Kompresorski inhalator

Company R&B MEDICAL

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Model Br.: BR-CN171

Sadržaj

1. Pojašnjenje simbola 1
2. Važna bezbednosna uputstva 2
3. Uvod 3
   3.1 Predviđena namena 3
   3.2 Populacija pacijenata 3
   3.3 Predviđeni korisnici 3
   3.4 Način rada 3
   3.5 Kontraindikacije 3
   3.6 Neželjeni efekti 3
   3.7 Indikacije 3
   3.8 Predviđeno okruženje 3
4. Specifikacije 4
5. Opis 5
6. Uređaj i dodatna oprema 5
7. Uputstvo za upotrebu 6
8. Čišćenje i dezinfekcija 7
   8.1 Čišćenje kompresora 7
   8.2 Čišćenje i dezinfekcija rezervnih delova 7
9. Održavanje, nega i servis 7
   9.1 Zamena čašice za lek 7
   9.2 Zamena filtera za vazduh 7
10. Garancija 8
11. Tehnički podaci 8
12. Važne informacije u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću (EMC) 12
13. Kvarovi i mere opreza 12
14. Izjava o odlaganju 13
15. Čuvanje 13
16. Prijava neželjenih događaja 13

1. Pojašnjenje simbola

Simbol	Značenje	Simbol	Značenje
	Pratite uputstvo za upotrebu		Uključeno
	Tip-BF opreme		Isključeno
	Uređaj klase II (klasa zaštite od električnog udara)	IP21	Zaštita od čvrstih stranih tela i štetnih efekata usled prodiranja vode
SN	Serijski broj	EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj uniji
	Proizvođač		Pažnja/Upozorenje
CE 1639	Usklađeno sa Evropskom uredbom o medicinskim sredstvima (2017/745). Notifikovano telo je SGS.	~	Naizmenična struja
	Odlaganje u skladu sa Direktivom 2002/96/EZ (WEEE).		Samo za kućnu upotrebu
	Naviše		Lomljivo, pažljivo rukovati
	Čuvati suvim	6	Dozvoljeno slaganje - 6 slojeva
MD	Medicinsko sredstvo	UDI	Jedinstveni identifikator uređaja
	Uvoznik		

2. Važna bezbednosna uputstva

⚠ Upozorenje: označava potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, može dovesti do ozbiljnih povreda.

⚠ Pažnja: označava potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, može dovesti do manjih ili umerenih povreda, ili do materijalne štete.

⚠ Pažnja

1. Savezni zakon ograničava prodaju ili upotrebu ovog uređaja samo na osnovu naloga lekara.
2. Pridržavajte se uputstava svog lekara za rukovanje ovim uređajem.
3. Ovaj proizvod je sistem za inhalaciju namenjen udisanju medicinskih aerosola i pogodan je za pacijente starije od 2 godine, uključujući i gerijatrijsku populaciju. Koristite isključivo vrstu i količinu leka koju je propisao lekar. Nestručna lica smeju koristiti lekove samo nakon što ih je propisalo stručno osoblje.
4. Ako je pacijent duže vreme koristio određeni uređaj za terapiju raspršivanjem, ne preporučuje se zamena drugim uređajem. Ukoliko je zamena neophodna iz posebnih razloga, mora postojati potpuna komunikacija između lekara i pacijenta, a novi uređaj se sme koristiti isključivo uz odobrenje i pod nadzorom lekara koji ga je propisao.
5. Nemojte odvrtati čašicu sa raspršivačem tokom rada.

⚠ **Upozorenje: Da biste smanjili rizik od strujnog udara.**

1. Uvek isključite uređaj iz struje odmah nakon upotrebe.
2. Ne koristite uređaj tokom kupanja.
3. Ne postavljajte i ne odlažite uređaj na mesta sa kojih može pasti ili biti povučen u kadu ili lavabo.
4. Ne postavljajte i ne potapajte uređaj u vodu ili drugu tečnost.
5. Ne posežite za uređajem koji je pao u vodu – odmah ga isključite iz struje.

