

Uputstvo za upotrebu
Ovo uputstvo je važno
Čuvajte ga za buduće potrebe.

Hvala Vam na izboru PiC Solution inhalatora MrCarrot, namenjenog aerosol terapijama, dizajniranog i proizvedenog po najsavremenijim standardima. Najlakši način korišćenja MrCarrot je praćenje uputstava u pasusu Priprema i Korišćenje aparata. Pre postupka, jako je poželjno pročitati kratku listu upozorenja sadržanih u ovom uputstvu, da biste bili sigurni da ste razumeli kako rukovati aparatom. MrCarrot je medicinsko sredstvo IIa kategorije, koji pretvara lek iz tečnog u gasovito stanje, tako da oni mogu direktno dopirati u disajne puteve.

Zahvaljujući Sidestream raspršivaču, postoji dublje prodiranje lekova u respiratorni trakt, zahvaljujući savršenoj veličini čestica.

Sidestream značajno povećava protok čestica smanjujući vreme trajanja tretmana, aspekt koji kritično određuje efektivnost i prihvatljivost tretmana.

Dizajn, naročito atraktivan mlađim pacijentima, osmišljen je tako da tretmani lečenja budu što prijatniji deci, bez ugrožavanja standarda kvaliteta i sigurnosti karakterističnih za PiC Solution proizvode.

UPOZORENJE: Uprkos njegovom obliku, ovaj uređaj nije igračka. Ovaj proizvod mora sastavljati, održavati i njime rukovati odrasla osoba. Nikada ne ostavljajte dete samo tokom upotrebe. Uređaj sadrži sitne delove koji se mogu progutati. Ovaj proizvod mora biti na mestu pogodnom za upotrebu samo za vreme njegovog korišćenja. Kad se tretman završi, uređaj se mora čuvati na sigurnom mestu van domašaja dece.

MrCarrot pakovanje sadrži svu potrebnu opremu za izbor najpogodnijeg metoda terapije: pisak, dodatak za nos ili masku (za odrasle i decu). Svi dodaci se nalaze u praktičnom ručnom neseseru. Oprema je sadržana u praktičnom kompletu.

MrCarrot aparat je pouzdan i lak za upotrebu i ne zahteva komplikovano održavanje. Njegov poseban filter za vazduh zadržava prašinu i može se zameniti kada je to neophodno. Hvala Vam još jednom na izboru našeg novog MrCarrot uređaja za inhalaciju.

Mi smo sigurni da ćete biti zadovoljni Vašom kupovinom.

DELOVI APARATA

- a- Izlaz kompresovanog vazduha
- b- Držać raspršivača
- c- On/off dugme
- d- Priključak za uključivanje u struju
- e- Držać za nošenje
- f- Filter
- g- Otvor za hlađenje vazduha
- h- Uši (staviti prvi put kad se aparat bude koristio)

DODATNA OPREMA

- PiC dodatke za inhalaciju proizvodi Artsana S.p.A
- REF 00 038405 000 000
- 7 – Maska za odrasle
- 8 – Maska za decu
- 9 – Dodatak za nos
- 10 – Nastavak za usta
- 11 – Povezujuća cev
- 12 – Sidestream raspršivač

ČIŠĆENJE I ČUVANJE Pre čišćenja ili čuvanja, uvek isključite uređaj i otklonite sondu od adaptera. Potpuno očistite uređaj u propisanim intervalima kako bi omogućili da ostane u dobrom radnom stanju.

ČIŠĆENJE I ČUVANJE KOMPRESORA Pažnja! Nemojte kvasiti uređaj ili ga stavljati u vodu ili druge tečnosti.

