

Korisnički priručnik za prijenosni inhalator s mrežicom

**Model br.: mini Air 360+
(MINIAIR360P-E)**

Sadržaj

1. Važne sigurnosne informacije.....	3
2. Opis proizvoda.....	4
3. Upute za postavljanje.....	6
4. Upute za upotrebu	9
5. Način čišćenja i dezinficiranja.....	11
6. Pohrana i održavanje	13
7. Kontraindikacije, mjere opreza, napomena i upozorenje	14
8. Savjeti za rješavanje problema	17
9. Odlaganje	19
10. Usluga nakon prodaje	19
11. Opis simbola i elektromagnetska kompatibilnost.....	20
12. Jamstvena kartica	26
13. Popis konfiguracije	27
14. Informacije o proizvođaču	28

Kako biste bili sigurni u to da pravilno upotrebljavate proizvod, pažljivo pročitajte ovaj priručnik prije upotrebe. Čuvajte ovaj priručnik na mjestu kojem možete jednostavno pristupiti. Ilustracije u korisničkom priručniku imaju ulogu shematskog prikaza.

1. Važne sigurnosne informacije

- ⚠ Prije upotrebe pobrinite se da nema vidljivog oštećenja uređaja ili uključenih dijelova. Ako imate nedoumica, ne upotrebljavajte uređaj i obratite se prodavaču ili korisničkoj službi putem navedene adrese.
- ⚠ Ne upotrebljavajte zdravstvene proizvode ili lijekove koji sadržavaju esencijalna ulja za raspršivanje.
- ⚠ Uvijek se trebate pridržavati uputa liječnika o vrsti lijeka za upotrebu, njegovoj dozi, učestalosti i trajanju inhalacije. Upotrebljavajte isključivo lijek koji vam je propisao vaš liječnik ili ljekarnik.
- ⚠ Djeca i osobe s posebnim potrebama smiju upotrebljavati ovaj proizvod samo pod odgovarajućim vodstvom i nadzorom.
- ⚠ Ovaj se proizvod namjenjuje samo za raspršivanje. Ne upotrebljavajte uređaj u druge svrhe.
- ⚠ Očistite i dezinficirajte čašu za lijek i uključene dijelove prije upotrebe.
- ⚠ Prestanite upotrebljavati uređaj ako su komponente oštećene ili ako je glavna jedinica slučajno pala u vodu.
- ⚠ Držite uređaj podalje od očiju tijekom raspršivanja jer može biti štetan.
- ⚠ Držite ambalažni materijal podalje od djece (rizik od gušenja).
- ⚠ Ne upotrebljavajte dodatne dijelove koje nije preporučio proizvođač.
- ⚠ Ako se dogodi ozbiljna nezgoda u vezi s uređajem, odmah o tome izvijestite proizvođača i nadležno tijelo u svojoj zemlji.

2. Opis proizvoda

2.1. Naziv proizvoda

Prijenosni inhalator s mrežicom

2.2. Model

mini Air 360+

2.3. Radno načelo i mehanizam

Radno načelo proizvoda pokreće se brzim titranjem mehanizma mrežice. Na taj se način pomiče tekućina kroz metalnu mrežicu i oblikuju brojne sitne atomizirane čestice. Čestice se pomiču kroz masku ili usni nastavak do dišnog sustava bolesnika. Bolesnik udiše lijek kao finu maglicu koja može putovati ustima i grlom bolesnika te doseći jednak, dušnice, plućne alveole itd.

2.4. Primjenjivi opseg upotrebe i namjena

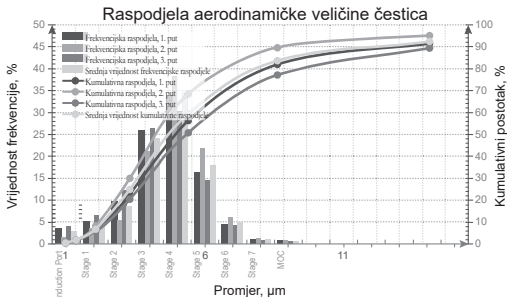
Uređaj je inhalator s mrežicom namijenjen za pretvaranje tekućeg lijeka u aerosol radi postizanja inhalacije u stručnom okruženju pružanja zdravstvene skrbi i kućnom okruženju pružanja zdravstvene skrbi.

Prikladan je za pedijatrijske i odrasle bolesnike te novorođenčad i djecu. Osobe s posebnom njegom smiju upotrebljavati uređaj pod nadzorom odraslih.