⚠ **Upozorenje: Da biste smanjili rizik od opekotina, strujnog udara, požara ili povreda.**

1. Opasnost od strujnog udara – ne otvarajte poklopac.
2. Isključite kabl iz strujne utičnice pre čišćenja ili servisiranja.
3. Ne postavljajte ovu opremu u blizini izvora toplote, varničenja ili zapaljivih objekata.
4. Ne koristite ulje ili mast na ili u blizini ovog uređaja.
5. Isključite uređaj kada se ne koristi.
6. Držite kabl dalje od ZAGREJANIH ili VRUĆIH površina.
7. NIKADA ne ispuštajte i ne ubacujte predmete u bilo koji otvor.
8. NIKADA ne blokirajte otvore za vazduh na uređaju niti ga postavljajte na meku površinu, kao što su krevet ili kauč, gde otvori za vazduh mogu biti blokirani.
9. Izbegavajte upotrebu uređaja na vlažnim ili mokrim mestima.
10. Isključite uređaj iz struje pre punjenja inhalatora.
11. Kada koristite ovaj proizvod u blizini televizora, mikrotalasne, fiksnog telefona, endgenskog aparata ili drugog izvora jakog električnog polja, može doći do smetnji - preporučuje se da uređaj bude udaljen od takvih izvora tokom rada.

⚠ **Upozorenje: Da biste smanjili rizik od infekcije.**

1. Ovaj set za inhalaciju namenjen je za upotrebu kod jednog pacijenta.
2. Preporučuje se čišćenje inhalatora nakon svakog tretmana aerosolom, a dezinfekcija jednom nedeljno. Molimo vas da pratite uputstva za čišćenje i dezinfekciju iz ovog priručnika.
3. Ovaj uređaj nije pogodan za upotrebu u anesteziološkim respiratornim sistemima.
4. Ovaj uređaj nije pogodan za suspenzije ili lekove visoke viskoznosti. U takvim slučajevima potrebno je zatražiti informacije od proizvođača leka.

3. Uvod

3.1 Predviđena namena

Ovaj proizvod je dizajniran da isporuči propisani lekoviti rastvor za lečenje respiratornih oboljenja kod pacijenta. Inhalator pretvara lekoviti rastvor u aerosol koja se udiše kroz nastavak za usta ili masku.

3.2 Populacija pacijenata

a) Starost: od 2 godine do gerijatrijskog uzrasta
b) Zdravstveno stanje: Pacijenti sa respiratornim oboljenjima
c) Stanje pacijenta: Lečenje respiratornih oboljenja pacijenta, kao što su astma, alergije i bronhitis.

3.3 Predviđeni korisnici

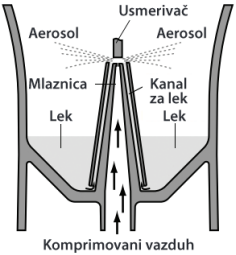
a) Pravno ovlašćeni medicinski stručnjaci, kao što su lekar, medicinska sestra i terapeut, ili zdravstveno osoblje, ili pacijent pod nadzorom kvalifikovanih medicinskih stručnjaka.
b) Korisnik takođe treba da bude sposoban da razume osnovno upravljanje kompresorskim inhalatorom i uputstvom za upotrebu.

⚠ **Upozorenje**

- Predviđeno za upotrebu samo kod pacijenata koji su pri svesti
- Pacijentima sa ozbiljnim nedostatkom kiseonika ili respiratornom insuficijencijom upotreba je zabranjena
- Pacijenti sa istorijom hronične bolesti, prijemom na odeljenje intenzivne nege u poslednjih godinu dana i/ili hospitalizacijom u poslednjih 6 meseci treba da koriste uređaj pod nadzorom lekara

3.4 Način rada

Lek koji se pumpa kroz kanal za lekove meša se sa komprimovanim vazduhom koji proizvodi kompresorska pumpa. Komprimovani vazduh pomešan sa lekovima pretvara se u sitne čestice i raspršuje udarajući o pregradu (bafl).



