



Kompresorski inhalator

Uputstvo za upotrebu



PRE UPOTREBE PAŽLJIVO PROČITAJTE UPUTSTVO

Model Br.: BR-CN171

SADRŽAJ

IEC simboli-----	3
Važna uputstva o bezbednosti-----	3
Uvod-----	4
Specifikacija-----	4
Opis-----	5
Oprema -----	5
Uputstvo za korišćenje-----	6
Čišćenje-----	6
Održavanje-----	6
Garancija-----	7
Tehnički podaci-----	7
EMC-----	8
Rešavanje problema-----	11
Odlaganje-----	12
Proizvođač-----	13

IEC Simboli

Pažnja Oprez ili Pogledajte dokumenta u prilogu----- 

Tip BF opreme----- 

Naizmenična struja----- 

Dupla izolacija----- 

Upotreba isključivo unutra, u prostoriji----- 

Važna uputstva o bezbednosti

Pažnja:

1. Federalni zakon zabranjuje prodaju ovog aparata ili upotrebu po nalogu lekara.
2. Sledite uputstvo svog lekara za korišćenje ovog aparata.
3. Ovaj proizvod je inhalator za udisanje medicinskih aerosola i pogodan je za rastvore koji su namenjeni deci. Koristite samo onu vrstu i količinu lekova koje je prepisao lekar pacijenta.
4. Ovaj proizvod je namenjen isključivo za terapiju aerosolom. Ne preporučuje se za druge namene.
5. Nemojte odvrtati čašicu inhalatora dok aparat radi.
6. Nemojte sipati više od 10 ml rastvora u čašicu ihalatora.

Opasnost: Da bi se spremio rizik od strujnog udara

7. Uvek isključite aparat odmah nakon upotrebe.
8. Ne koristite aparat dok se kupate.
9. Ne postavljajte aparat niti ga ostavljajte na mesto gde može da padne ili da bude gurnut u kadu ili lavabo.
10. Ne stavljajte niti dozvolite da upadne u vodu ili drugu tečnost.
11. Ne dozvolite da aparat dođe u dodir sa proizvodom koji je pao u vodu. Odmah isključite aparat.

Upozorenje: Otklonite rizik od opekovina, strujnog udara, požara ili povrede

1. Opasnost od elektro- šoka – ne uklanjajte kućište aparata niti otvarajte poklopac.
2. Isključite gajtan iz utičnice pre nego što krenete da čistite aparat ili da ga servisirate.
3. Ne postavljajte opremu blizu objekata koji su vrući, koji prskaju ili gore.
4. Ne koristite ulje ili masnoću na aparatu ili u blizini aparata.
5. Isključite aparat (Off) kada ga ne koristite.
6. Držite gajtan dalje od površina koje se greju ili su vruće.
7. NIKAD nemojte da ispuštite ili da ubacujete nikakve predmete u otvore aparat.
8. NIKAD nemojte da blokirate otvore za vazduh ili da stavljate aparat na meke površine kao što je krevet ili kauč, jer otvor za vazduh mogu da se blokiraju.
9. Izbegavajte upotrebu aparata na mokrim ili vlažnim lokacijama.
10. Isključite aparat iz utičnice pre nego što počnete da punite inhalator.
11. Kada koristite ovaj proizvod u blizini televizora, mikrotalasne rerne, puls telefona, X –zraka, ili nekog drugog aparata sa jakim električnim poljem, biće ometanja u radu, zato se aparat koristi na udaljenosti od ovakvih električnih aparata

⚠️ Upozorenje: Da bi se smanjio rizik od infekcije:

1. Ovaj inhalator je namenjen odraslim pacijentima i deci.
 2. Čišćenje inhalatora se preporučuje posle svakog pojedinačnog tretmana. Dezinfekcija se savetuje jednom dnevno. Molimo da poštujete uputstva za čišćenje i dezinfekciju data u ovom priručniku.
- Ovaj aparat nije pogodan za upotrebu anastetičkih sistema za udisanje.
- Ovaj aparat nije pogodan za suspenzije ili viskozne tečnosti. U takvim slučajevima treba potražiti informacije od snabdevača lekovima.