2.5. Specifikacija

Napajanje	DC; 2,4 V (litij-ionska baterija) ili DC; 5 V 1 A, prilagodnik izmjenične struje (AC) odobren prema normi IEC 60601-1
Potrošnja energije	< 4,0 W
Brzina inhalacije	0,15 ml/min ~ 0,90 ml/min
Radna frekvencija	130 kHz \pm 10 %
Veličina čestica	MMAD < 5 μ m

Izlazna vrijednost aerosola	0,62 ml (2 ml, 0,1-postotna otopina salbutamola)
Stopa izlaza aerosola	0,14 ml/min (2 ml, 0,1-postotna otopina salbutamola)
Kapacitet čaše za lijek	10 ml (maks.)
Veličina/težina proizvoda	38 mm (D) x 38 mm (Š) x 109 mm (V) / 120 g (uključujući baterije)
Razina sigurnosti	Oprema vrste BF s unutarnjim napajanjem
Radno okruženje	Temperatura, 10 °C ~ 40 °C Relativna vlažnost ≤ 80 % R. V. Atmosferski tlak u nekondenzirajućem stanju: 86,0 ~ 106,0 kPa
Okruženje pohrane/ isporuke	Temperatura: -20 °C ~ 55 °C Relativna vlažnost: ≤ 80 % R. V. Atmosferski tlak u nekondenzirajućem stanju: 70 ~ 106,0 kPa

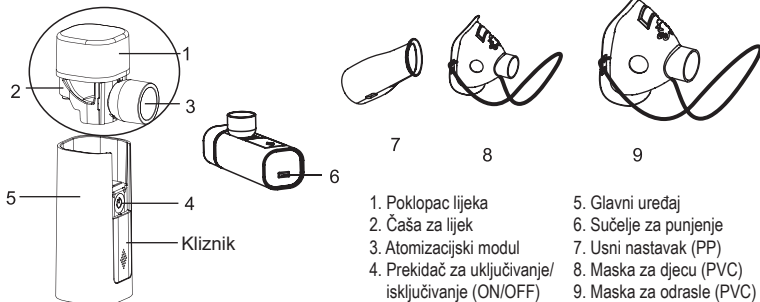


Srednja veličina čestica u ovom inhalatoru mjeri se upotrebom testne otopine salbutamol sulfata pri temperaturi od 25 °C i vlažnosti od 59 % R. V.

2.6. Sastav proizvoda

Inhalator mini Air 360+ sastoji se od glavne jedinice, sklopa čaše za lijek, kabela s mikro USB priključkom i uključenih dijelova (maska i usni nastavak).

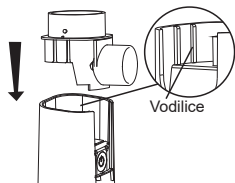
2.7. Sadržaj proizvoda



Shematski dijagram strukture domaćina. PP: polipropilen. PVC: polivinil klorid.

3. Upute za postavljanje

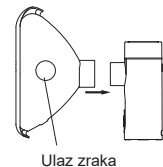
1. Uklonite sav ambalažni materijal, a zatim izvadite jedinicu i uključene dijelove.
2. Postavite sklop čaše za lijek na glavno tijelo. Kada je postavite, trebali biste čuti jasan zvuk sklapanja (prema prikazanome na shematskom dijagramu postavljanja čaše za lijek).
3. Postavite masku ili usni nastavak prema prikazanome na shematskom crtežu.



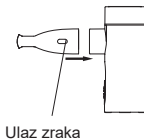
Spojite čašu za lijek, poravnajte vodilice s objiju strana i gurnite na mjesto. Obratite pažnju na rubove s objiju strana glavne jedinice i pripazite da ne ogrebete ruke.

4. Napajanje

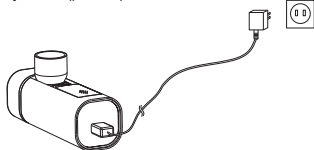
- 1) Inhalator ima kabel s priključkom USB za punjenje koji se isporučuje bez prilagodnika za napajanje. Upotrebljavajte prilagodnik za izmjeničnu struju (AC) odobren prema normi IEC 60601-1 (izlazna vrijednost: DC; 5,0 V 1,0 A) za punjenje proizvoda.
- 2) Uređaj ima dvije punjive litijske baterije.
- 3) Kada je razina napunjenosti baterije niska, napunite uređaj koristeći se isporučenim kabelom s mikro USB priključkom (prema prikazanome na slici 1. u nastavku).



Spojite masku.



Spojite usni nastavak.



(slika 1.: Dijagram punjenja)

- ⚠ Napomena: prije punjenja provjerite radi li strujna utičnica normalno.
- ⚠ Napomena: ovaj se uređaj puni zasebno. Ne punite drugom električnom opremom.

4) Punjenje baterije

- a. Baterija traje do 60 minuta nakon što se potpuno napuni.

- b. Kada je razina baterije niska, plavo svjetlo pokazivača treperi pet (5) puta, a zatim se isključuje.
- c. Upotrijebite prilagodnik za napajanje (DC; 5,0 V, 1 A) za punjenje baterije otprilike dva (2) sata.
- d. Zeleni pokazivač treperi tijekom punjenja, a prestaje treperiti kada punjenje završi.

