

## **UPUTSTVO ZA UPOTREBU AIR TWIST**

OVO UPUTSTVO JE VAŽNO.

SAČUVAJTE GA ZA BUDUĆE POTREBE.

PiC Air Twist je uređaj za inhalaciju napravljen u skladu sa najsavremenom tehnologijom. Najlakši način da pravilno upotrebljavate inhalator je da pratite uputstva u delu *Priprema i korišćenje uređaja* u ovom priručniku. Air Twist je medicinsko sredstvo IIa kategorije koje pretvara lek iz tečnog u oblik pare, tako da lek može biti apliciran direktno u disajne puteve. Sidestream komora za raspršivanje koju je dizajnirao tim PiC Solution-a, kreirana je da bi obezbedila maksimalnu efikasnost u lečenju donjih disajnih puteva (bronhije, bronhiole, plućne alveole). Sidestream je dodatno proučavan kako bi se obezbedio konstantan protok raspršenog rastvora, smanjilo trajanje tretmana i poboljšao tok lečenja, posebno kada se koristi kod dece. Dizajn Air Twista je osmišljen tako da terapije postanu jednostavnije i praktičnije, ali da se istovremeno zadrži kvalitet i sigurnosni standardi koji važe za sve PiC Solution proizvode. Air Twist sadrži i praktičan deo namenjen za odlaganje dodataka za inhalaciju i torbicu za lak transport i čuvanje nakon upotrebe. Air Twist sadrži sve potrebne dodatke za pravilnu inhalaciju: mlaznicu, dodatak za nos, masku za odrasle i decu. Dodaci se nalaze u novom, praktičnom pakovanju. Air Twist je pouzdan i jednostavan za upotrebu i ne zahteva komplikovano održavanje. Njegov filter za dovod vazduha zadržava prašinu i po potrebi se može zameniti. Pre korišćenja Air Twist-a, savetujemo vam da pročitate kratku listu upozorenja koja se nalaze u ovom uputstvu, kako biste pravilno razumeli kako se koristi Air Twist.

### **UKLJUČENI DODACI**

PiC neser sa dodacima za kompresorski inhalator proizveden u kompaniji Artsana S.p.A. Šifra artikla 00 038405 100 000

a- Maska za odrasle i za decu

b- Dodatak za nos

c- Mlaznica

d- Crevo za povezivanje

14- Sidestream komora za raspršivanje

### **DELOVI INHALATORA**

f- Dugme za uključivanje/isključivanje

g- Odvod za kompresovani vazduh

h- Filter

i- Osnova komore

l- Deo za odlaganje dodataka

m- Otvori za hlađenje uređaja

n- kabl za povezivanje na izvor struje

**ČIŠĆENJE I ČUVANJE** : Pre čišćenja ili čuvanja, uvek isključite uređaj i otklonite sondu od aparata. 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.

Koristite jedino mekanu, suhu krpu za čišćenje uređaja.

**ČIŠĆENJE I ČUVANJE RASPRŠIVAČA I DODATNE OPREME** : Otklonite i odvojite sve delove raspršivača i dodatne opreme i spustite ih u ključalu vodu barem 5 minuta. Iperite dodatnu opremu tekućom vodom. Kada se ohlade, dezinfikujte alkoholom delove koji su dolazili u kontakt sa korisnikom.

Potrebno je da očistite raspršivač i crevo svaki put nakon korišćenja onako kako piše u ovom uputstvu kako ne bi došlo do zapašenja i kvara na kompresoru!!!

## **OPŠTA UPOZORENJA**

Pre upotrebe uređaja, pažljivo pročitati uputstva i upozorenja iz ovog priručnika i sačuvajte ga za buduće potrebe.

