

 **Medikoel**

Me 110



- EN** Instruction Manual
- SL** Navodila za uporabo
- HR** Upute za upotrebu

www.medikoel.com

ME110 is an electrical fed compressor with aerosol therapy atomiser for Home-Care. The pneumatic piston compressore technology, with which the device is equipped, ensures high performance and reliability with any type of drugs administered by aerosol (e.g. bronchodilators and antibiotics). Its practical handle and KUBYNEB front pocket make it easy to carry and maintain all the supplied accessories.
The high thermal insulated plastic body complies with European Safety Rules.
Medical Device designed for continuous use.

GENERAL WARNING



READ INSTRUCTION MANUAL CAREFULLY BEFORE USE

DRUG ADMINISTRATION MUST BE UNDER MEDICAL CONTROL

THE INSTRUMENT MUST NOT BE DISASSEMBLED. FOR A TECHNICAL SERVICE ALWAYS CONTACT CA-MI

IMPORTANT SAFETY RULES

1. On opening the packaging, check the integrity of the appliance, paying particular attention to the presence of damage to the plastic parts, which may make access possible to internal live parts and also to breakage and / or peeling of the power supply cable. **In these cases don't connect the plug to the electric socket. Carry out these controls before each use;**
2. Before connecting the appliance always check that the electric data indicated on the data label and the type of plug used, correspond to those of the mains electricity to witch it's to be connected.
3. Never leave the appliance inserted if not necessary disconnect the plug from the mains power supply when it is not being used.
4. Respect the safety regulations indicated for electrical appliances and particularly:
 - only use original accessories and components provided by the manufacturer CA-MI to guarantee the highest efficiency and safety of the device;
 - never immerge the appliance into water;
 - position the appliance on flat stable surfaces;
 - position the device in a way that the air inlets on the back aren't obstructed;
 - never use the device in environments which have anaesthetic mixtures inflammable with air, oxygen or nitric oxide;
 - don't touch the device with wet hands and always prevent the appliance coming into contact with liquids;
 - the use of this device by children and / or incompetent person always requires the careful surveillance of an adult in possession of their full mental faculties;
 - the medical device, and most of all the nebulae, must be kept out of children's reach as it contains small parts hat could be swallowed;
 - don't leave the appliance connected to the power supply socket when not in use;
 - don't pull the power supply cable to disconnect the plug remove the plug from the mains socket correctly;
 - store and use the device in places protected against the weather and far from any sources of heat. After each use, it is recommended to store the device in its own box away from dust and sunlight;
 - in general, it is inadvisable to use single or multiple adapters and/or extensions. Should their use be necessary, you must use ones that are in compliance with safety regulations, however, taking care not to exceed the maximum power supply tolerated, which is indicated on the adapters and extensions.
5. For repairs, exclusively contact CA-MI technical service and request the use of original spare parts.
Failure to comply with the above can jeopardise the safety of the device;
6. **This medical device must be destined exclusively for the use for witch it has been designed ad described in this manual. It must therefore be used as an aerosol therapy system.** Any different use must be considered incorrect and therefore dangerous; the manufacturer cannot be considered liable for damage caused by improper, incorrect and / or unreasonable use or if the appliance is used in electrical plants that are not in compliance with the regulations in force.
7. The medical device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and must be installed and used in accordance with the information provided with the accompanying documents: the ME110 device must be installed and used away from mobile and portable RF communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) that may interference with the said device.
8. Store the accessories out of reach of children. Children and people with learning difficulties must only use the medical device under the strict supervision of an adult with full mental faculties. Keep the ampoule out of reach of children under 36 months as it contains small parts that may be swallowed accidentally. **Never leave the device unattended in places accessible to minors and/or the disabled.**
9. **WARNING:** None of electric or mechanical parts have been designed to be repaired by customers or end-users. Don't open the device, do not mishandle the electric / mechanical parts. Always contact CA-MI technical assistance.
10. Do not leave the device unattended in places accessible to children and / or persons not in full possession of their mental faculties as there is a risk of strangulation with the air tube.
11. The medical device may come into contact with the patient via the nubiliser / masks / mouthpiece and / or nosepiece, components compliant with the requirements of regulation ISO 10993-1: therefore, no allergic reaction and skin irritation may occur.

12. The product and its parts are biocompatible in accordance with the requirements of regulation EN 60601-1.
13. Operation of the device is very simple and therefore no further explanations are required other than those indicated in the following user manual.
14. Using the device in environmental conditions different than those indicated in this manual may harm seriously the safety and the technical characteristics of the same.
15. The materials used to contain the drugs are made with highly stable thermoplastic polymers that are resistant against chemicals. Such materials were tested with commonly used drugs (Salbutamol, Beclametasone dipropionate, Acetylcysteine, Budesonide, Ambroxol) and no interaction phenomenon was observed. Interactions cannot however be excluded given the variety and the continuous evolution of the drugs that are used. Remember to:
 - to consume the drugs as quickly as possible after opening its package;
 - to avoid keeping the drug in the tray-like container for too long and to clean it immediately after every application;
 - if the tray-like container presents any abnormal situation (such as softening or cracks), do not introduce any solution and do not proceed with the inhalation. Contact the technical service and describe the methods and type of drugs used.
16. Remember to:
 - nny use this device with medicines prescribed by your doctor;
 - carry out the treatment only using the accessory indicated by the doctor according to the pathology.

The manufactured cannot be held liable for accidental or indirect damages should the device be modified, repaired without authorization or should any of its component be damaged due to accident or misuse. Any minimal modification / repair on the device voids the warranty and does not guarantee the compliance with the technical requirements provided by the MDD 93/42/EEC (and subsequent changes) and its normatives.



TECHNICAL CHARACTERISTICS

| | |
|---------------------------------------|---|
| TIPOLOGY (MDD 93/42/EEC) | Class IIa Medical Device |
| MODEL | ME110 |
| POWER FEEDING | 230V~ / 50Hz |
| POWER CONSUMPTION | 140 VA |
| MAX PRESSURE | 300 kPa (3.0 Bar) |
| MAX AIR FLOW | 16 l/min |
| OPERATING PRESSURE | 130 kPa (1.30 Bar) |
| OPERATING AIR FLOW | 5.2 l/min at 130 kPa |
| NEB-RATE | 0.50 ml/min (with 4ml of 0.9% NaCl solution) |
| MMAD | 3.25 µm |
| GSD | 3.45 |
| PESO | 1.45 Kg |
| DIMENSIONS | 155 (L) x 100 (H) x 105 (P) mm |
| NOISE LEVEL | 60 dB (A) |
| DUTY CYCLE | Non-Stop Operated |
| MIN CAPACITY NEBULIZER | 2ml |
| MAX CAPACITY NEBULIZER | 6ml |
| WORKING CONDITION | Room Temperature: 5 ÷ 40°C Room humidity percentage: 10 ÷ 93% RH Atmospheric pressure: 700 ÷ 1060 hPa |
| CONSERVATION AND TRANSPORT CONDITIONS | Room Temperature: -25 ÷ 70° C Room humidity Percentage: 0 ÷ 93% RH Atmospheric pressure: 500 ÷ 1060 hPa |













IMPORTANT INFORMATION FOR CORRECT DISPOSAL OF THE PRODUCT IN ACCORDANCE WITH EC DIRECTIVE 2012/19/UE-WEEE:

The symbol on the device indicates the separated collection of electric and electronic equipment. At the end of life of the device, don't dispose it as mixed solid municipal waste, but dispose it referring to a specific collection centre located in your area or returning it to the distributor, when buying a new device of the same type to be used with the same functions.

This procedure of separated collection of electric and electronic devices is carried out forecasting a European environmental policy aiming at safeguarding, protecting and improving environment quality, as well as avoiding potential effects on human health due to the presence of hazardous substances in such equipment or to an improper use of the same or of parts of the same **Caution:** The wrong disposal of electric and electronic equipment may involve sanctions.

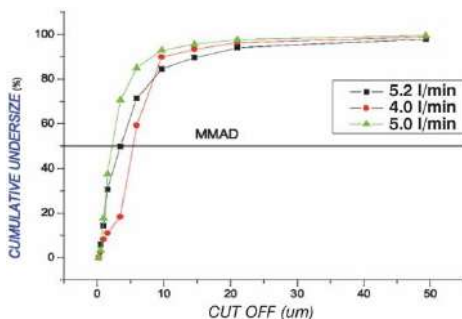


SIMBOLOGY

| | | |
|---|--|---|
|  | Class II isolation equipment | |
|  | CE marking in conformity with EC directive 93/42/EEC and subsequent changes | |
|  | General warnings and/or specifications | |
|  | Consult the instruction manual | |
|  | Manufacturer: CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13 - Frazione Pilastrò 43013 Langhirano (PR) Italia | |
|  | Applied part type BF (Nebulizer, mouthpiece, nosepiece, pediatric mask and Adult mask) | |
|  | Conservation temperature: | |
|  | Humidity | |
|  | Atmospheric Pressure | |
| ~ | Alternate Current | |
| Hz | Mains Frequency | |
| I | ON | |
| 0 | OFF | |
|  | Lot Number | |
|  | Serial Number | |
|  | Identification device | |
| IP21 | Degree of protection an electrical device provides in the case of accidental or intentional contact with the human body or with objects, and protection in the case of contact with water. | |
| | 1st DIGIT PENETRATION OF SOLIDS | 2nd DIGIT PENETRATION OF LIQUIDS |
| | Protected against solids having a dimension greater than Ø 12mm | Protected against the vertical flow of drops of water |

A copy of the EC declaration of conformity and copy of EC Certificate issued by the Notified Body can be requested from CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa nr.13 - Frazione Pilastrò - 43013 Langhirano (PR) Italy.

The technical specifications may vary without advance notice!



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter
GSD = Geometric Standard Deviation

NB: The measures and curves are not valid for the high viscosity suspension drug.

CLEANING DEVICE

Use a soft dry cloth with not – abrasive and not – solvent detergents. The device's plug must be removed from the wall socket before proceeding with any cleaning procedures.



PARTICULAR CARE SHOULD BE TAKEN TO ENSURE THAT THE INTERNAL PARTS OF THE EQUIPMENT DO NOT GET IN TOUCH WITH LIQUIDS. NEVER CLEAN THE EQUIPMENT WITH WATER.

CLEANING AND WASHING OF ACCESSORIES

Before using and/or after cleaning, pay special attention to ensure that all the accessories supplied with the device are intact. Switch off the device before cleaning it and disconnect the mains cable from the electrical socket.

PREPARATION

1. Pull out the air tube from the nebulizer and leave it plugged into the air outlet nozzle of the device;
2. Rotate the upper part of the nebulizer anti-clockwise.
3. Use your fingers to disconnect the internal pisper at the bottom of the nebuliser.

CLEANING

Before and after each use proceed with cleaning all of the components of the nebulizer (with the exception of the air tube) according to one of the two methods described below.

Method 1: Thoroughly clean the components for 5 minutes, using warm drinking tap water (about 40°C) and/or mild soap.

Method 2: Clean the components (except for the air tube) by immersing them in a solution with 60% water and 40% white vinegar. When finished, thoroughly rinse with warm drinking water (approx. 40°C).

After cleaning, rinse thoroughly by removing the excess water and allow to air dry in a clean place.



**DO NOT BOIL OR AUTOCLAVE THE AIR TUBE AND MASKS
DO NOT WASH ACCESSORIES IN A DISHWASHER**

WASHING

If there are pathologies with risks of infection and microbial contamination, it is the end user's responsibility to proceed with suitable washing. The washing procedure can only be carried out if the components to be treated have undergone specific cleaning (see chapter on cleaning).

Proceed as follows for the washing procedure:

- Fill a container, of a suitable size to contain all the individual components, with a solution of drinking water and disinfectant (hypochlorite-based solution readily available in a pharmacy) by following the proportions indicated on the packaging of the disinfectant itself.
- The period of time for which is to be immersed in this solution is indicated on the packaging of the hypochlorite solution in accordance with the chosen concentration for preparing the solution.
- Rinse thoroughly with lukewarm drinking water to remove all traces of the solution.
- Dry and store in a dry, dust-free environment.
- Dispose of the used solution according to the instructions provided by the manufacturer of the disinfectant solution.

STANDARD ACCESSORIES

| ACCESSORIES |
|--|
| HI-FLO KIT – REF RE 300300 (Nebulizer HI-FLO, Adult Mask, Pediatric Mask, Air Tube and Mouth-piece, Nosepiece) |
| Air Filter (+ n°2 spare parts) |

For each individual patient it's recommended to use the nebulizer for 6 months or for a maximum of 120 treatments.