3.5 Kontraindikacije

Nema

3.6 Neželjeni efekti

Nema

3.7 Indikacije

Pacijenti kojima je potrebna inhalaciona terapija

3.8 Predviđeno okruženje

Bolnička ili kućna upotreba

4. Specifikacije

Napajanje	230VAC/ 50Hz
Struja	0.7A
Radni opseg pritiska	9~16 psi
Radni opseg protoka	5~8 lpm
Maksimalni opseg pritiska	≥35 psi (241 kPa)
Brzina raspršivanja	0.20~0.60 mL/min (mereno gubitkom mase)
Veličina čestice MMAD	prosečno 2.4 µm
Nivo buke	≤58 dB(A) (na udaljenosti od 1 metra)
Maksimalna zapremina	6 ml(cc)
Rezidualna zapremina	≤1.0 mL
Garancija	5 godina ili 1000 h
Dimenzije	Dužina 196 mm × Težina 172 mm × Visina 225 mm
Težina	1.43 kg
Garancija dodatnih delova (Čašice za lek ,maske za usta /nastavak za nos/creva za vazduh)	3 godine / 5 korišćenja
Tip zaštite od električnog udara	Klasa II
Stepen zaštite od električnog udara	Tip BF uređaja
Način rada	Kontinuirani
IP Klasa	IP21
Radni temperaturni opseg	+5°C do +40°C (+41°F do +104°F)
Radni opseg vlažnosti vazduha	30% do 85% RH
Temperaturni opseg za skladištenje	-20°C do +60°C (-4°F do +140°F)
Opseg vlažnosti za skladištenje	10% do 93% RH
Radni opseg atmosferskog pritiska	700~1060 hPa

Vreme tretmana traje 15–20 minuta (u zavisnosti od količine tečnosti), ali neće prelaziti 20 minuta. Učestalost i trajanje upotrebe određuje lekar ili terapeut u skladu sa individualnim potrebama pacijenta.

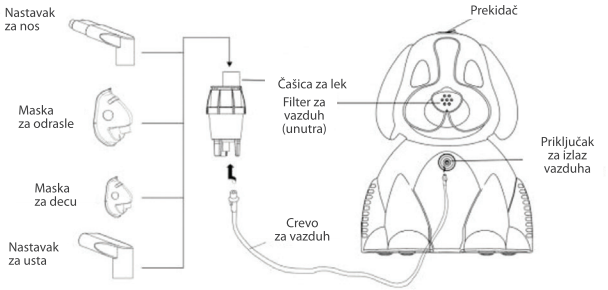
5. Opis

Kompresorski inhalator se sastoji od kompresora, dodatnih delova za raspršivanje i vazdušnih filtera. Dodatni delovi uključuju čašicu za raspršivanje, crevo za vazduh, masku za odrasle, masku za decu, nastavak za usta i nastavak za nos.

Način povezivanja:

1. Napunite čašicu za lek rastvorom za inhalaciju prema uputstvima vašeg lekara. Pazite da ne prekoračite maksimalnu zapreminu (6 mL).
2. Povežite jednu stranu creva za vazduh sa donjim delom čašice za lek, a drugu stranu sa priključkom za vazduh na inhalatoru.
3. Izaberite jednu od maski za odrasle, masku za decu, nastavak za usta ili nastavak za nos prema uputstvima vašeg lekara i povežite je sa poklopcem čašice za lek.
4. Izvadite poklopac za ulaz vazduha i postavite vazdušni filter unutra.
5. Uključite kabl za napajanje u utičnicu (230 V, 50 Hz AC).

Primer (BR-CN171):



6. Uređaj i dodatna oprema

Uređaj	Dodatna optema					Filteri za vazduh
	Crevo za vazduh	Maska za odrasle	Maska za decu	Čašica za lek	Nastavak za usta i nos	

Kompresorski inhalator se sastoji od kompresora, dodatnih delova za raspršivanje i vazdušnih filtera. Dodatni delovi uključuju čašicu za lek, crevo za vazduh, nastavak za usta, nastavak za nos, maska za odrasle i decu.

7. Uputstvo za upotrebu

(1) Priprema i upotreba uređaja. Pre prve upotrebe uređaja preporučujemo da ga očistite kako je opisano u poglavlju „Čišćenje i dezinfekcija".

(2) Napunite čašicu za lek rastvorom za inhalaciju prema uputstvima vašeg lekara. Preporučena zapremina za punjenje je 5 mL za upotrebu. Pazite da ne prekoračite maksimalnu zapreminu (6 mL).

(3) Povežite sistem crevom za vazduh sa izlazom za vazduh na inhalatoru. Masku ili nastavak za usta montirajte na čašicu za raspršivanje, pogledajte sliku 1. Uključite kabl za napajanje u utičnicu(230 V, 50 Hz AC).

- Nastavak za usta omogućava bolje unošenje leka u pluća.
- Izaberite masku za odrasle ili decu i proverite da potpuno prekriva usta i nos.

(4) Za početak tretmana, uključite prekidač ON/OFF u položaj „I".

