

MR PINGUI KOMPRESORSKI INHALATOR – UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Dragi klijenti,

Hvala što ste izabrali PIC Solution Mr PINGUI uređaj za aerosol terapiju dizajniran i proizveden po najsavremenijoj tehnologiji.

Za najlakše korišćenje, molimo vas da pratite uputstva za pripremu i korišćenje Mr PINGUI inhalatora. Ipak, pre toga, preporučujemo vam da pročitate kratku listu upozorenja koja sledi kako biste bili sigurni da ste razumeli kako uređaj radi.

Mr PINGUI je IIa klasa medicinskih uređaja, koji pretvaraju lekove iz tečnog u aerosol stanje, kako bi se lek direktno doveo do disajnih puteva. Zahvaljujući Sidestream raspršivaču ostvaruje se dublje prodiranje leka u respiratorni trakt, koje je postignuto optimalnom veličinom raspršenih čestica. Sidestream značajno povećava protok čestica i skraćuje vreme tretmana, aspekt koji kritično određuje afektivnost i prihvatljivost tretmana.

Uređaj, koji je naročito privlačan za mlađe korisnike, specijalno je dizajniran da učini tretman mnogo prijatnijim za decu, a da pri tom garantuje kvalitet i bezbednost koji su specifični za sve PIC Solution proizvode.

BELEŠKA: uprkos njegovoj pojavi, ovaj uređaj nije igračka. Ovaj proizvod mora održavati, pripremati za upotrebu i njime rukovati odrasla osoba. U toku terapije, ne ostavljati decu bez nadzora, uređaj sadrži male delove koje je moguće progutati. Aparat koristiti samo u toku inhalacije. Kada se tretman završi, aparat skloniti na bezbedno mesto, van domašaja dece.

Mr PINGUI paket sadrži svu dodatnu opremu za najpogodniju vrstu tretmana, uključujući nastavak za usta, viljušku za nos i 2 maske za odrasle i za decu. Dodatna oprema je smeštena u novom praktičnom pakovanju. Mr PINGUI je pouzdan i lak za korišćenje, i zahteva kompleksno održavanje. Poseban filter za ulazeći vazduh zadržava prašinu i može se zameniti kada je to potrebno.

Hvala još jednom što ste izabrali novi MrPINGUI inhalator. Mi smo sigurni da ćete biti zadovoljni svojom kupovinom.

DELOVI UREĐAJA

- a - kompresor spoljašnjeg vazduha
- b - baza raspršivača
- c - dugme za uključivanje/isključivanje
- d - utikač
- e - držač
- f - filter
- g - ventil za vazduh

DODATNA OPREMA

PIC dodatna oprema za inhalatore proizvedena je u Artsana S.p.A. REF. 00 038405 000 000

- 7 - maske za odrasle
- 8 - maska za decu
- 9 - viljuška za nos
- 10 – mlaznica
- 11 - cev za povezivanje
- 12 - Sidestream raspršivač

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. Isperite 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 zapušnja i kvara na kompresoru!!!

OPŠTA UPUTSTVA

- Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo i čuvajte ga za buduće potrebe.
- Uređaj za aerosol terapiju. Pratite uputstva svog terapeuta o tipu leka koji koristite, dozi, frekvenciji i dužini trajanja inhalacije. Sva druga korišćenja uređaja različita od preporučenih nisu dozvoljena i mogu biti opasna. Artsana ne može odgovarati za bilo koja oštećenja uređaja koja su uzrokovana nepravilnim ili nerazumnim korišćenjem ili ako je uređaj korišćen na električni sistem koji ne potvrđuje bezbedne regulatorne efekte.
- Posle sklanjanja uređaja iz njegovog pakovanja, proverite da li je neotvoren, bez bilo kakvih vidljivih oštećenja koji mogu nastati za vreme transporta. U slučaju da sumnjate u ispravnost uređaja, kontaktirajte proizvođača uređaja.
- Materijali pakovanja (kese, kutija, itd) ne trebate ostavljati na dohvata ruke dece jer mogu biti potencijalno opasni.
- Pre povezivanja uređaja, proverite da li glavni električni napon odgovara onom čija je kategorija prikazana na etiketi. Etiketa sa kategorijom se nalazi na poleđini uređaja.
- Ako utikač uređaja ne odgovara utičnici glavne električne mreže, koristite adapter odobren za upotrebu u zemlji gde koristite uređaj, ili promenite sondu prema nadležnim tehničkim uputstvima od Artsana Spa.
- da bi sprečili pregrevanje i oštećenje kompresora, isključite uređaj posle 20 minuta neprekidnog rada i ostavite ga isključenog narednih 40 minuta. Upozorenje! Nedovoljno hlađenje pre ponovne upotrebe uređaja može izazvati pregrevanje motora i aktiviranje bezbedonosnog isključivanja uređaja.
- Budite sigurni da je filter suv kako bi obezbedili da uređaj radi ispravno.
- Uređaj ne smete držati u blizini azot-oksida, kiseonika ili mešavine anestetika zapaljivih na vazduhu.