VAŽNA UPOZORENJA

- Pre upotrebe, pažljivo pročitajte informacije sadržane u ovom uputstvu i čuvajte ga za buduće potrebe.
- Uređaj je namenjen za aerosol terapiju. Uvek pratite instrukcije dobijene od lekara u vezi lekova koje treba koristiti, doza, učestalosti i vremena trajanja inhalacije. Bilo koja upotreba osim one za koju je aparat namenjen se smatra neadekvatnom i zbog toga opasnom; Artsana se ne može smatrati odgovornom za oštećenja prouzrokovana nepravilnom, netačnom i/ili nerazumnom upotrebom ili u slučajevima kada upotreba uređaja u električnoj mreži nije usaglašena sa sigurnosnim propisima.
- Nestanak struje, iznenadni kvar, ili bilo koje drugo štetno stanje može izazvati prestanak rada uređaja, stoga se preporučuje da se korisnici obezbede alternativnim uređajem ili lekom (u dogovoru sa lekarom)
- Čim se uređaj ukloni iz svog pakovanja, uverite se da je netaknut i da nema vidljivih oštećenja koji mogu nastati tokom transporta. Kada ste u nedoumici ne koristite uređaj i kontaktirajte PiC centar za tehničku podršku.
- Nikad ne rastavljajte uređaj. Bilo koju tehničku intervenciju može obaviti samo tehničko osoblje koje je ovlastila Artsana. Za informacije kontaktirajte PiC centar za tehničku podršku.
- Čuvajte sav ambalažni materijal (plastične kese, kutije...) van domašaja dece jer mogu biti opasni.
- Pre povezivanja uređaja, budite sigurni da su informacije na pločici kompatibilne sa Vašim električnim napajanjem. Informacije se nalaze na dnu uređaja.
- U slučaju nekompatibilnosti priključka uređaja i električne utičnice, koristite adaptere koji su sertifikovani prema postojećem zakonu u pojedinačnim zemaljama ili se obratite ovlašćenom tehničaru da Vam zameni priključak.
- Da biste izbegli pregrevanje ili oštećenje kompresora isključite uređaj na 40 minuta nakon 20 minuta korišćenja
- Da biste osigurali ispravan rad, budite sigurni da su filteri za vazduh suvi.
- Ne koristite uređaj u prisustvu azot-monoksida, kiseonika ili anestetičkih smesa zapaljivih sa vazduhom
- Isključite i prekinite napajanje uređaja nakon upotrebe i pre dodavanja druge vrste leka
- Nemojte prepunjavati raspršivač
- Čuvajte uređaj i kabl za napajanje dalje od zagrejanih površina
- Ne koristite uređaj tokom tuširanja ili kupanja ili u nekom drugom vlažnom okruženju, u blizini kade, sudopere, slavine i tome slično.
- Nikada ne dodirujte uređaj sa mokrim ili vlažnim rukama
- Ne potapati i ne ispuštati uređaj u vodu ili neku drugu tečnost. Ako se ovo desi, odmah isključite uređaj, prekinite korišćenje i konsultujte se sa kvalifikovanim tehničarem

- Ako se uređaj slučajno nakvasi, odmah ga isključite, osušite ga temeljno, i ako je tečnost prodrla u uređaj kontaktirajte ovlašćeni Artsana servisni centar.
- Ne blokirajte otvore za ventilaciju tokom upotrebe.
- Ne koristiti uređaj ako se osećate umorno ili pospano
- Ako deca ili osobe sa fizičkim ili mentalnim invaliditetom koriste proizvod, potreban je odgovarajući nadzor.
- Ne koristite opremu, dodatke koje nije preporučio proizvođač
- Pobrinite se, da je tokom upotrebe uređaj postavljen (i čuvan) na ravnoj i stabilnoj površini da bi se izbeglo bilo kakvo prosipanje.
- Tokom upotrebe, na površini se ne smeju nalaziti objekti koji mogu ometati pravilan protok vazduha.
- Koristiti samo u vertikalnom položaju, kao što je prikatano na slici 2
- Nikada ne ostavljajte priključni kabl u električnoj utičnici kad se uređaj ne koristi ili kad je bez nadzora
- Pre čišćenja ili obavljanja poslova održavanja uređaja, isključite uređaj iz električnog napajanja, uklaňanjem priključka iz električne utičnice
- Ukoliko uređaj više neće biti korišćen, nakon isključivanja priključka iz utičnice, radi sigurnosti, preporučljivo je i isključivanje kabla iz samog aparata. Takođe je to preporučljivo da opasni delovi, pogotovo zbog dece, budu uklonjeni.
- Pogledajte zakone koji su na snazi za informacije o odlaganju delova u slučaju neispravnosti. Za odlaganje samog uređaja, pogledajte Direktivu 2002/96/EC.
- Ne koristite uređaj ako nakon pada nastanu oštećenja na bilo kom njegovom delu. Ako ste u nedoumici konsultujte PiC centar za tehničku podršku
- U slučaju kvara ili/i lošeg rada uređaja, isključite ga, isključite priključni kabl iz električne utičnice i konsultujte PiC centar za pomoć potrošačima. Ne pokušavajte da otvarate ili popravljate uređaj sami.