(5) Tokom inhalacije, nagib čašice za inhalaciju ne sme prelaziti 45°. Sedite uspravno i opušteno za stolom, a ne u fotelji, kako ne biste pritiskali disajne puteve i smanjili efikasnost tretmana. Ne ležite dok udišete. Prekinite sa inhalacijom ako se osećate loše.

(6) Nakon što završite inhalaciju u trajanju koje je preporučio vaš lekar, isključite uređaj tako što ćete prekidač ON/OFF prebaciti u položaj „O" i isključite ga iz utičnice.

(7) Ispraznite preostali lek iz čašice i očistite uređaj kako je opisano u poglavlju „Čišćenje i dezinfekcija".

Tečna lekovita sredstva koja se mogu primenjivati pomoću kompresorskog inhalatora proizvedenog u našoj kompaniji uključuju: Antibiotike, kao što su inhalacioni rastvori tobramicina i kolistina(Promixin®); β2-adrenergičke agoniste, kao što je inhalacioni rastvor salbutamola; Kortikosteroide,kao što je inhalaciona suspenzija budezonida; Prostacikline, kao što je Iloprost (Ventavis®);Antiholinergike, kao što je ipratropijum bromid (Atrovent®); Antiinfektive, kao što je pentamidin(NebuPent®)

⚠ Upozorenje:

- Uređaj ne zahteva kalibraciju.
- Nije dozvoljeno vršiti bilo kakve modifikacije na uređaju.
- Maksimalna temperatura čašice za lek može dostići do 40°C tokom rada.
- Inhalator mora biti isključen iz izvora napajanja pre rastavljanja i ponovnog sastavljanja uređaja.
- Funkcionalni test čašice za lek mora se obaviti nakon ponovnog sastavljanja i pre upotrebe.Inhalator nije pogodan za upotrebu u anestezijskom sistemu za disanje ili u ventilatorskom sistemu za disanje.
- Nakon upotrebe, sistem kompresorskog inhalatora mora biti isključen iz izvora napajanja.
- Rastavljanje i ponovno sastavljanje uređaja mora se vršiti samo kada je uređaj isključen iz napajanja.

8. Čišćenje i dezinfekcija

Pre i posle svakog tretmana pažljivo sledite uputstva za čišćenje i dezinfekciju pribora, jer su ona veoma važna za rad uređaja i uspeh terapije.

8.1 Čišćenje kompresora

Temeljno očistite sve komponente nakon svakog tretmana kako biste uklonili ostatke leka i moguće nečistoće.

(1) Za čišćenje inhalatora koristite meku i suvu krpu uz neabrazivna sredstva za čišćenje.

(2) Proverite da unutrašnji delovi uređaja ne dolaze u kontakt sa tečnostima i da je utikač isključen iz struje.

8.2 Čišćenje i dezinfekcija dodatne opreme

(1) Isključite uređaj i izvadite utikač iz zidne utičnice.

(2) Uklonite crevo za vazduh iz posude za inhalaciju i sa priključka za vazduh.

Preporučene metode čišćenja i dezinfekcije pre ponovne upotrebe su sledeće:

(3) ČIŠĆENJE: Očistite delove za inhalaciju deterdžentom za sudove i vodom. Rasklopite nastavak za usta, čašicu za lek, masku, pa operite ove delove u vodi sa deterdžentom za sudove. Temeljno isperite sve delove kako biste uklonili ostatke deterdženta.

(4) ZA DEZINFEKCIJU:

Potopite u 70% izopropil alkohol na 5 minuta.

Potopite u 3% hidrogen peroksid na 30 minuta.

(5) Isperite destilovanom vodom.

(6) Ostavite da se potpuno osuši na vazduhu pre odlaganja

Crevo za vazduh nije potrebno čistiti. Po potrebi obrišite njegovu spoljašnju površinu.

PAŽNJA: Čašicu za lek je neophodno zameniti ukoliko se zapuši

PAŽNJA: Nemojte kuvati crevo za vazduh, čašicu za lek i masku (PVC).

Upozorenje: Inhalator mora biti isključen iz izvora napajanja pre čišćenja i dezinfekcije.

9. Održavanje, nega i servis

Sve rezervne delove naručujte kod vašeg prodavca ili farmaceuta.

9.1 Zamena čašice za lek

Zamenite čašicu za lek nakon dužeg perioda nekorišćenja ili ako se pojave deformacije, oštećenja ili kada je glava raspršivača zapušena suvnim lekom, prašinom i slično. Preporučujemo da se čašica za lek zameni nakon 5 korišćenja.