Uvod

Ovaj kompresor za inhalaciju je namenjen za primenu prepisanih rastvora lekova u tretmanu pacijenata sa disajnim problemima, kao što je astma, alergije i bronhitis. Inhalator pretvara rastvor leka u aerosolnu izmaglicu koju pacijent udiše kroz nastavak za usta ili masku. Pročitajte ovo Uputstvo pažljivo pre nego što upotrebite inhalator i sačuvajte Uputstvo za kasnije ako zatreba.

Specifikacija

Potrebna struja	230 V / 50Hz
Potrošnja snage	≤160VA
Nominalna struja	0.70A
Dimenzije	Dužina 196mm × Širina 172mm x Visina 225mm
Težina	1.45kg
Nivo pritiska zvuka	≤58 dB(A)
Max. Pritisak Komprsije	≥35 Psi
Neb.Radni Pritisak	9~16Psi
Raspon protoka u litrima	5-8 L/Min
Brzina raspršivanja:	≥1,8 ml/Min
Veličina čestice	3 mikrona
Maksimalni volumen rastvora za inhalaciju	6 ml
Radna temperatura	+ 5°C do + 40°C
Maksimalni rezidualni volumen leka	≤0,5ml
Radna vlažnost	15% RH do 93% RH
Raspon temperature pri transportu i skladištenju	-25°C do + 70°C

Zaštita od elektro-šoka:



-Klasifikovano kao Tip II



-Tip BF primjenjeni delovi: Pisak, maske

Stepen bezbednosti u prisustvu zapaljivih anestetika ili kiseonika:

- **No AP/APG:** Aparat nije pogodan za korišćenje u prisustvu zapaljivih anestetika ili kiseonika.

Način rada – Kontinuiran.

IP21 – Zaštita od štetnog prodora vode je obična.

Opis:

1. Aparat inhalator

2. Crev za vazduh

3. Prekidač



Oprema:

Aparat za inhalaciju	Cev za vazduh	Maska za odrasle	Pedijatrijska maska	Čašica za lek	Nastavak za usta	5 kom filtera za vazduh

Uputstvo za korišćenje

1. Postavite inhalator na stabilnu, čvrstu i ravnu površinu tako da aparat može lako da se koristi dok sedite.
2. Izvucite gajtan ispod osnove aparata i uverite se da je aparat na "off" (0) (isključeno) poziciji tako što ćete pritisnuti levu stranu prekidača.
3. Utaknite gajtan u zidnu utičnicu.
4. Postavite jedan kraj cevi inhalatora u konektor za vazduh.
5. Dodajte prepisani rastvor kroz otvor na poklopcu koristeći pipetu ili dozer. Oznaka "6cc" na posudi inhalatora je nivo maksimalne doze i količina leka ne sme da se dodaje iznad ove oznake.
6. Postavite nastavak za usta i nastavak za nos i utaknite na vrh čašice za lek. Ako se koristi aerosol maska povežite dno maske sa vrhom čašice za lek.
7. Spojte cev za konektor na čašici za lek.
8. Uključite inhalator.
9. Primena terapije se vrši tako što postavite nastavak za usta između zuba. Udišite i izdišite kroz nastavak za usta.
10. Ako se koristi aerosol maska, treba da pokrije usta i nos.

Čišćenje

1. Isključite aparat i izvucite gajtan iz zida.
2. Uklonite cev inhalatora iz konektora za vazduh.
3. ČIŠĆENJE: Skinite nastavak za usta, nastavak za nos, čašicu za lek, posudu i pregradu i operite ove delove topлом vodom sa deterdžentom za pranje posuđa. Isperite deterdžent dobrom vodom i osušite na vazduhu.
4. DEZINFEKCIJA: Pomešajte 1 deo belog sirčeta sa 3 dela vruće vode u čistoj posudi. Potopite nastavak za usta, nastavak za nos, čašicu za lek, posudu i pregradu u rastvor pola sata. Izvadite delove iz rastvora i osušite na vazduhu.
5. Nema potrebe da se čisti cev. Ako je potrebno obrišite površinu uobičajeno.

