



PROTECT 800 (NV800) – desinfekční jednotka

Návod k použití

Novaerus US, Inc.
35 Melrose Place,
Stamford, CT 06902
Phone: 1.866.508.1118
www.novaerus.com



Novaerus (Ireland) Limited
Old Finglas Rd.,
Glasnevin, Dublin 11
Ireland
Phone: + 353 1 907 2750
www.novaerus.com

Podléhá Směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42/EEU

Obsah

1.	Účel použití	3
2.	Symboly	3
3.	Klasifikace příslušenství	4
4.	Varování	4
5.	Technické specifikace	5
6.	Příslušenství	5
7.	Návod k použití	5
8.	Montáž	6
9.	Instrukce pro servis a údržbu	7
10.	Odstraňování problémů	9
11.	Certifikace produktu	9
12.	PŘÍLOHA A – Pokyny a deklarace výrobce	9

1. Účel použití

NOVAERUS desinfekční jednotka NV800 je určena pro redukci patogenů, škodlivých plísni a alergenů ve vzduchu. Toto zařízení je vhodné pro užití v nemocnicích či zařízeních s dlouhodobou péčí. Novaerus NV800 může být také použit na jednotkách intenzivní péče a ostatních zdravotnických zařízeních, jako jsou například karantény či operační sály.

2. Symboly

Symbol	Význam
	Upozornění, nahlédněte do návodu k použití
	Upozornění, vysoká voltáž
	Datum výroby
	Vyrobeno
	Sériové číslo
	Tento produkt splňuje požadavky Evropských směrnic a nařízení
	Zapnuto
	Vypnuto
	Pomalá rychlost fěnu
	Rychlá rychlost fěnu
	Přiložené dokumenty musí být zkontrolovány
	Indukuje teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven
	Indikuje vlhkostní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven

3. Klasifikace příslušenství

Položka	Klasifikace
Ochrana proti vniknutí vody	IPX0 (žádná ochrana, použití pouze uvnitř)
Operační mód	Nepřetržitý
Prostředí bohaté na kyslík	Není určeno pro prostředí bohaté na kyslík

4. Varování

 Obecné varování
UPOZORNĚNÍ: Toto zařízení obsahuje vysokou voltáž.
UPOZORNĚNÍ: Toto zařízení by mělo být pravidelně kontrolováno a posbíraná špína odstraňována pravidelně, aby se předešlo kumulaci, který by mohla vyústit ve výboj či riziko vzplanutí.
UPOZORNĚNÍ: Abychom se vyhnuli riziku elektrického výboje, toto zařízení musí být zapojeno pouze do zásuvky s ochrannou pojistkou.
UPOZORNĚNÍ: Nebraňte proudění vzduchu vycházejícího z desinfekční jednotky.
UPOZORNĚNÍ: Nijak neotvírejte zařízení. Jednotka může být otevřena pouze kvalifikovaným pracovníkem NOVAERUS.
UPOZORNĚNÍ: Neumísťujte zařízení tam, kde je komplikované obsluhovat přívod proudu.
UPOZORNĚNÍ: Pro nepřetržitou ochranu proti vzplanutí, vyměňte pojistku za stejný typ, 250 Vac, 3 amps.
UPOZORNĚNÍ: Elektrická přípojka může být vyměněna pouze proškoleným personálem. Pokud by byla poškozena v průběhu inspekce, zařízení by mělo být okamžitě odpojeno ze sítě a vráceno do NOVAERUS.
UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte v exteriéru či v blízkosti vody.
UPOZORNĚNÍ: Nesmí být použito osobami (a dětmi) se sníženými psychickými či mentálními schopnostmi nebo nezkušenými.
UPOZORNĚNÍ: Pro snížení rizika elektrického výboje, toto zařízení má uzemňovací typ zástrčky, která má třetí uzemňovací vidlici. Tato zástrčka bude pouze kompatibilní s uzemňovacím typem zásuvky. Pokud zástrčka není kompatibilní, kontaktuje kvalifikovaného pracovníka, aby zásuvku instaloval. Nesnažte se zástrčku zasunout násilím.
UPOZORNĚNÍ: Tento produkt pracuje s maximální povolenou koncentrací ozonu – 0.050 částic na milion objemu (ppmv) v 24 hodinové periodě. Při instalaci toho produktu v blízkosti nemocných či jinak slabých osob, by měla být věnována pozornost větrání místnosti.
UPOZORNĚNÍ: Používání tohoto zařízení v blízkosti jiného není doporučeno. Mohlo by vést k nesprávnému fungování. Pokud je takové použití nezbytné, mělo by se toto zařízení sledovat, aby se ověřilo, že vše funguje normálně.
UPOZORNĚNÍ: Přenosné RF komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény), by neměla být používána blíže než 30cm (12 palců) k žádné části

produktu NV800, zahrnuje i kabely. V opačném případě by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

