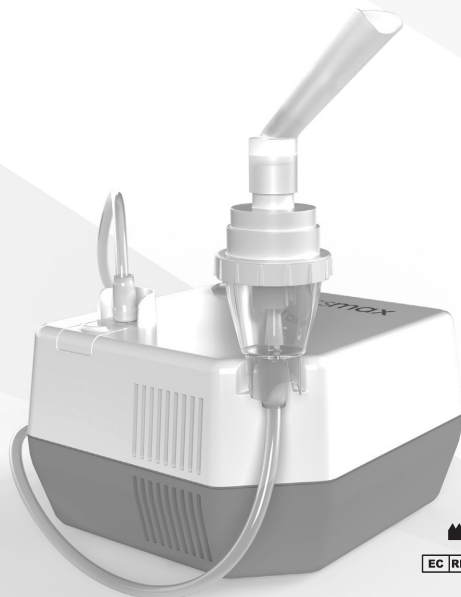




rossmax
therapy

Model: NL100

Kompresorski inhalator

**Upute za
upotrebu**

 Rossmax Swiss GmbH,
Widnauerstrasse 1, CH-9435 Heerbrugg, Switzerland
CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain



www.rossmax.com

UVOD

Hvala Vam na kupnji NL100 kompresorskog inhalatora. Uz pravilno održavanje i uporabu, Vaš inhalator osigurat će Vam pouzdane terapije dugi niz godina. Ovaj uređaj napaja se standardnom izmjeničnom strujom. Terapije se primjenjuju na brz, siguran i praktičan način, što čini ovaj uređaj savršenim za sve dobne skupine u zdravstvenim ustanovama kao što su bolnice i kućna njega. Potičemo Vas da pažljivo pročitate ovaj vodič kako biste saznali informacije o značajkama Vašeg ra. Kompresorski inhalator treba se koristiti pod nadzorom ovlaštenog liječnika i/ili respiratornog terapeuta. Uz liječnika i/ili respiratornog terapeuta možete se osjećati ugodno i sigurno znajući da primате najdjelotvornije inhalacijske terapije za Vaše respiratorno stanje.

NAPOMENA: Vaš inhalator namijenjen je za uporabu u liječenju astme, KOPB-a i drugih respiratornih tegoba kod kojih je za vrijeme terapije potrebna primjena lijeka u obliku aerosola. Obratite se svom liječniku i/ili ljekarniku da biste saznali je li lijek koji Vam je propisan odobren za uporabu s ovim inhalatorom. Što se tiče vrste i doze lijeka te režima liječenja, slijedite upute liječnika ili respiratornog terapeuta.

Ovaj uređaj ispunjava odredbe Direktive EZ 93/42/EEZ (Direktiva o medicinskim proizvodima) i europske norme EN 13544-1:2007 + A1:2009 Oprema za respiracijsku terapiju – 1. dio: Sustavi za stvaranje aerosola i njihovi dijelovi.



Prije uporabe pažljivo pročitaјte ovaj priručnik i obavezno ga sačuvajte.

MJERE OPREZA

Prilikom uporabe inhalatora pridržavajte se općih sigurnosnih mjera opreza. Ovaj uređaj smije se koristiti samo za namijenjenu svrhu kako je opisano u ovom vodiču i s lijekovima samo pod nadzorom i prema uputama liječnika. Nemojte koristiti uređaj u anesteziološkom ili respiratorskom dišnom krugu.

Mjere opreza za uređaj

PRIJE UPORABE PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE

- Da bi se izbjegao strujni udar: uređaj držite podalje od vode.
- Ne dirajte strujni kabel mokrim rukama.
- Ne uranjajte uređaj u tekućinu.
- Nemojte koristiti uređaj za vrijeme kupanja ili tuširanja.
- Nemojte dirati uređaj ako padne u vodu. Odmah ga iskopčajte iz struje.
- Nemojte koristiti uređaj ako je bilo koji dio oštećen (uključujući kabel), ako je uronjen u vodu ili ako Vam je pao na pod. Odmah odnesite uređaj na pregled i servis.
- Uređaj se ne smije koristiti na mjestima gdje se koriste zapaljivi plin, kisik ili aerosolni sprejevi.
- Otvori za zrak moraju biti otvoreni. Ne stavljajte uređaj na meku površinu gdje se otvori mogu blokirati.