The nebulizer must be replaced after a long period of inactivity, if it is deformed or broken, or if the nebulizer nozzle is blocked by dry medicine, dust, ecc.. **Only use the original nebulizer supplied by CA-MI with the device.**

Use the "nose piece" accessory only if expressly indicated by your doctor and paying attention **NEVER** to introduce inside the nose the nasal bifurcation, but only bring it as close as possible.

In the presence of infection or microbial contamination prone pathologies, we recommend using your personal accessories and nebulizer (always consult your doctor).

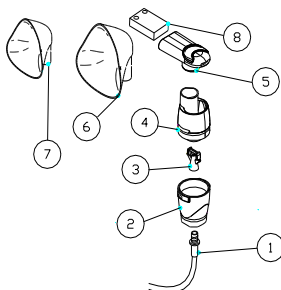
The device is equipped with a filter that removes any impurities from the air that was sucked in by the compressor. The air filter must be replaced every 25 hours of functioning or when it result particularly worn.

For replacement, lift the filter and replace with a new one. Only use original CA-MI filter.

The mask and tube must be replaced as soon as the materials they are made of show signs of deterioration.



DON'T USE THE DEVICE WITHOUT AIR FILTER



- 1- Air Tube
- 2- Nebulizer Tank
- 3- Nebulization Nozzle
- 4- Nebulizer Top
- 5- Mouthpiece
- 6- Adult Mask
- 7- Pediatric Mask
- 8- Nosepiece

Service life of the device: More than 1500 hours of operation (or 5 years) in accordance with the standard conditions of testing and operation. **Shelf life:** maximum 5 years from the date of manufacture.

INSTRUCTION FOR USE

- The device must be checked before each use in order to detect malfunctions and / or damage caused by transport and / or storage.
- During the inhalation must sit in an upright and relaxed position at a table and not in an armchair, to avoid compressing the airways and therefore compromising the effectiveness of the treatment.
- It is recommended not to keep the device in your hands and / or to avoid prolonged contact with the body of apparatus.

WARNING: Put the device on a flat and stable surface in order not to block the cooling vents on the sides of the device.

1. Extract the power supply cable and insert the plug into the mains socket.
It is recommended to unwind the entire length of the power supply cable to prevent dangerous overheating. If the power supply cable is damaged and must be replaced contact CA-MI technical service.
2. Open the nebulizer by unscrewing the lid.
3. Pour the medicine prescribed by the doctor into the nebulizer.
4. Re-close the nebulizer, re-screwing the lid.
5. Make sure the nebulization nozzle is properly inserted into the nebulizer.
6. Connect air pipe to the air exit well.
7. Connect the other end of the pipe to the connection in the lower part of the nebulizer.
8. Connect the desired accessory to the nebulizer (pediatric mask, adult mask, mouthpiece, nosepiece).
9. Ensure that the supplied air filter is present.
10. Press switch on position I to proceed with nebulization.
11. On completing of nebulization, press the switch on position 0 and remove the plug from the socket.
12. Wash the nebulizer and its accessories as indicated in the cleaning charter.
13. Place the cable and accessories into the box.



Always use the nebulizer facing upwards so that substances and / or medicines cannot escape from the nebulizer during the normal use.

In case of excessive filling, empty the nebulizer, clean it and repeat the operation. Once the medicine has been inserted, close the nebulizer top and repeat the operations in accordance to the chapter "Instructions for use".

WARNING: The power supply cable plug is the element of separation from the electrical mains system: even if the units equipped with a special on / off switch button, the power supply plug must be kept accessible once the device is in use so as to allow a further method of disconnection from the mains supply system.



NEVER INHALE IN HORIZONTAL POSITION

NEVER BENS THE NEBULIZER OVER 60°

RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES

This section contains information regarding the conformity of the compliance with the EN 60601-1-2 (2015) Standard.

ME110 is a medical device particularly suitable for home applications. CISPR group and category classification: group 1, category B. ME110 is an electromedical device that requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and needs to be installed and commissioned according to the information specified in the accompanying documents.



The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment, as this could result in improper operation. If such use is necessary and unavoidable, special precautions should be taken so that the electro-medical device functions properly in its intended operating configuration (for example, constantly and visually checking for the absence of anomalies or malfunctions).



The use of accessories, transducers and cables other than those provided by the manufacturer of the device may result in an increase in electromagnetic emissions and/or a decrease in the electromagnetic immunity of this device, causing it to malfunction.



Portable and mobile radio communication devices (mobile phones, transceivers, including peripherals such as antenna cables and external antennas, etc.) may interfere with the medical device and should not be used in close proximity with (at a distance of more than 30 cm from any part of the device, including cables), adjacent to or on top of the medical device. If such use is necessary and unavoidable, special precautions should be taken so that the electro-medical device functions properly in its intended operating configuration (for example, constantly and visually checking for the absence of anomalies or malfunctions).

The following tables supply information regarding the EMC (Electromagnetic Compatibility) characteristics of the electro-medical device.

| Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions | | |
|---|-------------------|---|
| The aerosol ME110 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the aerosol ME110 should assure that it's used in such an environment. | | |
| Emissions Test | Compliance | Electromagnetic environment - guidance |
| Irradiated / Conducted emissions CISPR11 | Group 1 | The aerosol ME110 only used RF energy only for its internal functioning. Therefore its RF emissions are very low and are not cause interference in proximity of any Electronic appliances. |
| Irradiated / Conducted emissions CISPR11 | Class [B] | The aerosol ME110 can be used in all environments, including domestic and those connected directly to the public mains distribution that supplies power to environments used for domestic scopes or environments feeds to you from batteries. |
| Harmonic emissions EN 61000-3-2 | Class [A] | |
| Voltage fluctuations / flicker emissions EN 61000-3-3 | Complies | |

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions


The aerosol **ME110** is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customers or the user of the aerosol **ME110** should assure that it's used in such an environment.

| Immunity Test | Level indicated by the EN 60601-1-2 | Compliance Level | Electromagnetic environments - guidance |
|--|--|-------------------------------------|--|
| Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2 | ± 8kV on contact ± 15kV in air | The device doesn't change its state | Floors should be wood, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient / burst EN 61000-4-4 | ± 2kV power supply lines ± 1kV for input / output lines | The device doesn't change its state | Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital |
| Surge EN 61000-4-5 | ± 0,5 kV and ± 1kV differential mode | The device doesn't change its state | Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital |
| Loss of voltage, brief voltage interruptions and variations EN 61000-4-11 | 5%U _T (>95% dip U _T) for 0.5 cycle 40%U _T (>60% dip U _T) for 5 cycle 70%U _T (>30% dip U _T) for 25 cycle <5%U _T (>95% dip U _T) for 5 sec | - | Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital If the user of the aerosol ME110 request that the appliance operates continuously, the use of a continuity unit is recommended. |
| Magnetic field EN 61000-4-8 | 30 A/m | The device doesn't change its state | The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it's sufficiently low. |

Note U_T is the value of the power supply voltage

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions

The aerosol **ME110** is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customers or the user of the aerosol **ME110** should assure that it's used in such an environment.

| Immunity Test | Level indicated by the EN 60601-1-2 | Compliance level | Electromagnetic environments - guidance |
|------------------------------------|--|---------------------------|--|
| Conducted Immunity EN 61000-4-6 | 3Vrms 150kHz to 80MHz (for non life-supporting devices) | V _i = 3 V rms | <p>The portable and mobile RF communication devices, including cables, must not be used closer to the ME110 device, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance</p> $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_i] \sqrt{P} \text{ from 80 MHz to 800MHz}$ $d = [23 / E_i] \sqrt{P} \text{ from 800 MHz to 2.7 GHz}$ <p>Where P is the maximum nominal output voltage of the transmitter in Watt (W) depending on the manufacturer of the transmitter and the recommended separation distance in metres (m). The intensity of the field from the fixed RF transmitters, as determined by an electro-magnetic study of the site⁹⁾, could be lower than the level of conformity of each frequency interval¹⁰⁾. It is possible to check for interference in proximity to devices identified by the following symbol:</p>  |
| Radiated Immunity EN 61000-4-3 | 10V/m 80MHz to 2.7GHz (for non life-supporting devices) | E _i = 10 V / m | |

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied

Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by reflection from buildings, objects and people.

a) The field intensity for fixed transmitters such as the base stations for radiotelephones (mobile and cordless) and terrestrial mobile radio, amateur radio devices, radio AM and FM transmitters and TV transmitters can not be theoretically and accurately foreseen. To establish an electro-magnetic environment generated by fixed RF transmitters, an electro-magnetic study of the site should be considered. If the field intensity measured in the place where the device will be used surpasses the above mentioned applicable level of conformity, the normal functioning of the device should be monitored. If abnormal performance arises, additional measures such as changing the device's direction or positioning may be necessary.

b) The field intensity on an interval frequency of 150 kHz to 80 MHz should be less than 10 V/m.

Recommended separation distance between portable and mobile radio-communication devices and the monitor

The aerosol ME110 is intended to operate in an electro-magnetic environment where RF irradiated interferences are under control. The client or operator of the ME110 device can help prevent electro-magnetic interference by keeping a minimum distance between the portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the ME110 device, as recommended below, in relation to the radio-communication maximum output power.

| Maximum nominal output power of the Transmitter W | Separation distance from the frequency transmitter (m) | | |
|---|--|--|---|
| | 150 kHz to 80 MHz $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = [12/E_i] \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.7 GHz $d = [23/E_i] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

For transmitters with a maximum nominal output power not shown above, the recommended separation distance in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum nominal output power of the transmitter in Watt (W) depending on the transmitter's manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied

Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by the reflection from buildings, objects and people.

MAINTENANCE

The **ME110** aerosol does not need maintenance or lubrication.

With regard to training, given the information contained in the user manual and since it is easy to understand the said device, it doesn't appear to be necessary. It is necessary to check functioning and instrument before every use.

Connect cable to electrical network and turn switch on. Close the compressor mouthpiece with a finger and verify that loud noises are not present, these can indicate wrong functioning. Verify that the atomiser is not damaged by previous use (it was badly put away or badly knocked).

A protection fuse (**F 1.6 A L 250V**) not reachable from exterior protects the instrument.

For fuse replacing, please make reference to manufacturer technical personnel.

CA-MI S.r.l will provide upon request electric diagrams, components list, description, setting instructions and any other information that can help the technical assistance staff for product repair.

In the event that the service personnel has to replace the power cord is recommended that the correct connection and proper fastening of the same component.

| Fault type | Cause | Solution |
|------------------------------------|---|--|
| 1. Low Nebulization | Clogged Nebulizer Tank | Clean the nebulizer tank as explained in the instruction manual |
| 2. Low Nebulization | Clogged Nebulizer Tank | If cleaning was not successful change cruet |
| 3. Absence of Nebulization | Clogged Nebulizer Tank | Check that the nebulizer contains medication; Make sure that the nebulizer is not clogged; Check the connection between the compressor air outlet port and the accessories |
| 4. Slow Nebulization | Highly dense drug | Dilute drug in physiological liquid |
| 5. The device doesn't work | Power Cable is damaged External power source failure | Replace the power cable Check the external power source |
| 6. Noisy Device | Extended use | Call retainer or manufacturer CA-MI |
| Fault 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 | No solution with previous items | Call retainer or manufacturer CA-MI |

If the unit doesn't nebulizer once the above conditions have been checked, we suggest to contact your dealer or technical service CA-MI.



BEFORE EVERY CHECKING OPERATION, IN CASE OF ANOMALIES OR BAD FUNCTIONING, PLEASE CONTACT CA-MI TECHNICAL SERVICE. CA-MI DOES NOT GIVE GUARANTEE IF INSTRUMENT, AFTER THE TECHNICAL SERVICE CHECKING, APPEARS TO BE TAMPERED.

ANY MINIMAL MODIFICATION / REPAIR ON THE DEVICE voids THE WARRANTY AND DOES NOT GUARANTEE THE COMPLIANCE WITH THE TECHNICAL REQUIREMENTS PROVIDED BY THE MDD 93/42/EEC DIRECTIVE (AND SUBSEQUENT CHANGES) AND ITS NORMATIVES.

RULES FOR RETURNING AND REPAIRING

COMPLYING WITH THE NEW EUROPEAN RULES, CA-MI INDICATES THE IMPORTANT POINTS TO PROTECT INSTRUMENT AND OPERATORS HYGIENE. THESE RULES MUST BE RESPECTED IN ORDER TO GUARANTEE HYGIENE AND SAFETY TO ALL THE PEOPLE OPERATING WITH THE INSTRUMENT TO OBTAIN QUALITY AND WELL BEING.

Every returned instrument will be hygienically checked before repairing. If CA-MI finds instrument not suitable for repairing due to clear signs of internal or external contamination, the same will be returned to customer with specification of NOT REPAIRED INSTRUMENT, accompanied by an explanation letter.

