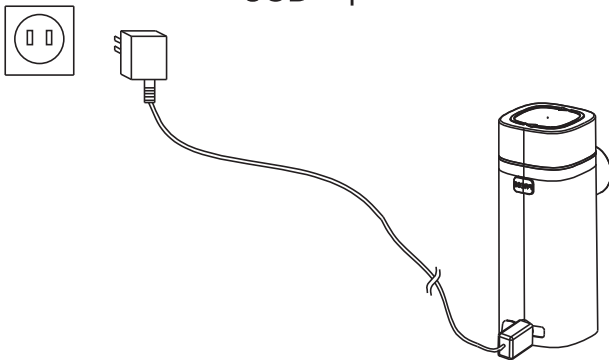
למי מיועד המכשיר:

למוסדות רפואיים ולמשפחות, לצורך טיפולי אינהלציה. מתאים למבוגרים וקשישים. בתינוקות וילדים יש להשתמש במכשיר בהשגחת מבוגר. על המשתמש להיות מסוגל להבין את אופן הפעולה הכללי של המכשיר ואת המדריך למשתמש.

3. הוראות התקנה

אספקת חשמל למכשיר

- המכשיר כולל כבל מיקרו USB לצורך טעינה אך אינו כולל מתאם חשמל. כדי לטעון את המכשיר יש להשתמש במתאם AC עם אישור IEC 60601-1 (הספק - DC 5.0 V 1.0 A).
- מערכת החשמל של המכשיר כוללת שתי סוללות ליתיום נטענות.
- כאשר פעולת המכשיר נחלשת, יש לטעון אותו באמצעות כבל מיקרו USB ואז הוא יחזור לפעול (כמו באיור להלן).



טעינת הסוללה

1. לאחר טעינה מלאה, הסוללות יכולות לפעול למשך עד 60 דקות.
2. כאשר הסוללה חלשה, הנורה הירוקה תהבהב.
3. אנא השתמשו במתאם חשמל (DC 5.0 V, 1A) לטעינת הסוללות במשך כשעה וחצי.
4. הנורה הירוקה תהבהב בזמן הטעינה ותאיר באופן רציף כאשר הטעינה הסתיימה.

הערות:

- אין לפרק את הסוללה בעצמכם.
- אין להחליף את הסוללות בעצמכם אלא רק ע"י היצרן.
- יש לטעון את המכשיר לפחות אחת לחודש כאשר המכשיר נמצא באחסון לתקופה ממושכת.
- אין להשתמש במכשיר בסוללות אלקלין או בסוללות ליתיום יון.
- יש לטעון במשך 30 דקות לפחות לפני השימוש הראשון במכשיר.

אזהרות:

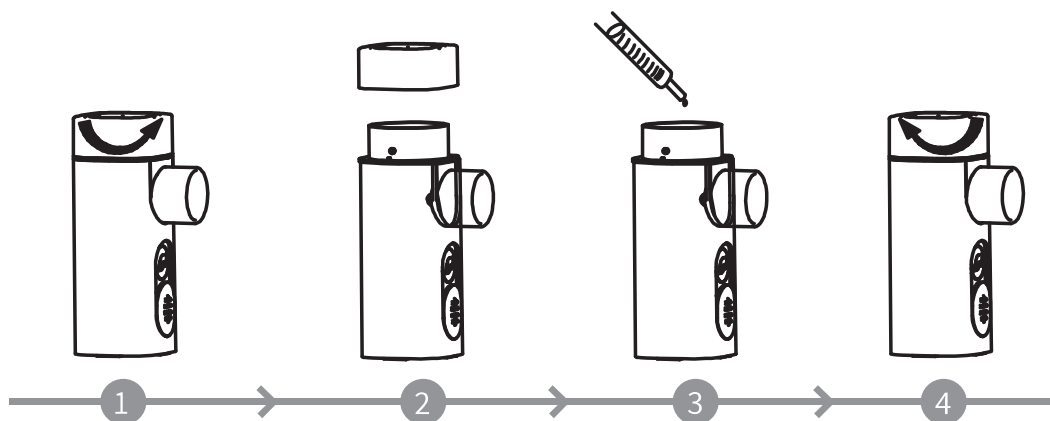
- אנא השליכו את הסוללות המשומשות על פי תקנות איכות הסביבה. אין להשליך אותן יחד עם האשפה הרגילה, על מנת למנוע זיהום סביבתי.
- אין לפרק או לתקן את הצויד או את מרכיביו אין לפרק או להחליף את הסוללה. אם צריך להחליף את הסוללה, אנא פנו למעבדת היבואן.