- Pri upotrebi inhalatora, uvek sledite uputstva lekara u vezi vrste leka, doziranja, učestalosti i trajanja terapije. Svako korišćenje aparata u svrhu kojoj nije namenjen se smatra neispravnim i opasnim. Artsana se ne može smatrati odgovornom za štetu nastalu neodgovarajućim, nepravilnim i/ili neracionalnim korišćenjem aparata u slučaju kada se aparat koristi u električnom sistemu koji nije u skladu sa sigurnosnim propisima.
- Prekid struje, iznenađan kvar, ili bilo kakvo štetno stanje može izazvati prekid rada aparata. Preporučuje se da se korisnici obezbede rezervnim uređajem ili lekom (u dogovoru sa lekarom) koji će se primeniti ukoliko se desi opisana situacija.
- Kada raspakujete uređaj, proverite da uređaj nije već korišćen ili oštećen tokom transporta. Ukoliko imate bilo kakvih sumnji, ne koristite aparat i obratite se tehničkoj podršci distributera, kojeg kontaktirate preko telefona naznačenog na garantnom listu.
- Čuvajte ambalažu (plastične kese, kutije, itd.) van domašaja dece jer može biti opasna.
- Pre uključivanja aparata uverite se da su specifikacije uređaja u skladu sa karakteristikama vaše mreže elektrodistribucije. Ove informacije se nalaze na donjoj strani aparata.
- U slučaju nekompatibilnosti između utikača uređaja i utičnice, koristite odgovarajući adapter koji je odobren u datoj zemlji.
- Da biste sprečili pregrevanje uređaja ili oštećenja kompresora, isključite uređaj na minimum 40 minuta nakon 20 minuta neprekidnog rada.
- Upozorenje! Neadekvatno hlađenje uređaja između terapija može izazvati pregrevanje motora. Ukoliko se ovo desi, ostavite aparat da se potpuno ohladi pre nego nastavite terapiju. Uvek napravite preporučenu pauzu od 20 minuta.
- Da biste obezbedili ispravno funkcionisanje uređaja proverite da li su filteri suvi.
- Ne koristite aparat u prisustvu azot-oksida, kiseonika ili anestetičkih mešavina koje su zapaljive u kontaktu sa vazduhom.
- Ugasite i isključite aparat iz struje nakon upotrebe i pre dodavanja leka. Ne punitite komoru preko mere.
- Držite aparat i kabl za napajanje dalje od vrućih površina.
- Ne koristite aparat u toku tuširanja ili kupanja ili u bilo kakvom vlažnom okruženju, kao što je kada, sudopera, slavina, i tome slično.
- Ne dirajte uređaj mokrim ili vlažnim rukama.
- Nikade ne ispuštati ili potapati aparat u vodu ili druge tečnosti. Ukoliko se ovo desi, odmah isključite uređaj iz struje, prekinite korišćenje i kontaktirajte kvalifikovanog tehničara.
- Pobrinite se da su otvori za ventilaciju slobodni tokom upotrebe aparata.
- Ne koristite aparat ako se osećate umorno ili pospano.
- Ako deca ili osobe sa fizičkim ili mentalnim nedostacima treba da koriste terapiju, neophodan je odgovarajući nadzor. Uređaj ima male delove koji se mogu odvojiti i slučajno progutati. Decu bi trebalo nadgledati da se ne bi igrala sa uređajem.
- Ne koristiti delove i dodatke koji nisu preporučeni od strane proizvođača.
- Postarajte se da je uređaj tokom upotrebe postavljen na ravnu i stabilnu površinu da bi se sprečilo prosipanje.
- Tokom upotrebe, na površini se ne smeju nalaziti predmeti koji mogu ometati slobodan protok vazduha.
- Nikada ne ostavljajte aparat uključen u struju ako se ne koristi ili ako nije pod nadzorom.
- Pre čišćenja ili bilo kakvog održavanja aparata, isključite aparat iz električnog napajanja, tako što ćete izvući utikač iz utičnice.
- Ukoliko se uređaj više nikada neće koristiti, nakon isključivanja kabla iz utičnice i iz samog uređaja, trebalo bi kabl preseći i baciti ga u za to predviđen otpad, kao i samu jedinicu. Preporučuje se da se delovi opasni za decu obezbede na način kojim se deca ne bi mogla povrediti.
- Upoznajte se sa zakonima koji su na snazi a tiču se odlaganja otpada. Da biste odložili samu jedinicu upoznajte se sa Zakonom Evropske unije 2002/96/EC.
- Ne koristite uređaj ako nakon pada ima vidljive znake oštećenja na bilo kom delu. Ukoliko imate bilo kakve sumnje, obratite se našoj tehničkoj podršci.

- U slučaju kvara ili slabijih performansi uređaja, isključite ga i uklonite kabl za napajanje i pozovite PiC podršku. Ne pokušavajte da otvarate i popravljate uređaj sami.

### **SIDESTREAM RASPRŠIVAČ**

Uspešnost aerosol terapije zavisi od toga koliko dobro lek cirkuliše kroz disajne puteve. Raspršivač –on omogućava stvaranje čestica idealne veličine i njihove rasprostiranje kroz disajne puteve – je neophodan da bi obezbedio maksimalni disajni protok i smanjilo vreme tretmana. Raspršivač Sidestream je proizveden na osnovu brojnih kliničkih studija o aerosol terapiji. Sidestream omogućava bržu, mnogo sigurniju terapiju, sa većom količinom raspršenog leka i česticama idealne veličine za tretman u celom respiratornom sistemu.

