

OTROŠKI INHALATOR
Mr PANDA

NAVODILA ZA UPORABO



Spoštovani kupec!

Zahvaljujemo se Vam, da ste izbrali izdelek Pic Indolor Mr Panda, napravo za aerosolno terapijo, oblikovano in izdelano z uporabo najnaprednejše tehnologije. Za lažjo uporabo Vam predlagamo, da sledite navodilom za pripravo in uporabo aerosolne enote Mr Panda. Svetujemo vam, da pred uporabo preberete kratek seznam opozoril, ki je podan v teh navodilih, in se prepričate, da delovanje naprave razumete popolnoma.

Mr Panda je medicinska naprava tipa IIa, ki pretvori zdravilo iz tekoče oblike v aerosolno razpršilo, le-tega pa razpršimo naravnost v respiratorni trakt (dihalno pot). S pomočjo posebne komore s stranskim pretokom zdravilo zahvaljujoč optimalni velikosti aerosolnih delcev lažje prodre v respiratorni trakt. Stranski pretok opazno poveča tok delcev in skrajša terapijo, kar pomembno vpliva na učinkovitost in sprejemljivost terapije, predvsem pri otrocih.

Naprava, ki je posebno privlačna za mlajše uporabnike, je bila izdelana z namenom prijetnejše uporabe za otroke, hkrati pa zagotavlja vse kakovostne in varnostne standarde PiC izdelkov.

Opozorilo: kljub izgledu ta naprava ni igrača. Hranite jo izven dosega otrok, med terapijo pa otroka pod nobenim pogojem ne puščajte brez nadzora.

Paket Mr Panda vsebuje vse dodatke oz. pripomočke, ki so potrebni za najprimernejšo metodo zdravljenja: ustni nastavek, nosni nastavek in maska (za uporabo pri otrocih in odraslih). Dodatki so priloženi v praktičnem paketu.

Mr Panda je zanesljiv in preprost izdelek, poleg tega pa njegovo vzdrževanje ni zahtevno. Poseben filter, ki ga lahko po določenem času uporabe zamenjamo, prepreči prehajanje prahu.

Zahvaljujemo se Vam, da ste izbrali novo aerosolno enoto Mr Panda. Prepričani smo, da boste izjemno zadovoljni z nakupom ter da boste z njim veliko pridobili.

DELI NAPRAVE

- a – gumb za vklop/izklop naprave (on/off)
- b – ventil za izpust stisnjenega zraka
- c – filter
- d – razpršilna komora
- e – vtikač
- f – ročaj
- g – zračni ventili

DODATKI

7. Maska za odrasle
8. Maska za otroke
9. Nosni nastavek

10. Ustni nastavek
11. Povezovalna cev
12. Razpršilna komora s stranskim pretokom

SPLOŠNA OPOZORILA

- Pred uporabo natančno preberite navodila in jih shranite za nadaljnjo uporabo.
- Naprava je namenjena za aerosolno terapijo. O vrsti in količini zdravila ter pogostosti in trajanja inhalacij se posvetujte s svojim zdravnikom. Naprava je namenjena inhaliranju; vsi ostali načini uporabe so neprimerni in zato nevarni. Podjetje Artsana ne prevzema odgovornosti za kakršno koli škodo, ki bi nastala zaradi napačne ali neprimerne uporabe; enako velja v primeru priključitve naprave na električni sistem, ki ne ustreza predpisanemu v teh navodilih.
- Ko napravo vzamete iz embalaže, se prepričajte, da je nedotaknjena in na njej ni vidnih sledi poškodb, ki bi lahko nastale med prevažanjem. Če o tem niste prepričani, naprave ne uporabljajte, ampak se obrnite na pooblaščenega serviserja.
- Embalaža naprave (vrečke, škatla ...) ne sme biti na dosegu otrok, saj predstavlja potencialno nevarnost.
- Preden priključite napravo, se prepričajte, da omrežna napetost v vašem stanovanju ustreza tisti, ki je predpisana za to napravo in je označena na nalepki. Nalepko najdete na dnu naprave.
- Če vtikač naprave ne ustreza vtičnici, ga zamenjajte pri serviserju, pooblaščenem za izdelke Artsana SpA.
- Da bi preprečili pregretje in poškodbe kompresorja, izključite napravo po 20-ih minutah uporabe in jo pustite izključeno vsaj 40 minut.
- Prepričajte se, da so filtri suhi, saj s tem zagotovite ustrezno delovanje naprave.
- Naprave ne uporabljajte v prisotnosti dušikovega oksida, kisikovih spojin in v stiku z zrakom vnetljivih hlapov anestetika.
- Po uporabi in medtem, ko dodajate zdravilo, napravo ugasnite in jo izklopite iz električnega omrežja. Pazite, da komore ne napolnite s preveliko količino zdravila.
- Pazite, da naprava in napajalni kabel ne prideta v stik z vročimi površinami.
- Naprave ne uporabljajte med prhanjem, kopanjem, v vlažnih prostorih ali v bližini kadi, umivalnikov itd.
- Nikoli se ne dotikajte naprave z mokrimi ali vlažnimi rokami.
- Pazite, da naprava ne pade v vodo ali v druge tekočine. Če se to zgodi, jo takoj izklopite in je ne uporabljajte. Posvetujte se s pooblaščenim serviserjem.
- Med uporabo ne zapirajte zračnih odprtin.
- Če ste omotični, naprave ne uporabljajte.
- Otroci ter osebe z motnjami v fizičnem ali psihičnem razvoju morajo biti med uporabo naprave pod stalnim nadzorom.