- Isključite uređaj i odvojite ga od strujnog kola posle upotrebe i pre dodavanja leka. Nemojte prepunjavati raspršivač.
- Čuvajte uređaj i napajanje što dalje od toplih površina.
- Nemojte koristiti uređaj dok se kupate ili tuširate, ili dok ste na vlažnom mestu, ili pored kade za kupanje, sudopere, bazena, itd.
- Nemojte dodirivati uređaj sa vlažnim ili mokrim rukama.
- Nemojte spuštati ili stavljati uređaj u vodu ili druge tečnosti. Ako je uređaj spušten ili je pao u vodu ili druge tečnosti, odmah otklonite utikač, nemojte koristiti uređaj i kontaktirajte odgovorni servis.
- Nemojte ometati prolaz vazduha za vreme upotrebe.
- Nemojte koristiti uređaj ako se osećate pospano.
- Deca i fizički i mentalno ometeni korisnici moraju biti neposredno nadgledani za vreme korišćenja uređaja.
- Nemojte koristiti spojne kablove ili dodatke koji nisu preporučeni od proizvođača.
- Budite sigurni da je uređaj postavljen na ravnoj, stabilnoj površini kada je u funkciji (i kada je odložen) kako bi sprečili prolivanje.
- Budite sigurni da je površina i okolina uređaja za vreme korišćenja oslobođena od bilo kakvih predmeta koji bi mogli sprečiti protok vazduha.
- Nikada ne ostavljajte uređaj uključen u struju kada nije u upotrebi ili kada je bez nadzora.
- Isključite uređaj iz struje pre čišćenja i/ili održavanja.
- Ako odlučite da duže ne koristite uređaj, isključite ga iz struje i otklonite kabl tako da uređaj ne može da radi; takođe vam savetujemo da otklonite bilo koje delove uređaja koji mogu biti potencijalno opasni, posebno za decu.
- Pre nego odbacite prateću ambalažu, molimo vas da se pridržavate odgovarajućih zakonskih propisa. Da biste odbacili uređaj, postupite po direktivi EU, 2002/96/EC.
- Aparat se ne sme koristiti u slučaju da nedostaje neki deo opreme ili je oštećen prilikom transporta ili pada. U tom slučaju kontaktirati ovlašćenog servisera.
- U slučaju kvara ili nepravilnog rada uređaja, isključite ga i izvucite iz utičnice. Nemojte pokušavati da ga otvorite i sami popravite.

SIDESTREAM RASPRŠIVAČ

Efektivnost aerosol terapije zavisi od kvaliteta difuzije leka kroz respiratorni trakt. Raspršivač tu ima ključnu ulogu, zahvaljujući svojoj sposobnosti da stvara čestice savršenog oblika i rasprši ih u disajnim putevima kako bi se proširio kapacitet udisaja i smanji vreme tretmana. Sidestream raspršivač je razvijen na osnovu rezultata brojnih kliničkih studija o aerosol terapijama. Sidestream omogućava brz i pravilan tretman, veću količinu leka koji se raspršuje, kao i čestice optimalne veličine pogodne za raspršivanje po svim disajnim kanalima. Sidestream je prihvatio ekskluzivnu Diamond tehnologiju koja omogućava pravilnije raspršivanje: prolaz leka se vrši kroz 4 kanala, koja su nezavisna od kanala za protok vazduha. Ovo sprečava prerano raspršivanje u samim kanalima.

Jedinstven aspekt Sidestream raspršivača je njegov Double Venturi efekat; vazduh ne ulazi samo sa donje strane (kompresovani vazduh) kao u konvencionalnim inhalatorima, nego i sa gornje. Dodatni vazduh od spolja zajedno sa vazduhom iz kompresora unosi u pluća još veću količinu čestica. Na vrhu raspršivača, lek se meša i sa vazduhom iz kompresora i spoljnim. Tako se stvaraju 2 struje nebulizovanog rastvora

koje pogađaju zidove komore. Ovaj uticaj čini da veći broj krupnih čestica pada na dno komore i tamo ponovo otpočinju ciklus, dok čestice sa odgovarajućim dimenzijama izlaze iz komore i pacijent ih udiše. Ova specijalna tehnologija znatno povećava protok čestica, skraćujući vreme tretmana, aspekt koji je posebno kod dece kritičan za efikasnost i prihvatanje tretmana.

