

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

medel[®]



FAMILY

SISTEM ZA AEROSOL TERAPIJU



Za celu porodicu



Jednostavan za upotrebu

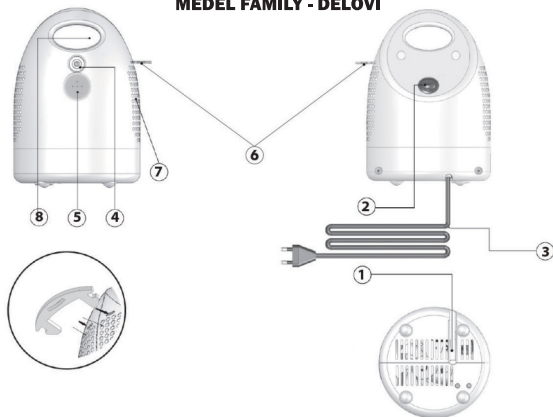


Pet godina garancije

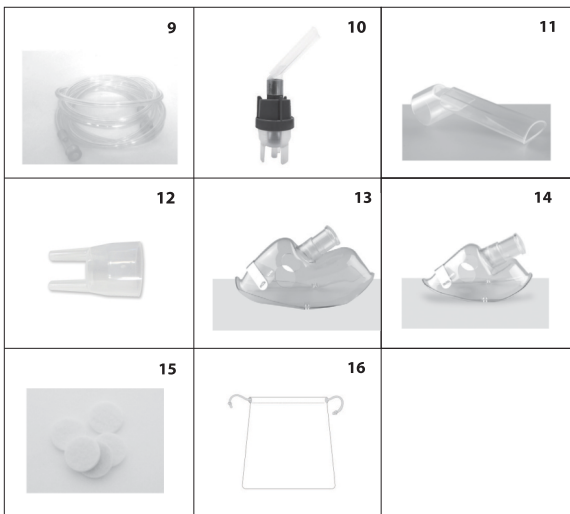
Sadržaj

<i>DELOVI APARATA</i>	4
<i>UPOZORENJA</i>	6
<i>UPUTSTVO ZA UPOTREBU</i>	9
<i>ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE</i>	12
<i>ZAMENA RASPRŠIVAČA</i>	13
<i>ZAMENA FILTERA ZA VAZDUH</i>	13
<i>MOGUĆI PROBLEMI I KAKO IH REŠITI</i>	13
<i>ODRŽAVANJE I POPRAVKE</i>	14
<i>TEHNIČKE KARAKTERISTIKE</i>	14

MEDEL FAMILY - DELOVI



1. Kučiče za kompresor
2. Dugme Ukluči/Isključi
3. Kabl za napajanje
4. Ispust za vazduh
5. Filter
6. Držač raspršivača
7. Otvori za ventilaciju
8. Drška



9. Crevo za vazduh

10. Raspršivač

11. Nastavak za usta

12. Nastavak za nos

13. Maska za odrasle

14. Maska za decu

15. Rezervni filteri

16. Transportna torbica



! VAŽNO ! : PRE UPOTREBE PAŽLJIVO PROČITAJTE UPUTSTVO

UPOZORENJA

- 1. Koristite ovaj uređaj isključivo na način koji je opisan u ovom uputstvu, tj. kao sistem za aerosol terapiju, u skladu sa preporukama Vašeg lekara.** Svaki drugi način primene smatra se neprikladnim i otuda opasnim; proizvođač nije odgovoran za oštećenja nastala neprikladnom, nepravilnom ili nerazumnom primenom ili ako je uređaj povezan za električne instalacije koje ne odgovaraju važećim propisima o bezbednosti.
2. Čuvajte uputstvo.
3. Ne koristite uređaj u prisustvu anestetičkih mešavina koje su zapaljive u prisustvu kiseonika ili azot monoksida.
4. Pravilno funkcionisanje uređaja može biti ometeno elektromagnetnim zračenjem većeg intenziteta od vrednosti propisanih važećim Evropskim standardima. U slučaju interferencije sa drugim električnim uređajem, pomerite uređaj i uključite ga u drugu utičnicu.
5. U slučaju kvara ili problema u radu pročitajte odeljak „MOGUĆI PROBLEMI I KAKO IH REŠITI“. Ne popravljajte i ne otvarajte kompresor kod kuće.
6. Za popravke obratite se isključivo serviseru ovlašćenom od strane proizvođača i zahtevajte da koriste originalne rezervne delove. Nepoštovanje gore navedenog može da ugrozi bezbednost pri primeni uređaja.