- Ne uporabljajte električnih priključkov ali pripomočkov, ki jih ni priporočil proizvajalec naprave.
- Prepričajte se, da je naprava med uporabo in shranjevanjem postavljena na ravno in trdno površino, saj boste s tem preprečili izlitje tekočine.
- Prepričajte se, da na površini, kjer stoji naprava, ni nobenih predmetov, ki bi lahko ovirali pretok zraka.
- Kadar naprave ne uporabljate, je ne pustite vključene v električno omrežje.
- Prepričajte se, da je med čiščenjem in vzdrževanjem naprava izklopljena.
- Ko se odločite, da naprave ne boste več uporabljali, jo izključite iz omrežja in iztaknite vtič, tako da naprava ne more več delovati. Priporočamo Vam, da odstranite vse dele, ki so lahko nevarni.
- Dele naprave, ki se izrabijo, po končani življenjski dobi ustrezno odložite na s predpisi določeno mesto in na ustrezen način, ki mora v skladu s EU direktivo 2002/96/EC.
- Če Vam naprava pade na tla in se pri tem katerikoli del poškoduje, je ne smete več uporabljati. Kadar o tem niste prepričani, se posvetujte s pooblaščenim serviserjem.
- V primeru, da se naprava pokvari ali pa nepravilno deluje, jo izklopite tako, da iztaketete vtič iz električnega omrežja. Naprave ne odpirajte in je ne poskušajte popraviti.

Posodica za zdravilo s stranskim pretokom

Učinkovitost aerosolne terapije je odvisna od tega, kako dobro zdravilo kroži po dihalnih poteh. Posodica za zdravilo ustvari delce idealne velikosti in jih razprši po dihalnem traktu, kar je bistveno za boljši pretok zraka skozi dihala in znižanje časa terapije.

Razvoj posodice za zdravilo s stranskim pretokom (12) temelji na številnih kliničnih študijah o aerosolni terapiji.

Ta posodica za zdravilo omogoča večjo količino razpršenega zdravila in ustvarja delce idealne velikosti, s tem pa je zagotovljena hitrejša in enakomernejša terapija celotnega respiratornega trakta.

Koncept posodice je zasnovan na podlagi tehnologije Diamond Jet, ki zagotavlja enotnejšo razpršitev. Zdravilo namreč potuje po 4 kanalih neodvisno od toka zraka. S tem je onemogočena prezgodnja razpršitev aerosola znotraj cevke (13).

Posebnost komore Sidestream je v tem, da deluje s pomočjo Venturi dvojnega efekta. Tako kot pri običajnih posodicah za zdravilo stisnjen zrak tudi tukaj vstopi s spodnje strani, istočasno pa zrak vstopa tudi z zgornje strani. Dodatna zaloga zraka se združi z zrakom iz kompresorja, kar poveča število delcev, ki se nato razpršijo v pljuča (14).