SIDESTREAM RASPRŠIVAČ

Efikasnost aerosol terapije zavisi od kvaliteta difuzije leka u respiratorni trakt. Raspršivač igra presudnu ulogu zbog svoje sposobnosti da kreira čestice savršene veličine i da ih širi kroz disajne puteve, povećavajući protok vazduha i smanjujući vreme trajanja tretmana.

Sidestream raspršivač je razvijen na osnovu brojnih kliničkih studija o aerosol terapijama.

Sidestream obezbeđuje brz i pravilan tretman, veću količinu raspršenog leka i čestice koje su idealne veličine, čime pruža kompletnu terapiju celom respiratornom traktu.

Sidestream raspršivač primenjuje Diamond Jet ekskluzivna tehnologija koja obezbeđuje pravilnije raspršivanje leka: prolaz leka se u stvari obavlja kroz četiri kanala koji su nezavisni od kanala namenjenog protoku vazduha. Ovim se sprečava prerano raspršivanje leka u samim kanalima. Jedinstveni aspekt Sidestream raspršivača je postojanje dvostrukog Venturi efekta; vazduh ne ulazi u raspršivač samo odozdo (kompresovani vazduh) kao kod običnih inhalatora, nego i odozgo. Dodatni protok vazduha koji dolazi spolja, zajedno sa protokom vazduha koji dolazi iz kompresora, dostavlja plućima još više čestica.

Na vrhu raspršivača, lek se raspršuje vazduhom proizvedenim u kompresoru, ali i vazduhom koji dolazi od spolja. Centralni razvodnik stvara dve struje raspršenog rastvora, koje onda udaraju u zidove komore raspršivača. Ovi udari uzrokuju da veće čestice padnu na dno komore raspršivača

gde ponavljaju proces, dok čestice odgovarajućih dimenzija napuštaju komoru raspršivača i udišu ih pacijenti.

Ova specijalna tehnologija značajno povećava protok čestica, smanjujući vreme trajanja tretmana, a to su aspekti koji su pogotovo kod dece ključni za efikasnost i prihvatljivost tretmana.

EFIKASNOST RASPRŠIVAČA

Specijalna struktura Sidestream raspršivača omogućava da lekovi prodru dublje u respiratorni trakt, zahvaljujući idealnoj veličini raspršenih čestica. Sa Sidestream raspršivačem, 80% raspršenih čestica je manje od 5 mikrona (između 1 i 5 mikrona) i može dopreti i taložiti se u donjim disajnim putevima, dok kod običnih raspršivača veličina čestica varira i zato je samo 50% čestica u stanju da dopre do donjih disajnih puteva.

BRZO RASPRŠIVANJE

Dizajn Sidestream raspršivača i pored toga što smanjuje vreme trajanja tretmana, takođe obezbeđuje brzo i efikasno raspršivanje leka. Kao što je prikazano u tabeli, Sidestrem raspršuje istu količinu leka kao i običniraspršivač, ali mu treba upola manje vremena.

KVALITET INHALATORA

Sidestream konstantno stvara čestice idealne veličine, u cilju povećanja protoka vazduha. Protok vazduha koji proizvodi Sidestream ima 40% povećanju poređenju sa običnim raspršivačem.

