

medisana®

BG Инструкция за употреба Инхалатор IN 530

Уред и контролни елементи / окомплектовка на доставката



- 1 **medisana инхалатор IN 530** арт. 54540

❶ пулверизатор;
❷ глава на пулверизатора;
❸ позиция на въздушния филтър;
❹ връзка за заряден кабел със светодиодна индикация за състоянието на зареждане;
❺ превключвател за включване/изключване с осветление]

• 1 маска за възрастни
❶ • 1 маска за деца
❷ • 5 резервен филтър
• 1 накрайник за уста
❸ • 1 адаптер за нос
❹

• 1 заряден адаптер / USB
• 1 инструкция за употреба

Моля, първо проверете дали уредът е напълно окомплектован и дали няма никакви повреди. В случай на съмнение не пускайте уреда в експлоатация и се обърнете към Вашия търговец или сервизен център. Ако при разопаковането забележите транспортна повреда, моля, незабавно се свържете с Вашия търговец.

Опаковките са за многократна употреба или подлежат на рециклиране. Моля, изхвърляйте вече ненужния материал от опаковката по надлежащ начин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Внимавайте опаковъчните фолия да не попаднат в ръцете на деца! Съществува опасност от задушаване!

Технически данни

Наименование и модел:	Инхалатор medisana IN 530 [тип GCE846]
Електрозахранване:	Вход: 100–240V~ 50/60Hz, изход: 5V== 2A
Вътрешна акумулаторна батерия:	3,7V== 1650mAh <p>Продължителност на зареждане: прибл. 3 часа.</p> <p>Продължителност на работа при акумулаторен режим: прибл. 40 минути</p> <p>Очакван полезен живот на акумулаторната батерия: прибл. 500 цикъла на зареждане</p>
Продължителност на зареждане:	прибл. 3 часа
Консумирана мощност:	10 W
Количество за небулизиране:	средно 0,25 ml/минута
Исходящо количество аерозол съгласно EN ISO 27427:2019, базиращо се на приложение на натриев флуорид (NaF) за възрастни:	Исходящо количество аерозол 0,51 ml <p>Скорост на изпускане на аерозол 0,16 ml/минута</p> <p>Дял на изходящия обем на минута: 8 %</p> <p>Остатъчен обем: 1,47 ml</p> <p>Размер на частиците (MMAD): 2,9 µm</p> <p>GSD (геометрично стандартно отклонение): 2,8</p> <p>RF (дял, който може да се вдъхва <5 µm): 71 %</p> <p>Дял на големите частици (>5 µm): 29 %</p> <p>Дял на частиците със среден размер (2 до 5 µm): 26 %</p> <p>Дял на малките частици (<2 µm): 45 %</p>
Макс. налягане:	70–120 kPa
Работно налягане:	35–60 kPa (с калибриран небулизатор ø0.50)
Макс. праг на шума:	<45 dBA (1 m разстояние фронтално)
Количество за пълнене на небулизатора:	мин. 2 ml, макс. 6 ml
Продължителност на работа:	30 минути вкл. / 30 минути изкл.
Полезен живот:	400 часа
Условия на работа:	10 до 40 °C / 50 до 104 °F <p>10 до 95 % относителна влажност на въздуха</p> <p>Въздушно налягане: 700 hPa до 1060 hPa</p>
Условия за съхранение и транспорт:	–20 до +60 °C / –4 до +140 °F <p>10 до 95 % относителна влажност на въздуха</p> <p>Въздушно налягане: 700 hPa до 1060 hPa</p>
Размери (ДxШxВ):	прибл. 45 × 43 ×115 cm
Тегло:	прибл. 190 g
IP клас	IP 22
Артикулен номер:	54540
EAN номер:	4015588 54540 5 54540 IN 530 07-Nov-2024 Ver. 2.1

BG ВАЖНИ УКАЗАНИЯ! НЕПРЕМЕННО ЗАПАЗЕТЕ!

Прочетете инструкцията за употреба и в частност указанията за безопасност внимателно, преди да използвате уреда и съхранете инструкцията за употреба за бъдещо използване. Ако предавате уреда на трети лица, непременно предайте също и настоящата инструкция за употреба.



- Този уред трябва да се използва само за описаното в настоящата инструкция предназначение, т.е. единствено като уред за аерозолна терапия. Всяка употреба не по предназначение е неправомерна и в резултат на това опасна за здравето на потребителя. Производителят не отговаря за щети, които произлизат от неправомерна, грешна или неразумна употреба, или ако уредът бъде свързан с електрически инсталации, които не изпълняват валидните изисквания за безопасност.