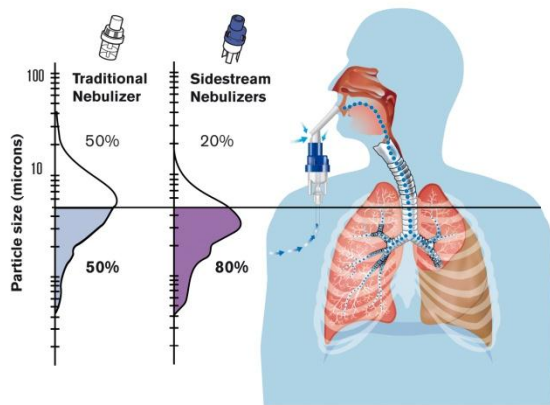
Na vrhu posodice se zdravilo razprši s pomočjo zraka, ki potuje skozi kompresor in zrak, ki ga potegne od zunaj. Osrednji preusmerjevalnik ustvari dva toka

razpršenega zraka, ki zadane stene posodice. Zaradi udarca največji delci padejo na dno posodice in ponovno vstopijo v cikel, medtem ko delce primerne velikosti uporabnik terapije vdihne.

Ta posebna tehnologija izdatno poveča pretok delcev in zmanjša trajanje terapije, kar vpliva na učinkovitost in sprejemljivost terapije, še posebej pri otrocih.

UČINKOVITOST POSODICE ZA ZDRAVILO

Zaradi pravšnje velikosti razpršenih delcev, ki so posledica posebne konfiguracije posodice, zdravilo lažje prodre v dihalni trakt. Pri komori Sidestream je 80 % delcev manjših od 5 mikronov (velikosti od 1-5 mikronov), kar omogoča lažje odlaganje delcev v spodnjih delih dihalne poti. Velikost delcev pri običajnih posodicah se zelo spreminja in tako spodnje dele dihalne poti doseže le 50 % delcev.



STOPNJA RAZPRŠENOSTI

Oblika komore Sidestream s stranskim pretokom zmanjša čas zdravljenja, saj uporabnik zdravilo zaužije hitro in učinkovito. Kot je razvidno iz slike, komora razprši enako količino zdravila v krajšem času kot običajna komora. (PK Hurley, SW Smye/Technology and Health Care, 1994)

(slika)

KOLIČINA RAZPRŠENEGA ZDRAVILA

Komora Sidestream ustvari enako velike delce ustrezne velikosti in s tem poveča pretok vdihanega zraka. Zračni oz. dihalni pretok je pri tej posodici kar za 140 % večji kot pri običajnih posodicah.

PRIPRAVA IN UPORABA NAPRAVE

- Vzemite napravo in pripomočke iz embalaže ter vzemite posodico za zdravilo Sidestream (12).
- Odvijte vrh posodice Sidestream v nasprotni smeri urinega kazalca (4).
- Dodajte zdravilo in/ali fiziološko raztopino v posodico za zdravilo. Glede količine zdravila upoštevajte priporočila zdravnika ali farmacevta.
- Zaprite posodico in pokrov zavrtite v smeri urinega kazalca.
- Pritrdite cev na eni strani (6) na posodico, na drugi pa na ventil za izpist iztisnjene zraka.
- Izberite enega od naslednjih pripomočkov: nosni nastavek, ustni nastavek, masko za odrasle ali masko za otroke. V primeru, da ne veste, kateri pripomoček uporabiti, se posvetujte z zdravnikom.
- Napravo priključite v električno omrežje.
- Prižgite napravo, obrnite stikalo ON na položaj I in pričnite s terapijo.
- Začnite inhalirati. Med inhalacijo je razpršilna posodica lahko nameščena na napravo.
- Priporočamo Vam, da med terapijo udobno sedite.
- Ko se aerosolni tok prekinja, za nekaj sekund prekinite s terapijo in počakajte, da se kapljice zdravila usedejo na stene posodice. Nato postopek ponovite in končajte s terapijo šele, ko v posodici zdravila ni več.
- Po terapiji izključite napravo, iztaknite vtič iz vtičnice, umaknite pripomočke in očistite napravo in pripomočke tako, kot je opisano v poglavju Čiščenje in vzdrževanje.

ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE

Pred čiščenjem ali vzdrževanjem napravo vedno izključite in iztaknite vtikač.

Napravo redno čistite, saj s tem zagotovite njeno pravilno delovanje.

Čiščenje in vzdrževanje kompresorja

Pozor! Naprava ne sme priti v stik z vodo ali drugimi tekočinami. Za čiščenje uporabljajte le mehko, suho krpo.

Čiščenje in vzdrževanje komore in pripomočkov

Odstranite in ločite vse komponente komore in pripomočkov ter jih potopite v vrelo vodo za vsaj 5 minut. Pripomočke splaknite pod tekočo vodo. Ko se deli, ki ste jih uporabili, ohladijo, jih razkužite z alkoholom.

Praden napravo ponovno sestavite, se prepričajte, da so vsi deli popolnoma suhi.

