

CA·MI

Italian
Medical
Touch

EVOLUTION



IT Manuale d'uso
EN Instruction Manual
FR Mode d'emploi
DE Handbuch

ES Manual de instrucciones
PT Manuale de instruções
EL Οδηγίες Χρήσης
PL Instrukcja Użytkowania



EVOLUTION to system do terapii aerozolowej, zasilany elektrycznie 230V ~/50 Hz, wskazany do użytku domowego.

Wyrób medyczny przeznaczony jest do pracy ciągłej.

Urządzenie ma dużą komorę na akcesoria i leki oraz jest wyposażone w wysoce skuteczny nebulizator HI-4 (z 4 różnymi pozycjami do regulacji prędkości nebulizacji), aby zapewnić szybki i dokładny zabieg.

Wyrób medyczny zaprojektowany z myślą o łatwości transportu i użytkowania, jest wskazany do nebulizacji leków rozszerzających oskrzela i antybiotyków. Zbudowana z korpusu z tworzywa sztucznego o wysokiej izolacji termicznej i elektrycznej zgodnie z europejskimi przepisami bezpieczeństwa.

OGÓLNE OSTRZEŻENIA

PRZED UŻYCIEM URZĄDZENIA NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI



ZAWSZE PRZESTRZEGAĆ ZALECEŃ LEKARZA PODCZAS PRZYJMOWANIA LEKU

NIGDY NIE DEMONTOWAĆ URZĄDZENIA. W PRZYPADKU JAKICHKOLWIEK INTERWENCJI PROSIMY O KONTAKT Z SERWISEM TECHNICZNYM DYSTRYBUTORA I/LUB SERWISEM TECHNICZNYM CA-MI.

PODSTAWOWE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

1. Po otwarciu opakowania należy sprawdzić stan wyrobu, zwracając szczególną uwagę na obecność uszkodzeń części plastikowych, które mogą umożliwić dostęp do wewnętrznych części pod napięciem oraz na pęknięcia i/lub uszkodzenie kabla zasilającego. **W takich przypadkach nie należy przyłączać wtyczki do gniazdka elektrycznego. Dane kontrole należy przeprowadzać przed każdym użyciem.**
2. Przed przyłączeniem urządzenia należy zawsze sprawdzić, czy dane elektryczne podane na etykietce znamionowej oraz typ zastosowanej wtyczki odpowiadają danym sieci elektrycznej, do której zamierzamy je przyłączyć.
3. Nie pozostawiać niepotrzebnie urządzenia przyłączonego do prądu: odłączać wtyczkę od zasilania, gdy nie jest używane.
4. Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa wskazanych dla urządzeń elektrycznych, a w szczególności:
 - Używać tylko oryginalnych akcesoriów i elementów, dostarczonych przez producenta CA-MI S.r.l., aby zapewnić maksymalną wydajność i bezpieczeństwo urządzenia.
 - Nigdy nie należy zanurzać urządzenia w wodzie.
 - Umieścić urządzenie na płaskiej, stabilnej powierzchni w taki sposób, ustawić urządzenie w taki sposób, aby nie blokować otworów chłodzących z tyłu urządzenia.
 - Nie należy używać wyrobu w środowiskach, w których występują palne mieszaniny anestetyków z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.
 - Nie należy stosować wyrobu w systemach anestetycznych i wentylacji płucnej.
 - Unikać dotykania wyrobu mokrymi rękami i zawsze unikać kontaktu z płynami.
 - Używanie tego urządzenia przez dzieci i/lub osoby niezdolne do pracy zawsze wymaga starannego nadzoru osoby dorosłej o pełnych zdolnościach umysłowych.
 - Wyrób medyczny, a zwłaszcza nebulizator, należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci, ponieważ zawiera części, które mogą zostać połknięte.
 - Nie należy pozostawiać urządzenia przyłączonego do gniazdka elektrycznego, gdy nie jest używane.
 - Nie ciągnąc za kabel zasilający, aby go odłączyć, ale użyć palców, aby wyciągnąć go z gniazda sieciowego.
 - Przechowywać i używać urządzenie w środowisku chronionym przed wpływem czynników atmosferycznych i z dala od wszelkich źródeł ciepła; po każdym użyciu zalecamy przechowywanie urządzenia w jego pudełku, chronionym przed kurzem i światłem słonecznym.
 - Ogólnie rzecz biorąc, nie zaleca się stosowania prostych lub wielokrotnych adapterów i/lub przedłużaczy. Jeśli ich użycie jest niezbędne, należy stosować rodzaje zgodne z normami bezpieczeństwa, uważając jednak, aby nie przekroczyć maksymalnych wartości granicznych zasilania, które są podane na adapterach i przedłużaczach.
5. Prace naprawcze powinny być wykonywane wyłącznie przez serwis techniczny CA-MI lub przez serwis techniczny autoryzowany przez producenta i wymagają użycia oryginalnych części zamiennych. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może zagrozić bezpieczeństwu wyrobu.
6. **Urządzenie może być używane wyłącznie do celów, do których zostało zaprojektowane i zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji. Dlatego należy go stosować jako system do terapii aerozolowej.** Każde użycie inne niż to, do którego urządzenie jest przeznaczone, należy uznać za niewłaściwe, a tym samym niebezpieczne; producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym, błędnym i/lub nierozsądnym użyciem lub jeśli urządzenie jest używane w systemach elektrycznych, które nie spełniają aktualnych przepisów bezpieczeństwa.
7. Wyrób medyczny wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i musi być zainstalowany i używany zgodnie z informacjami zawartymi w dołączonych dokumentach: urządzenie Evolution należy zainstalować i używać z dala od przenośnych i ruchomych urządzeń komunikacyjnych RF (telefony komórkowe, nadajniki - odbiorniki, itp.), które mogłyby mieć wpływ na samo urządzenie.
8. Niektóre elementy urządzenia są tak małe, że mogą zostać połknięte przez dzieci; dlatego należy przechowywać urządzenie w miejscu niedostępnym dla dzieci. Dzieci i osoby niesamodzielne muszą zawsze korzystać z wyrobu medycznego pod ścisłym nadzorem w pełni kompetentnej osoby dorosłej. **Nie należy pozostawiać urządzenia bez nadzoru w miejscach dostępnych dla osób nieletnich i/lub niepełnosprawnych.**
9. Nie należy pozostawiać urządzenia bez nadzoru w miejscach dostępnych dla dzieci i/lub osób bez pełnych zdolności umysłowych, ponieważ mogą one udusić się rurką powietrza.
10. Wyrób medyczny może mieć kontakt z pacjentem poprzez nebulizator/maski/ustnik i/lub widełki nosowe, które spełniają wymagania normy ISO 10993-1: dlatego nie mogą wystąpić reakcje alergiczne i podrażnienia skóry.