- Запазете тази инструкция за бъдеща употреба.
- Не използвайте уреда в присъствието на запалими анестезиращи смеси с кислород или с диазотен оксид (райски газ).
- Правилната функция на уреда може да бъде смущавана от електромагнитни интерференции, ако те надвишават действашите в ЕС гранични стойности. Ако се стигне до смущения в комбинация с други електрически уреди, занесете уреда на друго място и го свържете с друг електрически контат.
- Ако се стигне до неправилни функции, прочетете глава „Отстраняване на грешки“ в настоящата инструкция за употреба. Не отваряйте корпуса на компресора! Не се опитвайте да ремонтирате уреда сами!
- Ремонти трябва да се извършват само от квалифициран и оторизиран от производителя технически специализиран персонал, при което трябва да се използват само оригинални резервни части. Неспазването на тези указания може да застраши безопасната употреба на уреда.
- Винаги спазвайте правилата за безопасност при работа с електрически уреди, като в частност:
 - Използвайте само оригинални компоненти.
 - Никога не потапяйте уреда във вода.
 - Не оставяйте уреда да се мокри, той не е защитен срещу навлизането на вода.
 - Не докосвайте уреда с влажни или мокри ръце.
 - Не излагайте уреда на атмосферни влияния.
 - За употреба поставете уреда върху здрава, хоризонтална основа.
 - Уредът може да се използва от деца или лица с ограничени способности само под надзора на възрастен човек с нормални умствени способности.
 - Не дърпайте зарядния кабел или уреда, за да изключите електрозахранването.
 - При позиционирането на уреда внимавайте за това, той да може да бъде изключен лесно от електрическата мрежа.

- Преди зареждане на уреда се уверете, че електрическите данни върху типовата табелка на уреда съответстват на тези на електрическата мрежа.
- В случай че зарядния кабел на уреда не пасва в контакта, обърнете се към специализиран персонал за смяната му. По принцип употребата на адаптери и удължителни кабели не е препоръчителна. Ако тяхното използване е неизбежно, тогава те трябва да съответстват на предписанията за безопасност. При това винаги трябва да се спазват допустимите гранични стойности, които са посочени върху адаптерите и удължаващите кабели.
- След употреба изключете щепсела на захранващия кабел от контакта. Не оставяйте уреда включен, когато не се използва.
- Монтажът трябва да се извърши съгласно данните на производителя. Грешен монтаж може да доведе до наранявания и щети по хора, животни и предмети, за които производителят не може да бъде подведен под отговорност.
- Не сменяйте кабела за зареждане на този уред. Смяна на части трябва да се извършва само от оторизиран специализиран персонал.
- Кабелът за зареждане трябва винаги да е изцяло развит, за да се предотврати опасността от прегряване.
- Преди всяка дейност по почистването и техническото обслужване уредът трябва да бъде изключен и зарядния кабел трябва да бъде откъснат.
- Погрижете се за това, деца да не използват уреда без наблюдение; някои части са толкова малки, че биха могли да бъдат поглнати.
- Ако повече не искате да използвате уреда, изхвърлете го съгласно важащите във Вашата страна изисквания.

- Обърнете внимание:
 - Използвайте само лекарството, което Ви е било изписано от Вашия лекар.
 - Придържайте се към инструкциите на Вашия лекар относно дозирането, продължителността и честотата на терапията.
 - Използвайте накрайника за нос, само ако това изрично е посочено от Вашия лекар.
- Уверете се, че разклоненият елемент НИКОГА не се вкарва в носа, а само се държат възможно най-близо до носа.
- Проверете в листовката на медикамента, дали има противопоказания за използването с обичайните системи за инхалационна терапия.
- Обърнете внимание на риска от удушване от кабели. Дръжте зарядните или електрическите кабели и маркучите за въздух извън обсега на малки деца.
- Не позиционирайте уреда така, че достъпът до елементите за обслужване да бъде затруднен.
- От хигиенни съображения всички компоненти трябва да се използват само от един пациент. Основният уред може да се използва от няколко човека.
- Небулизаторът не е подходящ за употреба в комбинация с уреди за анестезия или обдихване. МРТ сканиране не е възможно по време на употреба на уреда.
- Уредът е предназначен за небулизиране на суспензионни течности.
- Не използвайте уреда, ако забележите повреда или нещо необичайно.
- Уредът се състои от чувствителни компоненти и трябва да се третира внимателно. Спазвайте условията за работа и съхранение, посочени в „Технически данни“.
- Използването на този уред не заменя посещението при лекар. Ако след употребата не се прояви никакво подобрене на здравословното състояние, консултирайте се (отново) с Вашия лекар.
- Уредът се захранва от акумулаторна батерия, но може да се експлоатира също и свързан със електрическата мрежа.