⚠ **Pažnja:**
Koristite samo originalni pribor za inhalaciju!

9.2 Zamena vazdušnog filtera

Pri normalnim uslovima korišćenja, vazdušni filter treba zameniti približno nakon 200 radnih sati ili jednom godišnje. Preporučujemo da povremeno proveravate vazdušni filter (nakon 10–12 tretmana), i ukoliko filter ima sivu ili braon boju ili je mokar, zamenite ga. (Izvadite poklopac za ulaz vazduha i filter, zamenite novim filterom.)

⚠ **Pažnja:**

- Nemojte pokušavati da čistite filter radi ponovne upotrebe.
- Vazdušni filter se ne sme servisirati niti održavati dok je uređaj u upotrebi kod pacijenta. Koristite isključivo originalne filtere! Nemojte koristiti uređaj bez filtera!

10. Garancija

Ovaj uređaj je pokriven garancijom u trajanju od 5 godina od datuma kupovine.
Tokom perioda garancije, R&B Medical će, prema sopstvenoj proceni, besplatno popraviti ili zameniti neispravan proizvod.

Otvaranje ili menjanje uređaja poništava garanciju.

Sledeći koraci su isključeni iz garancije:

- Troškovi i rizici transporta.
- Oštećenja nastala usled nepravilne upotrebe ili nepoštovanja uputstava za upotrebu.
- Oštećenja nastala usled nezgode ili nepravilne upotrebe.
- Ambalažni/materijal za skladištenje i uputstvo za upotrebu.
- Redovne provere i održavanje.
- Dodatna oprema i potrošni delovi: čašica za lek, maske, nastavak za usta, nastavak za nos, cevka, filteri.

U slučaju da je potrebna garancijska usluga, molimo vas da kontaktirate prodavca kod kojeg je proizvod kupljen. Naknada je ograničena na vrednost proizvoda. Garancija će biti priznata samo ako je kompletan proizvod vraćen uz originalni račun. Popravka ili zamena u okviru garancije ne produžavaju niti obnavljaju period garancije. Zakonska prava i zahtevi potrošača nisu ograničeni ovom garancijom.

11. Tehnički podaci

Veličina čestica: MMAD (masa medijalnog aerodinamičkog prečnika) približno 2,4 µm

Preporučene količine leka: Minimalno 2 mL – maksimalno 6 mL

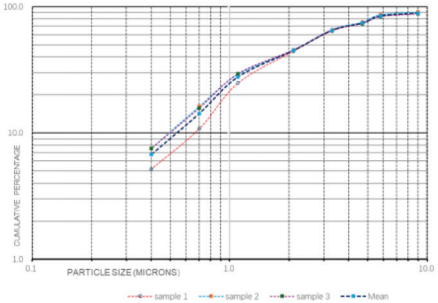
Geometrijska standardna devijacija (GSD): 2,778

Izlaz aerosola: 1,345 mL (za 5 mL rastvora albuterola 0,1 % (m/v) u 0,9 % natrijum-hloridnom rastvoru) Brzina izlaza aerosola: 0,096 mL/min (za 5 mL rastvora albuterola 0,1 % (m/v) u 0,9 % natrijum- hloridnom rastvoru)

Frakcija koja se može udahnuti (%) (čestice < 5 µm): 76,95 % < 2 µm: 43,23 %

Procenat zapremine rastvora koji se emituje u 1 minutu (%/min): 1,9 %

Kompresorski inhalator – kriva raspodele veličine čestica:
Rezultati merenja veličine čestica pomoću višestepenog separatora čestica za kompresorski inhalator i delove za raspršivanje.



Grafik kumulativne raspodele veličine, prosečna vrednost od tri uzorka

MMAD = Masa medijalnog aerodinamičkog prečnika

Nezavisno mereno od strane SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd. Guangdong, Kina, u skladu sa ISO 27427:2023.

⚠ **Pažnja:**
Uređaj je dizajniran za raspršivanje rastvora. Upotreba rastvora, suspenzije ili emulzije različitih od preporučenih, naročito suspenzije i/ili rastvora visoke viskoznosti, može promeniti krivu raspodele veličine čestica, masu medijalnog aerodinamičkog prečnika (MMAD), izlaz aerosola i/ili brzinu izlaza aerosola. Navedeni podaci o performansama zasnivaju se na ispitivanjima koja koriste respiratorne obrasce odraslih i verovatno će se razlikovati od onih za pedijatrijsku ili dečiju populaciju.