PRVA UPOTREBA

Prvi put kad se uređaj koristi, potrebno je uši, koje se nalaze u pakovanju, pričvrstiti za telo proizvoda. Ovo se lako postiže stavljanjem svakog uha u ležište kao što je prikazano na slici (16). Ako je neophodno ponovo skinuti uši sa proizvoda, jednostavno stavite vrh alata, kao što je šrafciğer, unutar ležišta, kao što je prikazano na slici (17) i istovremeno izvucite uvo. Uši će biti odvojene od njihovog ležišta i mogu se skloniti.

PRIPREMA I KORIŠĆENJE PROIZVODA

- Izvadite uređaj i njegove delove iz kutije i uzmite Sidestream raspršivač
- Odvrnite vrh Sidestream raspršivača (4) u smeru suprotnom od smera kretanja kazaljka na satu
- Ubacite lek i/ili fiziološki rastvor u komoru raspršivača, uz obavezno pridržavanje doziranja koje vam je preporučio lekar ili farmaceut.
- Zatvorite raspršivač i zavrnite u smeru kretanja kazaljki sata.
- Na jednom kraju povežite crevo (11) sa raspršivačem (6), a na drugom sa izlazom kompresovanog vazduha (a)
- Izaberite dodatak koji želite da koristite: dodatak za nos (9), pisak za usta (10), masku za odrasle (7) ili dečiju masku (8). Ukoliko niste sigurni koji dodatak treba da koristite, konsultujte Vašeg lekara.
- Priključite uređaj na električnu mrežu
- Uključite uređaj okretanjem on/off prekidača (c) na I, i zapošnite tretman.
- Počnite tretman inhalacije. Tokom tretmana, raspršivač možete staviti na njegov držač (b).

- Poželjno je da tokom tretmana pacijent bude u sedećem i opuštenom položaju.
- Kad protok aerosola postane isprekidan, prekinite sa tretmanom na par sekundi kako bi suspendovane kapi rastvora pale na zidove raspršivača. Nastavite sa tretmanom, koji je gotov kada raspršeni rastvor prestane da izlazi iz raspršivača.
- Kada se tretman završi, isključite uređaj, isključite iz struje (d), sklonite korišćene dodatke i očistite aparat i dodatke prema uputstvima u pasusu Čišćenje i održavanje.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE

Pre nego što započnete proces održavanja i čišćenja uređaja, isključite uređaj i izvucite kabl iz utičnice. Redovno i temeljno čistite uređaj kako bi se sprečilo ugrožavanje kvaliteta rada.

Čišćenje i održavanje kompresora

Pažnja! Nikada ne kvasite i ne potapajte uređaj u vodu ili druge tečnosti. Za čišćenje koristite samo suhu i čistu tkaninu.

Čišćenje i održavanje raspršivača

Otvorite raspršivač i potopite ga u ključajuću vodu na 5 minuta.

Čišćenje i održavanje maske, dodataka za usta i nos

Kada se ohlade, dezinfikujte denaturizovanim alkoholom (etanolom) i tekućom vodom dobro isperite dodatke (maske, dodaci za usta i nos). Pažljivo osušite sve delove i sam uređaj pre odlaganja. Čuvajte uređaj na hladnom i suvom mestu, zaštićenom od sunčeve svetlosti i toplote. Nikada ne koristite benzen, razređivač ili bilo koje druge zapaljive materije da biste očistili uređaj ili njegove delove. Zbog povećane higijenske bezbednosti, nikada ne koristite isti pribor za više osoba. Kupite poseban komplet za svakog korisnika (dodaci za kompresorski inhalator REF 00 038405 000 000).

PROVERA I ZAMENA FILTERA

Periodično proverite stanje filtera. Filter postoji da bi zaštitio kompresor. Pravilno održavanje filtera produžava radni vek inhalatora. Učestalost zamene filtera zavisi od uslova u kojima se inhalator koristi. Filter ne nalazi na zadnjem delu uređaja (f).