CA-MI will decide if contamination is due to bad functioning or misuse. If contamination is due to bad functioning, CA-MI will substitute the instrument, only if SALE RECEIPT and STAMPED GUARANTEE accompany the same.

CA-MI is not responsible for contaminated accessories, they will be substitute at customer's expenses.

For this reason it is **COMPULSORY** to carefully disinfect the external part of the instrument and accessories with a cloth soaked in methylated spirits or hypochlorite-based solutions. Put the instrument and accessories in a bag with indication of disinfecting. We also request to specify the kind of fault, in order to speed up repairing procedures.

To this end, please read the instructions carefully in order to avoid damaging the equipment through improper use.

Always specify the fault encountered so that CA-MI can establish whether it falls into the category of the faults covered by the guarantee.

ME110 je sistem za aerosolno terapijo z električnim napajanjem 230 V~/50 Hz, ki je primeren za domačo uporabo. Gre za medicinski pripomoček, ki je zasnovan za neprekinjeno uporabo. Zahvaljujoč tehnologiji pnevmatskega batnega kompresorja, s katerim je pripomoček opremljen, sta zagotovljena visoka zmogljivost in zanesljivost pri uporabi vseh vrst aerosolnih zdravil (npr. bronhodilatatorjev in antibiotikov). Izdelan je iz plastičnega ohišja z visoko toplotno in električno izolativnostjo v skladu z evropskimi varnostnimi predpisi.

SPLOŠNA OPOZORILA

PRED UPORABO PRIPOMOČKA NATANČNO PREBERITE UPORABNIŠKI PRIROČNIK.



PRI DAJANJU ZDRAVILA VEDNO UPOŠTEVAJTE ZDRAVNIKOVA NAVODILA.

PRIPOMOČKA NIKOLI NE RAZSTAVLJAJTE. ZA MOREBITNE POSEGE SE OBRNITE NA DISTRIBUTERJA IN/ALI TEHNIČNO POMOČ DRUŽBE CA-MI.

TEMELJNI VARNOSTNI PREDPISI

1. Ko odprete paket, preverite celovitost pripomočka. Še zlasti pozorno preverite, ali so plastični deli kakor koli poškodovani, zaradi česar bi bili lahko razkriti notranji deli pripomočka, ki so pod napetostjo, ter to, ali je napajalni kabel prekinjen in/ali oluščen. **V teh primerih pripomočka ne priključite na električno omrežje. Ta preverjanja opravite pred vsako uporabo.**
2. Pred priključitvijo pripomočka vedno preverite, ali se podatki o električnih veličinah, navedeni na nalepki s podatki, in vrsta uporabljenega vtiča ujemajo s podatki električnega omrežja, na katerega bo pripomoček priključen.
3. Medicinskega pripomočka ne puščajte po nepotrebnem priključenega na električno omrežje: ko ga ne uporabljate, ga izključite iz omrežja.
4. Upoštevajte varnostne predpise za električno opremo, in sicer:
 - uporabljajte samo originalni pribor in sestavne dele, ki jih zagotavlja družba CA-MI S.r.l., da zagotovite čim večjo učinkovitost in varnost pripomočka;
 - pripomočka nikoli ne potaplajte v vodo;
 - pripomoček postavite na ravno in stabilno površino, da hladilne odprtine na njegovih stranskih delih ne bodo ovirane;
 - pripomočka ne uporabljajte v okoljih, v katerih so anestezijske zmesi, ki se ob stiku z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom lahko vnamejo;
 - pripomočka ne uporabljajte v sistemih za anestezijo in predihavanje pljuč;
 - pripomočka se ne dotikajte z vlažnimi rokami in vedno preprečite, da bi prišel v stik s tekočinami;
 - če ta pripomoček uporabljajo otroci in/ali telesno ali duševno prizadete osebe, jih mora vedno skrbno nadzorovati odrasla oseba s polnimi umskimi sposobnostmi;
 - medicinski pripomoček, zlasti nebulizator, je treba hraniti zunaj dosega otrok, saj vsebuje dele, ki jih lahko pogoltnejo;
 - ko pripomočka ne uporabljate, ga odklopite z električnega omrežja;
 - da napajalni kabel odklopite iz vtičnice električnega napajanja, ga ne vlecite, ampak ga primite za vtič;
 - pripomoček shranjujte in uporabljajte na mestih, ki so zaščiteni pred vremenskimi vplivi, in stran od virov toplote. Po vsaki uporabi je priporočljivo, da pripomoček shranite v zanj predvideni škatli, na mestu, ki je brez prahu in zaščiten pred sončno svetlobo;
 - v splošnem ni priporočljivo uporabljati enega ali več adapterjev in/ali podaljškov. Če jih je treba uporabiti, uporabite takšne, ki so skladni z varnostnimi predpisi, vendar njihove vrednosti ne smejo presežati največjih dopustnih vrednosti napajanja, navedenih na adapterjih in podaljških.
5. Za popravila se obrnite samo na tehnično servisno službo družbe CA-MI ali tehnični servisni center, ki ga je pooblastil proizvajalec, in zahtevajte uporabo originalnih nadomestnih delov. Če zgoraj navedenega ne bi upoštevali, bi bila varnost pripomočka lahko ogrožena.
6. **Ta pripomoček je treba uporabljati izključno tako, kot je predvideno in kot je opisano v tem priročniku. Zato ga je treba uporabljati kot sistem za aerosolno terapijo.** Kakršna koli uporaba, ki se razlikuje od predvidene, velja za nepravilno in zato nevarno. Proizvajalec ni odgovoren za škodo, ki nastane zaradi nepravilne in/ali nerazumne uporabe ali uporabe pripomočka v električnih sistemih, ki niso v skladu z veljavnimi varnostnimi standardi.
7. Pri medicinskem pripomočku so glede elektromagnetne združljivosti zahtevani posebni previdnostni ukrepi, zato ga je treba namestiti in uporabljati v skladu z informacijami iz priloženih dokumentov. Pripomoček ME110 je treba namestiti in uporabljati stran od mobilnih in prenosnih radijskih komunikacijskih naprav (mobilnih telefonov, oddajno-sprejemnih naprav itd.), ki ga lahko motijo.
8. Nekateri sestavni deli pripomočka so dovolj majhni, da jih otroci lahko pogoltnejo, zato ga hranite zunaj dosega otrok. Pribor hranite zunaj dosega otrok. Otroci in odvisne osebe morajo medicinski pripomoček vedno uporabljati pod strogim nadzorom polnoletne osebe s polnimi umskimi sposobnostmi. **Pripomočka ne puščajte brez nadzora na mestih, ki so dostopna mladoletnim osebam in/ali invalidom.**
9. Medicinskega pripomočka ne puščajte brez nadzora na mestih, ki so dostopna otrokom in/ali osebam brez popolnih umskih sposobnosti, saj obstaja nevarnost zadušitve z zračno cevjo.
10. Medicinski pripomoček lahko pride v stik z bolnikom prek nebulizatorja/maske/ustnika in/ali nosnega nastavka, ki so sestavni deli, skladni z zahtevami predpisa ISO 10993-1, zato ne more priti do alergijskih reakcij in draženja kože.
11. Izdelek in njegovi deli so biološko združljivi v skladu z zahtevami standarda EN 60601-1.
12. Pripomoček je zelo preprost za uporabo, zato niso potrebna dodatna pojasnila, razen tistih, ki so navedena v naslednjem uporabniškem priročniku.

13. **POZOR:** Tega pripomočka ne spreminjajte brez dovoljenja družbe CA-MI Srl.
Noben električni ali mehanski del pripomočka ni zasnovan tako, da bi ga lahko popravljal uporabnik.
Če zgoraj navedenega ne bi upoštevali, bi bila varnost pripomočka lahko ogrožena.
14. Uporaba pripomočka v drugih okoljskih pogojih, kot so navedeni v tem priročniku, lahko vpliva na njegovo varnost in parametre.
15. Materiali, ki se uporabljajo za stik z zdravili, so termoplastični polimeri z visoko stabilnostjo in kemično odpornostjo. Ti materiali so bili preizkušeni s pogosto uporabljenimi zdravili (salbutamol, beklometazon dipropionat, acetilcistein, budezonid, ambroksol) in pri njih se ni pokazalo nobeno medsebojno delovanje. Vendar pa medsebojnega delovanja zaradi raznolikosti in nenehnega razvoja uporabljenih zdravil ni mogoče izključiti. Zato predlagamo, da:
- zdravilo vedno zaužijete čim prej po odprtju;
 - vedno preprečite daljši stik zdravila z ustreznim pladnjem in po vsaki uporabi takoj izvedete postopke čiščenja;
 - če pladenj ni brezhiben (če je npr. zmešan ali razpokan), vanj ne vnašajte nobene raztopine in raztopine ne vdihavajte.
- Obrnite se na tehnično službo ter navedite način uporabe in vrsto uporabljenega zdravila.
16. Ne pozabite:
- ta pripomoček uporabljajte le skupaj z zdravili, ki vam jih je predpisal zdravnik;
 - zdravljenje izvajajte le z dodatno opremo, ki jo glede na patologijo določi zdravnik.

Družba CA-MI S.r.l. ni odgovorna za naključno ali posredno škodo, če je bil pripomoček spremenjen, če so bila na njem opravljena nepooblaščen popravila in/ali tehnični posegi ali če je bil kateri koli njegov del poškodovan zaradi nesreče, nepravilne uporabe in/ali zlorabe.



Kakršna koli dela, tudi minimalna, ki so bila izvedena na pripomočku, pomenijo takojšnjo ničnost garancije ter v nobenem primeru ne zagotavljajo skladnosti s tehničnimi in varnostnimi zahtevami Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS (in poznejših sprememb) ter s tem povezanimi standardi.

OPOZORILO GLEDE PRAVILNEGA ODSTRANJEVANJA IZDELKA V SKLADU Z EVROPSKO DIREKTIVO 2012/19/EU-OEE0:



Po uporabi izdelka ne smete odvresti med gospodinjne odpadke. Lahko ga dostavite v posebne centre za ločeno zbiranje, ki jih zagotovijo občine, ali ga ob nakupu novega pripomočka iste vrste in z enakimi funkcijami vrnete distributerju. Z ločenim odstranjevanjem izdelka so preprečeni možni negativni vplivi na okolje in zdravje ljudi, za znaten prihranek pri energiji in virih pa je omogočena tudi predelava materialov, iz katerih je izdelan. Simbol na nalepki s podatki označuje ločeno zbiranje električne in elektronske opreme. **Pozor:** Za nepravilno odstranjevanje električne in elektronske opreme je lahko naložena globa.

VRNITEV V POPRAVILO

V DRUŽBI CA-ME V SKLADU Z NOVIMI EVROPSKIMI PREDPISI NAVAJAMO NEKAJ KLJUČNIH TOČK ZA OHRANJANJE HIGIENE OPREME IN UPRAVLJAVCEV, KI JO UPORABLJAJO. DA BI LAHKO ZAGOTOVILI HIGIENO IN ZDRAVJE ZA VSE LJUDI, KI SI PRIZADEVAJO ZA DOSEGANJE KAKOVOSTI IN DOBREGA POČUTJA, SE V DRUŽBI CA-MI ZANAŠAMO NA SKLADNOST S TEMI STANDARDI.

Družba CA-MI S.R.L. za svoje izdelke jamči **24 mesecev** od datuma nakupa.

Na podlagi te garancije se družba CA-MI zavezuje, da bo popravila ali zamenjala le izdelek ali njegove dele, za katere je služba za tehnično pomoč po preverjanju v naših prostorih ugotovila, da so okvarjeni.













Če družba CA-MI oceni, da naprava zaradi vidnih znakov zunanjih poškodb

in/ali notranjega onesnaženja ni primerna za popravilo, jo bo z jasno oznako NEPOPRAVLJENA NAPRAVA vrnila kupcu in priložila dopis s podrobnim ugotovljenih napak. Družba CA-MI bo presodila, ali je vzrok za nepravilno delovanje onesnaženje ali napačna uporaba.

Če se ugotovi, da je vzrok za nepravilno delovanje onesnaženje, bo družba CA-MI zamenjala izdelek le, če mu bosta priložena RAČUN in ŽIGOSANA GARANCIJA. Družba CA-MI ne odgovarja za pribor, ki kaže znake onesnaženja, in ga bo zamenjala, pri čemer bo kupcu zaračunala stroške materiala.

Zato je treba zunanje ohišje OBVEZNO temeljito razkužiti s krpo, navlaženo z denaturiranim alkoholom ali raztopino hipoklorita, pribor pa potopiti v iste raztopine za razkuževanje. Vstavite v vrečko z določeno napravo z razkuženim priborom. Da bi lahko popravilo izvedli v najkrajšem možnem času, vedno prosimo za natančno navedbo okvare.