- Ako je posudica za lijek prazna, ne pokušavajte rukovati uređajem.
- U slučaju bilo kakve nepravilnosti, prekinite uporabu dok se uređaj ne pregleda i servisira.
- Uređaj se ne smije ostavljati bez nadzora dok je uključen u struju.
- Ne nagnjite i ne tresite uređaj dok radi.
- Uređaj iskopčajte iz električne utičnice prije čišćenja, punjenja i nakon svake uporabe.
- Nemojte koristiti priključke ako proizvođač to nije preporučio.
- Ne rastavljajte i ne pokušavajte servisirati uređaj.
- Nemojte koristiti uređaj u anesteziološkom ili respiratorskom dišnom krugu.

Mjere opreza pri radu

- Kada uređaj koriste djeca ili osobe s invaliditetom, preporučuje se pomni nadzor odraslih osoba.
- Ne približavajte oči mjestu gdje izlazi raspršeni lijek.
- Najveći kapacitet posudice za lijek je 6 ml i on se ne smije prekoračiti.
- Nemojte koristiti ovaj uređaj dok upravljate vozilom.
- U slučaju bilo kakve nelagode ili nepravilnosti, odmah prestanite koristiti uređaj.
- Nemojte koristiti uređaj ako je cijev za zrak savijena.
- Pentamidin nije odobren za uporabu s ovim uređajem.
- Ne servisirajte i ne održavajte uređaj dok je u uporabi.
- Nemojte koristiti cijev i/ili strujni adapter / kabel za bilo koju drugu svrhu od onih koje su navedene jer mogu predstavljati rizik od davljenja.
- Elektromagnetska interferencija: Izbjegavajte jaka električna ili elektromagnetska polja u izravnoj blizini uređaja (npr. mobilni telefoni, mikrovalne pećnice) ili na udaljenosti manjoj od 1,5 km od antena za odašiljanje AM, FM ili TV signala. To može dovesti do privremenog poremećaja funkcije.
- Ovaj uređaj ne smije se koristiti pored druge opreme ili ako je na njega naslagana druga oprema.
- Ne upotrebljavajte nikakve druge kablove ili dodatnu opremu koju nije odobrio proizvođač u ovom vodiču da biste izbjegli negativan utjecaj na elektromagnetsku kompatibilnost.

Mjere opreza pri skladištenju

- Uređaj ne smije biti izložen izravnom Sunčevom svjetlu, visokoj temperaturi ili vlazi.
- Držite uređaj izvan dohvata djece.
- Uređaj uvijek mora biti iskopčan iz struje kada nije u uporabi.

Mjere opreza pri čišćenju

- Provjerite filter za zrak, inhalator, usnik i sve druge opcionalne sastavne dijelove prije svake uporabe. Prljavi ili istrošeni dijelovi trebaju se zamijeniti.
- Ne uranjajte uređaj u vodu. To može oštetiti uređaj.
- Uređaj iskopčajte iz električne utičnice prije čišćenja.
- Očistite sve neophodne dijelove nakon svake uporabe prema uputama u ovom vodiču.
- Uvijek odložite sav preostali lijek iz posudice za lijek nakon svake uporabe. Svaki put kada koristite uređaj uzmite novu dozu lijeka.
- Nemojte pohranjivati cijev za zrak ako je vlažna ili ako sadrži ostatke lijeka. To može dovesti do infekcije uzrokovane bakterijama.

MEDICINSKA IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI:

Ovaj priručnik i proizvod ne služe tome da zamijene savjet koji Vam je dao liječnik ili drugi zdravstveni djelatnici. Nemojte koristiti informacije iz ovog priručnika ili ovaj proizvod za dijagnosticiranje ili liječenje zdravstvenog problema ili propisivanje bilo kojeg lijeka. Ako imate ili sumnjate da imate zdravstveni problem, odmah se obratite svom liječniku. Vijek trajanja naveden je u nastavku, pod uvjetom da se proizvod koristi za raspršivanje 2 ml lijeka dva puta na dan svaki put po 12 minuta na sobnoj temperaturi (25 °C). Vijek trajanja može varirati ovisno o okolini u kojoj se uređaj koristi.