5. Technické specifikace

- a. Rozměry: 36.5 (š) x 36.6 (v) x 11.4 (d) cm
- b. Hmotnost: 4.7 kg
- c. Požadavky napětí: 230 VAC, 50 Hz, 20 W
- d. Specifikace pojistky: 250 VAC, 3 Amps, Listed
- e. Spotřeba energie: Maximum 20 Watt
- f. Montáž: umístění na stojanu nebo na stěnu, více v části 8 tohoto návodu
- g. Objemový průtok vzduchu:
 - Rychlost I: 220 m³/hr
 - Rychlost II: 260 m³/hr
- h. Hlučnost:
 - Rychlost I: 40 dB
 - Rychlost II: 45 dB
- i. Převážní/skladovací podmínky: 5°C-50°C, Maximální 95% relativní vlhkost
- j. Operační podmínky: 10°C - 35°C, 10 – 75% relativní vlhkosti, 2000m
- k. Očekávaný životní cyklus: 3 roky

6. Příslušenství

Stojan

7. Návod k použití

Tento produkt by měl být umístěn na suchém místě a napojený na vhodný a spolehlivý elektrický zdroj. Tento produkt by měl být umístěn buď na stojanu nebo na stěně. Pokud chcete využít montáž na stěnu, prosím přečtěte si příslušné instrukce (viz níže). Po instalaci

zapněte přívod energie do pozice zapnuto. Zařízení je nyní v provozu, což značí modré blikající světýlko. Tento produkt zahrnuje tlačítko na změnu rychlosti fénu, které umožňuje nastavit pomalejší či rychlejší rychlost. Římská jednička znamená nízkou rychlost a římská dvojka vyšší rychlost.

8. Návod na montáž na zeď

Montáž tohoto produktu by měla být zajištěna kvalifikovaným personálem, který má zkušenost s instalačním nářadím jako je vrtačka, šroubovák, metrem atd.

Tento produkt může být umístěn na zeď, která je vyrobena z vhodných materiálů. Zatlučte hřebíky horizontálně s rozpětím 2-1/2" (64mm). Nenechávejte koukat hlavičky hřebíků více než 0,5" (12mm) od stěny pro zavěšení. Ujistěte se, že hřebíky jsou pevně zatlučené ve zdi a mají pevné spojení se zařízením. Ujistěte se, že produkt je ve vodorovné pozici. Postupujte dle pokynů v závislosti na montážní ploše:

Pro konstrukci dutých stěn pokrytou kovovým či dřevěným rámem a opláštěné sádkartonem, sádkou nebo překližkou je vhodná hmoždinka velikosti #10.

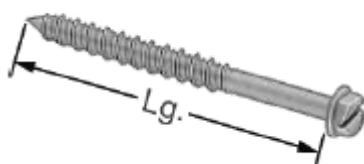
Každá ze dvou opakovaně použitelných kotev musí mít nosnost minimálně 20.0 lb (9.1kg) a musí být opláštěná dostatečně pevným materiálem. Použijte minimální velikost #10.



Typická velikost vrtáku je 3/8" (9.5mm) pro opakovaně použitelnou kotvu (viz výše). Postupujte dle instrukcí výrobce.

Pro betonovou nebo zděnou zeď

Použijte 3/16" (4.8mm) šrouby.



Každý ze dvou šroubů musí mít nosnost minimálně 20.0 lb (9.1kg).

Typická velikost vrtáku je 5/32" (4mm), pro beton 3/16" (4.8mm). Postupujte podle instrukcí výrobce. Při použití šroubů dodržujte doporučení výrobce pro hloubku vrtání. K dispozici jsou různé typy betonových vložek, které jsou vhodné pro použití v betonu, například kónické, olověné nebo přírubové z polypropylenu, které budou vhodné pro instalaci držáku stojanu. Musí mít minimální podporu 20.0 lb (9.1kg).

Použijte minimální velikost #10 hmoždinky.



Typická velikost vrtáku je 5/16" (8mm) pro #10 kónickou olověnou hmoždinku. Prosím, následujte instrukce a doporučení výrobce pro hloubku, do které je vrt proveden.