11. Produkt i jego części są biokompatybilne zgodnie z wymogami normy EN 60601-1.
12. Obsługa wyrobu jest bardzo prosta i dlatego nie są wymagane żadne inne czynności poza tymi wskazanymi w poniższej instrukcji obsługi.
13. **UWAGA:** Nie należy wprowadzać zmian w tym urządzeniu bez autoryzacji producenta CA-MI Srl.
Żadne części elektryczne i/lub mechaniczne w wyrobie nie są przeznaczone do naprawy przez użytkownika. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może zagrozić bezpieczeństwu urządzenia.
14. Używanie urządzenia w warunkach środowiskowych innych niż wskazane w niniejszej instrukcji może wpłynąć na bezpieczeństwo i parametry urządzenia.
15. Materiały stosowane do kontaktu z lekami to polimery termoplastyczne o wysokiej stabilności i odporności chemicznej. Materiały te były testowane z powszechnie stosowanymi lekami (Salbutamol, Dipropionian beklometazonu, Acetylocysteina, Budezonid, Ambroksol) i nie wykazały żadnych zjawisk interakcji. Nie jest jednak możliwe, że względu na różnorodność i ciągłą ewolucję leków, które mogą być stosowane, wykluczenie interakcji. Proponuje się więc, aby:
 - zawsze należy użyć lek jak najszybciej po jego otwarciu,
 - należy zawsze unikać długotrwałego kontaktu leku z odpowiednim pojemnikiem na lek i przeprowadzać procedury czyszczenia natychmiast po każdym zastosowaniu,
 - w przypadku wystąpienia sytuacji nietypowych (np. zmiękczenie lub pęknięcie) pojemnika na leki, nie wprowadzać żadnego roztworu i nie wdychać, Skontaktować się z serwisem technicznym, podając sposób użycia i rodzaj stosowanego leku.
16. Pamiętaj:
 - stosować to urządzenie tylko z lekami przepisanymi przez lekarza,
 - przeprowadzać zabiegi z użyciem wyłącznie wskazanego przez lekarza akcesorium w zależności od patologii.



W określonych warunkach temperatura obudowy (obudowa zewnętrzna w pobliżu komory akcesoriów, boczna część obudowy zewnętrznej, której można dotknąć, oraz tylna część obudowy zewnętrznej) może stać się gorąca, a dotknięcie tych części może grozić poparzeniem. W żadnym przypadku temperatury nie powinny przekraczać wartości granicznej 105°C (odn. Arkusze interpretacji IEC 60601-1/ISH Maj 2013 r.)