Napomena: Pribor inhalatora uključuje dečiju masku, nastavak za usta, nastavak za nos, čašicu za lek, PVC cev, i može da se reciklira posle 5 upotreba.

UPOZORENJE: Raspršivač inhalatora mora da se zameni ako je začepljen.

UPOZORENJE: Inhalator i pribor ne smeju da se iskuvavaju.

Održavanje

1. Filter kompresora za vazduh treba da se zameni kada posivi. Rezervni filteri mogu da se nabave od vašeg prodavca.
2. Samo autorizovano osoblje može da popravlja ovaj proizvod.

UPOZORENJE: Inhalator može da se ošteti ako se koristi sa prljavim filterima ili ako se filteri zamene drugim materijalima kao što je na primer vata. **NEMOJTE** koristiti aparat bez filtera.

Garancija

Mi garantujemo da je ovaj kompresor za inhaliranje bez proizvodnih grešaka i materijala za period od 5 (pet) godina od datuma kupovine. Za više detalja obavestite se kod svog prodavca. Ova garancija se odnosi samo na porudžbinu originalnog kompresora. Svaki oštećen deo aparata ili pribora će biti zamenjen sa našom potpunom obavezom i posvećenošću ako je aparat pravilno korišćen tokom garantnog perioda. Ova garancija se ne odnosi na normalno održavanje aparata i potrošne dodatke. Troškove transporta, ako postoje, plaća kupac.

Napomena: Ne postoji druga ekspresna garancija. Primenjene garancije uključuju one koje se tiču prodaje i shodnosti za pojedine namene i ograničene su rokom ekspresne ograničene garancije i to do roka koji dozvoljava zakon, a sve podrazumevane garancije su isključene. Ova garancija ne pokriva pozajmljivanje kompresora, kompenzaciju nastalih troškova za rentiranje ili troškova za radnu snagu prilikom popravki ili zamene oštećenog dela (ili delova).

Tehnički podaci

Veličin čestica: **MMAD * u proseku 3 um

Pravilna količina leka: 2 ml minimum – 6 ml maksimum

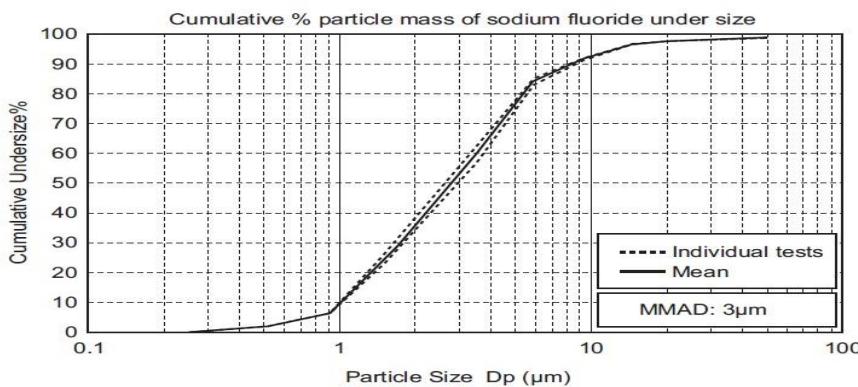
Brzina inhalacije: 0.33 ml/min (po gubitku težine)

Izlazni rezultat inhalatora: ** 0.33 ml/min (2 ml 1% NaF)

Stopa izlaznog rezultata: ** 0.06 ml/min (2 ml 1% NaF)

R&B MEDICAL Kompresor Inhalator krivulja za distribuciju veličine čestica:

Rezultat kaskadnog impaktora ** merenja veličine čestica sa R&B MEDICAL Kompresorom za inhalaciju i opremom inhalatora.