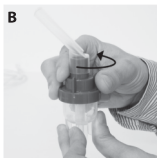
7. Pridržavajte se propisa o bezbednosti električnih uređaja, a posebno:
 - Koristite isključivo originalne dodatke i komponente;
 - Nikada ne potapajte uređaj u vodu;
 - Nikada ne kvasite uređaj, nije zaštićen od vlage;
 - Nikada ne dodirujte uređaj mokrim ili masnim rukama;
 - Ne ostavljajte uređaj izložen vremenskim prilikama;
 - Postavite uređaj na stabilnu ravnu površinu tokom primene;
 - Upotreba ovog uređaja od strane dece i nemoćnih lica zahteva obavezan nadzor odrasle mentalno sposobne osobe;
 - Ne vucite kabl za napajanje ili sam uređaj kako biste ga isključili iz utičnice;
 - Utikač odvaja uređaj od električne mreže, obezbedite da tokom rada uređaja utikač bude dostupan.
8. Pre nego što uključite uređaj, proverite da li električni napon naznačen na donjoj strani uređaja odgovara, naponu električne mreže.
9. Ukoliko utikač koji je priložen uz uređaj ne odgovara vašoj zidnoj utičnici, obratite se stručnoj osobi kako bi vam zamenila utikač odgovarajućim. Upotreba adaptera jednostrukog ili višestrukog ili produžnog kabla nije preporučljiva. Ako je njihova primena neophodna, morate ih koristiti u skladu sa propisima o bezbednosti, vodeći računa da se ne prekorači maksimalni napon struje označen na adapteru ili produžnom kablju.
10. Ne ostavljajte uređaj uključen kada ga ne koristite; izvucite utikač iz utičnice kada se ne koristi.
11. Uređaj se mora koristiti u skladu sa uputstvom proizvođača. Neadekvatno korišćenje može uzrokovati povrede/oštećenja ljudi, životinja ili stvari za koja se proizvođač ne može smatrati odgovornim.

12. Kabl za napajanje na ovom uređaju ne sme da zameni sam korisnik. U slučaju oštećenja kabla obratite se serviseru koji je ovlašćen od strane proizvođača, radi zamene.
13. Kabl za napajanje mora uvek biti potpuno ispravljen, kako bi se izbeglo opasno pregrevanje.
14. Pre izvođenja bilo kakvih radnji vezanih za održavanje i čišćenje, isključite uređaj i izvucite utikač iz utičnice.
15. Neki delovi uređaja su toliko sitni da ih deca mogu progutati, držite uređaj van domašaja dece.
16. Ako odlučite da više ne koristite uređaj, preporučuje se odlaganje u skladu sa važećim propisima.
17. Postarajte se da:
 - Koristite uređaj isključivo sa lekom koji vam je lekar propisao.
 - Tretman izvodite koristeći odgovarajuće dodatke preporučene od strane Vašeg lekara, a u zavisnosti od vrste bolesti.
 - Koristite nastavak za nos samo kada je to izričito traženo od strane vašeg lekara, i obratite pažnju da NIKADA ne stavljate račvasti deo u nos, već ga što je moguće više približite nosu.
18. Proverite u uputstvu za upotrebu leka da li postoje neke kontraindikacije za primenu u standardnom kompresorskom inhalatoru.
19. Kako biste izbegli davljenje i uplitanje, čuvajte kabl i crevo za vazduh van domašaja male dece.
20. Ne postavljate opremu tako da isključivanje uređaja bude otežano.
21. Zbog higijenskih razloga, ne preporučujemo da dodatke koristi samo jedna osoba.

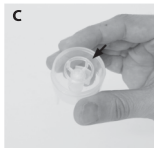
UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Morate proveriti uređaj pre svake upotrebe, kako bi se otkrile moguće nepravilnosti u radu ili/i oštećenja nastala tokom transporta ili/i čuvanja. Tokom inhalacije, sedite uspravno i opuštenu za stolom, ne u fotelji, da biste sprečili pritisak na disajne puteve i smanjili efikasnost tretmana. Dodatke može da koristi samo jedan pacijent, nije preporučljivo koristiti ih kod više pacijenata.