Препратка към стандарти

Характеристиките на аерозола съответстват на директива EN ISO 27427.

- Приложени стандарти:
 - EN 60601-1 (Електромедицински апарати, Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и същественни характеристики)
 - EN 60601-1-2 (Допълващ стандарт: Електромагнитни смущаващи въздействия. Изисквания и изпитвания)
- Уредът е медицинско изделие от клас IIa.

Този уред изпълнява изискванията на разпоредбата за медицински изделия EC MDR 2017/745.
Небулизаторът, накрайник за нос, накрайникът за уста и маските са компоненти от тип BF.

Употреба по предназначение

IN 530 представлява уред за аерозолна терапия за домашна употреба. Уредът е предназначен за небулизиране на течности и течни медикаменти (аерозоли) и за лечение на горните и долните дихателни пътища.

Кръг потребители

Уредът е подходящ за употреба при деца над 2 години, младежи и възрастни.

Целева група:

Потребителят на уреда е възрастен без специални познания или професионални умения. Пациентът обикновено също е потребител, освен в случай на деца или пациенти, които се нуждаят от специална помощ.

Показания:

Хронични или остри заболявания, или функционални смущения на белите дробове или на дихателните пътища, или възпаления на горните дихателни пътища.

Противопоказания:

Уредът не трябва да се използва с медикаменти, които служат за бърза помощ при животозастрашаващи астматични пристъпи. Няма налични противопоказания по отношение на вдишването на аерозоли. Въпреки това трябва да се спазват противопоказанията, свързани със съответния използван медикамент, които са описани в листовката му. Ако имате някакви съмнения, преди употреба се консултирайте с Вашия лекар.

Подготовка на уреда

Преди първата употреба препоръчваме да почистите всички компоненти - както е описано в глава „Почистване и дезинфекция“.

Зареждане на акумулаторната батерия

При зареждане на акумулаторната батерия спазвайте следните правила:

- Зареждайте акумулаторната батерия само с включеното в окомплектовката зарядно устройство (USB кабел).
- Преди първото използване извадете уреда от опаковката и заредете напълно акумулаторната батерия.
- Зареждане на акумулаторната батерия:
 - 1. Свържете USB щекера на включения в окомплектовката адаптер за зареждане с буклата за зареждане
 - 2. Включете щепсела в контакта.

В началото на процеса на зареждане светодиодният индикатор за състоянието на зареждане свети синьо, а когато всички 4 светодиода светнат, батерията е напълно заредена.

Приложение

- Отворете пулверизатора чрез изтегляне на горния капак и въререте, дали главата на пулверизатора седи правилни върху щучера в основата на уреда.
- Напълнете пулверизатора с предписания от Вашия лекар инхалационен разтвор. Уверете се, че максималният праг не е надвишен.
- За да стартирате лечението, натиснете превключвателя за включване/изключване
- Накрайникът за уста гарантира по-добър транспорт на медикамента в белите дробове.
 - Изберете между маската за възрастни и за деца , и се уверете, че маската обгръща напълно областта на устата и носа.
- Използвайте всички компоненти, включително адаптера за нос както Ви е предписано от Вашия лекар.

- По време на инхалирането седете изправени и отпуснати до маса (не в кресло), за да не притискате дихателните пътища и по този начин да не влошавате ефективността на лечението. Не лягайте по време на инхалацията. Спрете инхалацията, ако не се чувствате добре.
- След като сте завършили препоръчаното от Вашия лекар време за инхалация, изключете уреда чрез превключвателя за включване/изключване .
- Изпразнете оставащия инхалационен разтвор от пулверизатора и почистете уреда както е описано в глава „Почистване и дезинфекция“.
- Този уред е разработен за режим на работа 30 мин. включен / 30 мин. изключен. Моля, изключете уреда след 30 минути и изчакайте още 30 минути, преди да продължите лечението.
- Уредът не изисква калибриране. Промяна на уреда не е допустима.

Почистване и дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Преди първата употреба и след всяко лечение всички компоненти трябва да бъдат грижливо почистени и дезинфекцирани. Изправното им състояние е много важно за функционирането на уреда и успеха на лечението.
Използвайте само оригинални части.
Няма автоматичен метод за почистване и дезинфекциране на компонентите.
Маските не трябва да се изваряват или обработват в автоклав.