4. אופן השימוש

הוספת נוזל לכוסית התרופה

הכנה: יש לנקות ולחטא את החלקים, את חיבור ההתזה ואת כוסית התרופה לפני השימוש. הזרקת הנוזל: פתחו את מכסה התרופה והזריקו לתוכו נוזל. לאחר מכן הבריגו את המכסה כמו באיור 1 להלן הערה:

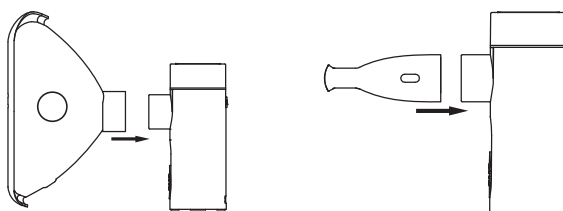
בעת הזרקת הנוזל יש לפעול בהתאם להוראות הרופא. אין לחרוג מהקיבולת המרבית של כוסית התרופה המסומנת בשנתות שעל הכוסית. לאחר ההזרקה וסגירת המכסה אין לפתוח את המכסה מכיוון שהנוזל עלול להישפך.



איור 1

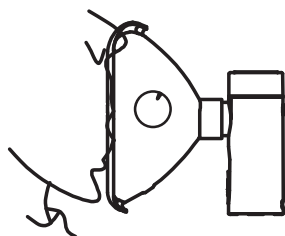
אידוי

1. חברו את המסכה או את הפיה. לחצו על מתג ההפעלה והאידוי יתחיל הערה: נקו, חטאו ויבשו את כל החלקים לפני ההתקנה.

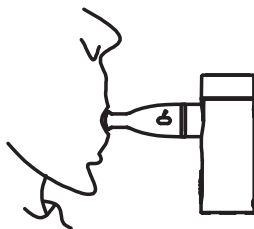


א חברו את הפיה ב חברו את המסכה

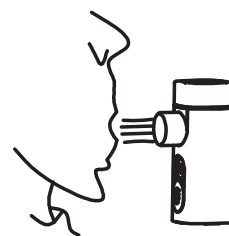
2. החזיקו את מכשיר האינהלציה באופן כזה שיישמר מגע בין התרופה לרשת הרוטטת השתמשו באחת משלוש שיטות האינהלציה להלן בהתאם לצרכיכם האישיים:



ג- באמצעות המסכה

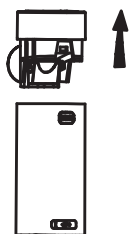


ב- באמצעות הפיה

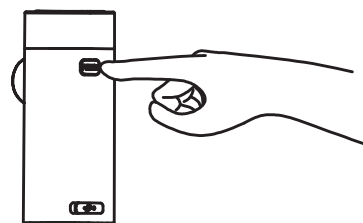


א- אינהלציה ישירה

3. בסיום האינהלציה כבו את מתג ההפעלה. שפכו את הנוזל שנותר בכוסית התרופה ראו איורים להלן:



ב- משכו כלפי מעלה את כוסית התרופה



א- לחצו על המתג

4. מכשיר האינהלציה מכוון לפעול במשך 10 דקות ויכבה אוטומטית לאחר מכן. אם ברצונכם להמשיך להשתמש בו, לחצו על מתג ההפעלה. ודאו שיש מספיק נוזל בכוסית התרופה.

5. השתמשו במים נקיים לניקוי כוסית התרופה, חיבור ההתזה, מכסה התרופה והאביזרים לאחר מכן חטאו.