• Glavna jedinica	5 godina
• Komplet za inhalator	1 godina
• Cijev za zrak, usnik	1 godina
• Filter zraka	60 dana
• Maske za odrasle i djecu	1 godina

Specifikacije proizvoda

Napajanje	Izmjenična struja od 230 V/50 Hz ili 220 V/60 Hz ili 110 V/60 Hz
Potrošnja energije	≤ 150 VA
Razina buke	≤ 67 dBA (na 1 metar udaljenosti od inhalatora)
Raspon tlaka u kompresoru	≥ 23 psi (159 kPa)
Raspon radnog tlaka	≥ 10,5 psi (72,4 kPa)
Raspon radnog protoka	≥ 3,5 lpm
Raspon radne temperature	od 10 °C do 40 °C (od 50 °F do 104 °F)
Raspon vlažnosti pri radu	10 % ~ 90 % RH
Raspon atmosferskog tlaka pri radu	700 – 1060 hPa
Raspon temperature pri skladištenju	-20 °C do 60 °C (od -4 °F do 140 °F)
Raspon vlažnosti pri skladištenju	10 % ~ 90 % RH
Raspon atmosferskog tlaka pri skladištenju	700 – 1060 hPa
Dimenzije (D x Š x V)	135 x 135 x 100 mm (5,31 x 5,31 x 3,94 inča)
Težina	1049 g (bez dodatne opreme)
Kapacitet lijeka	približno 6 ml
Veličina čestica (MMAD)	≤ 3,8 μm
Prosječna stopa raspršivanja	≥ 0,20 ml/min
Standardna oprema	Komplet za inhalator, cijev za zrak, usnik, filtri (5 kom.), maske za odrasle i djecu
* Podložno tehničkim izmjenama bez prethodne obavijesti.	
* Učinkovitost može varirati prilikom primjene s lijekovima kao što su suspenzije ili lijekovi veće viskoznosti.	
Vidjeti specifikacije dobavljača lijeka za više pojedinosti.	

A Informacije o proizvodu

- | | |
|-------------------------|---------------------------|
| 1. Komplet za inhalator | 7. Cijev za zrak |
| 2. Mlaznica | 8. Otvor za izlaz zraka |
| 3. Kutni usnik | 9. Otvor filtra za zrak |
| 4. Filtar zraka | 10. Otvor za ulaz zraka |
| 5. Maska za djecu | 11. Strujni kabel |
| 6. Maska za odrasle | 12. Tipka za uključivanje |

B Sastavljanje kompleta za inhalator

Pridržavajte se uputa za čišćenje iz ovog vodiča koje se nalaze u dijelu „Tehnika čišćenja“ prije prve uporabe inhalatora ili ako se uređaj nije koristio dulje vrijeme.

ZAPAMTITE: Uvijek iskopčajte kompresor iz struje i provjerite je li tipka za uključivanje u položaju „OFF“ („ISKLJUČENO“) prije čišćenja, sastavljanja te prije ili nakon svake uporabe.

Stavite kompresor na ravnu i stabilnu površinu nadohvat ruke.

- Pažljivo okrenite i povucite ravno prema gore poklopac kompleta za inhalator kako biste ga razdvojili u dva dijela (posudica za lijek i poklopac).
- Donji dio posudice za lijek umetnite u cijev mlaznice.
- Ulijte propisanu količinu lijeka u posudicu za lijek.
- Ponovno sastavite komplet za inhalator pažljivim okretanjem posudice za lijek i stavljanjem poklopca. Provjerite jesu li oba dijela dobro namještena.



- UPOZORENJE:** Ovaj simbol na proizvodu znači da se radi o elektroničkom uređaju te se prema europskoj Direktivi 2012/19/EU elektronički uređaji moraju odlagati u Vašem lokalnom centru za recikliranje otpada kako bi se zbrinuli na siguran način.

C Rukovanje inhalatorom

Komplet za inhalator radi kada je namješten najviše pod kutom od 45°. Ako je kut veći od 45°, neće doći do stvaranja aerosola.

1. Pričvrstite jedan kraj priključka cijevi za zrak na otvor za izlaz zraka.
2. Pažljivo pričvrstite suprotan kraj priključka cijevi za zrak na držak u podnožju kompleta za inhalator.
3. Pričvrstite kutni usnik ili masku na vrh kompleta za inhalator.