1. Pošto ste raspakovali uređaj proverite da li ima spoljašnjih oštećenja; posebno obratite pažnju na pukotine na plastičnom kućištu, zbog kojih električni delovi mogu biti izloženi. Proverite i ispravnost dodataka.
2. Pre upotrebe očistite uređaj kako je objašnjeno u odeljku «Čišćenje i održavanje».
3. Otvorite raspršivač okrećući poklopac u smeru suprotnom smeru kazaljke na satu (Slika B).



4. Proverite da li posuda za lek potpuno naleže na kupu za provođenje vazduha unutar raspršivača (Slika C).



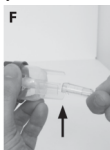
5. Stavite propisanu količinu leka u raspršivač (Slika D).



6. Zatvorite raspršivač okrećući gornji deo u smeru kazaljke na satu, vodeći računa da gornji i donji deo dobro prijanjaju (Slika E).



7. Povežite jedan kraj creva za vazduh sa raspršivačem (Slika F), a



- drugi kraj sa ispustom za vazduh (Slika G) na uređaju.



8. Ukoliko treba da koristite masku postavite je direktno na raspršivač (Slika H).



9. Uključite uređaj u zidnu utičnicu, vodeći računa da električni napon mreže odgovara vrednostima navedenim na uređaju.
10. Da biste započeli tretman postavite prekidač Uključi/ Isključi (I/O) u položaj Uključi (I).

! PAŽNJA! Ovaj uređaj je predviđen za rad sa pauzama, 30 minuta rada i 30 minuta pauze.

11. Inhalirajte se rastvorom za inhalaciju koristeći propisani dodatak.
12. Kada je tretman završen isključite uređaj stavljanjem prekidača Uključi/Isključi (I/O) u položaj Isključi (0) i izvucite utikač iz utičnice.
13. Operite raspršivač i dodatke kako je opisano u odeljku «Čišćenje i dezinfekcija dodataka».

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE

Čistite uređaj isključivo korišćenjem suve i meke krpe i neabrazivnih sredstava za čišćenje.

! PAŽNJA !

Tokom čišćenja vodite računa da unutrašnji delovi uređaja ne dođu u kontakt sa tečnostima, i da uređaj nije uključen u struju.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA DODATAKA

! Pažljivo pratite uputstva za čišćenje i dezinfekciju dodataka, jer su oni veoma važni za rad uređaja i uspeh terapije.

1. Posle svakog tretmana:

Rasklopite raspršivač okrećući gornji deo u smeru suprotnom od kazaljke na satu i uklonite posudicu za lek. Operite rasklopljene komponente raspršivača i nastavak za usta pod mlazom vode; potopite u ključalu vodu tokom 5 minuta. Sastavite delove raspršivača i povežite ga sa ispuštom za vazduh (Slika E), uključite uređaj i ostavite da radi tokom 10-15 minuta.

! Maska i crevo za vazduh moraju se prati vrućom vodom.

! Maska i crevo za vazduh ne smeju se sterilisati u ključaloj vodi ili u autoklavu.

2. Sterilizacija:

Koristite sredstva za hladnu sterilizaciju u skladu sa preporukama proizvođača.

ZAMENA RASPRŠIVAČA

Raspršivač se mora zameniti ukoliko se uređaj ne koristi tokom dužeg vremenskog perioda, u slučaju da se uočavaju pukotine ili deformacije, ili kada je raspršivač zapušen česticama leka, nečistoća, prašine itd.. Medel preporučuje zamenu posle 6 meseci ili godinu dana primene u zavisnosti od učestalosti upotrebe.

Koristite isključivo originalni raspršivač.

ZAMENA FILTERA ZA VAZDUH

U normalnim uslovima rada, filter za vazduh se mora zameniti posle 500 radnih časova ili posle godinu dana upotrebe uređaja. Medel preporučuje da se periodično (posle svakih 10-12 tretmana) proveriti filter za vazduh, i ukoliko se uočava siva ili braon boja filtera ili je on mokar, zamenite ga. Izvadite filter (Slika A-5) i zamenite ga novim. Ne pokušavajte da očistite filter, radi ponovne upotrebe.

! Koristite isključivo originalne filtere. Ne koristite uređaj bez filtera.