Typická velikost vrtáku je 1/4" (6.35mm) pro #10 přírubovou hmoždinku z polypropylenu. Prosím, následujte instrukce a doporučení výrobce pro hloubku, do které je vrt proveden.

Pro překližkovou stěnu

Použijte #10 1" (25mm) šroub, který bude mít nosnost minimálně 20.0 lb (9.1kg).

9. Instrukce pro servis a údržbu

Sací filtr

Čištění sacího filtru se doporučuje provádět jednou za měsíc. Pro vyčištění sacího filtru se doporučuje použít standartní nástavec na vysavač nebo kompresor, který prach vyfouká ven (pouze v otevřeném prostoru).

Doporučuje se, aby uživatel v prvních 2 měsících používání, kontroloval filtr každé dva týdny, aby byl schopný určit nejvhodnější dobu čištění. Pokud se hromadí prach natolik, aby způsobil výrazné snížení průtoku vzduchu, je vyžadováno častější čištění.

Filtr lze vyjmout zatažením za látkový jazýček připojený k rámu filtru. Filtr je odstraněn z horní části zařízení – viz obrázek níže se šipkou označující umístění na kartě filtru.



Výměna filtru: Při výměně se prosím ujistěte, že je filtr kompletně stlačen dolů, aby bylo zajištěno, že je přívod vzduchu zcela zakrytý. Budete cítit, že se filtr kompletně zastavil, po jeho úplném vložení. Žádná část rámu filtru by neměla vyčnívat shora zařízení.



Mřížka kovového rámu by měla směřovat k zadní části zařízení, jak je znázorněno na obrázku níže.



Pro každou jednotku je k dispozici **náhradní filtr** umožňující rotaci během čistícího procesu. Jednotka NV800 by neměla být provozována, pokud není filtr na svém místě.

Servis

Neodšroubovávejte šrouby odolné proti neoprávněné manipulaci na krytu zařízení. V balení nejsou obsaženy žádné díly na opravu. Zařízení by měly otevírat pouze kvalifikovaní pracovníci NOVAERUS.

10. Odstraňování problémů

Pokud bude zařízení poškozeno a identifikujete vyšší zvuk z vnitřních částí, přestaňte zařízení používat a kontaktujte technickou podporu NOVAERUS pro asistenci. Tento produkt není navržen, aby byl opraven na místě.

Pokud vám zařízení nelze zapnout, zkontrolujte pojistku umístěnou na vrchu zařízení.

11. Certifikace produktu

Podléhá Směrnici o zdravotnických prostředcích (MDD) 93/42/EEU

CE značení

IEC 60601-1, Třetí edice

IEC 60601-1-2, Čtvrtá edice

12. PŘÍLOHA A – Řízení a deklarace výrobce

Tabulka 201 – Řízení a deklarace výrobce – elektromagnetické emise – pro všechny zařízení a systémy

Řízení a deklarace výrobce – elektromagnetická imunita
NV800 je určeno pro užití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel produktu NV800 by měl být informován, o použití v tomto prostředí

Emisní test	Shoda	
RF Emise CISPR 11 EN 55011: 2009 +A1: 2010	Skupina 1	NV800 musí ke správnému fungování vytvářet elektromagnetickou energii. Elektronické zařízení v blízkosti mohou být tímto ovlivněny.
RF Emise CISPR 11 EN 55011	Třída B	NV800 je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácích a těch, která jsou přímo připojena k veřejné síti nízkého napětí.
Harmonické emise EN 61000-3-2	Shoda	
Voltáž fluktuace / blikající emise EN 61000-3-3	Shoda	

Tabulka 202 – Řízení a deklarace výrobce – elektromagnetická imunita – pro všechny zařízení a systémy

Řízení a deklarace výrobce – elektromagnetická imunita			
NV800 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel produktu NV800 by měl být o tomto prostředí informován			
Test imunity	IEC 60601 Test level	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - řízení
Elektrostatický výboj (ESD) EN 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV vzduch	+/- 2, 4, 6 a 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8 a 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud je podlaha zakryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být minimálně 30%.
Elektrický rychlý přechod/roztržení EN 61000-4-4	+/- 2kV pro napájecí vedení +/- 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	+/- 2kV pro napájecí vedení +/- 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí
Přepětí EN 61000-4-5	+/- 1kV diferenciální režim +/- 2 kV společný režim	+/- 0,5 a 1kV diferenciální režim +/- 0,5, 1 a 2 kV společný režim	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních	EN 61000-4-11 <5% Ut (> 95% ponoření v Ut) po 0,5 cyklu při 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 °, 315 ° 70% Ut (30% ponoření	<5% Ut (> 95% ponoření v Ut) po 0,5 cyklu při 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 °, 315 ° 70% Ut (30% ponoření v Ut) po dobu 25 cyklů	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel NV800