4. Kapacitet posudice za lijek je 6 ml.

NAPOMENA: Preporučuje se razmak od 30 minuta nakon svake uporabe. Kompresor će se automatski isključiti u slučaju pregrijavanja. Ako/kada se to dogodi, odmah:

1. Pritisnite tipku za isključivanje uređaja.
2. Iskopčajte strujni kabel iz utičnice.
3. Pričekajte 30 minuta da se motor ohladi.
4. Prije ponovnog uključivanja uređaja, provjerite da nije došlo do blokiranja ventila za zrak.

Rukovanje inhalatorom

Nakon svake uporabe:

Uređaj iskopčajte iz struje.

Pustite da se uređaj ohladi do kraja.

Pažljivo odvojite cijev za zrak od inhalatora te izlijte sav preostali lijek.

Slijedite postupke za čišćenje koji su navedeni u ovom vodiču.

D Postupci za čišćenje

Tehnika ispiranja (koja se vrši nakon svake terapije ili prije prve uporabe).

1. Provjerite je li uređaj isključen na položaju „OFF“ i iskopčan iz struje.
2. Odvojite cijev za zrak od inhalatora.
3. Pažljivo okrenite i povucite prema gore poklopac kompleta za inhalator kako biste otvorili i razdvojili dijelove.
4. Isperite komplet za inhalator i sastavne dijelove vodom iz slavine pri temperaturi manjoj od 40 °C (104 °F).
5. Osušite čistim ručnicima ili ostavite da se potpuno osuši na zraku.
6. Ponovno sastavite komplet za inhalator.

NAPOMENA: Prilikom prvog čišćenja ili ako se uređaj nije koristio dulje vrijeme, dobro očistite sve sastavne dijelove, osim cijevi za zrak.

Čišćenje kompresora

Svakoga dana prebrišite kompresor mekom krpom.

NAPOMENA: Bilo koji drugi oblik čišćenja i druga sredstva za čišćenje mogu oštetiti gornji sloj uređaja.

E Promjena filtra za zrak

Filtar za zrak mora se mijenjati otprilike kada posivi. Preporučuje se promjena filtra za zrak svaka dva mjeseca.

1. Uklonite poklopac filtra za zrak pažljivim pritiskom prema dolje i povlačenjem unatrag.
2. Uklonite sivi filtar.
3. Zamijenite ga novim, čistim filtrom za zrak.
4. Ponovno čvrsto namjestite poklopac filtra za zrak na uređaj.

NAPOMENA: Filtri za zrak ne smiju se čistiti i prati. Smiju se koristiti samo filtri za zrak NL100. Nemojte koristiti druge zamjen-ske materijale poput pamuka. Nemojte koristiti uređaj bez filtra za zrak.

Rješavanje problema

U slučaju bilo kakve nepravilnosti tijekom uporabe, provjerite i učinite sljedeće:

1. Uređaj se ne uključuje kada je pritisnuta tipka za uključivanje: provjerite je li uređaj uključen u struju.
2. Ne stvara se ili se slabo stvara para:
 - Provjerite ima li lijeka u posudici u inhalatoru.
 - Provjerite ima li bilo kakvog oštećenja na glavnoj jedinici.
 - Provjerite je li mlaznica dobro namještena u inhalatoru.
 - Provjerite jesu li cijev za zrak i drugi sastavni dijelovi pravilno namješteni.
 - Provjerite filtar za zrak i prema potrebi ga zamijenite.

Zaštita od strujnog udara:

- Oprema klase II.

Dijelovi za primjenu tipa BF:

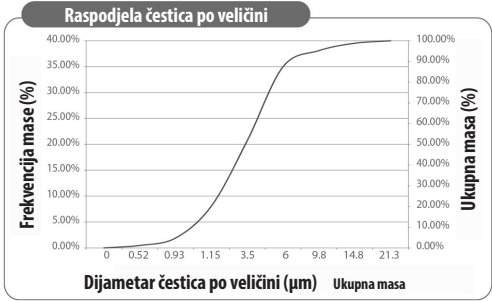
- Usnik i maska.



Zaštita od štetnog ulaska vode i čestica:

- IP21

Stupanj sigurnosti u dodiru sa zapaljivim anestetičkim sredstvima ili kisikom:
Bez AP/APG (nije prikladno za uporabu sa zapaljivim anestetičkim sredstvima ili kisikom).



Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Ovaj uređaj potrebno je osposobiti i staviti u uporabu u skladu s informacijama navedenim u priručniku za korisnika. **UPOZORENJE:** Prenosiva oprema za RF komunikaciju (uključujući vanjske uređaje poput kablova za antenu i vanjskih antena) smije se koristiti na udaljenosti od najmanje 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela inhalatora NL100, uključujući kablove koje je odredio proizvođač. U suprotnom može doći do smanjenja učinkovitosti ovog uređaja. Ako se koriste RAZINE MJERENJA OTPORNOSTI više od onih koje su navedene u Tablici 9, minimalna sigurnosna udaljenost može biti manja. Najmanja minimalna sigurnosna udaljenost treba se izračunati pomoću jednadžbe navedene u 8.10.

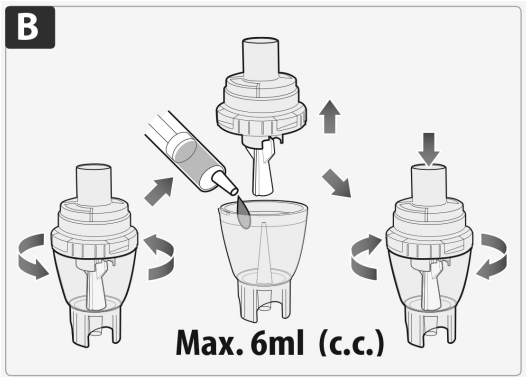
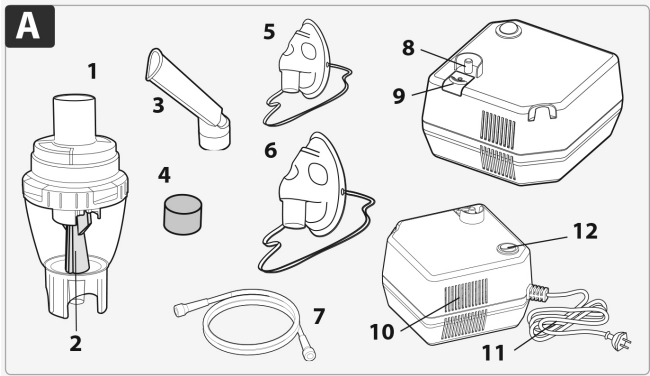
Izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Inhalator NL100 namijenjen je za uporabu u elektromagnetskoj okolini koja je navedena u nastavku. Kupac ili korisnik inhalatora NL100 treba provjeriti koristi li se uređaj u takvoj okolini.			
Mjerenje otpornosti	IEC 60601 razina mjerenja	Razina usklađenosti	Smjernice za elektromagnetsku okolinu
Vođene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz	Prenosiva i mobilna oprema za RF komunikaciju ne smije se koristiti u blizini bilo kojeg dijela inhalatora NL100 na udaljenosti kraćoj od preporučene sigurnosne udaljenosti koja se računa prema jednadžbi primjenjivoj na frekvenciju odašiljača. Preporučena sigurnosna udaljenost: $d = 1,2 \sqrt{P}$, $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz, $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz, pri čemu je P najveća nazivna izlazna snaga odašiljača izražena u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučena sigurnosna udaljenost izražena u metrima (m). Interferencija se može pojaviti u blizini opreme označene ovim simbolom: 
	6 Vrms: u ISM i amaterskim radiovezama između 0,15 MHz i 80 MHz	6 Vrms: u ISM i amaterskim radiovezama između 0,15 MHz i 80 MHz	
Zračeno RF polje IEC 61000-4-3	80 % AM na 1 kHz	80 % AM na 1 kHz	
	10 V/m	10 V/m	
	80 MHz – 2,7 GHz	80 MHz – 2,7 GHz	
	80 % AM na 1 kHz	80 % AM na 1 kHz	
NAPOMENA 1: Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši raspon frekvencije.			
NAPOMENA 2: Ove smjernice možda se neće moći primjenjivati u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija i refleksija sa struktura, predmeta i ljudi.			

Više informacija o EMC usklađenosti uređaja može se pronaći na Rossmaxovoj internetskoj stranici: www.rossmax.com.