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter

Važne informacije koje se odnose na elektro magnetnu kompatibilnost (EMC)

- 1) * Upozorenje: Ovaj aparat ne treba koristiti uz neku drugu opremu i ako je takva upotreba potrebna onda ovaj aparat mora da se pregleda da bi se proverio njegov normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.
- 2) * Upozorenje: Upotreba dodatne opreme, transformatora i kablova osim onih koje je naveo ili obezbedio proizvođač ove opreme, može dovesti do povećanja elektromagnetne emisije ili smanjenja elektromagnetskog imuniteta i dovesti do nepravilnog rada.
- 3) * Upozorenje: Prenosiva RF komunikaciona oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kablovi i spoljne antene) ne bi trebalo da se koristi na udaljenosti manjoj od 30cm (12 inča) od bilo kog dela uređaja BR-CN 171, uključujući kablove koje je naveo proizvođač. U suprotnom može doći do pogoršanja performansi ovog uređaja.

Tabela 1.

Deklaracija – elektromagnetna emisija	
Test emisije	Usklađenost
RF emisije CISPR 11	Grupa 1
RF emisija CISPR 11	Klasa B
Harmonična emisija IEC 61000-3-2	Klasa A
Promene napona/ trepćuće emisije IEC 61000-3-3	Udovoljava

Tabela 2.

Deklaracija – elektromagnetični imunitet		
Test imuniteta	IEC 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti
Elektrostaticko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vazduh	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vazduh
Električna brza prolaznost/izbijanje IEC 61000-4-4	±2 kV za linije snabdevanja strujom	±2kV za linije snabdevanja strujom
Talas IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV linija do linije	± 0.5kV, ± 1 kV linija do linije
Pad napona, kratki prekidi, i varijacije u snabdevanju strujom na ulaznim linijama IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 ciklusa At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° I 315° 0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/30 ciklusa Jedna faza: na 0° 0 % UT; 250/300 ciklusa	0 % UT; 0.5 ciklusa At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° I 315° 0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/30 ciklusa Jedna faza: na 0° 0 % UT; 250/300 ciklusa
Frekvencija snage (50Hz/60Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NAPOMENA: U _T je a.c. voltaža struje pre primene test nivoa.		

Tabela 3.

Deklaracija – elektromagnetični imunitet		
Test imuniteta	IEC 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti
Sproveden RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz do 80 MHz 6 V u ISM i amaterskim opsezima između 0.15 MHz i 80 MHz	3 V 0.15 MHz do 80 MHz 6 V u ISM i ameterskim opsezima između 0.15 MHz i 80 MHz
Zračen RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz do 2.7 GHz	10V/m

Tabela 4.

Test imuniteta	IEC 60601 nivo testa				Nivo usklađenosti
	Frekvencija testa	Modulacija	Maksimalna snaga	Nivo imuniteta	
Zračen RF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulsna modulacija: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz devijacija: 1kHz sinus	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulsna modulacija: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulsna modulacija: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulsna modulacija: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulsna modulacija: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulsna modulacija: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
<p>Napomena* - Kao alternativa FM modulaciji, može se primeniti 50% pulsne modulacije na 18 Hz, obzirom da iako ovo ne predstavlja stvarnu modulaciju, predstavlja goru situaciju.</p> <p>Napomena** - Nosač će biti modulisani korišćenjem signala pravougaonog talasa sa 50% radnog ciklusa.</p>					

Rešavanje problema

Proverite sledeću listu ako se desi neki kvar tokom rada inhalatora. Možete da pogledate i stranice ovog Priručnika za kompletnije uputstvo.