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO USUWANIA PRODUKTU ZGODNIE Z EUROPEJSKĄ DYREKTYWĄ 2012/19/UE-WEEE:

Pod koniec życia produktu nie należy go wyrzucać razem z odpadami domowymi. Można go oddać do specjalnych centrów selektywnej zbiórki wyznaczonych przez władze lokalne lub zwrócić go sprzedawcy przy zakupie nowego wyrobu tego samego typu i mającego te same funkcje. Oddzielna likwidacja produktu pozwala uniknąć negatywnych skutków dla środowiska i zdrowia ludzkiego wynikających z nieodpowiedniego usuwania i pozwala odzyskać materiały, z których został wykonany w celu uzyskania znacznego stopnia oszczędności energii i zasobów. Symbol umieszczony na etykiecie danych wskazuje na selektywną zbiórkę sprzętu elektrycznego i elektronicznego. **Uwaga:** Nieprawidłowa likwidacja sprzętu elektrycznego i elektronicznego może spowodować sankcje.



SPOSÓB ZWROTU DO NAPRAWY













ZGODNIE Z NOWYMI EUROPEJSKIMI PRZEPISAMI, CA-MI WYMIENIA KILKA PODSTAWOWYCH PUNKTÓW, ABY ZACHOWAĆ HIGIENĘ SPRZĘTU I OPERATORÓW, KTÓRZY GO UŻYWAJĄ. CA-MI POLEGA NA PRZESTRZEGANIU TYCH STANDARDÓW, ABY MÓC ZAGWARANTOWAĆ HIGIENĘ I ZDROWIE WSZYSTKIM OSOBOM PRACUJĄCYM NA RZECZ OSIĄGNIĘCIA JAKOŚCI I DOBREGO SAMOPOCZUCIA.

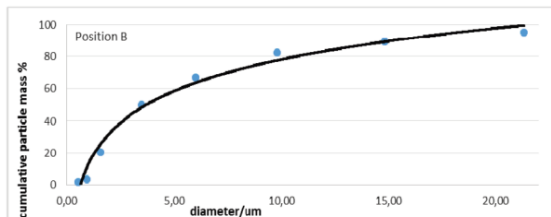
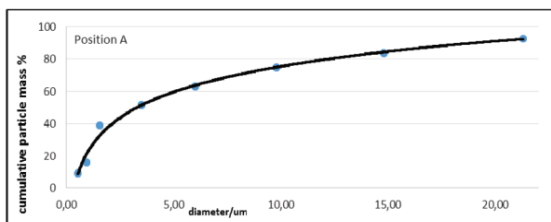
Spółka CA-MI S.R.L. udziela gwarancji na swoje produkty na okres **60 miesięcy** od daty zakupu. Zgodnie z niniejszą gwarancją CA-MI jest zobowiązana wyłącznie do bezpłatnej naprawy lub wymiany produktu lub jego części, które okażą się wadliwe w wyniku kontroli przeprowadzonej w naszej siedzibie przez Serwis Pomocy Technicznej. Jeśli CA-MI uzna, że urządzenie nie nadaje się do naprawy ze względu na widoczne zewnętrzne i/lub wewnętrzne oznaki zanieczyszczenia, zwróci urządzenie klientowi z wyraźnym oznaczeniem **URZĄDZENIE NIE ZOSTAŁO NAPRAWIONE** dołączając list wyjaśniający stwierdzone wady. CA-MI oceni, czy zanieczyszczenie jest wynikiem nieprawidłowego działania lub niewłaściwego użytkownika. Jeśli zanieczyszczenie zostanie ocenione jako przyczyna nieprawidłowego działania, CA-MI wymieni produkt tylko wtedy, gdy zostanie on dostarczony z załączonym **PARAGONEM** i **GWARANCJĄ Z PIECZĄTKĄ**. CA-MI nie ponosi odpowiedzialności za akcesoria, które wykazują oznaki zanieczyszczenia i wymieni je obciążając klienta kosztami materiału. **OBOWIĄZKOWE** jest dokładne zdezynfekowanie obudowy zewnętrznej za pomocą szmatki zwilżonej alkoholem denaturowanym lub roztworami podchlorynu, a akcesoriów poprzez zanurzenie ich w tych samych roztworach dezynfekujących. Umieścić w woreczku z określonymi, zdezynfekowanymi akcesoriami. Zawsze prosimy o podanie stwierdzonej usterki, abyśmy mogli jak najszybciej dokonać naprawy.