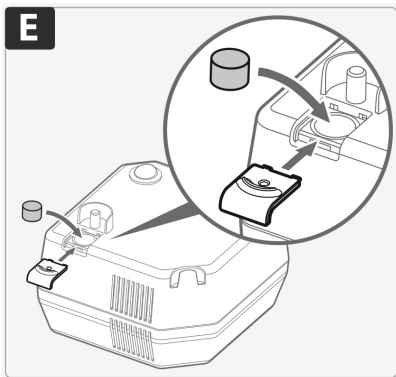
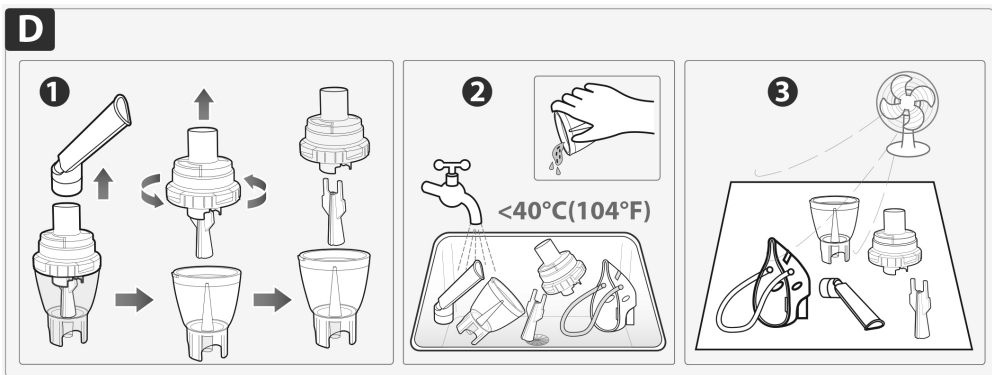
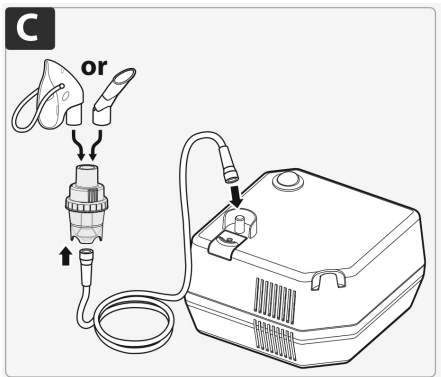
Dodatna oprema (opcionalno)

Naziv	Br. modela	Materijal	Metoda dezinfekcije: iskuhavanje O: primjenjivo, X: nije primjenjivo
Set za bočicu za inhalator (N2 bočica + usnik)	NB_AC029_00	PS/PP/PC	-
Bočica za inhalator (N2)	NB_AC_030_00	PS/PP/PC	X
Usnik	NB_AC_031_00	PP	O
Maska za odrasle	NB_AC_038_00	PVC	X
Maska za dijete	NB_AC_039_00	PVC	X
Cijev za zrak (1,5 m)	NB_AC_005_00	PVC	X
Filtri za zrak (Ø15 x 10 mm) x 5 kom.	NB_AC_006_00	PU	X

* Pridržavajte se metoda za dezinfekciju za iskuhavanje i pranje dodatne opreme.



Maks. 6 ml (otprilike)



JAMSTVO

Ovaj uređaj ima jamstveni rok od 2 godine od datuma kupnje. Jamstvo je valjano samo uz predočavanje jamstvenog lista koji je ispunio prodavač/dobavljač ili koji sadrži pečat prodavača/dobavljača kojim se potvrđuje datum kupnje ili uz predočavanje računa. Otvaranje ili vršenje izmjena na uređaju poništava jamstvo. Jamstvo ne pokriva oštećenja, nezgode ili nepridržavanje priručnika s uputama. Obratite se svom lokalnom prodavaču/dobavljaču ili posjetite stranicu www.rossmax.com.

DATUM KUPOVINE:

.....

PEČAT PRODAVATELJA I POTPIS PRODAVATELJA:

.....

U slučaju reklamacija obratite se na:

Zastupnik za Hrvatsku:

KVANTUM-TIM d.o.o.

Voćarska 6a,

10437 Rakitje

TEL: 01 3637453,

E-mail: kvantum-tim@kvantum-tim

WEB: www.kvantum-tim.hr

Servis za Hrvatsku:

KVANTUM-TIM d.o.o.

Voćarska 6a,

10437 Rakitje

TEL: 01 3637453,

E-mail: servis@kvantum-tim

WEB: www.kvantum-tim.hr