Napravo shranjujte v hladnem in suhem prostoru brez virov toplote in svetlobe.

Za čiščenje nikoli ne uporabljajte benzena ali drugih vnetljivih kemikalij.

Iz higienskih razlogov Vam priporočamo, da se izogibate uporabi istih pripomočkov pri več osebah. Priporočljivo je, da priskrbite paket za vsakega uporabnika (številka izdelka 00 038405 000 000).

PREVERJANJE IN MENJAVA FILTROV

Priporočamo redno preverjanje filtrov. Filter namreč ščiti kompresor in primerno vzdrževanje podaljša življenjsko dobo aerosolne enote ter izboljša kakovost zraka, ki teče v zračne poti uporabnika aerosolne enote.

Pogostost menjave filtrov je odvisna od zunanjih pogojev uporabe naprave.

Filter je na zadnji strani aerosolne enote (c)

Če želite zamenjati filter:

- Odprite pokrov filtra.
- Odstranite filter iz ohišja.
- Pazljivo vstavite nov filter.
- Ponovno namestite pokrov.

TEHNIČNI PODATKI





Osnovna napetost:	230 V
Frekvenca:	50 Hz
Moč:	180 VA
Varovalka:	T 5A 250 V ~
Maksimalen pretok:	17 ± 2 l/min
Delovni pretok:	7 ± 1 l/min
Maksimalni pritisk:	2,6 ± 0,2 atm
Delovni tlak:	0,8 ± 0,2 atm
Zaščita pred iztekanjem tekočine:	IPX0
Teža:	1,7 kg
Pogoji za delovanje naprave:	20 ON – 40 OFF
MMAD:	2,65 ± 0,11 μm
Delež vdihanih delcev:	79 % ± 1,72
Kapaciteta komore:	5 ml
Jakost hrupa na oddaljenosti 50 cm*:	68 dB

*: Podatki o hrupu so bili izmerjeni na novi napravi. Z uporabo se lahko glasnost spremeni.

Informacije o delovanju naprave je posredoval proizvajalec in so v skladu s standardom EN 13544-1. Hrup se lahko spremeni od dodanih viskoznih zdravilnih.

EN 60601-1 Medicinski električni pripomoček – 1. del: splošne varnostne zahteve
EN 60601-1-2 Medicinski električni pripomoček – 1. del: splošne varnostne zahteve – varnostni standard: elektromagnetna kompatibilnost – Zahteve in testi
EN 13544-1 Naprava za inhalacijo – 1. del: Razpršilni sistemi in njihovi sestavni deli

Razlaga simbolov:

	Pozor! Preberite navodila.
	Naprava tipa B
	Dvojna izolacija
	V skladu z direktivo MDD 93/42/EEC 0470
~	izmenični tok

Pogoji shranjevanja:


Relativna vlažnost: 45 % / 85 %

Temperatura: -20 °C / +70 °C

Medicinski pripomoček zahteva posebno pozornost glede elektromagnetne kompatibilnosti, zato ga je potrebno instalirati in uporabljati v skladu z navodili in informacijami v priloženih navodilih za uporabo.

Navodila in deklaracija proizvajalca – elektromagnetne lastnosti		
Aerosolna naprava Mr Panda je namenjena uporabi v pogojih, ki so navedeni spodaj. Uporabnik se mora prepričati, da napravo uporablja v takem okolju.		
Testi emisij	Ustreznost	Elektromagnetno okolje - navodila
Oddane/prevodne emisije CISPR11	1. skupina	Enota za aerosolno terapijo Mr Panda uporablja za svoje funkcije le RF energijo. Tako so RF sevanja izredno nizka in ne povzročajo interference z bližnjimi električnimi napravami.
Oddane/prevodne emisije CISPR11	Razred B	Naprava Mr Panda je primerna za uporabo v vseh okoljih, tudi na hišnih gospodinjskih napeljavah.
Skladne emisije IEC/EN 61000-3-2	Razred A	
Gibanja nepetosti / Flickerjeve emisije IEC/EN 61000-3-3	[ustrezno]	
Navodila in deklaracija proizvajalca – Elektromagnetna imuniteta		
Aerosolna naprava Mr Panda je namenjena uporabi v pogojih, ki so navedeni spodaj. Uporabnik se mora prepričati, da napravo uporablja v takem okolju.		
Testi emisij	Ustreznost	Elektromagnetno okolje - navodila
Elektrostaticni odvod (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV ob stiku ± 8 kV v zraku	Tla morajo biti lesena, betonska ali obložena s keramiko. Če so tla obložena s sintetičnim materialom, relativna vlažnost v prostoru ne sme presegati 30 %.