הערות:

1. יש להחזיק את מכשיר האינהלציה כך שהנוזל ורשת האידוי יהיו במגע מלא. שינוי קל בזווית לא ישפיע על השימוש, אך אין לנער את המכשיר בזמן האידוי.
2. קבלו טיפול על פי המלצת הרופא. הישארו שקטים ורגועים במהלך הטיפול.
3. אם ברצונכם לשנות את שיטת האינהלציה, יש להחליף בין המסכה לפיה. יש לנקות את חיבור ההתזה לאחר כל שימוש (ראו "ניקוי וחיטוי")
4. במצב של קרישת הנוזל סביב חיבור ההתזה והרשת, הדבר יפגע באפקט האידוי. יש להפסיק את האידוי ולהסיר את המסכה / הפיה ואת שאר האביזרים. לאחר מכן יש להשתמש בגאזה רפואית לניגוב השאריות. אין לגעת במרכז רשת ההתזה כדי למנוע נזק לרשת.

5. ניקוי וחיטוי

לאחר השימוש יש לחטא את כוסית התרופה, הפיה, המסכה ושאר החלקים כדלקמן:

אנא נתקו את אספקת החשמל לפני הניקוי

1. הסירו את החלקים מהמכשיר: כוסית התרופה, מכסה התרופה, הפיה, המסכה וכו.
2. נקו אותם במים מזוקקים בחום שאינו עולה על 40 מעלות צלזיוס למשך כ-5 דקות.
3. השתמשו בגאזה רפואית נקיה כדי לייבש את האביזרים לאחר הניקוי נגבו את גוף המכשיר.
4. נגבו לכלוך ושאריות במקום חיבור האלקטרודה בעזרת גאזה רפואית נקיה והשאירו לייבוש.
5. אחסנו את המכשיר ואת האביזרים במקום יבש ומאוורר כדי למנוע את הזדהמותו.

הערות:

- אנא הימנעו מניקוי גוף המכשיר במים כדי למנוע את חדירתם למכשיר.
- יש לשמור את גוף המכשיר והאביזרים במצב יבש ונקי לפני השימוש הבא.
- יש להימנע משימוש במים מזוקקים או מסוננים מיד לפני האידוי.

חיטוי- יש לחטא את כוסית התרופה, חיבור ההתזה, מכסה התרופה, הפיה וכו'

לאחר השימוש באופן הבא:

1. שימו את כוסית התרופה, מכסה התרופה, המסכה, הפיה והחלקים האחרים במים או בחומרי חיטוי רפואיים או במים מזוקקים שהטמפרטורה שלהם אינה עולה על 40 מעלות צלזיוס לצורך חיטוי יומיומי.
2. השרו את החלקים במים / בחומר החיטוי הרפואי למשך 30 דקות והוסיפו למים חומרי ניקוי בלתי רעילים. שטפו את החלקים.
3. לסיום, נגבו בעזרת גאזה רפואית נקיה.
4. נגבו את המשטחים בעזרת אלכוהול רפואי 75%. חזרו על הפעולה במסכה ובפיה. ייבשו ביסודיות.

6. אחסון ותחזוקה אחסון מכשיר האינהלציה

תנאי האחסון

- טמפרטורת הסביבה: 20°C - 55°C בערך
- לחות יחסית: $\geq 80\%$ לחות יחסית ללא התעבות
- לחץ אטמוספרי: $106.0\text{ kPa} - 70.0\text{ kPa}$ בערך
- תנאים אחרים: גז שאינו גורם לקורוזיה, רמת אוורור טובה, הימנע מטמפרטורות גבוהות, מלחות ומאור שמש ישיר.

הוראות אחסון

- בתנאי האחסון לעיל משך חיי המכשיר הוא 5 שנים
- יש לנקות ולחטא את המכשיר מיד לאחר השימוש. יש לאחסן את כוסית התרופה ואת שאר האביזרים בתוך האריזה לאחר שהתייבשו לחלוטין. יש לאחסן בתנאים שצוינו לעיל ולהימנע מחבטות.