SIMBOLI NA PRIPOMOČKU

| | | |
|---|--|---|
|  | Pripomoček z razredom izolativnosti II | |
|  | Oznaka skladnosti z Direktivo 93/42/EGS in poznejšimi spremembami | |
|  | Proizvajalec: CA-MI Srl — Via Ugo La Malfa nr.13 — Frazione Pilastrò, 43013 Langhirano (PR) Italia | |
|  | Splošna in/ali posebna opozorila | |
|  | Glejte navodila za uporabo. | |
|  | Vlažnost | |
|  | Temperatura shranjevanja | |
|  | Zračni tlak | |
|  | Tip BF uporabljenega dela (nebulizator, ustnik, nosni nastavek, maska za otroke in maska za odrasle) | |
| ~ | Izmenični tok | |
| Hz | Frekvenca | |
| I | VKLOP | |
| O | IZKLOP | |
|  | Številka serije | |
|  | Serijska številka | |
|  | Koda ID izdelka | |
| IP21 | Stopnja zaščite električne naprave pred naključnim ali namernim dotikom s človeškim telesom ali predmeti ter zaščita pred stikom z vodo. | |
| | PRVA ŠTEVKA PRODIRANJE TRDNIH SNOVI | DRUGA ŠTEVKA PRODIRANJE TEKOČINE |
| | Zaščiteno pred trdnimi delci s premerom, večjim od \varnothing 12 mm | Zaščita pred navpičnim tokom vodnih kapljic |

ČIŠČENJE NAPRAVE

Za čiščenje pripomočka uporabite mehko, suho krpo, na katero nanesite neabrazivna čistilna sredstva brez topil. Ne uporabljajte preveč mokrih krp, saj lahko stik tekočin z električnimi deli pripomočka povzroči nepravilno delovanje ali predstavlja nevarnost.



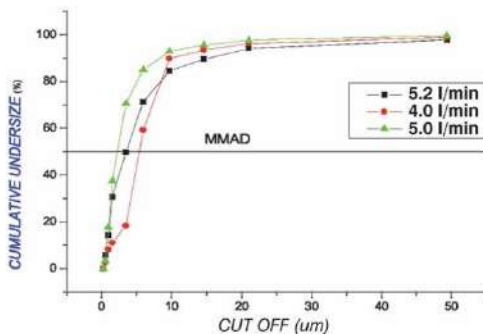
PAZITE, DA NOTRANJI DELI PRIPOMOČKA NE PRIDEJO V STIK S TEKOČINAMI IN DA JE ELEKTRIČNA VTIČNICA IZKLOPLJENA.

Pred shranjevanjem pripomočka, v vsakem primeru pa pred ponovno uporabo počakajte, da se pripomoček popolnoma posuši.

TEHNIČNE LASTNOSTI

| | |
|---|---|
| TIP (Direktiva 93/42/EGS) | Medicinski pripomoček razreda IIa |
| MODEL | ME110 |
| NAPAJANJE Z ELEKTRIČNO ENERGIJO | 230 V~/50Hz |
| PORABA ENERGIJE | 140 VA |
| VAROVALKA | F 1 x 1,6 A L 250 V |
| NAJVIŠJI TLAK | 300 kPa (3,0 bara) |
| NAJVEČJI PRETOK (v kompresor) | 16 l/min |
| DELOVNI TLAK | 130 kPa (1,30 bara) |
| DELOVNI TOK | 5,2 l/min pri 130 kPa |
| NEBULIZACIJA | 0,50 ml/min s 4 ml 0,9-odstotne raztopine NaCl |
| MMAD (merjeno v skladu s standardom EN 13544-1) | 3,25 μ m |
| GSD | 3,45 |
| TEŽA | 1,45 kg |
| VELIKOST | 155 (L) x 100 (H) x 105 (P) mm |
| NAJVIŠJA RAVEN ZVOKA | 60 dB (A) |
| Delovanje | Neprekinjeno |
| NAJMANJŠA PROSTORNINA POLNJENJA NEBULIZATORJA | 2 ml |
| NAJVEČJA PROSTORNINA POLNJENJA NEBULIZATORJA | 6 ml |
| POGOJI DELOVANJA | Sobna temperatura: 5 \pm 40 $^{\circ}$ C Relativna vlažnost: 10 \pm 93 % RH Atmosferski tlak: 700 \pm 1060 hPa |
| POGOJI SKLADIŠČENJA IN PREVOZA | Temperatura okolja: od -25 $^{\circ}$ C do 70 $^{\circ}$ C Relativna vlažnost: 0 \pm 93 % RH Atmosferski tlak: 500 \pm 1060 hPa |

Izvod ES-izjave o skladnosti lahko zahtevate pri CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa 13 - Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italija - tel. +39 0521 631138 / faks +39 0521 639041



MMAD = masni srednji aerodinamični premer
GSD = geometrični standardni odklon

NAPOTILO: Meritve in krivulje pri zdravilih v suspenziji z visoko viskoznostjo niso veljavne.

VZDRŽEVANJE

Pripomoček **ME110** nima delov, ki bi jih bilo treba vzdrževati in/ali mazati. Glede na informacije v uporabniškem priročniku in ker je navedeni pripomoček enostavno razumeti, se zdi, da usposabljanje ni potrebno. Vendar je treba pred vsako uporabo opraviti nekaj preprostih pregledov pripomočka, da preverite njegova delovanje in varnost. Pripomoček izvalcite iz škatle in **vedno preverite**, ali je vidno poškodovan; posebno pozornost namenite razpokam v plastiki, zaradi katerih bi bili nekateri električni sestavni deli lahko razkriti.

Preverite tudi celovitost napajalnega kabla, ki je bil morda med prejšnjo uporabo poškodovan.

Nato priključite kabel na električno omrežje in vklopite stikalo. S prstom zaprite kompresijsko šobo in preverite, ali je morda da slišati preveč nadležnih zvokov, ki bi lahko kazali na okvaro.

Preverite, ali je nebulizator morda poškodovan zaradi poškodb, ki so nastale med prejšnjo uporabo (če je bil napačno nameščen ali izpostavljen škodljivim udarcem). Medicinski pripomoček je zaščiten z zaščitno varovalko (**F 1,6 A L 250 V**), ki je ni mogoče doseči od zunaj, zato se za njeno zamenjavo obrnite na tehnično osebje, ki ga je pooblastil proizvajalec.

Družba CA-MI S.r.l. bo na zahtevo zagotovila vezalne sheme, seznam sestavnih delov, opise, navodila za umerjanje in/ali katere koli druge informacije, ki bodo tehničnemu servisnemu osebju v pomoč pri popravilu delov medicinskega pripomočka.

Če mora napajalni kabel zamenjati servisno osebje, je priporočljivo, da je pravilno priključen in ustrezno pritrjen.

| Okvara | Vzrok | Rešitev |
|-------------------------------------|---|---|
| 1. Nezadostna nebulizacija | Zamašena posodica nebulizatorja | Nadaljujte tako, da očistite posodice nebulizatorja, kot je navedeno v priročniku. |
| 2. Nezadostna nebulizacija | Zamašena posodica nebulizatorja | Če je bilo pranje neuspešno, zamenjajte posodico nebulizatorja. |
| 3. Nebulizacija ni uspela. | Slabo zataknjena šoba | Z enim prstom močno pritisnite šobo (valjasti tulec) na notranjo stran polikarbonatnega podstavka posodice nebulizatorja. |
| 4. Počasna nebulizacija | Zelo mastno zdravilo | Razredčite zdravilo s fiziološko raztopino. |
| 5. Hrupna naprava | Dolgotrajna uporaba | Obrnite se na prodajalca ali servisni center družbe CA-MI. |
| 6. Pripomoček ne deluje | Okvarjen napajalni kabel Okvarjen in/ali odsoten vir napajanja | Zamenjava napajalnega kabla Preverite vir napajanja in vrednosti napetosti |
| Napake 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 | Nobena od rešitev ni učinkovita. | Obrnite se na prodajalca ali tehnično službo družbe CA-MI. |

Če po preverjanju zgoraj navedenih stanj pripomoček še vedno ne nebulizira, priporočamo, da se obrnete na prodajalca ali tehnično službo družbe CA-MI.



PRI NAPAKAH ALI NEPRAVILNEM DELOVANJU SE PRED KAKRŠNIM KOLI PREGLEDOM OBRNITE NA TEHNIČNO SLUŽBO DRUŽBE CA-MI.
DRUŽBA CA-MI S.r.l. NE NUDI NOBENE VRSTE GARANCIJE ZA OPREMO, PRI KATERI SE PO TEHNIČNEM SERVISNEM PREGLEDU UGOTOVI, DA JE ŠLO ZA POSEG VANJO.

ČIŠČENJE IN PRANJE PRIBORA

Pred uporabo in/ali po čiščenju bodite še posebej pozorni na to, da je ves pribor, ki je priložen pripomočku, nepoškodovan. Pred čiščenjem pripomoček izklopite in izključite omrežni kabel iz električne vtičnice.

PRIPRAVA

1. Iz nebulizatorja izvlecite zračno cev in jo pustite priključeno na šobo za izstop zraka v pripomočku.
2. Zgornji del nebulizatorja zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.
3. S prsti odklopite notranjo posodo na dnu nebulizatorja.

ČIŠČENJE

Pred vsako uporabo in po njej očistite vse sestavne dele nebulizatorja (razen zračne cevi) po eni od spodaj opisanih metod.

Metoda 1: Sestavne dele 5 minut temeljito čistite s toplo pitno vodo iz pipe (približno 40 °C) in/ali blagim milom.

Metoda 2: Sestavne dele (razen zračne cevi) očistite tako, da jih potopite v raztopino s 60 % vode in 40 % alkoholnega kisa. Po končanem delu ga temeljito sperite s toplo pitno vodo (približno 40 °C).

Po čiščenju temeljito sperite in odstranite odvečno vodo ter pustite, da se posuši na čistem mestu.



ZRAČNE CEVI IN MASK NE KUHAJTE ALI AVTOKLAVIRAJTE.
PRIBORA NE PERITE V POMIVALNEM STROJU.

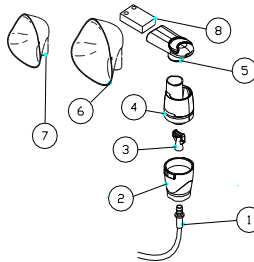
PRANJE

Če obstajajo patologije s tveganjem okužbe in kontaminacije z mikrobi, je za ustrezno pranje odgovoren končni uporabnik. Postopek pranja lahko izvedete le, če so bili sestavni deli, ki jih je treba obdelati, posebej očiščeni (glejte poglavje o čiščenju). Pri pranju ravnajte po naslednjem postopku:

- Z raztopino pitne vode in razkužila (raztopine na osnovi hipoklorita, ki je v lekarni na voljo že pripravljena) napolnite posodo, ki je primerne velikosti za vse posamezne sestavine, in sicer v razmerju, ki je navedeno na embalaži razkužila.
- Predvideni čas potapljanja v to raztopino je naveden na embalaži raztopine hipoklorita v skladu z izbrano koncentracijo za pripravo raztopine.
- Temeljito sperite z mlačno pitno vodo, da odstranite vse sledi raztopine, posušite in shranite v suhem, brezprašnem okolju.
- Uporabljeno raztopino odstranite v skladu z navodili proizvajalca raztopine razkužila.

PRILOŽENI PRIBOR

| |
|--|
| PRIBOR |
| Komplet pribora HI-FLO - REF RE 300300 (posodica nebulizatorja HI-FLO, maska za odrasle, maska za otroke, zračna cev, ustnik in nosne vilice) |
| Zračni filter (+ 2 nadomestna kosa) |



1. Zračna cev
2. Spodnji del telesa posodice nebulizatorja
3. Šoba za nebulizator
4. Zgornji del telesa posodice nebulizatorja
5. Ustnik
6. Maska za odrasle
7. Maska za otroke
8. Nosne vilice

Uporabljajte samo originalni pribor, ki ga je zagotovil in navedel proizvajalec.

Zračni filter je treba zamenjati, ko je zelo umazan. Priporočljivo je, da ga preverite po približno 25 urah dejanskega delovanja. Za vsakega posameznega bolnika je priporočljivo, da nebulizator uporablja 6 mesecev ali največ 120 tretmajev.

Nebulizator je treba po daljšem obdobju nedelovanja zamenjati, če je deformiran ali zlomljen ali če je šoba nebulizatorja zamašena z zasušeni zdravilom, prahom itd.