Гранични стойности

Сменяйте небулизатора след по-дълъг период без употреба, ако той има деформации или пукнатини, или ако главата на пулверизатора е запушена от засъхнал медикамент, прах и др. Препоръчваме да смените небулизатора след 6 до 12 месеца в зависимост от употребата. Максималният брой процедури по почистване и дезинфекция на небулизатора е 360. Максималният брой процедури по почистване и дезинфекция на маската, накрайника за уста и адаптера за нос е 360.

Подготовка

- Отстранете маската или накрайника за уста , респ. накрайника за нос , от небулизатора
- Уверете се, че в небулизатора не са останали никакви остатъци.
- Разглобете небулизатора като завъртите горната капачка срещу часовниковата стрелка и отстранете главата на пулверизатора.

Указание: За да се предотврати растежът на микроби или засъхването на медицински остатъци, компонентите трябва да се почистват и дезинфекцират веднага след употреба.

Почистване

- Измийте всички части под течаща вода за минимум 10 секунди.
- В чист съд смесете малко почистващ препарат и топла вода от чешмата (напр. 2 ml препарат за миене на съдове на ръка на 1 литър вода. Препоръчва се употребата на препарат за миене на съдове с марка Fairy, защото той е бил тестван успешно в това съотношение на смесиране).
- Накиснете отделните части, както и маската или накрайника за уста, респ. адаптера за нос, за 5 минути в тази смес. С малка, чиста четка изчеткайте всички повърхности минимум осем пъти.
- След това изплакнете добре всички части в продължение на минимум 30 секунди под течаща вода, за да отстраните всички остатъци от препарата за почистване.

Дезинфекциране

- След почистване всички части трябва да се дезинфекцират. (Обърнете внимание на това, че само почистени части могат да се дезинфекцират успешно.)
- Поставете всички части на небулизатора, накрайника за уста и адаптера за нос за 5 минути във вряща вода.
- Поставете маската за 15 минути в 2%-тен разтвор на натриев хипохлорит (NaOCl) или подобен разтвор за студена стерилизация, който можете да закупите във Вашата drogeria. След това потопете маската за 3 минути в стерилна вода, след което изплакнете повърхността на маската два пъти със стерилна вода, за да отстраните остатъците от стерилизиращ разтвор.

Съшене

- Оставете всички части да изсъхнат напълно, за да предотвратите риска от развитие на микроби. Едва след това сглобете всичко отново.
- Сглобете отново всички части и включете уреда. Оставете го да работи за 10–15 минути.
- Внимавайте да не замърсите отново почистените и дезинфекцирани части. Измийте ръцете си внимателно и избягвайте да докосвате намиращите се отвътре части по време на съшенето и сглобяването.

Проверка

Проверявайте всички компоненти след всяко почистване и дезинфекциране. Сменяйте повредени, деформирани части или такива със силно променен цвят.

Прибиране

До следващата употреба приберете сухите части в чист, затворен съд. Не прибирайте влажни или мокри части!

Съхранение

Вземте под внимание условията за съхранение, посочени в глава „Технически данни“.

Указание: Частите, които не сте използвали повече от един ден, трябва да се почистват и дезинфекцират отново преди следващата употреба.

Транспортиране

Транспортирайте почистените и дезинфекцирани части винаги в чист, затворен съд. Измийте ръцете си внимателно и избягвайте да докосвате намиращите се вътре части, когато видите частите от съда и ги сглобявате за следващата употреба.

Смяна на въздушния филтър

При нормални условия на употреба въздушния филтър трябва да се смени след около 100 работни часа или една година. Ние препоръчваме редовно да проверявате въздушния филтър (10-12 приложения) и да го смените, ако е оцветен в сиво или кафяво, или ако е влажен на допир. Отстранете въздушния филтър и го сменете с нов. Не се опитвайте да почиствате филтъра за повторна употреба. Въздушният филтър не трябва да се ремонтира или обслужва технически, докато се използва при пациент. Използвайте само оригинални филтри! Не използвайте уреда без филтър!

Описаните по-горе процедури са проверени от производителя, което означава, че са подходящи за подготовка на медицинското изделие за повторна употреба. Въпреки това отговорност на лицето, извършващо процедурата, е да гарантира, че действителното изпълнение заедно с избора на помощните средства ще доведе до желания резултат. Това изисква подходяща редовна проверка, респ. валидиране от страна на системата или изпълняващата институция.