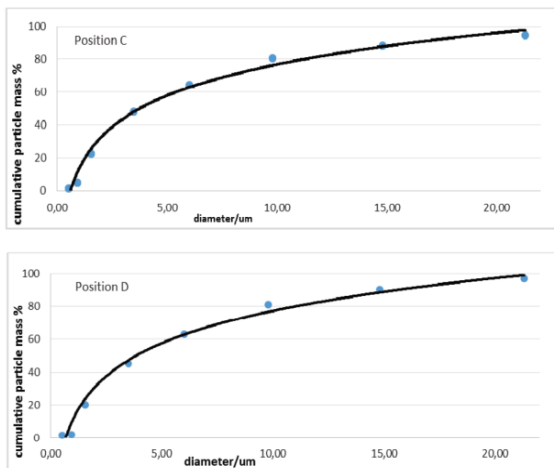


Spółka CA-MI S.r.l. nie ponosi odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub wynikowe, jeśli w urządzeniu dokonano zmian, przeprowadzono nieautoryzowane naprawy i/lub interwencje techniczne lub jakiegokolwiek jego części zostały uszkodzone w wyniku wypadku, niewłaściwego użytkownika i/lub nadużycia. Jakkolwiek, choćby najmniejsza, ingerencja w urządzenie natychmiast unieważnia gwarancję i w żadnym wypadku nie gwarantuje zgodności z wymaganiami technicznymi i bezpieczeństwa MD 93/42/EWG (z późniejszymi zmianami) oraz odpowiednimi normami.

SYMBOLE PRZYJĘTE NA URZĄDZENIU

	Urządzenie z II klasą izolacji
	Znak zgodności z dyrektywą 93/42/EWG wraz z późniejszymi zmianami
	Ostrzeżenia ogólne i/lub szczegółowe
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
	Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu Urządzenie nie jest zabezpieczone przed wnikaniem wody/materiałów stałych
	Temperatura graniczna działania/ Temperatura graniczna transportu i przechowywania
	Część stosowana typu BF (nebulizator, ustnik, końcówka do nosa, maska dla dzieci i maska dla dorosłych)
~	Prąd przemienny
Hz	Częstotliwość
I	WŁĄCZONY
O	WYŁĄCZONY
	Ciśnienie atmosferyczne
	Wilgotność otoczenia w procentach
	Numer partii
	Numer seryjny
	Kod identyfikacyjny produktu.





N.B.: Pomiary i krzywe nie są ważne w przypadku leków dostarczanych w zawieszynie o dużej lepkości

WŁAŚCIWOŚCI TECHNICZNE

TYP (dyrektywa 93/42/EWG)	Urządzenie medyczne klasy IIa			
MODEL	EVOLUTION			
ZASILANIE	230V~/50 Hz			
POBÓR MOCY	170 VA			
BEZPIECZNIK	F 1 x 1.6A L 250V			
MAKSYMALNE CIŚNIENIE	300 kPa (3,0 Bar)			
PRZEPŁYW MAKSYMALNY (przy sprężarce)	16 l/min			
CIŚNIENIE ROBOCZE	95 kPa (0,95 Bar)			
PRZEPŁYW ROBOCZY	8,0 l/min przy 95kPa			
NEBULIZACJA (**)	Poz. A (zamknięte)	Poz. B	Poz. C	Poz. D
	0,40 ml	0,60 ml	0,70 ml	0,80 ml
MMAD (μm) * Mass Median Aerodynamic Diameter [Masowa Mediana Średnicy Aerodynamicznej]	Poz. A (zamknięte)	Poz. B	Poz. C	Poz. D
	3.32	4.07	4.23	4.18
GSD (*) Geometric Standard Deviation [Geometryczne Odchylenie Standardowe]	Poz. A (zamknięte)	Poz. B	Poz. C	Poz. D
	4.12	2.64	2.74	2.49
Wydajność (ml/min) *	Poz. A (zamknięte)	Poz. B	Poz. C	Poz. D
	0.077	0.105	0.124	0.138
Wydajność (ml) *	Poz. A (zamknięte)	Poz. B	Poz. C	Poz. D
	0.189	0.237	0.247	0.260
WAGA	2,00 Kg			
WYMIARY	200 x 280 x 150 (h) mm			
MAKSYMALNY POZIOM DŹWIĘKU	Approx. 60 dB (A)			
Działanie	Continuo			
MINIMALNA OBJĘTOŚĆ NAPEŁNIANIA NEBULIZATORA	2ml			
MAKSYMALNA OBJĘTOŚĆ NAPEŁNIANIA NEBULIZATORA	8ml			
WARUNKI DZIAŁANIA	Temperatura otoczenia: 5 \div 40°C Wilgotność otoczenia w procentach: 15 \div 93% RH Ciśnienie atmosferyczne: 700 do 1060 hPa			
WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU	Temperatura otoczenia: -25°C \div 70°C Wilgotność otoczenia w procentach: 0 \div 93% RH Ciśnienie atmosferyczne: 500 do 1060 hPa			

(*) Dane zmierzone za pomocą Cascade Impactor 290 series, zgodnego z normą EN 13544-1, przez nebulizację 2 ml NaF 1,0%.