Nosne vilice uporabljajte le na izrecno zahtevo zdravnika in pri tem pazite, da jih **NIKOLI NE VSTAVITE** v nos, temveč jih le čim bolj približate.

Pri boleznih, pri katerih obstaja tveganje okužbe in kontaminacije z mikrobi, je priporočljiva osebna uporaba pribora in posodice nebulizatorja (vedno se posvetujte s svojim zdravnikom).

Naprava je opremljena s filtrom, ki iz zraka, ki ga sesa kompresor, odstrani vse nečistoče. Stanje tega filtra preverite občasno ali če naprava ni več učinkovita: če je zelo umazan, ga je treba zamenjati.

ZAMENJAVA ZRAČNEGA FILTRA: Zračni filter je treba zamenjati vsakih 25 ur delovanja, v vsakem primeru pa, ko je zelo umazan. Če ga želite zamenjati, dvignite filter iz ohišja in ga zamenjajte z novim.

Maske in zračne cevi je treba zamenjati, če kažejo vidne znake propadanja.

Pričakovana življenjska doba: več kot 1500 ur delovanja (ali 5 let) v skladu s standardnimi pogoji preskušanja in delovanja. Rok uporabnosti: največ 5 let od datuma izdelave.

NEVARNOST ELEKTROMAGNETNIH MOTENJ IN MOŽNI UKREPI ZA NJIHOVO ODPRAVO

V tem poglavju so informacije o skladnosti pripomočka s standardom EN 60601-1-2 (2015).

ME110 je medicinski pripomoček, ki je posebej primeren za domačo uporabo. Razvrstitev v skupino in kategorijo CISPR: skupina 1, kategorija B.

Nebulizator ME110 je elektromedicinski pripomoček, pri katerem so zahtevani posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti ter ga je treba namestiti in pripraviti na zagon v skladu z informacijami, navedenimi v priloženih dokumentih.

Pripomočka ne smete uporabljati v bližini druge opreme ali ga zlagati nanjo, saj bi zato lahko začel nepravilno delovati. Če je takšna uporaba nujna in neizogibna, je treba sprejeti posebne previdnostne ukrepe, tako da bo elektromedicinski pripomoček pravilno deloval v predvideni konfiguraciji delovanja (na primer stalno in vizualno preverjanje odsotnosti nepravilnosti ali okvar).

Če so uporabljeni pribor, pretvorniki in kabli, ki niso na voljo pri proizvajalcu medicinskega pripomočka, se lahko povečajo elektromagnetne emisije in/ali zmanjša elektromagnetna odpornost tega medicinskega pripomočka, ki zato lahko začne nepravilno delovati.






Prenosne in mobilne naprave za radijske komunikacije (mobilni telefoni, oddajno-sprejemne naprave, vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene itd.) lahko motijo medicinski pripomoček, zato se ne smejo uporabljati v neposredni bližini (na razdalji več kot 30 cm od katerega koli dela pripomočka, vključno s kabli), v bližini ali na vrhu medicinskega pripomočka. Če je takšna uporaba nujna in neizogibna, je treba sprejeti posebne previdnostne ukrepe, tako da bo elektromedicinski pripomoček pravilno deloval v predvideni konfiguraciji delovanja (na primer stalno in vizualno preverjanje odsotnosti nepravilnosti ali okvar).

V naslednjih preglednicah so navedene informacije o značilnostih elektromagnetne združljivosti (EMC) elektromedicinskega pripomočka.

| Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetno sevanje | | |
|---|------------------|--|
| Aerosol ME110 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec in/ali uporabnik aerosola ME110 mora poskrbeti, da bo pripomoček uporabljen v takem okolju. | | |
| Emisijski test | Skladnost | Vodnik po elektromagnetnem okolju |
| CISPR11 – sevalne/prevodne emisije | Enota 1 | Aerosol ME110 uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove radijske emisije zelo nizke in ne povzročajo motenj pri nobeni bližnji elektronski napravi. |
| CISPR11 – sevalne/prevodne emisije | Razred (B) | Aerosol ME110 je primeren za uporabo v vseh okoljih, vključno z domačimi in tistimi, ki so neposredno povezana z javnim distribucijskim omrežjem, s katerim se napajajo okolja, ki se uporabljajo v domače namene. |
| EN 61000-3-2 – harmonski tokovi | Razred (A) | |
| Nihanja napetosti/utripanje EN 61000-3-3 | Skladno | |

| Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost | | | |
|---|--|--|--|
| Aerosol ME110 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec in/ali uporabnik aerosola ME110 mora poskrbeti, da bo pripomoček uporabljen v takem okolju. | | | |
| Test odpornosti | Raven preskusa | Raven skladnosti | Vodnik po elektromagnetnem okolju |
| Elektrostatična razelektritev (ESD) – EN 61000-4-2 | ± 8 kV v stiku ± 15 kV na zraku | Pripomoček ne spremeni svojega stanja. | Tla morajo biti lesena, betonska ali keramična. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %. |
| Hitri prehodni pojavi/izbruhi EN 61000-4-4 | ± 2 kV napajanje ± 1 kV za signalne vodnike | Pripomoček ne spremeni svojega stanja. | Napajanje mora biti značilno za komercialno ali bolnišnično okolje. |
| EN 61000-4-5 – prenapetost | ± 0,5 in ± 1 kV v diferencialnem načinu | Pripomoček ne spremeni svojega stanja. | Napajanje mora biti značilno za komercialno ali bolnišnično okolje. |
| Padci napetosti, kratkotrajne prekinitve in nihanja napetosti EN 61000-4-11 | 5 %U _T za 0,5 cikla 40%U _T za 5 ciklov 70%U _T za 25 ciklov <5%U _T za 5 sekund | | Napajanje mora biti značilno za komercialno ali bolnišnično okolje. Če uporabnik aerosola ME110 zahteva, da pripomoček deluje v neprekinjenem načinu, priporočamo, da ga uporabljate z neprekinjenim napajanjem. |
| Magnetno polje frekvence napajanja EN 61000-4-8 | 30 A/m | Pripomoček ne spremeni svojega stanja. | Napajanje mora biti značilno za komercialno ali bolnišnično okolje. |

Opomba: U_T je vrednost napajalne napetosti.

| Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost | | | |
|--|--|--------------------------|---|
| Aerosol ME110 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec in/ali uporabnik aerosola ME110 mora poskrbeti, da bo pripomoček uporabljen v takem okolju. | | | |
| Test odpornosti | Raven, ki jo označuje EN 60601-1-2 | Raven skladnosti | Elektromagnetno okolje – vodnik |
| Prevodna odpornost EN 61000-4-6 | 3 Vrms, od 150 kHz do 80MHz (za naprave, ki ne podpirajo življenjskih funkcij) | $V_1 = 3 \text{ V rms}$ | Mobilne in prenosne RF komunikacijske naprave se ne smejo uporabljati na razdalji do katerega koli dela pripomočka ME110, vključno s kablji, ki je krajša od ločilne razdalje, izračunane z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočene ločilne razdalje $d = (3,5/V_1) \sqrt{P}$ $d = (12/E_1) \sqrt{P} \text{ od } 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz,}$ $d = (23/E_1) \sqrt{P} \text{ od } 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz,}$ pri čemer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah proizvajalca oddajnika, D pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Poljska jakost od oddajnikov do fiksnih radijskih naprav, določena z elektromagnetnim pregledom lokacije ^{a)} je lahko nižja od ravni skladnosti vsakega frekvenčnega območja ^{b)} . V bližini naprav, označenih z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj:  |
| Odpornost na sevanje EN 61000-4-3 | 10 V/m, od 80 MHz do 2,7 GHz (za naprave, ki niso življenjsko pomembne) | $E_1 = 10 \text{ V / m}$ | |
| Opomba 1: Najvišje frekvenčno območje se uporablja za frekvence 80 MHz in 800 MHz. Opomba 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi. a) Poljskih jakosti fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za kopenske radijske oddajnike (mobilne in brezžične telefone) in mobilne radijske postaje, radioamaterske postaje, AM- in FM-radijske in televizijske postaje, ni mogoče teoretično in natančno predvideti. Za določitev elektromagnetnega okolja, ki ga povzročajo fiksni radijski oddajniki, je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena poljska jakost na mestu, kjer se uporablja pripomoček ME110, presega zgoraj navedeno veljavno raven skladnosti, je treba opazovati normalno delovanje samega pripomočka. Če je delovanje nenormalno, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer drugačna usmeritev ali položaj pripomočka. b) Poljska jakost v frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti manjša od 10 V/m. | | | |

| Priporočene razdalje med prenosnimi in mobilnimi radiokomunikacijskimi napravami ter monitorjem | | | |
|---|---|---|--|
| Aerosol ME110 je namenjen delovanju v elektromagnetnem okolju, v katerem so radiofrekvenčne motnje pod nadzorom. Kupec ali upravljavec pripomočka ME110 lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje, tako da zagotovi najmanjšo razdaljo med radijskimi mobilnimi in prenosnimi komunikacijskimi napravami (oddajniki) in pripomočkom ME110, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč radiokomunikacijskih naprav. | | | |
| Največja nazivna izhodna moč oddajnika W | Ločitvena razdalja pri frekvenci oddajnika m | | |
| | 150 kHz pri 80 MHz $d = (3,5/V_1) \sqrt{P}$ | 80 MHz pri 800 MHz $d = (12/E_1) \sqrt{P}$ | 800 MHz pri 2,7 GHz $d = (23/E_1) \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| Za oddajnike z največjo nazivno izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, je priporočeno ločilno razdaljo D v metrih (m) mogoče izračunati z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W), kot jo navaja proizvajalec oddajnika. | | | |
| Opomba 1: Ločitvena razdalja za najvišje frekvenčno območje velja za frekvence 80 MHz in 800 MHz. | | | |
| Opomba 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi. | | | |

NAVODILA ZA UPORABO

- Pripomoček je treba pred vsako uporabo preveriti, da se odkrijejo napake v delovanju in/ali poškodbe zaradi prevoza in/ali skladiščenja.
- Med inhalacijo mora bolnik sedeti v pokončnem in sproščenem položaju za mizo in ne v fotelju, da se dihalne poti ne bi stisnile in bi se učinkovitost zdravljenja s tem zmanjšala.
- Priporočljivo je, da pripomočka med zdravljenjem ne držite v rokah in/ali da se izogibate daljšemu stiku s telesom pripomočka.

POZOR: pripomoček postavite na ravno in stabilno površino, da hladilne odprtine na njegovih stranskih delih ne bodo ovirane.

1. Izvlecite napajalni kabel in vstavite vtič v električno vtičnico, pri čemer pazite, da omrežno napajanje ustreza podatkom na tipski tablici pripomočka. Da se izognete nevarnemu pregrevanju, je napajalni kabel priporočljivo odviti po celotni dolžini. Če je napajalni kabel poškodovan, se za zamenjavo obrnite na tehnično službo družbe CA-MI.
2. Dvignite pokrov prostora za dodatno opremo
3. Odprite nebulizator tako, da odvijete pokrovček.
4. V nebulizator vlijte zdravilo, ki vam ga je predpisal zdravnik.
5. Prepričajte se, da je šoba razpršilnika pravilno vstavljena v razpršilnik.
6. Ponovno zaprite razpršilnik tako, da pokrov privijete nazaj v smeri urinega kazalca in se prepričajte, da je dobro zategnjen.
7. Priključite zračno cev na šobo za izpust zraka. Drugi konec cevi priključite na priključek na dnu nebulizatorja.
8. Prepričajte se, da je prisoten zračni filter
9. Na nebulizator priključite ustrezen pribor: masko za otroke ali masko za odrasle, ustnik ali nosne vilice.
10. Pritisnite stikalo v položaj **I**, da nadaljujete z nebulizacijo.
11. Ko je nebulizacija končana, pritisnite stikalo v položaj **O** in izključite pripomoček iz električnega omrežja.
12. Nebulizator in pribor zanj operite, kot je navedeno v poglavju o čiščenju.
13. Pribor shranite v ohišje.



Nebulizator vedno uporabljajte obrnjen navzgor, da med običajno uporabo iz njega ne bi uhajale snovi in/ali zdravila.

Če je posodica nebulizatorja prenapolnjena, jo izpraznite, očistite in ponovite postopek. Ko je zdravilo vstavljeno, privijte zgornji del do konca in ponovite postopke v skladu s poglavjem "avodila za uporabo".

POZOR: vtič napajalnega kabla je element, namenjen ločitvi od električnega omrežja; tudi če je enota opremljena s posebnim gumbom za vklop/izklop, mora biti vtič napajalnega kabla med uporabo pripomočka dostopen, da je omogočen dodatni način odklopa od električnega omrežja.