Zamena filtera:

- Otvorite poklopac filtera uz pomoć tankog, oštrog predmeta
- Izvadite filter koji želite da zamenite iz njegovog ležišta
- Pažljivo stavite novi filter
- Vratite poklopac na svoje mesto

TEHNIČKE KARAKTERISTIKE

Voltaža:	230V~
Frekvencija:	50Hz
Snaga:	130VA
Osigurač:	T 1,6 AL, 250V~
Maksimalni protok:	15 ± 2 l/min
Radni protok:	7 ± 1 l/min

Maksimalni pritisak:	2 ± 0,4 atm
Radni pritisak:	0,6 ± 0,1 atm
Zaštita od curenja:	IPX0
Težina:	1690g ± 5g
Uslovi korišćenja:	radno stanje 20 minuta – pauza 40 minuta
MMAD:	3,2 ± 0,2 μm
Disajni deo:	72,2% ± 2
Kapacitet komore raspršivača:	5 ml
Nivo buke na 50cm*:	68dB (A)
Brzina raspršivanja:	0,25 ± 0,04 ml/min
% < 5 mikrona < 72,2% ± 2%	

* Podaci o nivou buke su mereni na novom uređaju. Vrednost može varirati tokom upotrebe.

Informacije o bitnim karakteristikama uređaja dostavljene od strane proizvođača su u skladu sa standardom EN 13544-1 i ne moraju biti primenjive za suspenzije lekova ili vrlo guste lekove.

EN 60601-1 Medicinska električna oprema-Deo 1: opšte preporuke o bezbednosti

EN 60601-1-2 Medicinska električna oprema

-Deo 1: opšte preporuke o bezbednosti

-Posredni propis: elektromagnetna podudarnost

-Preporuke i testovi.

EN 13544-1 Respiratorna terapijska oprema – Deo 1: Sistem za raspršivanje i njegove komponente

Ovaj pasus sadrži informacije specifične za usaglašenost proizvoda sa standardom EN 60601-1-2.

Mr Carrot je elektromedicinsko sredstvo koje zahteva posebne predostrožnosti u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću i treba da bude podešen i upotrebljavan u skladu sa priloženim elektromagnetnim informacijama. Mobilni i prenosni RF komunikacioni uređaji (mobilni telefoni, primopredajnici...) mogu uticati na rad elektromedicinskog sredstva.

OBJAŠNJENJE SIMBOLA:

Pažnja! Čitaj uputstvo

Uređaj sa Tip BF primenjenim delom

Dvostruka izolacija

Usklađenost sa Direktivom za medicinska sredstva 93/42/EEC + i 2007/47/EC

Promenljiva struja

USLOVI ČUVANJA I TRANSPORTA:

Relativna vlažnost : 15% / 85% Čuvati na hladnom i suvom mestu.

Temperatura: -10°C / +55°C

USLOVI UPOTREBE

Relativna vlažnost : 30% / 75% Čuvati na hladnom i suvom mestu.

Temperatura: 10°C - 40°C

„Medicinski uređaji podležu specijalnim merama predostrožnosti u pogledu elektromagnetne podudarnosti i trebaju biti instalirani i korišćeni prema uputstvima u pratećoj dokumentaciji.“

- Znak sa precrtanom kantom za smeće označava da ovaj proizvod, na kraju svoje upotrebe, mora biti odložen odvojeno od domaćeg smeća. Možete ga odneti do posebnog mesta za elektronski i električni otpad ili ga vratiti prodavcu kada budete kupovali sličan uređaj. Korisnik je dužan da odloži ovaj uređaj na posebno mesto za ovakvu vrstu otpada. Ukoliko se proizvod nakon upotrebe odloži kao posebna vrsta otpada, moguće je reciklirati ga, tretirati i ukloniti ekološki čime se izbegava negativan uticaj kako na okolinu tako i na zdravlje i doprinosi reciklaži materijala ovog proizvoda. Za dalje informacije u vezi sa dostupnim mestima za uklanjanje ovakvog otpada, kontaktirajte lokalnu agenciju za uklanjanje otpada ili prodavnicu gde ste kupili ovaj uređaj.