(**) Podane przez swobodną nebulizację 2 ml NaCl 0,9% (średnia wartość nebulizacji na minutę)

KONSERWACJA

Urządzenie **EVOLUTION** nie posiada żadnej części wymagającej konserwacji i/lub smarowania. Jeśli chodzi o szkolenie, to biorąc pod uwagę informacje zawarte w instrukcji obsługi i łatwość interpretacji samego urządzenia, nie jest ono konieczne. Należy jednak przeprowadzić kilka prostych kontroli, aby sprawdzić funkcjonalność i bezpieczeństwo urządzenia przed każdym użyciem. Wyciągnąć urządzenie z pudełka i **zawsze sprawdzić**, czy nie ma widocznych uszkodzeń; zwrócić szczególną uwagę na pęknięcia w tworzywie sztucznym, które mogą spowodować odsonięcie niektórych elementów elektrycznych.

Sprawdzić również stan kabla zasilającego, który mógł zostać uszkodzony podczas poprzedniego użytkowania.

Następnie należy przyłączyć kabel do sieci i nacisnąć wyłącznik. Zamknąć jednym palcem złączkę zaciskową i sprawdzić, czy nie ma nadmiernie dokuczliwych odgłosów, które mogłyby wskazywać na nieprawidłowe działanie.

Sprawdzić, czy nebulizator nie ma uszkodzeń, które powstały podczas wcześniejszego użytkowania (został źle umieszczony lub poddany szkodliwym wstrząsom). Urządzenie jest zabezpieczone bezpiecznikiem ochronnym (**F 1,6A L 250 V**), do którego nie można dostać się z zewnątrz, dlatego w celu jego wymiany należy zwrócić się do pracownika technicznego upoważnionego przez producenta.

Na żądanie producent CA-MI S.r.l. dostarczy schematy elektryczne, listę części, opisy, instrukcje kalibracji i/lub wszelkie inne informacje, które mogą pomóc pracownikowi pomocy technicznej w naprawie elementów wyrobu medycznego.

Jeśli pracownik pomocy technicznej musi wymienić kabel zasilający, zaleca się prawidłowe przyłączenie i odpowiednie przymocowanie danego elementu.

Rodzaj problemu	Przyczyna	Środek zaradczy
1. Słaba nebulizacja	Zatkany pojemnik na lek	Przystąpić do czyszczenia pojemnika na lek zgodnie z instrukcją obsługi
2. Słaba nebulizacja	Zatkany pojemnik na lek	Jeśli mycie nie powiodło się, wymienić pojemnik na lek
3. Brak nebulizacji	Nieprawidłowo umieszczona dysza	Docisnąć mocno jednym palcem dyszę (cylindryczną tuleję) na wewnętrznej stronie poliwęglanowej podstawy pojemnika na lek
4. Powolna nebulizacja	Bardzo oleisty lek	Rozcieńczyć lek roztworem soli fizjologicznej
5. Głośno pracujące urządzenie	Długotrwałe użytkowanie	Skontaktować się ze sprzedawcą lub centrum serwisowym CA-MI
6. Urządzenie nie działa	Przerwany kabel zasilający	Wymiana kabla zasilającego
	Odłączone przewody wewnętrzne	Skontaktować się ze sprzedawcą lub centrum serwisowym CA-MI
	Silnik Zablokowany	Skontaktować się ze sprzedawcą lub centrum serwisowym CA-MI
Wady 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Żaden ze środków zaradczych nie był skuteczny	Skontaktować się ze sprzedawcą lub serwisem technicznym CA-MI

Jeśli po sprawdzeniu powyższych warunków urządzenie nadal nie wykonuje nebulizacji, zalecamy skontaktować się ze sprzedawcą lub serwisem technicznym CA-MI.



PRZED WYKONANIEM JAKIKOLWIEK KONTROLI W PRZYPADKU USTEREK LUB WADLIWEGO DZIAŁANIA NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z SERWISEM TECHNICZNYM CA-MI.