תחזוקת המכשיר

תנאי ההפעלה

- טמפרטורת הסביבה: 5°C - 40°C בערך
- לחות יחסית: $\geq 80\%$ לחות יחסית ללא התעבות
- לחץ אטמוספרי: $106.0\text{ kPa} - 86.0\text{ kPa}$ בערך
- אספקת חשמל: 4.8 V DC (סוללת ליתיום מובנית) או 5.0 V DC עם מתאם AC (יש לרכוש בנפרד – למפרט אנא עיינו בפרק 2)

הוראות תחזוקה

- יש להשתמש במכשיר בתנאים שפורטו לעיל.
- אין להשתמש במכשיר בקרבת מכשיר חימום או להבה. אין להשתמש בתנור מיקרוגל, מייבש שיער או מכשירים אחרים לייבוש המכשיר האינהלציה והאביזרים.
- אין לחשוף את המכשיר והאביזרים לנוזלים וגזים הגורמים לקורוזיה.
- אין לעטוף את היחידה בכבל החשמל.
- בעת השימוש במכשיר, אם נתקלתם בתקלה כלשהי, חפשו את הפתרון בפרק "תקלות ופתרון".
- אם המכשיר בכל זאת אינו עובד כהלכה, צרו קשר עם המשווק.

7. התוויות נגד, אמצעי זהירות, הודעות ואזהרות

התוויות נגד

- המוצר אינו מתאים לתרופות מסוג פנטמידין.
- השימוש במכשיר אסור למטופלים עם בצקת ריאות.
- השימוש במכשיר אסור בהתקפי אסטמה חריפה או באוטם חריף של הריאות.

הודעות והמלצות

- מכשיר האינהלציה הינו מכשיר רפואי ומיועד לשימוש בבני אדם בלבד. אנא פעלו בהתאם להוראות במדריך או על פי הנחיית רופא. בתינוקות, ילדים צעירים ואנשים עם צרכים מיוחדים יש להשתמש בהשגחת הגורם האחראי.
- יש להשתמש בחלקים ובאביזרים מקוריים. שירות במסגרת האחריות לא יוענק עבור נזק שנגרם מאביזר שאינו ברשימה או נגרם מסיבות הקשורות במשתמש.
- יש לעיין בפרק "תקלות ופתרון" במקרה של בעיה, וליצור קשר עם מרכז השירות לצורך תיקון המכשיר. אין לנסות לתקן את המכשיר עצמאית.

- יש לנקות ולחטא את היחידה לאחר השימוש על פי הפרק העוסק בניקוי וחיטוי.
- המכשיר מיועד לפירוק תרופות לחלקיקים בקנה מידה אטומי.
- אין להניח את המכשיר או להזיז אותו כאשר יש נוזל בכוסית התרופה.
- יש לוודא שכל האביזרים תקינים לפני השימוש.
- הפיה והמסכה הינם אביזרים לשימוש אישי. הם מיועדים לשימוש ע"י אדם אחד בלבד כדי למנוע הדבקה בזיהומים.
- יש להשתדל לשמור על מגע מלא בין הנוזל לרשת בזמן השימוש.
- אין להשתמש במכשיר בחדר האמבטיה.
- אין להשתמש במכשיר בקרבת גז דליק או בקרבת תערובת של חמצן וחומר מרדים.
- יש להשתמש במכשיר בסביבות שהקרינה הרדיואקטיבית והאלקטרומגנטית בהן מבוקרת, במרחק גדול ככל האפשר ממקורות קרינה.
- אין להשתמש במכשיר בסביבה עם טמפרטורה גבוהה כדי למנוע תקלות או שריפות.
- שמרו את המכשיר ואת החלקים הרחק ממקומות בהם הוא עלול לספוג רטיטות חזקות או חבטות.
- אין להשתמש בנוזלים המכילים אסטר, שמן, חלקיקים בתרחיף או תמציות צמחים.
- אין לשטוף את היחידה (במיוחד חיבור ה-USB) במים זורמים כדי למנוע חדירת מים לתוכה.
- אין להשתמש בתנור מיקרוגל לייבוש או חיטוי היחידה מכיוון שהדבר עלול לגרום לשריפה.
- יש להניח את היחידה הרחק מהישג ידם של ילדים, תינוקות ואנשים הסובלים מפסיכوزה.
- יש להשתמש במטען סוללת ליתיום של יצרן מורשה, הספק $5.0\text{ V} / 1.0\text{ A}$.
- אין לגעת במרכז רשת ההתזה ביד או בחפץ חד, מכיוון שהדבר עלול לגרום נזק שיוביל לקלקול המכשיר.
- המכשיר אינו יכול לפעול עם לחות ואבק, ולכן אין לאחסנו בסביבה לחה או מאובקת.