Efikasnost raspršivača

Posebna struktura Sidestream-a omogućava da lek prodre dublje u disajne puteve, zahvaljujući optimalnoj veličini nebulizovanih čestica. Kod Sidestream raspršivača, 80% raspršenih čestica je prečnika manjeg od 5 mikrona (u rasponu između 1 i 5), koje zbog toga mogu dopreti do nižih disajnih puteva, dok kod običnog raspršivača čestice imaju različitu veličinu, i zbog toga samo 50% čestica uspeva da dopre do donjih disajnih puteva.

T. Loffert, D. Ikle, H.S. Nelson / Chest, 1994

Brza nebulizacija

Dizajn Sidestream raspršivača osim što skraćuje trajanje tretmana, takođe osigurava brzu i efikasnu emisiju leka. Kao što se vidi u grafičkom prikazu, Sidestream raspršivač raspršuje istu količinu leka kao i obični raspršivači duplo kraće vreme. PK Hurley, SW Smye/Technology and Health Care, 1994.

Kvalitet nebulizacije

Sidestream konzistentno proizvodi čestice idealne veličine kako bi uvećao kapacitet udisaja. Protok udisaja koji proizvodi Sidestream pokazuje 40% povećanje u poređenju sa običnim raspršivačem

PRIPREMA I KORIŠĆENJE UREĐAJA

-Izvadite uređaj i dodatnu opremu iz pakovanja i uzmite Sidestream komoru;-Odvrnite vrh Sidestream komore u smeru suprotnom od kretanja kazaljke sata;-Direktno preko gornjeg otvora popunite bazu Sidestream raspršivača lekom/rastvorom koji želite da nebulizujete. Koristite doze preporučene od strane lekara ili farmaceuta;-Zatvorite komoru, zavrnite vrh u smeru kretanja kazaljke sata;-Povežite cev sa bazom raspršivača i mlaznicom kompresovanog vazduha;- Izaberite jedan od sledeće dodatne opreme za tretman: viljuška za nos, mlaznica, 2-u-1 maska za odrasle i za decu. Ukoliko niste sigurni, konsultujte se sa lekarom koji dodatak da koristite;- Povežite uređaj sa strujom;- Uključite uređaj, stavite dugme za uključivanje na poziciju I. Mr Pinguiev stomak će svetleti;- Počnite inhalaciju. Za vreme tretmana, komora treba da stoji na tvrdoj podlozi;-Tokom inhalacije, poželjno je da pacijent sedi u najudobnijem položaju;- Kada protok vazduha postane isprekidan, prekinite tretman na nekoliko sekundi, dok nebulizovane čestice ne padnu na zidove baze raspršivača, i potom nastavite tretman. Tretman je završen kada baza raspršivača prestane da emituje nebulizovane čestice;- Nakon tretmana, isključite uređaj na dugme za uključivanje/isključivanje, zatim isključite aparat iz struje, otklonite korišćenu dodatnu opremu i očistite uređaj i dodatke po preporuci u odeljku „ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE“.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE

Pre čišćenja ili održavanja, uvek isključite uređaj i isključite ga iz struje. Temeljno čišćenje uređaja u propisanim intervalima je neophodno kako bi se omogućilo pravilno funkcionisanje uređaja.

Čišćenje i održavanje 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

Otvorite raspršivač i potopite ga u klučalu vodu u trajanju od 5 minuta.

Čišćenje i održavanje maske, dodatka za nos i usta

Ohlađene delove dezinfikujte alkoholom i isperite dodatke pod tekućom vodom (maske, dodaci za usta i nos). Pažljivo osušite sve komponente i sam uređaj pre odlaganja. Uređaj čuvati na hladnom, suvom mestu, udaljenom od sunčevih zraka i toplote. Nikada ne koristite benzen, razređivač ili druge zapaljive hemijske supstance za čišćenje uređaja ili njegovih delova. Iz higijenskih razloga, preporučuje se da jedan paket dodatne opreme koristi samo jedan pacijent. Kupite poseban komplet dodatka za svakog korisnika uređaja (Komplet opreme za inhalaciju, kod: 00 038405 000 000).

KONTROLA I ZAMENA FILTERA

Preporučujemo vam da redovno proveravate filter. Filter štiti kompresor. Ispravno održavanje filtera produžava život inhalatora. Interval zamene filtera zavisi od načina upotrebe uređaja.

(Preporučuje se zamena filtera nakon 20 časova upotrebe ili kada je vidljivo prljav.) Filter se nalazi na zadnjoj strani inhalatora.