12. Važne informacije u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću (EMC)

1* UPOZORENJE: Korišćenje ovog uređaja u blizini ili u kombinaciji sa drugim uređajima treba izbegavati jer to može dovesti do nepravilnog rada. Ukoliko je takva upotreba neophodna, potrebno je pratiti rad ovog i drugog uređaja kako bi se proverilo da li funkcionišu normalno.

2* UPOZORENJE: Korišćenje dodatne opreme, pretvarača i kablova koji nisu navedeni ili obezbeđeni od strane proizvođača ove opreme može dovesti do povećanih elektromagnetnih emisija ili smanjene elektromagnetne otpornosti uređaja, što može prouzrokovati nepravilno funkcionisanje.

3* UPOZORENJE: Prenosna RF komunikaciona oprema (uključujući periferne uređaje kao što su kablovi, antena i spoljne antene) treba da se koristi na udaljenosti od najmanje 30 cm (12 inča) od bilo kog dela uređaja BR-CN171, uključujući i kablove koje je proizvođač odobrio.
U suprotnom može doći do pogoršanja performansi ovog uređaja.

4* Funkcionisanje uređaja može biti ugroženo usled elektromagnetnih smetnji koje premašuju nivoe definisane standardom IEC 60601-1-2.*

Tabela 1

Izjava – elektromagnetna emisija	
Test emisije	Usaglašeno
RF emisija CISPR 11	Grupa 1
RF emisija CISPR 11	Klasa B
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Klasa A
Fluktuacije napona/treperenje IEC 61000-3-3	Usaglašeno

Tabela 2

Izjava – elektromagnetna otpornost		
Test otpornosti	IEC 60601 nivo ispitivanja	Nivo usklađenosti
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktno pražnjenje ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pražnjenje kroz vazduh	±8 kV kontaktno pražnjenje ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pražnjenje kroz vazduh
Brzi električni tranzicioni impulsi / udarni talasi IEC 61000-4-4	± 2 kV za liniju napajanja	± 2 kV za liniju napajanja
Prenaponski udar IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV linija na liniju	± 0.5kV, ± 1 kV linija na liniju
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim linijama napajanja IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°i 315° 0 % UT; 1 ciklusa i 70 % UT; 25/30 ciklusa Jednofazno: na 0° 0 % UT; 250/300 ciklusa	0 % UT; 0.5 ciklusa Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°i 315° 0 % UT; 1 ciklusa i 70 % UT; 25/30 ciklusa Jednofazno: na 0° 0 % UT; 250/300 ciklusa
Frekvencija struje (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NAPOMENA: UT je naizmenični napon struje pre primene nivoa ispitivanja.		

Tabela 3

Izjava – elektromagnetna otpornost		
Test otpornosti	IEC 60601 nivo ispitivanja	Nivo usklađenosti
Vođene RF IEC 61000-4-6	3 V od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V u ISM i amaterskim opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz	3 V u opsegu od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V u ISM i amaterskim opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz
Zračne RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m

Tabela 4

Izjava – OTPORNOST na bliska elektromagnetna polja od RF bežične komunikacione opreme					
Test otpornosti	IEC60601 nivo testa				Nivo usklađenosti
	Frekvencija ispitivanja	Moduli	Maksimalna jačina	Nivo otpornosti	
Zračne RF smetnje Standard: IEC 61000-4- 3	385 MHz	** Impulsna modulacija: 18 Hz	1.8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	FM+odstupanje: 5 Hz Devijacija: 1 kHz signal	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	** Impulsna modulacija: 217 Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	** Impulsna modulacija: 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	** Impulsna modulacija: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	** Impulsna modulacija: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	** Impulsna modulacija: 217 Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
Napomena* – Kao alternativa FM modulaciji, može se koristiti impulsna modulacija od 50 % pri 18 Hz, jer iako ne predstavlja stvarnu modulaciju, predstavlja najgori mogući slučaj. Napomena** – Nosilac mora biti modulisan signalom kvadratnog oblika sa radnim ciklusom od 50 %.					

13. Kvarovi i mere opreza

U slučaju da uređaj prestane da radi tokom upotrebe, proverite sledeće stavke. Takođe se možete obratiti odgovarajućim stranicama ovog uputstva za detaljna uputstva.