Sidestream koristi ekskluzivnu Diamond Jet tehnologiju, koja garantuje mnogo jednoličnije raspršivanje: lek prolazi kroz 4 kanala nezavisno od kanala za protok vazduha. Time se izbegava prerano raspršivanje kroz cevi. Sidestream raspršivač karakteriše jedinstveni dvostruki Venturi efekat, gde vazduh ulazi u raspršivač ne samo sa dna (kompresovan vazduh)-kao obični raspršivači- već i sa vrha takođe. Dopunski protok vazduha od spolja raspršivač kombinuje sa protokom vazduha koji je dopremljen kompresovan u više čestica u plućima. Na vrhunac raspršivanja, lek je raspršen preko vazduha stvorenog u kompresoru i izjednačenog sa vazduhom od spolja. Centralni usmerivač stvara dva mlaza raspršenog vazduha, i baca ih na zid raspršivača. Taj udar izaziva pad najvećih čestica na dno raspršivača i ciklus ponovo otpočinje, sve dok odgovarajuća veličina čestica ne napusti raspršivač i bude udahnuta od strane pacijenta. Ova izvanredna tehnologija značajno povećava protok čestica i smanjuje vreme terapije.

### **EFIKASNOST RASPRŠIVAČA**

Posebna struktura Sidestream –a omogućava lekovima da prodiru u respiratorni sistem mnogo lakše, zahvaljujući optimalnoj veličini raspršenih aerosol čestica. Sa sidestream raspršivačem, 80% čestica su manje od 5 mikrona (od 1 do 5 mikrona) i mogu dolaziti i taložiti se u manjim disajnim putevima, dok veličina čestica u običnim raspršivačima varira, tako da samo 50% čestica dolazi do manjih disajnih puteva.

**BRZINA RASPRŠIVANJA** Dizajn Sidestream raspršivača takođe smanjuje dužinu tretmana, sa brzom i efikasnom primenom leka. Kao što se vidi na slici, Sidestream raspršuje istu količinu lekova kao i obični raspršivači ali za upola kraće vreme.

**KVALITET RASPRŠIVAČA** Sidestream stvara čestice optimalne veličine za maksimalni disajni protok. Disajni protok sa Sidestream raspršivačem je povećan za 140% u poređenju sa standardnim raspršivačima.

### **PRIPREMA I KORIŠĆENJE UREĐAJA**

- Izvaditi torbu za čuvanje inhalatora, uređaj i dodatke iz pakovanja
- Uzmite Sidestream komoru, odvrnite vrh od komore u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu;
- Dodajte lek i/ili fiziološki rastvor u posudu komore. Pratite instrukcije i doze koje Vam je preporučio Vaš lekar ili farmaceut.
- Podignite gornji deo uređaja
- Povežite crevo sa komorom
- Povežite komoru sa dodatkom koji želite da koristite u toku tretmana : dodatak za nos, mlaznica, maske za odrasle i za decu. UPOZORENJE: Za tačniju i efikasniju terapiju kod odraslih, maska treba da pokriva samo usta. Kod dece, masku treba okrenuti naopako, tako da pokriva i usta i nos. Pitajte Vašeg lekara za savet koji dodatak da koristite ukoliko niste sigurni.
- Povežite crevo na izlaz kompresovanog vazduha
- Povežite uređaj sa izvorom električne energije
- Pritisnite dugme ON/OFF da biste uključili uređaj i započeli tretman
- Započnite inhalaciju. Tokom tretmana možete slobodno spustiti komoru za raspršivanje.
- Tretman bi trebalo primenjivati kada je pacijent opušten i u sedećem položaju.
- Kada protok vazduha postane naizmeničan, zaustavite tretman na par sekundi kako bi se suspendovane čestice pale na zidove komore. Ponovo počnite tretman, koji će se završiti kada više ne bude bilo rastvora u komori.

- Kada je tretman završen, isključite uređaj, isključite ga iz struje, uklonite dodatke i očistite uređaj i dodatke prema uputstvima u pasusu pod nazivom *Čišćenje i održavanje*.
- Dodaci za inhalaciju i lek mogu biti odloženi u delu za čuvanje u okviru samog uređaja (deo i)

## **ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE**

Pre čišćenja i održavanja uređaja, uvek isključite uređaj i usključite kabl iz utičnice. Redovno čistite aparat da se ne bi ugrozilo njegovo funkcionisanje.

### **Čišćenje i održavanje kompresora**

Upozorenje! Nikada ne potapajte uređaj u vodu ili druge tečnosti. Za čišćenje koristite samo čistu i suhu tkaninu. Periodično čistite deo za držanje leka i uklonite ostatke leka vlažnom tkaninom i zatim ostavite pregradu za lek da se potpuno osuši.