Problem	Uzrok	Rešenje
Ništa se ne dešava kad se uključi dugme za rad.	Da li je AC adapter povezan pravilno na električnu utičnicu i kompresor?	Proverite da je gajtan utaknut u utičnicu. Izvucite gajtan i ponovo ga uključite u zidnu utičnicu.
Nema raspršivanja ili je slabo kad se uključi aparat.	Da li je lek u posudi inhalatora?	Dodajte pravilnu količinu leka u posudu inhalatora.
	Da li je previše/premalo leka u posudi?	
	Da li glavaraspršivača nedostaje ili nije postavljena pravilno?	Postavite glavu raspršivača pravilno.
	Da li je oprema inhalatora postavljena pravilno?	Postavite opremu pravilno.
	Da li je nastavak za usta blokiran?	Osigurajte da je nastavak za nos slobodan i neblokiran.
	Da li je oprema inhalatora postavljena pod oštrim uglom?	Oprema inhalatora ne može da bude postavljena pod uglom koji je veći od 45 stepeni.
	Da li cev za vazduh povezana pravilno?	Cev za vazduh mora da bude postavljena pravilno na kompresor i opremu inhalatora..
	Da li je cev za vazduh savijena ili oštećena?	Uverite se da cev za vazduh nema prelome i da nije savijena.
	Da li je cev za vazduh blokirana?	Osigurajte da cev za vazduh nije blokirana.
	Da li je filter za vazduh prljav?	Zamenite filter novim.
Aparat je nenormalno bučan.	Da li je poklopac filtera za vazduh postavljen pravilno?	Postavite poklopac filtera za vazduh pravilno.
Aparat je jako zagrejan.	Da li je kompresor pokriven nečim?	Ne pokrivajte kompresor nikad ničim tokom rada.
	Da li je aparat radio kontinuirano duže od 20 min?	Ograničite upotrebu na 20 min u kontinuitetu, i obezbedite pauzu od 40 min do sledeće upotrebe

Napomena: ako predložena rešenja ne rešavaju problem , nemojte da pokušavate popravke aparata jer aparat nije predviđen za popravke od strane korisnika. Odnesite aparat ovčašćenom BI-RICH prodavcu ili distributeru.



Odlaganje

Pravilno odlaganje ovog proizvoda (Odlaganje električne i elektronske opreme)

Ova oznaka na proizvodu ili u priručnicima za proizvod pokazuje da proizvod ne treba da se odlaže sa ostalim kućnim otpadom na kraju njegovog životnog veka. Da bi se sprečilo moguće zagađenje životne sredine ili šteta po ljudsko zdravlje od nekontrolisanog odlaganja smeća, molimo odvojite ovaj aparat od ostalih vrsta otpada i reciklirajte ga da bi se omogućila održiva ponovna upotreba materijalnih resursa.

Korisnici u domaćinstvima treba da kontaktiraju bilo prodavca aparata kod koga su kupili aparat ili lokalnu vladinu kancelariju za detalje o tome gde i kako da se ovaj proizvod odloži na bezbedan način po životnu sredinu i reciklira.

Ovaj proizvod ne sadrži opasne materije.



Direktiva EU

European Representative: SUNGO Europe B.V.,

**Add: Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel,
The Netherlands**

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

Manufacturer



Shenzhen Bi-rich Medical Devices Co.,Ltd

Address:The 1st building of No. 10, Xinqiao GangZai Road, Xinqiao Street, Bao'An District , 518125, Shenzhen City,Guangdong Province, P. R. China

Tel: +86-755-27464589 ; **Fax:** +86-755-27464595

Mail: Jackie.wu@bi-rich.com

Web: www.bi-rich.com

Ovlašćeni predstavnik:

R&B Medical Company doo

Bulevar oslobođenja 159

Beograd, Srbija

Tel/fax: +381 11 408-3207

E-mail: office@rbmedical.rs

Broj Rešenja o registraciji: 001655647 2024 59010 009 000 515 059 04 003

Datum izdavanja Rešenja: 09.07.2024.

Broj dokumenta:BR-3-SJ-650-015

Verzija broj.:B0

Datum izdavanja:2020-03-02