Problem	Uzrok	Rešenje
Ništa se ne dešava kada se pritisne prekidač za uključivanje.	Da li je AC utikač pravilno povezan sa električnom utičnicom i inhalatorom?	Proverite da li je utikač uključen u električnu utičnicu. Isključite, a zatim ponovo uključite utikač ako je potrebno.
Nema raspršivanja ili je stopa raspršivanja niska,iako je uređaj uključen.	Da li se lek nalazi u čašici za lek?	Dodajte odgovarajuću količinu leka u čašicu za lek.
	Da li ima previše ili premalo leka u čašici?	
	Da li nedostaje raspršivač ili nije pravilno montiran?	Ispravno pričvrstite raspršivač.
	Da li su delovi za inhalaciju pravilno sastavljeni?	Pravilno postavite inhalacioni set.
	Da li je raspršivač zapušen?	Uverite se da raspršivač nije zapušen.
	Da li je inhalacioni set nagnut pod oštrim uglom?	Uverite se da inhalacioni set nije nagnut pod uglom većim od 45 stepeni.
	Da li je crevo za vazduh pravilno povezano?	Uverite se da je crevo za vazduh pravilno povezano sa inhalatorom i setom za inhalaciju.
	Da li je crevo za vazduh savijeno ili oštećeno?	Proverite da li crevo za vazduh nema pregiba.
	Da li je crevo za vazduh zapušeno?	Uverite se da crevo za vazduh nije zapušeno.
	Da li je filter za vazduh prljav?	Zamenite filter za vazduh novim.
Uređaj je neuobičajeno bučan.	Da li je poklopac filtera za vazduh pravilno postavljen?	Ispravno pričvrstite poklopac filtera za vazduh.
Uređaj je veoma vruć.	Da li je inhalator pokriven?	Tokom upotrebe ne pokrivajte inhalator.

Napomena: Ako predloženo rešenje ne otkloni problem, nemojte pokušavati da sami popravljate uređaj – nijedan deo uređaja nije predviđen za servisiranje od strane korisnika. Vratite uređaj ovlašćenom prodajnom mestu ili distributeru.

14. Izjava o odlaganju

Pravilno odlaganje ovog proizvoda (otpadna električna i elektronska oprema)

Ova oznaka prikazana na proizvodu ili u njegovoj dokumentaciji označava da proizvod ne sme biti odložen zajedno sa drugim kućnim otpadom na kraju svog radnog veka. Da bi se sprečila moguća šteta po životnu sredinu ili ljudsko zdravlje usled nekontrolisanog odlaganja otpada, molimo vas da ga odvojite od drugih vrsta otpada i odgovorno reciklirate kako biste omogućili održivu ponovnu upotrebu materijalnih resursa. Korisnici u domaćinstvima treba da kontaktiraju prodavca kod koga su kupili proizvod ili lokalnu samoupravu za informacije o mestu i načinu bezbednog recikliranja. Poslovni korisnici treba da kontaktiraju svog dobavljača i provere uslove ugovora o kupovini. Ovaj proizvod ne sme se mešati sa drugim komercijalnim otpadom prilikom odlaganja.

15. Čuvanje

Uslovi skladištenja: Čuvati u skladu sa uslovima skladištenja navedenim u ovom uputstvu. Izbegavati vlagu, visoke temperature, padove, prašinu, izlaganje suncu, vibracije, hemikalije ili korozivne gasove i slično.

16. Prijava neželjenih događaja

Ukoliko korisnici/pacijenti/klijenti smatraju da su oni ili neko iz njihove porodice doživeli ozbiljan incident vezan za uređaj, preporučuje se da prijave taj incident proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj su korisnici/pacijenti/klijenti registrovani.

CE 1639

Shenzhen Bi-rich Medical Devices Co.,Ltd
Adresa: The 1st building of No. 10, Xinqiao GangZai Road, Xinqiao Street, Bao'An District, 518125, Shenzhen City,Guangdong Province, P. R. China
Email: info@bi-rich.com, **Web:** www.bi-rich.cn

EU REP **:SUNGO Europe B.V.**
Adresa: Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands
E-mail: ec.rep@sungogroup.com

R&B MEDICAL Company doo
Adresa: Bulevar oslobođenja 159, Belgrade, Srbija, **E-mail:** office@rbmedical.rs

Dokument. Broj.: BR-3-SJ-650-015
Broj verzije.: B0
Datum izdavanja: 2025-04-30