SPÓŁKA CA-MI S.r.l. NIE UDZIELA ŻADNEJ GWARANCJI NA URZĄDZENIA, W KTÓRYCH STWIERDZONO INGERENCJĘ W WYNIKU PRZEGLĄDU TECHNICZNEGO.

CZYSZCZENIE I MYCIE AKCESORIÓW

Przed każdym użyciem i/lub po czyszczeniu należy zwrócić szczególną uwagę na stan wszystkich akcesoriów dostarczonych z urządzeniem. Przed każdym czyszczeniem wyłączyć urządzenie i odłączyć kabel sieciowy z gniazdka elektrycznego.

PRZYGOTOWANIE

- Wyjąć rurkę powietrza z nebulizatora, pozostawiając go przyłączonym do wylotu powietrza urządzenia.
- Przekręcić górną część nebulizatora w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Wymij maty niebieski motylek- rozpylacz za pomocą palców

CZYSZCZENIE

Przed i po każdym użyciu należy wyczyścić wszystkie elementy nebulizatora (z wyjątkiem rurki powietrza), wybierając jedną z dwóch metod opisanych poniżej.

Sposób 1: Wyczyścić dokładnie elementy, przez 5 minut, używając ciepłej (ok. 40°C) wody z kranu i/lub łagodnego mydła.

Sposób 2: Wyczyścić elementy (z wyjątkiem rurki powietrza), zanurzając je w roztworze 60% wody i 40% białego octu. Po zakończeniu pracy dokładnie wypłukać ciepłą (ok. 40°C) wodą pitną.

Po wyczyszczeniu spłukać usuwając nadmiar wody i pozostawić do wyschnięcia w czystym miejscu.



**NIE GOTOWAĆ ANI NIE AUTOKLAWOWAĆ RURKI POWIETRZA I MASEK
NIE NALEŻY MYĆ AKCESORIÓW W ZMYWARCE**

MYCIE

W przypadku występowania patologii obarczonych ryzykiem zakażenia i skażenia mikrobiologicznego, obowiązkiem użytkownika końcowego jest przystąpienie do odpowiedniego mycia. Procedura mycia może być przeprowadzona tylko wtedy, gdy elementy przeznaczone do mycia zostały specjalnie wyczyszczone (patrz rozdział o czyszczeniu).

W celu przeprowadzenia mycia należy wykonać następujące czynności:

- napęlić pojemnik, wystarczająco duży, aby pomieścić wszystkie poszczególne elementy, roztworem wody pitnej i środka dezynfekcyjnego (roztwór podchlorynu łatwo dostępny w aptekach) w proporcjach podanych na opakowaniu środka dezynfekcyjnego;
- czas zanurzenia w tym roztworze jest podany na opakowaniu roztworu podchlorynu w zależności od stężenia wybranego do przygotowania roztworu;
- spłukać dokładnie letnią wodą pitną, aż do usunięcia wszystkich śladów roztworu, osuszyć i przechowywać w suchym, wolnym od kurzu miejscu.
- Zużyty roztwór usuwać zgodnie z instrukcją podaną przez producenta roztworu dezynfekcyjnego.

DOSTARCZANE AKCESORIA

AKCESORIA

Zestaw akcesoriów HI-4 - ODN. RE 300350
(Nebulizator HI-4, maska dla dorosłych, maska dla dzieci, przewód powietrza, ustnik i końcówka do nosa)

HI-4 KIT [REF] RE 300350



1
Forcella nasale
Nosepiece
Embout nasal
Nasenstück
Horquilla nasal

4
Tubo aria
Air tube
Tube à air
Luftschlauch
Tubo del aire

6
Connettore
Connector
Connecteur
Stecker
Conector

2
Boccheruola
Mouthpiece
Embout buccal
Mundstück
Boquilla

5
Maschera pediatrica
Pediatric mask
Masque pédiatrique
Maske für kinder
Máscara pediátrica

7
Maschera adulto
Adult mask
Masque pour adulte
Maske für erwachsene
Máscara para adultos

3
Ampolla
Nebulizer
Chambre de
nébulisation
Jet vernebler
Ampolla

1 – końcówka do nosa
2 – ustnik
3 – nebulizator HI-4
4 – przewód powietrza
5 – maska dla dzieci
6 – łącznik
7 – maska dla dorosłych

Stosować wyłącznie oryginalne akcesoria dostarczone i wskazane przez producenta

Filtr powietrza należy wymienić, gdy jest szczególnie zabrudzony, zaleca się sprawdzenie go po około 25 godzinach rzeczywistego działania. Dla każdego pacjenta indywidualnie zaleca się stosowanie nebulizatora przez 6 miesięcy lub maksymalnie przez 120 zabiegów.