Отстраняване на грешки

Уредът не може да се включи

- Уверете се, че батерията е напълно заредена.
- Уверете се, че уредът е бил използван в рамките на посочената в настоящата инструкции продължителност на работа (30 мин. включен / 30 мин. изключен).

Уредът пулверизира само слабо или изобщо не

- Уверете се, че пулверизаторът е напълно сглобен, и че цветната глава на пулверизатора е била поставена правилно и не е запушена.
- Уверете се, че е напълнен необходимият разтвор за инхалация.

Уредът е шумен.

- Проверете, дали филтърът е поставен правилно.

Моля, съобщавайте за всички инциденти, свързани с този уред – наранявания или неблагоприятни резултати – на Вашия компетентен орган, производителя или упълномощения представител на ЕС (EC REP). Адресите за контакт можете да намерите на адрес: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>

Изхвърляне

Този уред не трябва да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. Всеки потребител е задължен да предаде всички електрически или електронни уреди, без значение дали те съдържат вредни материали или не, в пункт за събиране в своя град или в търговската мрежа, за да могат те да бъдат изхвърлени по екологично безвреден начин. Във връзка с изхвърлянето се обърнете към Вашите местни органи или Вашия търговец.

Уред : Тези части се състоят основно от пластмаса, електронни компоненти и акумулаторна батерия. Всички те изпълняват изискванията на RoHS и REACH.
Компоненти (небулизатор, адаптер за нос, накрайник за уста, маски) : Тези части се състоят от пластмаса, като изискванията на RoHS и REACH са изпълнени. Преди изхвърляне всички части трябва да бъдат почистени (вж. раздел „Почистване“) и след това да бъдат поставени за 5 минути във вряща вода.

Условия за гаранция и ремонт

Вашите законови гаранционни права не се ограничават от нашата гаранция, представена по-долу. В случай на повреда, покрита от гаранцията, моля да се обърнете към Вашия специализиран магазин или директно към сервиза. Ако трябва да изпратите уреда за ремонт, моля да посочите дефекта и да приложите колие на касовия бон. При това важат следните гаранционни условия:

- За продуктите **medisana** се предоставя гаранция от 3 години от датата на продажбата. При настъпване на гаранционен случай датата на продажбата се доказва с касов бон или фактура.
- Повреди в резултат на дефекти в материалите или производствени грешки се отстраняват безплатно в рамките на гаранционния срок.
- Предоставянето на гаранционна услуга не води до удължаване на гаранционния срок нито за уреда, нито за сменените части.
- От гаранцията са изключени:
 - всички повреди, които са възникнали вследствие на неправилна експлоатация, напр. на неспазване на инструкцията за употреба.
 - повреди, които се дължат на ремонти или намеси от страна на купувача или неоторизирани трети лица.
 - повреди, които са възникнали при транспортирането от производителя до потребителя или при изпращането до сервиза.
 - резервни части, които подлежат на нормално износване.
- Изключва се поемане на отговорност за причинени от уреда преки или косвени щети, дори и когато настъпилата повреда на уреда се покрива от гаранцията.

	medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, GERMANY
	Globalcare Medical Technology Co., Ltd 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town 528415 Zhongshan City, Guangdong Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Phone : +86 760 22589901
	Donawa, Lifescience Piazza Albania, 10 00153 Rome / Italy https://www.donawa.com/wl/main/contact/index

В рамките на непрекъснатите продуктови подобрения си запазваме правото на технически и конструкционни промени.

Съответната актуална версия на тази инструкция за употреба можете да намерите на адрес <https://docs.medisana.com/54540>.
Информация за услугите можете да намерите тук: <https://www.medisana.com/servicepartners>

Обяснение на знаците

Настоящата инструкция за употреба принадлежи към този уред. Тя съдържа важна информация за пуска в експлоатация и боравенето с продукта. Прочете изцяло тази инструкция за употреба. Неспазването на тази инструкция може да доведе до тежки наранявания или повреди на уреда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тези предупредителни указания трябва да бъдат спазвани, за да се предотвратят евентуални наранявания на потребителя.

ВНИМАНИЕ

Тези указания трябва да се спазват, за да се предотврати възникването на евентуални повреди по уреда.

УКАЗАНИЕ

Тези указания Ви дават полезна допълнителна информация за монтажа или за експлоатацията.

Указание за степената на защита против чужди тела и вода съгласно IEC 60529.
Това изделие е предмет на Европейска директива 2012/19/EC относно старите електрически и електронни уреди и е съответно обозначено.

	С
--	---