### **Čišćenje i održavanje komore i dodataka**

- Potpuno razdvojite sve delove komore i potopite ih u ključalu vodu na oko 5 minuta. Isperite dodatke pod tekućom vodom.
- Kada se ohlade, dezinfikujte delove koji su u kontaktu sa pacijentom koristeći denaturisani alkohol.
- Temeljno osušite dodatke i uređaj pre nego ga odložite.
- Držite uređaj na hladnom i suvom mestu, zaklonjenog od sunca i izvora toplote.
- Ne koristiti benzol ili razređivač ili druge hemijske supstance da biste očistili uređaj.
- Zbog higijenske sigurnosti, preporučuje se da jedan komplet dodataka koristi samo jedan pacijent, a da svaki drugi kupi sebi poseban komplet. (Nesesar sa dodacima za kompresorski inhalator, Artsana šifra: 00 038405 000 000)

## **PROVERA I ZAMENA FILTERA**

Povremeno proveriti stanje filtera. Filter služi da bi štutio kompresor. Pravilno održavanje filtera produžava radni vek inhalatora. Učestalost menjanja filtera zavisi od uslova korišćenja inhalatora. Preporučuje se da se filter zameni nakon 20 sati rada, ili u slučaju kada su vidno zaprljan.

Filter se nalazi u gornjem delu inhalatora, ispod poklopca (slika h).

Da biste zamenili filter:

- Izvadite filter koji želite da zamenite iz njegovog kućišta; ukoliko je potrebno koristite predmet sa šiljastim vrhom kao pomagalo.
- Pažljivo stavite novi filter.
- Vratite poklopac filtera 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:	5,5 ± 1 l/min
Maksimalni pritisak:	2 ± 0,4 atm
Radni pritisak:	0,75 ± 0,1 atm
Zaštita od curenja:	IPX0

Težina:	1,6 kg
Uslovi korišćenja:	radno stanje 20 minuta – pauza 40 minuta
Radna temperatura:	40 °C
MMAD:	2,37 ± 0,2 µm
Disajni deo:	80,4% ± 2
Kapacitet komore raspršivača:	Min 2 ml, max 10 ml
Nivo buke za 50cm*:	63dB

\* 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 mogu se primeniti na suspenzije lekova ili vrlo guste lekove.

„Podaci o ponašanju pojedinih lekova tokom tretmana inhalacije moraju se tražiti direktno od proizvođača leka.“

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 – Neposredni propis: elektromagnetna podudarnost – Preporuke i testovi.

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

### **OBJAŠNJENJE SIMBOLA:**



Pažnja! Čitaj uputstvo



Tip B uređaja



dvostruka izolacija



podržava uputstva MDD 93/42/EEC



alternativna struja

Uslovi čuvanja:



Relativna vlažnost : 15% / 85%



Temperatura: -10°C /+55°C

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

## GARANCIJA

Air Twist je pod garancijom u slučaju fabričkog oštećenja i neispravnosti u radu. Garancija traje 2. godine. Pokvareni delovi mogu biti zamenjeni besplatno jedino u slučaju kada nije došlo do namernog oštećenja ili ne pridržavanja uputstva za rad.

### OVAJ PROIZVOD JE USKLADU SA EU DIREKTIVOM 2002/96/EC

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.

<b>SAVET I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNA EMISIJA</b>		
Air Twist aerosol terapijska jedinica je namenjena za upotrebu u elektromagnetnim uslovima dole navedenim. Klijent ili korisnik Air Twist-a mora biti siguran da su postignuti odgovarajući uslovi za rad uređaja.		
<b>Emisioni test</b>	<b>pridržavanje</b>	<b>Elektromagnetno okruženje- savet</b>
Radijacija/postupak emisije CISPR11	Grupa 1	Air Twist 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	Air Twist 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 voltaže/povijanje emisije IEC/EN 61000-3-3	zadovoljavajuće	
<b>SAVET I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNA OTPORNOST</b>		
Air Twist aerosol terapijska jedinica je namenjena za upotrebu u elektromagnetnim uslovima dole navedenim. Klijent ili korisnik Air Twist-a mora biti siguran da su postignuti odgovarajući uslovi za rad uređaja.		
<b>Emisioni test</b>	<b>pridržavanje</b>	<b>Elektromagnetno okruženje-savet</b>
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 IEC/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 Air Twist-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 150kHz do 80MHz (za ne-živu-podržavajuću opremu)	
Otpornost na zračenje IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80MHz do 2,5GHz (za ne-živu-podržavajuću opremu)	
Beleška: Ut je voltaža struje		