Nebulizator należy wymienić po długim okresie bezczynności, jeśli jest odkształcony lub uszkodzony, lub jeśli dysza nebulizatora jest zatkana przez suchy lek, kurz itp.

Kończówki do nosa należy używać tylko wtedy, gdy wyraźnie zaleci to lekarz i uważając, aby **NIGDY NIE WPROWADZAĆ** rozwidleń do nosa, ale ograniczając się do ich zbliżenia.

W przypadku chorób obarczonych ryzykiem infekcji i zakażenia mikrobiologicznego zaleca się osobiste stosowanie akcesoriów i ampułki nebulizatora (zawsze należy skonsultować się z lekarzem).

Urządzenie wyposażone jest w filtr, który usuwa wszelkie zanieczyszczenia z powietrza zasysanego przez sprężarkę. Okresowo lub jeśli urządzenie przestaje być wydajne, należy sprawdzić stan tego filtra: jeśli jest bardzo zabrudzony, należy go wymienić.

WYMIANA FILTRA POWIETRZA: Filtr powietrza należy wymieniać co 25 godzin działania lub w każdym przypadku, gdy jest szczególnie zabrudzony. Aby go wymienić, należy wysunąć filtr z odpowiedniego gniazda i zastąpić go nowym.

Maski i rurki powietrza należy wymienić, jeśli widoczne są oznaki uszkodzenia materiału składowego.

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z ZAKŁÓCENIAMI ELEKTROMAGNETYCZNYMI I MOŻLIWE ŚRODKI ZARADCZE

Ten rozdział zawiera informacje dotyczące zgodności urządzenia z normą EN 60601-1-2 (2015).

Evolution to wyrób medyczny, który szczególnie nadaje się do zastosowań w środowisku domowym. Klasyfikacja grup i kategorii CISPR: grupa 1, kategoria B.

Inhalator Evolution jest urządzeniem elektromedycznym, które wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i powinien być zainstalowany i uruchomiony zgodnie z informacjami określonymi w dołączonych dokumentach.



Należy unikać używania tego urządzenia w pobliżu lub ustawionego na powierzchni innych urządzeń, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowego działania. Jeśli takie użycie jest konieczne i nieuniknione, należy podjąć specjalne środki ostrożności, aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia elektromedycznego w konfiguracji użytkowania zgodnej z przeznaczeniem (np. poprzez ciągłe i wzrokowe sprawdzanie, czy nie występują usterki lub nieprawidłowe działania).



Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż dostarczone przez producenta urządzenia może prowadzić do zwiększenia emisji elektromagnetycznej i/lub zmniejszenia odporności elektromagnetycznej tego urządzenia, co skutkuje nieprawidłowym działaniem.



Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej (telefony komórkowe, nadajniki-odbiorniki, w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne itp.) mogą wpływać na wyrób medyczny i nie należy ich używać w bliskiej odległości (w odległości większej niż 30 cm od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kable), przylegające lub ustawione na powierzchni innego wyrobu medycznego. Jeśli takie użycie jest konieczne i nieuniknione, należy podjąć specjalne środki ostrożności, aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia elektromedycznego w konfiguracji użytkowania zgodnej z przeznaczeniem (np. poprzez ciągłe i wzrokowe sprawdzanie, czy nie występują usterki lub nieprawidłowe działania).

CZYSZCZENIE URZĄDZENIA

Do czyszczenia urządzenia należy używać miękkiej, suchej szmatki, na którą posypane są nieściernie, nie rozpuszczające się środki czyszczące.



NALEŻY ZWRÓCIĆ SZCZEGÓLNA UWAGĘ, ABY WEWNĘTRZNE CZĘŚCI URZĄDZENIA NIE MIAŁY KONTAKTU Z PŁYNAMI ORAZ ABY GNIAZDKO ELEKTRYCZNE BYŁO ODŁĄCZONE

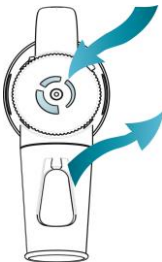
Przed przechowywaniem, a w każdym razie przed kolejnym użyciem, należy odczekać, aż urządzenie będzie całkowicie suche.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić urządzenie, aby wykryć usterki i/lub uszkodzenia powstałe w wyniku transportu i/lub przechowywania.
- Podczas inhalacji pacjent powinien siedzieć wyprostowany i rozluźniony przy stole, a nie w fotelu, aby nie uciskać dróg oddechowych i tym samym nie zmniejszać skuteczności leczenia.
- Zaleca się, aby podczas terapii nie trzymać urządzenia w dłoni i/lub unikać dłuższego kontaktu z korpusem urządzenia.