**NIKOLI NE VDIHAJATE V VODORAVNEM POLOŽAJU.
NE NAGIBAJTE NEBULIZATORJA ZA VEČ KOT 60°.**

ME110 je kompresorski inhalator za aerosolnu terapiju, s napajanjem od 230 V ~ / 50 Hz, namijenjen za kućnu upotrebu. Medicinski je proizvod dizajniran za stalnu upotrebu. Zahvaljujući tehnologiji pneumatskog klipnog kompresora kojom je uređaj opremljen, visoke razine izvedbe i pouzdanost osiguravaju se bilo kojom vrstom aerosolnog lijeka (npr. Bronhodilatatorski lijekovi i antibiotici). Izrađen je s kućištem od plastičnog materijala s visokom toplinskom i električnom izolacijom u skladu s europskim sigurnosnim standardima.

OPĆA UPOZORENJA

PRIJE UPOTREBE APARATA, PAŽLJIVO PROČITAJTE PRIRUČNIK ZA

ZA DAVANJE LIJEKA, UVIJEK SLIJEDITE UPUTE SVOG LIJEČNIKA



NIKADA NE RASTAVLJAJTE APARAT. ZA BILO KAKVU INTERVENCIJU KONTAKTIRAJTE SERVISNU SLUŽBU DISTRIBUTERA I/ILI TEHNIČKU SLUŽBU PROIZVOĐAČA TVRTKE CA-MI.

OSNOVNI SIGURNOSNI STANDARDI

- Prilikom otvaranja ambalaže provjerite cjelovitost aparata, a posebno obratite pozornost na plastičnim dijelovima nema oštećenja koja bi unutarnje dijelove aparata mogla izložiti naponu, kao i da kabel za napajanje nije prekinut i/ili odvojen bez izolacije. **U tim slučajevima, nemojte utaknuti utikač u utičnicu. Provedite te provjere prije svake upotrebe.**
- Prije spajanja aparata, uvijek provjerite odgovaraju li električni podaci navedeni na naljepnici i vrsta utikača podacima električne mreže na koju namjeravate spojiti uređaj.
- Ne ostavljajte aparat bespotrebno uključen u struju: izvucite utikač iz struje kada se ne koristi.
- Pridržavajte se sigurnosnih standarda navedenih za elektroničku opremu, a posebno:
 - koristite samo originalni pribor i sastavne dijelove koje isporučuje proizvođač tvrtka CA-MI S.r.l. kako bi se osigurala maksimalna učinkovitost i sigurnost uređaja.
 - nikada ne uranjajte aparat u vodu.
 - postavite aparat na ravnu i stabilnu površinu kako biste izbjegli začepljenje otvora za hlađenje koji se nalaze na bočnim stranama samog uređaja.
 - ne koristite aparat u okruženjima sa zapaljivim mješavinama anestetika sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom;
 - nemojte koristiti aparat u sustavima za anesteziju i plućnu ventilaciju.
 - izbjegavajte dodirivati aparat mokrim rukama i u svakom slučaju uvijek izbjegavajte da uređaj (ne) dođe u dodir s tekućinama.
 - djeca i osobe sa smanjenim intelektualnim sposobnostima smiju upotrebljavati medicinski proizvod samo pod nadzorom odrasle osobe s punom intelektualnom sposobnošću.
 - medicinski proizvod, a posebno raspršivač, morate čuvati izvan dohvata djece jer sadrži dijelove koji bi se mogli progutati.
 - nemojte ostavljati aparat priključen na strujnu utičnicu kada nije u upotrebi.
 - nemojte povlačiti kabel za napajanje da biste izvukli utikač iz utičnice, već ga uhvatite prstima da biste ga izvukli iz utičnice;
 - čuvajte i koristite aparat u okruženjima zaštićenim od atmosferskih utjecaja i daleko od izvora topline; nakon svake upotrebe, preporučuje se spremiti uređaj u kutiju tako da bude zaštićen od prašine i sunčeve svjetlosti.
 - uglavnom, nije preporučljivo koristiti adaptere, bilo pojedinačne ili višestruke, i/ili produžne kablove. Ako je njihova neophodna, morate koristiti vrste koje su u skladu sa sigurnosnim standardima, ali pazite da ne prijedete navedene maksimalne granice snage koje su zapisane na adapterima i produžnim kablovima.
- Za popravak obratite se isključivo servisnoj službi proizvođača tvrtke CA-MI ili tehničkom servisnom centru ovlaštenom od strane proizvođača i zatražite korištenje originalnih rezervnih dijelova. Nepoštivanje gore navedenog može ugroziti sigurnost uređaja
- Ovaj aparat je namijenjen isključivo za upotrebu za koju je dizajniran i kako je opisano u ovom priručniku. Stoga se mora koristiti kao sustav za aerosolnu terapiju.** Svaka druga koja se razlikuje od one za koju je namijenjen aparat treba se smatrati neprikladnom i stoga opasnom; proizvođač se ne može smatrati odgovornim za bilo kakvu štetu nastalu neprikladnim, progrednim i/ili nerazumnim korištenjem ili ako se aparat koristi u električnim sustavima koji nisu u skladu sa važećim sigurnosnim standardima.
- Medicinski proizvod zahtijeva posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću i mora se ugraditi i koristiti u skladu s informacijama dostavljenim uz priložene dokumente: uređaj ME110 mora se ugraditi i koristiti dalje od mobilne i prijenosne RF (radiofrekvencijske) komunikacijske opreme (mobilni telefoni, odašiljači-prijamnici, itd.) koji bi mogli utjecati na isti uređaj.
- Neki sastavni dijelovi uređaja su toliko mali da ih djeca mogu progutati; držite uređaj izvan dohvata djece; držite pribor izvan dohvata djece. Djeca i osobe sa smanjenim intelektualnim sposobnostima moraju uvijek koristiti medicinski proizvod samo pod nadzorom odrasle osobe s punom intelektualnom sposobnošću.
- Nemojte nikada ostavljati uređaj bez nadzora na mjestima koja su lako dostupna djeci i/ili osobama sa smanjenim intelektualnim sposobnostima, budući da postoji rizik od gušenja priloženom PVC cijevi.
- Medicinski proizvod može doći u dodir s pacijentom preko raspršivača / maske / usnika i/ili nastavka za nos, dijelova koji su u skladu sa zahtjevima norme ISO 10993-1: stoga ne može doći do alergijskih reakcija i iritacija kože.
- Proizvod i njegovi dijelovi su kompatibilni u skladu sa zahtjevima norme EN 60601-1.
- Rukovanje uređajem je vrlo jednostavno i stoga nisu potrebne dodatne mjere opreza u odnosu na ono što je navedeno u sljedećem korisničkom priručniku.

13. **POZOR:** Ne mijenjajte ovaj uređaj bez odobrenja proizvođača tvrtke CA-MI Srl. Nijedan električni i/ili mehanički dio koji se nalazi u uređaju nije izrađen tako da ga može popraviti korisnik. Nepridržavanje gore navedenog može ugroziti sigurnost uređaja.
14. Korištenje uređaja u uvjetima okoline drugačijim od onih navedenih u ovom priručniku može ugroziti sigurnost i negativno utjecati na parametre uređaja.
15. Materijali koji se koriste za lijekove su termoplastični polimeri visoke stabilnosti i kemijske otpornosti. Ti su materijali testirani s lijekovima koji se često koriste (salbutamol, beklometazon dipropionat, acetilcistein, budezonid, ambroksol) i nisu pokazali pojave interakcije. Međutim, ako se uzme u obzir raznolikost i kontinuirani razvoj korištenih lijekova, nije moguće isključiti interakcije. Stoga se preporučuje:
- nakon otvaranja ambalaže, lijekove je potrebno upotrijebiti čim prije.
 - iskorištene lijekove očistite iz uređaja nakon svake primjene.
 - u slučaju da na spremniku ima nepravilnosti (na primjer omekšanje ili pukotine), nemojte unositi otopinu i nemojte inhalirati. Kontaktirajte servisnu službu i navedite način i vrstu korištenog lijeka.
16. Zapamtite da:
- se ovaj aparat koristi samo s lijekovima koje vam je propisao liječnik;
 - liječenje provodite isključivo upotrebom dodatnog pribora kojeg vam je propisao liječnik s obzirom na patologiju.

Tvrtka CA-MI S.r.l. se ne može smatrati odgovornim za slučajnu ili neizravnu štetu, ako su na uređaju izvršene neovlaštene izmjene, popravci i/ili tehnički zahvati ili je bilo koji njegov dio oštećen nesrećom, nepravilnom upotrebom i/ili zlouporabom.



Svaka intervencija na uređaju, čak i manjih razmjera, odmah poništava jamstvo i u svakom slučaju ne jamči usklađenost s tehničkim i sigurnosnim zahtjevima predviđenim direktivom MD 93/42/EEZ (i naknadnim izmjenama) i odgovarajućim referentnim standardima

UPOZORENJA ZA ISPRAVNO ODLAGANJE PROIZVODA U SKLADU S EUROPSKOM DIREKTIVOM 2012/19/EU – OEEE:



Na kraju svog vijeka trajanja, proizvod se ne smije odlagati s komunalnim otpadom. Može se dostaviti u posebne centre za odvojeno prikupljanje koje su uspostavile općinske uprave ili ga vratiti distributeru pri kupnji novog uređaja iste vrste koji se koristi za iste funkcije. Odvojenim zbrinjavanjem proizvoda izbjegavaju se moguće negativne posljedice za okoliš i zdravlje koje proizlaze iz neodgovarajućeg zbrinjavanja i omogućuje se uporaba sastavnih materijala kako bi se postigle značajne uštede energije i resursa. Simbol unutar podatkovne naljepnice označava zasebno prikupljanje električne i elektroničke opreme. **Pozor:** Nepropisno odlaganje električne i elektroničke opreme može izložiti vlasnika kaznama.

NAČIN VRAĆANJA RADI POPRAVKA

U SKLADU S NOVIM EUROPSKIM PROPISIMA, TVRTKA CA-MI NAVODI NEKE KLJUČNE TOČKE ZA OČUVANJE HIGIJENE OPREME I OPERATERA KOJI JE KORISTE. TVRTKA CA-MI SE NADA POŠTIVANJU OVIH PROPISA KAKO BI SE ZAJAMČILA HIGIJENA I ZDRAVLJE SVIH LJUDI KOJI RADE NA POSTIZANJU KVALITETE I DOBROBITI.

Tvrtka CA-MI S.R.L. jamči za svoje proizvode u razdoblju od **24 mjeseca** od datuma kupnje.

Na temelju ovog jamstva, tvrtka CA-MI se obvezuje samo besplatno popraviti ili zamijeniti proizvod ili njegove dijelove za koje se utvrdi da su neispravni nakon provjere koju je u našim objektima izvršio tehnički servisni centar.

Ako tvrtka CA-MI ocijeni da uređaj nije prikladan za popravak zbog vidljivih znakova vanjske

i/ili unutarnje kontaminacije, vratit će aparat kupcu s jasnom naznakom APARAT NIJE POPRAVLJEN, uz prilaganje pisma s objašnjenjem o pronađenim nedostacima. Tvrtka CA-MI će ocijeniti je li do kontaminacije došlo zbog neispravnog rada ili nepravilnog korištenja.

Ako se ocijeni da je do kontaminacije došlo zbog neispravnog rada, tvrtka CA-MI će zamijeniti proizvod samo ako je popraćen RAČUNOM i OVJERENIM JAMSTVOM. Tvrtka CA-MI ne snosi odgovornost za pribor sa znakovima kontaminacije, stoga će ih zamijeniti uz naplatu troškova materijala kupcu.

Za prethodno navedeno stoga je **OBAVEZNO** pažljivo dezinficirati vanjsko kućište krpom navlaženom denaturiranim alkoholom ili otopinom na bazi hipoklorita, a pribor uranjanjem u iste dezinfekcijske otopine. Stavite u vrećicu i navedite da je riječ o aparatu s dezinficiranim priborom. Molimo vas da uvijek navedete pronađeni nedostatak kako bismo što prije mogli obaviti popravak.

ČIŠĆENJE APARATA

Za čišćenje aparata koristite meku i suhu krpu s neabrazivnim sredstvima za čišćenje i sredstvima za čišćenje bez otapala.













Ne koristite pretjerano mokre krpe jer kontakt s električnim dijelovima uređaja može prouzročiti kvarove ili biti opasan.



OBRTITE POSEBNU POZORNOST DA UNUTARNJI DIJELOVI APARATA NE DOĐU U DODIR S TEKUĆINAMA I DA JE UTIČNICA ISKLJUČENA

Prije odlaganja i u svakom slučaju prije ponovne upotrebe, pričekaite da se aparat potpuno osuši.