Električni moment IEC/EN 61000-4-4	2 kV za napeljavo električnega omrežja	Električno omrežje mora biti tako kot v gospodinjstvih ali v bolnišnicah.
Nenaden vzpon napetosti IEC/EN 61000-4-5	1 kV diferencialni način	Električno omrežje mora biti tako kot v gospodinjstvih ali v bolnišnicah.
Padci napetosti, kratke prekinitve napetosti in spreminjanje napetosti IEC/EN 61000-4-11	<5% U_T U_T pri 0,5 obrata 40% U_T pri 5 obratih 70% U_T pri 25 obratih <5% U_T pri 5 sekundah	Električno omrežje mora biti tako kot v gospodinjstvih ali v bolnišnicah. Če uporabnik potrebuje nenehen dostop do naprave za inhalacijo, priporočamo omrežje z neprekinjeno dobavo električnega toka.
Magnetno polje IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	Električno omrežje mora biti tako kot v gospodinjstvih ali v bolnišnicah.
Odpornost na motnje v prevodnosti IEC/EN 61000-4-6	3 V _{rm} , od 150kHz do 80MHz (za opremo, ki ni namenjena vzdrževanju življenjskih funkcij)	
Odpornost na sevanje IEC/EN61000-4-3	3V/m, od 80MHz do 2,5 GHz (za naprave, ki niso namenjene vzdrževanju življenjskih funkcij)	
Opomba: U_T je napetost električnega omrežja		

 EU 2002/96/EC	<p>Naprava ustreza direktivi EU 2002/96/EC.</p> <p>Znak prečrtane kante za smeti označuje, da je napravo po odsluženi življenjski dobi potrebno odstraniti ločeno od gospodinjstvih odpadkov. To lahko storite tako, da jo odnesete na deponijo za odslužene električne naprave ali pa jo vrnete pooblaščenemu prodajalcu. Uporabnik je odgovoren za odstranitev naprave na okolju prijazen način. Če to storimo, je naprava lahko reciklirana, predelana in ekološko odstranjena; tako se izognemo negativnemu vplivu na okolje in zdravje. O primerni odstranitvi naprave se posvetujte z lokalnimi oblastmi ali v trgovini, kjer ste napravo kupili.</p>
--	--

Garancijski list

OTROŠKI INHALATOR Mr. PANDA

Proizvajalec
Artsana S.p.A
Via Saldarini Catelli, 1
22070 Grandate
Italija

Žig in podpis prodajalca:

Datum prodaje:

GARANCIJSKI POGOJI

1. Proizvajalec jamči, da ima izdelek predpisane, oz. deklarirane kvalitetne karakteristike in da bo na zahtevo imetnika garancijskega lista, če ga dobavi v garancijskem roku, na lastne stroške odpravil napake in pomanjkljivosti izdelka, ki izhajajo iz izdelka ali pa bo izdelek, ki ima take pomanjkljivosti zamenjal z novim.
2. Garancijski rok začne teči od dneva nakupa, kar dokažete s pravilno izpolnjenim garancijskim listom (žig in podpis prodajalca, datum prodaje, serijska številka aparata in izvirnim računom).
3. Če v garancijskem roku, ki se šteje od dneva nakupa, popravilo izdelka traja dlje kot 10 dni od dneva prijave okvare, se garancijski rok podaljša za toliko časa, kolikor je trajalo popravilo. Podjetje Prolat bo zagotavljalo rezervne dele za aparat še najmanj 6 let po izteku garancije. Stroške popravila in prevoza v tem času plača kupec. Preden zahtevate tehnično pomoč, preverite uporabnost izdelka glede na navodila za uporabo.
4. Garancija preneha veljati v primerih:
 - če ne upoštevate navodil za uporabo,
 - če popravilo izvrši nepooblaščen oseba,
 - zaradi malomarnega ravnanja s proizvodom,
 - če poškodba nastane zaradi mehanskih udarcev po krivdi kupca, tretje osebe ali med transportom.

GARANCIJSKI ROK JE 2 LETI.

Uvoznik: PROLAT d.o.o
Praproče 9, 8210 Trebnje
(07) 30-44-555
www.prolat.si

Servis: MEDITEST d.n.o.
Njegoševa 15, 1000 Ljubljana
(01) 439-85-90