UWAGA: Umieścić urządzenie na płaskiej, stabilnej powierzchni w taki sposób, aby nie blokować otworów chłodzących znajdujących się po bokach urządzenia.

- Wyciągnąć kabel zasilający i włożyć wtyczkę do gniazdka elektrycznego. Zaleca się odwijanie kabla zasilającego na całej jego długości, aby uniknąć niebezpiecznego przegrzania. Jeśli kabel zasilający jest uszkodzony, skontaktować się z serwisem technicznym CA-MI w celu jego wymiany.
- Używając zwykłej siły palców, nacisnąć na dwie boczne wypustki ampułki, które przytrzymują górną część ampułki do dolnej części tego samego elementu.
- Do nebulizatora włączyć przepisany przez lekarza lek.
- Zamknąć nebulizator, złączając górną część nebulizatora, z dolną, sprawdzając prawidłowe ustawienie pisper.
- Przyłączyć wąż powietrza do wylotu powietrza urządzenia znajdującego się w schowku na akcesoria, upewniając się, że pokrywa jest podniesiona podczas pracy.
- Przyłączyć drugi koniec przewodu powietrza do dyszy nebulizatora znajdującej się w dolnej części nebulizatora.
- Upewnić się, że filtr powietrza jest obecny.
- Przyłączyć do nebulizatora wymagane akcesorium: maskę dla dzieci lub maskę dla dorosłych, ustnik lub widełki nosowe.
- Wcisnąć wyłącznik w pozycji I, aby przystąpić do rozpylania.
- Po zakończeniu rozpylania należy nacisnąć na wyłącznik w pozycji O i wyciągnąć wtyczkę z gniazdka.
- Umyć nebulizator i jego akcesoria w sposób wskazany w rozdziale dotyczącym czyszczenia.
- Akcesoria należy przechowywać wewnątrz pudełka.



Zawór wdechowy:

Trzy szczeliny w górnej części nebulizatora otwierają się mechanicznie pod wpływem przepływu powietrza generowanego przez wdech pacjenta, zasysając dodatkowe powietrze z zewnątrz. Przepływ powietrza ze sprężarki i przepływ powietrza przeniesionego z zewnątrz zwiększają aktywność nebulizacji wewnątrz nebulizatora, zwiększając objętość nebulizowanego aerozolu dostarczanego pacjentowi.

Zawór wydechowy:

Zawór wydechowy pozostaje zamknięty podczas fazy wdechu, aby zapobiec rozproszeniu leku w środowisku i otwiera



Regulator prędkości:

Obracając regulator i wybierając jedną z 4 pozycji (I-II-III-IV), prędkość nebulizacji zwiększa się dwukrotnie, utrzymując stabilną i optymalną średnicę cząstek.

Zawsze należy używać nebulizatora skierowanego do góry, aby nie dopuścić do wydostania się z niego jakichkolwiek substancji i/lub leków podczas normalnego użytkowania.

W przypadku przepełnienia należy opróżnić pojemnik na lek, oczyścić go i powtórzyć czynność. Po wprowadzeniu leku należy ponownie przymocować górną część do dolnej i powtórzyć czynności zgodnie z rozdziałem „Instrukcje dotyczące obsługi”.

UWAGA: Wtyczka kabla zasilającego jest elementem odłączającym od sieci; nawet jeśli urządzenie jest wyposażone w specjalny przycisk włączania/wyłączania, wtyczka zasilająca musi być dostępna po zakończeniu pracy urządzenia, aby umożliwić ewentualne późniejsze odłączenie od sieci.



**NIGDY NIE NALEŻY INHALOWAĆ SŁĘ W POZYCJI POZIOMEJ.
NIE PRZECHYLAĆ NEBULIZATORA O WIĘCEJ NIŻ 60°.**

Certificato di Garanzia / Warranty Certificate

Apparecchio tipo / Device model _____

Lotto di produzione / Lot _____ n° serie / serial number _____

Acquistato in data / Purchasing date _____

Rivenditore / Authorized Dealer _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Venduto A / Purchased By _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Descrizione del Difetto / Defect description _____

Timbro del Rivenditore / Retailer's stamp



CA-MI Srl

Via Ugo La Malfa 13 - Frazione: Pilastro - 43013 Langhirano (PR) Italia

Tel. +39 0521 / 637133 - 631138

Fax. +39 0521 / 639041

Registro A.E.E : IT8020000000264

Registro Pile e Accumulatori: IT09060P00000971

E-mail: vendite@ca-mi.it / export@ca-mi.it

www.ca-mi.it