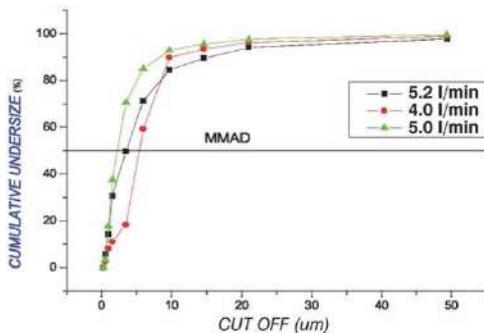
OZNAKE NA APARATU

| | | |
|---|--|---|
|  | Aparat s izolacijom razreda II | |
|  | Oznaka sukladnosti s direktivom 93/42/EEZ i naknadnim izmjenama | |
|  | Proizvođač: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia | |
|  | Opća i/ili specifična upozorenja | |
|  | Pročitajte upute za upotrebu | |
|  | Vlažnost | |
|  | Temperatura skladištenja | |
|  | Atmosferski tlak | |
|  | Primijenjeni dio vrste BF (raspršivač, usnik, nastavak za nos, maska za djecu i maska za odrasle) | |
| ~ | Izmjenična struja | |
| Hz | Frekvencija | |
| I | UKLJUČENO | |
| O | ISKLJUČENO | |
|  | Broj serije | |
|  | Serijski broj | |
|  | Identifikacijski kod proizvoda | |
| IP21 | Stupanj zaštite električne opreme od slučajnog ili namjernog dodira s ljudskim tijelom ili predmetima i zaštita od dodira s vodom. | |
| | 1. ZNAMENKA PRODOR KRUTIH TVARI | 2. ZNAMENKA PRODOR TEKUĆINE |
| | Zaštićen od krutih tvari većih od Ø 12 mm | Zaštićen od okomito padajućih kapljica vode |

TEHNIČKE ZNAČAJKE

| | |
|--|---|
| VRSTA (Direktiva 93/42/EEZ) | Medicinski proizvod klase IIa |
| MODEL | ME110 |
| NAPAJANJE | 230 V~ / 50 Hz |
| POTROŠNJA ENERGIJE | 140 VA |
| OSIGURAČ | F 1 x 1,6 A L 250 V |
| MAKSIMALNI TLAK | 300 kPa (3.0 Bara) |
| MAKSIMALNI PROTOK (na kompresoru) | 16 l/min |
| RADNI TLAK | 130 kPa (1,30 Bara) |
| OPERATIVNI TOK | 5,2 l/min na 130 kPa |
| RASPRŠIVANJE | 0,50 ml/min s 4ml otopine 0,9 % NaCl |
| MMAD (izmjeren u skladu s EN 13544-1) | 3,25µm |
| GSD | 3,45 |
| TEŽINA | 1,45 Kg |
| DIMENZIJE | 155 (L) x 100 (H) x 105 (P) |
| MAKSIMALNA RAZINA BUKE | 60 dB (A) |
| Rad | Neprekidan |
| MINIMALNI OBUJAM PUNJENJA RASPRŠIVAČA | 2ml |
| MAKSIMALNI OBUJAM PUNJENJA RASPRŠIVAČA | 6ml |
| UVJETI RADA | Temperatura okoline: 5 ÷ 40 °C Postotak vlažnosti okoline: 10 ÷ 93 % RV Atmosferski tlak: 700 ÷ 1060 hPa |
| UVJETI SKLADIŠTENJA I PRIJEVOZA | Temperatura okoline: - 25 °C ÷ 70 °C Postotak vlažnosti okoline: 0 ÷ 93 % RV Atmosferski tlak: 500 ÷ 1060 hPa |

Preslika EZ izjave o sukladnosti može se zatražiti od tvrtke CA-MI Srl – Via Ugo La Malfa br.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italija - Tel. +39 0521 631138 / Fax +39 0521 639041



MMAD = srednji aerodinamički promjer čestica
GSD = geometrijska standardna devijacija

Napomena: Mjerenja i krivulje nisu važeći za lijekove koji se isporučuju u obliku suspenzije visoke viskoznosti

ODRŽAVANJE

Nijedan dio aparata **ME110** ne zahtijeva održavanje i/ili podmazivanje. Kada je riječ o osposobljavanju, s obzirom na informacije sadržane u korisničkom priručniku i s obzirom na jednostavno tumačenje samog uređaja, ono nije nužno. Međutim, prije svake upotrebe potrebno je provesti neke jednostavne provjere funkcionalnosti i sigurnosti aparata. Izvadite aparat iz kutije i **uvijek provjerite** ima li vidljivih oštećenja; obratite posebnu pozornost na pukotine u plastici zbog kojih bi neke električne komponente mogle ostati nepokrivene.

Također se uvjerite da se kabel za napajanje nije oštetio tijekom prethodne upotrebe.

Potom spojite kabel na električnu mrežu i uključite prekidač. Prstom zatvorite kompresijski otvor i provjerite čuju li se pretjerano neugodni zvukovi koji bi mogli ukazivati na kvar.

Provjerite da na raspršivaču nema lomova do kojih je došlo tijekom prethodne upotrebe (nepravilno je odložen ili je pretrpio štetne udarce). Aparat je zaštićen osiguračem za zaštitu (**F 1.6A L 250V**) koji nije dostupan izvana, te stoga se za njegovu zamjenu obratite tehničkom osoblju ovlaštenom od strane proizvođača.

Proizvođač tvrtka CA-MI S.r.l. će na zahtjev dostaviti dijagrame ožičenja, popis sastavnih dijelova, opise, upute za umjeravanje i/ili bilo koje druge informacije koje mogu pomoći osoblju tehničkog servisnog centra u popravku dijelova medicinskog proizvoda.

U slučaju da osoblje tehničkog servisnog centra mora zamijeniti kabel za napajanje, preporučuje se da sastavni dio bude pravilno spojen i odgovarajuće pričvršćen.

| Vrsta nepravilnosti | Uzrok | Rješenje |
|--|---|---|
| 1. Nedovoljno raspršivanje | Začepljena ampula | Nastavite s postupcima čišćenja ampule kako je navedeno u priručniku |
| 2. Nedovoljno raspršivanje | Začepljena ampula | Ako pranjem nije postignut željeni rezultat, zamijenite ampulu |
| 3. Izostanak raspršivanja | Loše postavljena mlaznica | Snažno pritisnite prstom mlaznicu (cilindričnu cijev) koja se nalazi na dnu polikarbonatne ampule |
| 4. Sporo raspršivanje | Lijek sa visokim sadržajem ulja | Razrijedite lijek fiziološkom otopinom |
| 5. Bučan aparat | Dugotrajna | Obratite se prodavatelju ili servisnom centru proizvođača CA-MI |
| 6. Uređaj ne radi | Neispravan kabel za napajanje Neispravan i/ili nema izvora napajanja | Zamjena kabela za napajanje Provjerite vrijednosti izvora napajanja i napona |
| Nepravilnosti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 | Niti jedan od lijekova nije bio učinkovit | Obratite se prodavatelju ili tehničkoj službi proizvođača CA-MI |

Ako, nakon provjere gore opisanih uvjeta, uređaj i dalje ne raspršuje, savjetujemo vam da se obratite prodavatelju ili tehničkoj službi proizvođača CA-MI.



PRIJE IZVOĐENJA BILO KAKVOG POSTUPKA PROVJERE U SLUČAJU NEPRAVILNOSTI ILI KVAROVA, KONTAKTIRAJTE TEHNIČKU SLUŽBU PROIZVOĐAČA, TJ. TVRTKU CA-MI
TVRTKA CA-MI S.r.l. NE DAJE NIKAKVO JAMSTVO ZA OPREMU ZA KOJU SE NAKON PROVJERE TEHNIČKE SLUŽBE UTVRDI DA SE NEOVLAŠTENO MIJENJALA

ČIŠĆENJE I PRANJE PRIBORA

Prije svake upotrebe i/ili nakon postupaka čišćenja obratite posebnu pozornost na cjelovitost pribora isporučenog s uređajem. Prije svakog postupka čišćenja isključite aparat i izvucite kabel za napajanje iz električne utičnice.

PRIPREMA

- Izvucite cijev za zrak iz raspršivača i ostavite ga spojenim na izlazni otvor za zrak uređaja;
- Okrenite gornji dio raspršivača u smjeru suprotnom od kazaljke na satu;
- Prstima odspojite unutarnju mlaznicu na dnu raspršivača.

ČIŠĆENJE

Prije i nakon svake upotrebe očistite sve sastavne dijelove raspršivača (osim cijevi za zrak) odabirom jedne od dviju nadalje opisanih metoda.

Metoda 1: Temeljito očistite sve sastavne dijelove u trajanju od 5 minuta toplom vodom iz slavine (oko 40 °C) i/ili neutralnim sapunom.

Metoda 2: Očistite sastavne dijelove (osim cijevi za zrak) uranjanjem u otopinu od 60 % vode i 40 % bijelog octa. Na kraju postupka temeljito isperite vrućom vodom (oko 40 °C).

Na kraju čišćenja, temeljito isperite i uklonite višak vode i ostavite da se osuši na zraku na čistom mjestu.



NEMOJTE PROKUHAVATI ILI AUTOKLAVIRATI CIJEV ZA ZRAK I MASKE
NEMOJTE PRATI PRIBOR U PERILICI POSUĐA

PRANJE

U slučaju bolesti s rizikom od infekcije i kontaminacije mikrobima, odgovornost je krajnjeg korisnika da nastavi s odgovarajućom fazom pranja. Postupak pranja može se provesti samo ako su sastavni dijelovi koje treba tretirati posebno očišćeni (pogledajte poglavlje o čišćenju).

Za postupak pranja, treba izvršiti sljedeće korake:

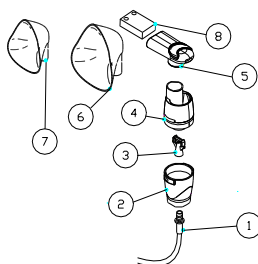
- Napunite spremnik odgovarajuće veličine za sve pojedinačne sastavne dijelove otopinom na bazi pitke vode i sredstva za dezinfekciju (otopina na bazi hipoklorita koja se lako može nabaviti u ljekarnama) poštujući omjere navedene na pakiranju sredstva za dezinfekciju;
- Vrijeme potrebno za uranjanje u ovu otopinu navedeno je na pakiranju otopine hipoklorita na temelju koncentracije odabrane za pripremu otopine;
- Temeljito isperite mlakom pitkom vodom dok ne uklonite sve tragove otopine, osušite i čuvajte u suhom okruženju bez prašine.
- Korištenu otopinu zbrinite prema uputama proizvođača otopine za dezinfekciju

ISPORUČENI PRIBOR**PRIBOR**

Komplet pribora HI-FLO – REF RE 300300

(ampula HI-FLO, maska za odrasle, maska za djecu, cijev za zrak, usnik i nastavak za nos)

Filter za zrak (+br.2 rezervna komada)



- 1 – Cijev za zrak
- 2 – Donji dio ampule
- 3 – Mlaznica raspršivača
- 4 – Gornji dio ampule
- 5 – Usnik
- 6 – Maska za odrasle
- 7 – Maska za djecu
- 8 – Nastavak za nos

Koristite samo originalni pribor koji je predvidio i naveo proizvođač

Filter za zrak mora se zamijeniti kada je naročito prljav, a u svakom slučaju savjetuje se zamijeniti ga nakon 25 sati stvarne uporabe. Za svakog pojedinog pacijenta preporučuje se raspršivač u trajanju od 6 mjeseci ili najviše 120 tretmana. Raspršivač se mora zamijeniti nakon dužeg razdoblja nekorištenja, u slučajevima kada pokazuje deformacije ili lomove ili ako je mlaznica raspršivača začepljena suhim lijekom, prašinom itd.

Koristite nastavak za nos samo ako vam je to izričito odredio liječnik i pazite da nikad ne unosite nastavak u nos, već ga samo približite što je bliže moguće.

U prisutnosti bolesti s rizikom od infekcije i kontaminacije mikrobima, preporučuje se upotreba osobnog pribora i ampule za raspršivanje (uvijek se posavjetujte sa svojim liječnikom).

Uređaj je opremljen filterom koji uklanja sve nečistoće iz zraka koje kompresor usisa. Povremeno, ili ako aparat više nije učinkovit, provjerite stanje tog filtera: ako je jako prljav, mora se zamijeniti.

ZAMIENA FILTERA ZA ZRAK: za zrak mora se zamijeniti svakih 25 sati ili u svakom slučaju kada je posebno prljav. Da biste ga zamijenili, podignite iz svog sjedišta i zamijenite ga novim.