MOGUĆI PROBLEMI I KAKO IH REŠITI:

1. Uređaj ne može da se uključi.
2. Uređaj ne vrši raspršivanje ili je raspršivanje slabo.

REŠENJA:

1. Proverite da li je utikač čvrsto utaknut u utičnicu.
2. Vodite računa da aparat radi u okviru preporuka datih u ovom uputstvu (30 minuta rada, 30 minuta pauze).
3. Proverite da li je crevo za vazduh dobro pričvršćeno za raspršivač i kućište.
4. Proverite da raspršivač nije prazan, odnosno da sadrži propisanu količinu leka (maksimalno 8ml).
5. Proverite da izlazni deo raspršivača nije zapušen.

Ukoliko uređaj i dalje ne radi obratite se **Medel korisničkom servisu.**

ODRŽAVANJE I POPRAVKE

U slučaju kvara, obratite se stručnoj osobi ovlašćenoj od strane Medel International Srl. Ne otvarajte uređaj sami! Uređaj ne sadrži unutrašnje delove koji zahtevaju održavanje ili podmazivanje.

TEHNIČKE KARAKTERISTIKE

Model: MEDEL Family

Napon struje: 230V 50Hz AC

Minimalna zapremina tečnosti: 2 ml

Maksimalna zapremina tečnosti: 8 ml

Brzina raspršivanja: 0,4 ml/min

Maksimalni pritisak: 2,2 bara

Težina: 1,5 kg

Dimenzije: 188xØ136mm

Nivo buke: 52 dBa

Očekivani servisni vek trajanja: 1000 sati

Klasa II uređaja u odnosu na zaštitu od strujnog udara.

Raspršivač, nastavak za usta i maska su delovi tipa BF.

Uređaja nije zaštićen od prskanja.

Uređaj nije pogodan za primenu u prisustvu anestetičkih mešavina zapaljivih u prisustvu kiseonika ili azot monoksida.

Uređaj nije predviđen za kontinuirani rad (preporučuje se 30 minuta rada, 30 minuta pauze).

Uređaj nije pogodan za primenu u anesteziji ili plućnoj ventilaciji.

NAPOMENA: Proizvođač zadržava pravo na tehničke izmene.

PRIMENJENI STANDARDI

Električni standardi bezbednosti EN 60601-1. Elektromagnetna kompatibilnost u skladu sa EN 60601-1-2. Klasa II Medicinsko sredstvo u skladu sa EU Direktivom za Medicinska Sredstva EEC/93/42.

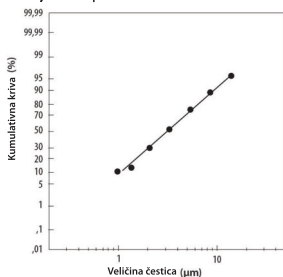
KARAKTERISTIKE AEROSOLA U SKLADU SA EN 13544-1 ANNEX CC

Protok: 5.31 l/min

Oslobađanje aerosola: 0.171 ml

Brzina oslobađanja aerosola: 0.082 ml/min

Veličina čestica (MMAD): 3.16 μm



USLOVI ČUVANJA

Temperatura: MIN-25°C – MAX+70°C

Vlažnost: MIN 10%RH – MAX 95%RH

Atmosverski pritisak: 700 hPa – 1060 hPa

USLOVI RADA

Temperatura: MIN+10°C – MAX+40°C

Vlažnost: MIN10%RH – MAX95%RH

Atmosverski pritisak: 700 hPa – 1060 hPa

SIMBOLI

	Uključeno		Proizvođač
	Isključeno		Serijski broj
	Naizmjenična struja		Čuvati na suvom mestu
	Klasa II		Pažnja
	Tip BF		Vlažnost vazduha
	U skladu sa Evropskom direktivom 93/42/CEE		Temperatura
			Pogledajte uputstvo

Proizvođač: Globalcare Medical Technology Co., Ltd., PRC

Inostrani distributer: Medel International S.r.l,
Via Villapizzione 26, Milano, Italy

Nosilac upisa u Registar medicinskih sredstava BiH:

R&B MEDICAL Co Plus

Pavlovića put 64a, Bijeljina, +387 55 213 888, +387 65 273 945

e-mail: office@rbmedicalcoplus.ba, www.rbmedicalcoplus.ba

Broj Potvrde o upisu u Registar medicinskih sredstava BiH: 06-07.4-1-5655-2/15

Datum izdavanja potvrde: 18.02.2016.

CE 0123