- אין להפיל את המכשיר ואת כוסית התרופה, ויש למנוע מצב בו יספגו חבטות חזקות. הדבר עלול לגרום נזק שיוביל לקלקול המכשיר.
- אין לפרק את המכשיר, לתקן אותו או לערוך בו שינויים, כדי למנוע התחשמלות, נזילה או שריפה.
- לאחר שסיימו את תפקידם, יש להשליך את המכשיר והאביזרים על פי התקנות המקומיות. השלכה בלתי חוקית עלולה לזהם את הסביבה. ניתן לחטא את המכשיר לפני המחזור כדי להפחית את הזיהום הסביבתי.

אזהרות

- במקרה של סכרת או מחלות אחרות יש להיוועץ ברופא לפני השימוש במכשיר.
- יש לרכוש את המכשיר ולהשתמש בו על פי המלצת רופא. יש להיוועץ ברופא בנוגע לסוג התרופה, המינון ואופן השימוש.
- יש להפסיק להשתמש במכשיר במקרה של תחושת אי נוחות ולפנות לרופא לקבלת עזרה.
- אין להשתמש בשמן נדיף מכיוון שעלול להיגרם נזק למכשיר.
- ניתן להשתמש רק בתרופות מסיסות במים ובתמיסות מלח. אחרת עלולות להיגרם עוויתות של הסימפונות.
- אין להשתמש בתרופות במרקם שומני.
- המכשיר אינו מתאים לשימוש עם חומרי הרדמה או כמסכת סינון אוויר.
- אין לשפוך נוזל על המכשיר כדי למנוע את נזילתו וכן כדי למנוע התחשמלות ואפשרות לקלקול.

8. תקלות ופתרון

הבעיה	סיבה אפשרית / פתרון אפשרי
1. המכשיר אינו מתיז תרופה כאשר מפעילים אותו	1. בדקו אם ישנה אספקת חשמל למכשיר 2. בדקו אם מילאתם את כוסית התרופה
2. אידוי נמוך	1. בדקו אם כוסית התרופה מולאה בתרופה מתאימה: תרופה מסיסה במים שאינה גורמת לקורוזיה 2. הטו את היחידה כדי שהתרופה תבוא במגע עם רשת ההתזה 3. יתכן שהרשת חסומה – תוכלו להתיז 2 או 3 טיפות חומץ לבן לכוסית התרופה יחד עם 3 עד 6 מ"ל מים ולאחר מכן יתבצע אידוי מלא (יש לחטא את כוסית התרופה לפני האידוי הבא)
3. אילו תרופות מתאימות לאידוי?	1. אנא פעלו בהתאם להוראות הרופא, רק רופא מוסמך יכול לומר למשתמש באיזו תרופה להשתמש לצורך הטיפול 2. אין להשתמש בתרופות דביקות.
4. משקעי תרופה במכשיר	זהו מצב רגיל, אך אם נשמעים רעשים מוזרים או שהיחידה אינה פועלת עקב כמות בלתי מספיקה של תרופה, יש לעצור את האידוי.
5. מהו הטיפול המיוחד הנדרש בתינוקות וילדים?	יש לבחור במסכה לתינוקות/ילדים לכיסוי הפה והאף על מנת להשיג תוצאה טובה יותר. הערה: על מבוגר לסייע לתינוקות וילדים ולהשגיח עליהם בזמן השימוש במכשיר. יש להרחיקו מהישג ידם של ילדים כשהוא אינו בשימוש.
6. האם כל משתמש זקוק לפריטים מתכלים משלו?	על כל אדם להשתמש בפריטים מתכלים משלו, לרבות המסכה, הפיה, החלק המיועד לאף וכיסוי העיניים.