Zamena filtera:

- otvorite poklopac kućišta za filter
- izvucite iskorišćen filter iz kućišta
- pažljivo ubacite novi filter
- zatvorite poklopac kućišta

TEHNIČKI PODACI

Voltaža: 230V

Frekvencija: 50Hz

Snaga: 130VA

Osigurač: T 1,6 AL 250~

Maksimalni protok: 8 ± 1 l/min

Radni protok: 6 ± 1 l/min

Maksimalni pritisak: $2 \pm 0,3$ atm

Radni pritisak: $0,7 \pm 0,1$ atm

Zaštita od curenja: IPX0

Težina: 1,7 kg

Uslovi korišćenja: koristiti max 20 minuta – 40 minuta isključiti

MMAD: $2,37 \pm 0,2$ μ m

Disajni deo: $80,4 \pm 2\%$

Kapacitet raspršivača: min 2 ml – max 10 ml

Nivo buke za 50cm*: 68,0 dB

*Podaci o nivou buke su dobijeni merenjem na novom uređaju. Vrednost može varirati sa upotrebom.

Informacije o bitnim karakteristikama dostavljene od strane proizvođača su uskladu sa standardom EN 13544-1 i ne odnose se na 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 – Indirektni propis: elektromagnetna podudarnost – Preporuke i testovi.

EN 13544-1 Oprema za respiratornu terapiju-Deo 1: sistem za raspršivanje i njegove komponente
Ovaj odeljak sadrži informacije specifične za saglasnost proizvoda sa standardom EN 60601-1-2. MrPingui je elektromedicinsko sredstvo koje zahteva specijalne predostrožnosti u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću i potrebom za instalacijom usklađivanjem sa priloženim elektromagnetnim informacijama. Mobilna i prenosna RF komunikacijska oprema (mobilni telefoni, primopredajnici, itd...)mogu da utiču na medicinski uređaj.

OBJAŠNJENJE SIMBOLA:

ZNAK UZVIKA U TROUGLU – Pažnja! Čitaj uputstvo

FIGURA ČOVEKA – Tip B uređaja

MALI KVADRAT U VELIKOM KVADRATU – dvostruka izolacija

CE 0470 – podržava uputstva MDD 93/42/EEC

~ - alternativna struja

Uslovi za čuvanje:

Relativna vlažnost : 15% / 85%

Temperatura: -10°C /+55°C

„Medicinski uređaji zahtevaju specijalne mere predostrožnosti u pogledu elektromagnetne podudarnosti i trebaju biti instalirani i pušteni u rad prema informacijama u korisničkom uputstvu“

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 kućnog smeća, tako što ćete 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 Pingui je pod garancijom u slučaju fabričke greške u materijalu ili izradi. Garancija je na 2 godine.

Pokvareni delovi mogu biti zamenjeni besplatno jedino u slučaju kada nije došlo do namernog oštećenja ili nepridržavanja uputstva za upotrebu.

Svaka popravka ili zamena pokvarenog dela na aparatu kod neovlašćenog servisera automatski poništava važenje garancije.

SAVET I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNA EMISIJA		
Mr Pingui aerosol terapijska jedinica je namenjena za upotrebu u dole navedenim elektromagnetnim uslovima. Klijent ili korisnik Mr Pingui-a mora biti siguran da su postignuti odgovarajući uslovi za rad uređaja.		
Emisioni test	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje- smernice
Radijacija/postupak emisije CISPR11	Grupa 1	Mr Pingui 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 Pingui odgovara za upotrebu u svim uslovima, uključujući i kućne kao i one direktno povezane na javnu mrežu koja snabdeva zgrade.
Harmonična emisija IEC/EN 61000-3-2	Klasa A	
Varijacija voltaže/povijanje emisije IEC/EN 61000-3-3	Zadovoljava	

SAVET I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNA OTPORNOST		
Mr Pingui aerosol terapijska jedinica je namenjena za upotrebu u dole navedenim elektromagnetnim uslovima. Klijent ili korisnik Mr Pingui-a mora biti siguran da su postignuti odgovarajući uslovi za rad uređaja.		
Emisioni test	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje-smernice
Elektrostatično pražnjenje (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6 kV na kontaktu, ±8kV u vazduhu	Podovi treba da bude drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, 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 diferencijalni mod	Kvalitet snage električne mreže treba da je tipično komercijalni ili za bolnička okruženja.

Pad voltaže, kratki prekidi i varijacije 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 je korisniku Mr Pingui-a potrebna upotreba bez prekida, preporučuje se da uređaj bude priključen na stalan izvor el. energije.
Magnetno polje IEC/EN 61000-4-11	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/m 80MHz do 2,5GHz (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 napon struje		