Maske i cijev za zrak moraju se zamijeniti ako ima vidljivih znakova propadanja sastavnog materijala dijelova.

Predviđeni vijek trajanja: Više od 1500 sati rada (ili 5 godina) u skladu sa standardnim uvjetima ispitivanja i rada. Rok trajanja: najviše 5 godina od datuma proizvodnje

RIZICI OD ELEKTROMAGNETSKIH SMETNJI I MOGUĆA RJEŠENJA

Ovaj odjeljak sadrži informacije o sukladnosti uređaja s normom EN 60601-1-2 (2015).

ME110 je medicinski proizvod koji je posebno prikladan za primjenu u kućnom okruženju. Klasifikacija skupine i kategorija CISPR: skupina 1, kategorija B.

Inhalator ME110 je medicinski električni uređaj koji zahtijeva posebne mjere opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti i koji se mora ugraditi i staviti u pogon u skladu s informacijama navedenim u popratnim dokumentima.

Treba izbjegavati korištenje ovog uređaja u blizini druge opreme ili kada je postavljen na nju jer to može dovesti do neispravnog rada. Ako je takva nužna i neizbježna, moraju se poduzeti posebne mjere opreza kako bi se osiguralo da elektronički medicinski proizvod ispravno radi u konfiguraciji za koju je namijenjen (na primjer stalnim i vizualnim provjeravanjem nepostojanja neispravnosti ili kvarova).



Pribora, pretvornika i kabela koji nisu isporučeni od strane proizvođača opreme može dovesti do povećanja elektromagnetskih emisija i/ili smanjenja elektromagnetske otpornosti ove opreme te uzrokovati neispravan rad.




Mobilni i prijenosni radiokomunikacijski uređaji (mobilni telefoni, odašiljači-prijamnici, uključujući periferne uređaje kao što su antenski kablovi i vanjske antene itd.) mogu utjecati na medicinski proizvod i ne smiju se koristiti u neposrednoj blizini (na više od 30 cm od bilo kojeg dijela uređaja, uključujući kablove), u blizini medicinskog proizvoda ili se postavljati na njega. Ako je takva upotreba nužna i neizbježna, moraju se poduzeti posebne mjere opreza kako bi se osiguralo da elektronički medicinski proizvod ispravno radi u konfiguraciji za koju je namijenjen (na primjer stalnim i vizualnim provjeravanjem nepostojanja neispravnosti ili kvarova).

Sljedeće tablice sadrže informacije o EMC značajkama (elektromagnetske kompatibilnosti) ovog medicinskog električnog aparata.

| Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetske emisije | | |
|--|-------------|--|
| Inhalator ME110 može se koristiti u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac i/ili korisnik inhalatora ME110 se moraju uvjeriti da se aparat koristi u takvom okruženju | | |
| Test emisija | Usklađenost | Smjernice vezane za elektromagnetsko okruženje |
| Zračene emisije / koje se šire vođenjem CISPR11 | Skupina 1 | Inhalator ME110 koristi RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i ne uzrokuju smetnje u blizini elektroničke opreme. |
| Zračene emisije / koje se šire vođenjem CISPR11 | Razred [B] | Inhalator ME110 je prikladan za u svim okruženjima, uključujući kućanstvo i okruženja koja su izravno povezana s javnom distribucijskom mrežom koja opskrbljuje stambene zgrade. |
| Harmonijske emisije EN 61000-3-2 | Razred [A] | |
| Naponska kolebanja / treperenja EN 61000-3-3 | Usklađeno | |

| Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost | | | |
|--|--|--------------------------------|--|
| Inhalator ME110 može se koristiti u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac i/ili korisnik inhalatora ME110 se mora uvjeriti da se aparat koristi u takvom okruženju | | | |
| Ispitivanje otpornosti | Razina ispitivanja | Razina usklađenosti | Smjernice vezane za elektromagnetsko okruženje |
| Elektrostatičko pražnjenje (ESD) (ESD) – EN 61000-4-2 | ± 8kV pražnjenje kontaktom ± 15kV pražnjenje zrakom | Aparat ne mijenja svoje stanje | Podovi trebaju biti od drveta, betona ili keramike. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 % |
| Brzi tranzijenti / rafali EN 61000-4-4 | ± 2kV napajanje ± 1kV za vodiče signala | Aparat ne mijenja svoje stanje | Napajanje treba odgovarati tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. |
| Udarni prenapon EN 61000-4-5 | ± 0,5 i ± 1kV diferencijalni način | Aparat ne mijenja svoje stanje | Napajanje treba odgovarati tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. |
| Padovi napona, kratki prekidi i kolebanja napona EN 61000-4-11 | 5 %U _T za 0.5 ciklusa 40 %U _T za 5 ciklusa 70 %U _T za 25 ciklusa <5 %U _T za 5 sekundi | | Napajanje treba odgovarati tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik inhalatora ME110 zahtijeva neprekidan rad aparata, savjetuje se njegovo korištenje uz neprekidno napajanje |
| Magnetskog polja frekvencije EN 61000-4-8 | 30 A/m | Aparat ne mijenja svoje stanje | Napajanje treba odgovarati tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. |
| Napomena U _T je vrijednost napona napajanja | | | |

| Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost | | | |
|---|--|----------------------------|---|
| Inhalator ME110 može se koristiti u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac i/ili korisnik inhalatora ME110 se moraju uvjeriti da se aparat koristi u takvom okruženju | | | |
| Ispitivanje otpornosti | Razina naznačena u EN 60601-1-2 | Razina usklađenosti | Elektromagnetsko okruženje – Smjernice |
| Otpornost na vodene smetnje EN 61000-4-6 | 3Vrms 150kHz do 80MHz (za aparate koji nisu aparati za održavanje života) | $V_1 = 3 \text{ V rms}$ | Mobilna i prijenosna RF komunikacijska oprema se ne smije koristiti bliže bilo kojem dijelu ME110 aparata, uključujući kabele, od udaljenosti razdvajanja izračunate jednadžbom primjenjivom na frekvenciju odašiljača. Preporučene udaljenosti razdvajanja $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz |
| Otpornost na zračenje smetnje EN 61000-4-3 | 10V/m 80 MHz do 2.7 GHz (za aparate koji nisu aparati za održavanje života) | $E_1 = 10 \text{ V / m}$ | Gdje je P najveća nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača i gdje je d preporučena udaljenost razdvajanja u metrima (m). Jačina polja nepokretnih RF odašiljača, kako je utvrđeno elektromagnetskim ispitivanjem lokacije ^{a)} , može biti manja od razine usklađenosti svakog raspona frekvencije ^{b)} . Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom:  |
| Napomena 1: Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se veći raspon frekvencija. Napomena 2: Ove se smjernice možda neće primjenjivati u svim okolnostima. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija struktura, predmeta i ljudi. | | | |
| a) Jačine polja za fiksne odašiljače poput baznih stanica za radijske (mobilne i bežične) telefone i mobilnih zemaljskih radioaparata, amaterskih radioprijemnika, AM i FM radio odašiljača i TV odašiljača ne mogu se teoretski predvidjeti s točnošću. Kako bi se uspostavilo elektromagnetsko okruženje koje stvaraju nepokretni RF odašiljači, potrebno je razmotriti elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jačina polja na mjestu gdje se koristi ME110 aparat premašuje navedenu primjenjivu razinu usklađenosti, treba početi nadgledati uobičajen rad aparata. Ako se primijeti nepravilan rad, mogu biti potrebne dodatne mjere, kao što je preusmjerenje ili premještanje aparata. | | | |
| b) Jačina polja u rasponu frekvencije od 150 kHz do 80 MHz treba biti manja od 10 V/m. | | | |

| Preporučene udaljenosti razdvajanja između mobilne i prijenosne radiokomunikacijske opreme i monitora | | | |
|---|--|--|---|
| Inhalator ME110 predviđen je za rad u elektromagnetskom okruženju u kojemu su zračene RF smetnje kontrolirane. Kupac ili operater ME110 uređaja može doprinijeti sprječavanju elektromagnetskih smetnji osiguravanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne radiofrekvencijske komunikacijske opreme (odašiljača) i ME110 aparata kako se preporučuje u nastavku, u pogledu najveće izlazne snage radiokomunikacijske opreme. | | | |
| Najveća nazivna izlazna snaga odašiljača W | Udaljenost razdvajanja prema frekvenciji odašiljača m | | |
| | 150 kHz do 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$ | 80 MHz do 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$ | 800 MHz do 2,7 MHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| Za odašiljače sa nazivnom maksimalnom izlaznom snagom koja nije prethodno navedena, preporučena udaljenost razdvajanja d u metrima (m) može se izračunati pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača, gdje je P najveća nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača. | | | |
| Napomena 1: Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost razdvajanja za veći raspon frekvencija. | | | |
| Napomena 2: Ove se smjernice možda neće primjenjivati u svim okolnostima. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija struktura, predmeta i ljudi. | | | |

UPUTE ZA UPOTREBU

- Uređaj treba provjeriti prije svake UPOTREBE, kako bi se otkrile neispravnosti u radu i/ili oštećenja nastala tijekom prijevoza i/ili skladištenja
- Tijekom inhalacije, pacijent mora sjediti u uspravnom i opuštenu položaju za stolom, a ne u naslonjaču, kako bi se izbjeglo komprimiranje dišnih putova i ugrožavanje učinkovitosti tretmana
- Preporučuje se da ne drži uređaj u ruci tijekom terapije i/ili da se izbjegava produljeni dodir s tijelom aparata.

POZOR: Postavite aparat na ravnu i stabilnu površinu kako biste izbjegli začepljenje otvora za hlađenje koji se nalaze na bočnim stranama samog uređaja

1. Izvucite kabel za napajanje i umetnite utikač u električnu utičnicu, pazite da mrežno napajanje odgovara podacima na pločici uređaja. Preporučuje se da odmotate kabel za napajanje po cijeloj dužini kako bi se izbjeglo opasno pregrijavanje. Ako je kabel za napajanje oštećen, obratite se tehničkoj službi proizvođača, tj. tvrtki CA-MI kako biste ga zamijenili.
2. Podignite poklopac odjeljka za dodatnu opremu
3. Otvorite raspršivač odvijanjem poklopca.
4. U Raspršivač ulijte lijek koji vam je na odgovarajući način propisao liječnik.
5. Provjerite je li mlaznica za prskanje pravilno umetnuta u raspršivač.
6. Zatvorite raspršivač zavrtnjem poklopca u smjeru kazaljke na satu, i pritom pazite da je dobro zategnut.
7. Spojite cijev za zrak na izlazni otvor za zrak. Spojite drugi kraj cijevi na priključak na donjem dijelu raspršivača.
8. Uvjerite se da li je prisutan filter za zrak
9. Spojite željeni nastavak na raspršivač: masku za djecu ili masku za odrasle, usnik ili nastavak za nos.
10. Pritisnite prekidač u položaj **I** za raspršivanje.
11. Po završetku raspršivanja, pritisnite prekidač u položaj **O** i izvucite utikač iz utičnice.
12. Operite raspršivač i njegov pribor kako je navedeno u poglavlju o čišćenju.
13. Odložite pribor u kutiju.



Uvijek koristite raspršivač okrenut prema gore kako ne biste prolili nikakve tvari i/ili lijekove iz samog raspršivača tijekom uobičajene upotrebe..

U slučaju prelijevanja, ispraznite ampulu za raspršivanje, očistite je i ponovite postupak. Nakon stavljanja lijeka, ponovo zavijte gornji dio na dno i ponovite postupke prema poglavlju "upute za upotrebu".

POZOR: Utikač kabela za napajanje je element za odvajanje od električne mreže; čak i ako je aparat opremljen posebnim gumbom za uključivanje/isključivanje, utikač mora biti dostupan kada je uređaj u upotrebi kako bi se omogućilo svako daljnje odspajanje s električne mreže.



**NIKADA NE INHALIRAJTE KADA STE U VODORAVNOM POLOŽAJU.
NIKADA NE NAGINJITE RASPRŠIVAČ POD KUTOM VEĆIM OD 60°.**

Me110



 **Medikoel**

SERVIS IN INFORMACIJE:


Medikoel d.o.o.
Jalnova cesta 2
4240 Radovljica
Tel.: 04 537 85 10
Modra številka 080 81 33
www.medikoel.com

Distribuirar:

Medikoel d.o.o., Jalnova cesta 2, 4240
Radovljica, Slovenija, www.medikoel.com

Model Medikoel Me 110

Made in Italy

 CA-MI Srl, Via Ugo La Malfa 13
Frazione Pilastro - 43013 Langhirano - (PR) Italy

30751/791 - Rev.0 (14.11.2023)

www.medikoel.com

 0123