	v Ut) po dobu 25 cyklů <5% Ut (> 95% ponoření v Ut) po dobu 5 sekund	<5% Ut (> 95% ponoření v Ut) po dobu 5 sekund	vyžaduje nepřetržitý provoz během síťového provozu, doporučuje se, aby byl NV800 napájen nepřerušitelným zdrojem energie nebo baterií.
Výkonové magnetické pole (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí
Poznámka: Ut je napětí před aplikací zkušební úrovně.			

Tabulka 203 – Řízení a deklaráce výrobce – elektromagnetická imunita – pro zařízení a systémy, které nejsou používány na podporu života

Řízení a deklaráce výrobce – elektromagnetická imunita			
NV800 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel produktu NV800 by měl být o tomto prostředí informován			
Imunitní test	IEC 60601 Test Level	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - řízení
Provedeno RF EN 61000-4-6 Výzařovací RF EN 61000-4-3	3 Vrms mimo průmyslová, vědecká a lékařská (ISM) a amatérská rozhlasová pásma. 6 Vrms v ISM a amatérská rozhlasová pásma 150 kHz až 80 MHz 10 V / m 80 MHz až 2,7 GHz 27 V / m, 18 Hz PM 385 MHz 28 V / m, 50% 18 Hz PM 450 MHz 9 V / m, 217 Hz PM 710 MHz 9 V / m, 217 Hz PM 745 MHz 9 V / m, 217 Hz PM 780 MHz 28 V / m, 18 Hz PM 810 MHz 28 V / m, 18 Hz PM 870 MHz 28 V / m, 18 Hz PM 930 MHz	6 Vrms 150 kHz až 80 MHz 150 kHz až 80 MHz 10 V/m 80 MHz až 2.7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz 28 V/m, 50 %18 Hz PM 450 MHz 9V/m,217HzPM 710 MHz 9V/m,217HzPM 745 MHz 9V/m,217HzPM 780 MHz 28V/m, 18 Hz PM 810 MHz 28V/m,18HzPM 870 MHz 28V/m,18HzPM 930 MHz 28V/m, 217 Hz PM 1720 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz 27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměli používat v takové blízkosti NV800 (včetně kabelů) než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice použitelné na frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost je $d = [1,17] \sqrt{P}$ $d = [1,17] \sqrt{P} \dots 80$ MHz až 800 MHz $d = [2,33] \sqrt{P} \dots 800$ MHz až 2,5 GHz Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační

	28 V / m, 217 Hz PM 1720 MHz 28 V / m, 217 Hz PM 1845 MHz 28 V / m, 217 Hz PM 1970 MHz 27 V / m, 217 Hz PM 2450 MHz 9 V / m, 217 Hz PM 5240 MHz 9 V / m, 217 Hz PM 5500 MHz 9 V / m, 217 Hz PM 5785 MHz	9V/m, 217 Hz PM 5240 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	vzdálenost v metrech (m) Intenzita pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, jak je stanoveno průzkumem elektromagnetického pole, by měla být menší než úroveň souladu v každém frekvenčním rozsahu. K rušení může dojít v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem 
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.			
a) Intenzita pole z pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro rádiové (celulární / bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání nelze teoreticky předpovědět s přesností. Pro posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku pevných RF vysílačů je třeba zvážit průzkum elektromagnetického pole. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se používá NV800, přesáhne použitelnou úroveň shody s požadavky na RF výše, NV800 by měl být pozorován, zda funguje normálně. Pokud je pozorován neobvyklý výkon, mohou být nezbytná další opatření, jako je přesměrování nebo přemístění NV800. b) V kmitočtovém rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než [V1] V / m			

Tabulka 204 – Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a systémem – pro zařízení a systémy, které neslouží k podpoře života

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a NV800			
NV800 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je kontrolováno vyzařované vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel NV800 může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a NV800, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačních zařízení.			
Stanovený maximální výstupní výkon vysílače W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz d = [1.17] Sqrt P	80 MHz až 800 MHz d = [1.17] Sqrt P	800 MHz až 2.5GHz d = [2.33] Sqrt P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.75
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.36

100	11.70	11.70	23.30
U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, které nejsou uvedeny výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice použitelné na kmitočtu vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (w) podle výrobce vysílače. POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.			