9. שירות לאחר הקניה

1. אחריות המפורטת להלן לתקופה של 1 שנה מיום קניית המוצר. האחריות בתוקף רק בצרוף חשבונית מס עם תאריך הקניה.
2. האחריות מוגבלת לתיקון או החלפה ללא תשלום של כל חלק במוצר אשר יראה לנו פגום ואשר לפי שיקול דעתנו נגרם כתוצאה מפגם בייצור.
3. האחריות לא תחול במקרים הבאים:
 - א. קלקול שנגרם שלא בהתאם להוראות השימוש.
 - ב. שבר או תקלה שנגרמו כתוצאה מרשלנות או הזנחת המוצר או נזקים עקב גורמים חיצוניים.
 - ג. טיפול, שינוי או תיקון כלשהו אשר נעשה ע"י מי שלא הוסמך על ידנו.אין האחריות כוללת חלקים מתכלים.

10. תיאור סמלים ותאימות אלקטרומגנטית

(1) תיאור סמלים

					IP22 רמת אטימות למים
עיינו במדריך למשתמש "הערה בנוגע לציוד אלקטרוני נייד"	איסוף נפרד לציוד חשמלי ואלקטרוני	הערה כללית חשובה	ללא חומרים ואלמנטים רעילים ומזיקים	נגד חשיפה	
					
כלפי מעלה	שביר	יש להימנע מלחות	החלק שבא במגע בסוג BF	הערה, אזהרה עיינו בקובץ המצורף	נציג האיחוד האירופי
					
סמל זה פירושו איסור (הדבר שאסור לעשות)	מתג הפעלה וכיבוי	יצרן	מספר אצוות מוצר	תאריך מוצר	מספר גוף מאשר CE + זיהוי
					
מספר סידורי של המוצר	איסור מוחלט	קרינה LF אלקטרומגנטית	סכנת התחשמלות	אמצעי זהירות	נורת הפעלה

תאימות אלקטרומגנטית

EMC information.

Guidance and Manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environment.		
Electromagnetic emission IEC 60601-1-2		
Emissions text	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	This device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

RF emissions CISPR 11	Class B	This device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance.
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines*1)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply IEC 61000-4-11	<5 % UT(>95 % dip in UT) for 0.5 cycle	<5 % UT(>95 % dip in UT) for 0.5 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment. If the user of this device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or battery.
	40 % UT(60 % dip in UT) for 5 cycles	40 % UT(60 % dip in UT) for 5 cycles	
	70 % UT(30 % dip in UT) for 25 cycles	70 % UT(30 % dip in UT) for 25 cycles	
	<5 % UT(>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % UT(>95 % dip in UT) for 5 sec	

Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V rms 15KHz to 80 MHz	3V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance 80 MHz to 800 MHz 800 MHz to 2,5 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,*2) should be less than the compliance level in each frequency range.*3) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

1. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating this device.
2. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
maximum output power rate of transmitters (w)	separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = 12$	80 MHz to 800 MHz $d = 12\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			

⚠ Precautions

- 1) In order to regulate the requirements for EMC with the aim to prevent unsafe product situations, the EN60601-1-2 standard has been implemented. The nebulizer Air Pro conforms to the EN60601-1-2:2007 standard for both immunity and emissions.
- 2) Portable and mobile RF communication equipment may affect the performance of the nebulizer, avoid strong electromagnetic interference when using, such as close to mobile phones, microwave ovens and so on.

⚠ Warning

- 1) Equipment or systems should not be used or stacked with other equipment, if they must be close to or stacked use, it should be observed that the verification in its use of the configuration can be normal operation.
- 2) Expect where the manufacturer of the unit is sold as a spare part for internal components, accessories and cables may cause an increase in the emission of this nebulizer or a reduction in immunity.