GARANCIJA

Mr Carrot je pokriven garancijom u slučaju neispravnog materijala i grešaka u proizvodnji. Garancija traje 5. godina. Pokvareni delovi mogu biti zamenjeni besplatno jedino u slučaju kada nije došlo do namernog oštećenja ili nepridržavanja uputstvu za upotrebu. Svako rastavljanje/popravke uređaja koje nije obavljalo lice ovlašćeno od strane Artsane S.p.A., automatski povlači uslove garancije. U slučaju kvaraili nepravilnog rada, molimo Vas da kontaktirate PiC centar za tehničku podršku. Ukoliko se proizvod održava i koristi prema priloženom uputstvu, očekivani radni vek je najmanje 1000 radnih ciklusa. U slučaju kvara ili štete, odložite uređaj prema uputstvu.

SAVET I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNA EMISIJA		
Mr Carrot aerosol terapijska jedinica je namenjena za upotrebu u dole navedenim elektromagnetnim uslovima. Klijent ili korisnik Mr Carrot-a mora biti siguran da se uređaj upotrebljava u propisanom okruženju.		
Emisioni test	pridržavanje	Elektromagnetno okruženje- savet
Radijacija/postupak emisije CISPR11	Grupa 1	Mr Carrot jedino koristi RF energiju za njegovo unutrašnje funkcionisanje. RF emisija je vrlo niska i ne može izazvati ometanje bliže elektronske opreme.
Radijacija/postupak emisije CISPR11	Klasa B	Mr Carrot je pogodan za upotrebu u svim uslovima, uključujući i kućne i može se povezivati na električnu mrežu koja je smeštena u zgradama.
Harmonična emisija IEC/EN 61000-3-2	Klasa A	
Varijacija napona / treperenje IEC/EN 61000-3-3	zadovoljavajuće	
Emisija IEC/EN 61000-3-3		
SAVET I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNA OTPORNOST		
Mr Carrot aerosol terapijska jedinica je namenjena za upotrebu u elektromagnetnim uslovima dole navedenim. Klijent ili korisnik Mr Carrot-a mora biti siguran da su postignuti odgovarajući uslovi za rad uređaja.		
Emisioni test	pridržavanje	Elektromagnetno okruženje-savet
Elektrostatično pražnjenje (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6 kV na kontaktu, ±8kV u vazduhu	Podovi mogu biti drveni, betonski ili keramički. Ako podovi sadrže sintetički materijal, relativna vlažnost ne sme biti viša od 30%
Električni brzi prelazni režim/eksplozija IEC/EN 61000-4-4	2 kV dodatna snaga	Kvalitet snage električne mreže treba da je tipično komercijalni ili za bolnička okruženja.
Udar ICE/EN 61000-4-5	1 kV različiti model	Kvalitet snage električne mreže treba da je tipično komercijalni ili za bolnička okruženja.
Pad voltaže, kratka pražnjenja i varijacija voltaže IEC/EN 61000-4-11	<5% Ut UT za 0,5 ciklusa 40% Ut za 5 ciklusa 70%Ut za 25 ciklusa <5%Ut za 5 sec.	Kvalitet snage električne mreže treba da je tipično komercijalni ili za bolnička okruženja. Ako korisniku Mr Carrot-a odgovara stalna upotreba, preporučuje se podrška zbog kratkih pražnjenja.
Magnetno polje IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	Magnetno polje treba da je tipično komercijalno ili za bolničko okruženje.
Otpornost na prekid u sprovođenju IEC/EN 61000-4-6	3V/rms 80MHz do 2,5GHz (za neživu-podržavajuću opremu)	
Otpornost na zračenje IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80MHz do 2,5GHz (za neživu-podržavajuću opremu)	
Beleška: Ut je voltaža struje		