⚠ Napomena:

- 1) Baterija je postavljena u uređaj. Ne rastavljajte ga.
- 2) Korisnik ne mijenja punjive baterije, već njihovu zamjenu obavlja isključivo proizvođač.
- 3) Napunite uređaj barem jedanput mjesečno ako ne namjeravate upotrebljavati uređaj dulje od jednog mjeseca.
- 4) U uređaju se ne smiju upotrebljavati baterije koje nije omogućio proizvođač.
- 5) Punite barem trideset (30) minuta prije prve upotrebe inhalatora.
- 6) Kako biste postigli najdulji mogući uporabni vijek baterije, preporučuje se potpuno napuniti bateriju barem jedanput mjesečno.

⚠ Upozorenje:

- Nakon što istekne uporabni vijek, odložite uređaj i uključene dijelove prema lokalnim propisima o zaštiti okoliša. Ne odlažite s kućanskim otpadom kako biste izbjegli onečišćenje okoliša.
- Ne rastavljajte ili popravljajte glavnu jedinicu ili komponente. Ne rastavljajte ili zamjenjujte bateriju. Ako trebate zamijeniti bateriju, obratite se preprodavaču ili proizvođaču.
- Ako vaša koža ili vaše oči dođu u doticaj s tekućinom punjive baterijske ćelije, isperite zahvaćena područja vodom i zatražite medicinsku pomoć.
- Opasnost od gušenja! Djeca mogu progutati male komponente. Držite male komponente izvan dohvata novorođenčadi i djece koji nisu pod nadzorom.
- Rizik od eksplozije! Nikada ne bacajte baterije u vatru.
- Ne rastavljajte, razdvajajte ili gnječite baterije.
- Upotrebljavajte samo punjače prema navedenom u uputama za korisnike.
- Baterije treba pravilno napuniti prije upotrebe. Morate se pridržavati uputa proizvođača i specifikacija za pravilno punjenje u svakom trenutku.

4. Upute za upotrebu

4.1. Opis pokazivača

Plavo svjetlo uključeno	Radi
Plavo svjetlo treperi pet (5) puta	Niska razina baterije
Plavo svjetlo treperi deset (10) puta	Deset (10) minuta za postavljanje
Zeleno svjetlo treperi	Punjenje
Zeleno svjetlo uključeno	Potpuno napunjeno

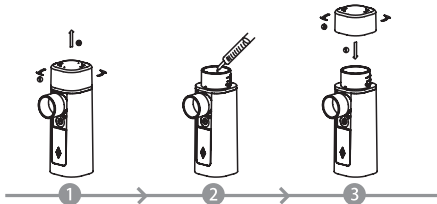
4.2. Priprema

Očistite i dezinficirajte komponente te sklop čaše za lijek prije upotrebe.

4.3. Punjenje spremnika za lijek


Otvorite čep u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, dodajte otopinu i zatvorite čep u smjeru kazaljke na satu.

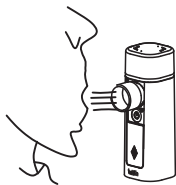
▲ Napomena: dodajte tekućinu prije uključivanja uređaja.



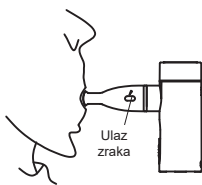
▲ Napomena: Zaštita od curenja! Pri ulijevanju lijeka u čašu za lijek pobrinite se da je napunite samo do najvećeg dopuštenog volumena (10 ml). Preporučena je količina za punjenje između 2 ml i 10 ml. Raspršivanje se ostvaruje samo ako je tekućina za raspršivanje u doticaju s mrežicom. Ako to nije slučaj, raspršivanje se automatski zaustavlja. Držite uređaj u što je više moguće okomitom položaju.

4.4. Raspršivanje

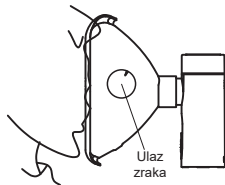
- 1) Spojite masku ili usni nastavak te stavite masku preko usta i nosa ili stavite usni nastavak u usta.
- 2) Pritisnite gumb za napajanje „“ kako biste uključili uređaj i pokrenuli raspršivanje.
- 3) Prije početka upotrebe lagano protresite uređaj kako biste se pobrinuli da je tekućina za raspršivanje u potpunom doticaju s mrežicom. Moguća su sljedeća tri načina inhaliranja ovisno o potrebama pojedinca.





a: izravna inhalacija

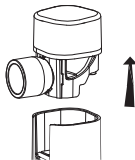


b: upotreba usnog nastavka

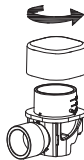


c: upotreba maske

- 4) Udišite polako i duboko kako bi lijek dospio duboko u pluća. Kratko zadržite dah, a zatim polako izdahnite dok uklanjate usni nastavak.
- 5) Inhalator se automatski isključuje nakon deset (10) minuta. Ako morate nastaviti upotrebu, pritisnite gumb za napajanje „“. Pobrinite se da ima dovoljno tekućine u čaši za lijek.
- 6) Nakon raspršivanja pritisnite gumb za napajanje „“ kako biste isključili uređaj. Odbacite ostatak tekućine u čaši za lijek i ne upotrebljavajte je ponovno. (rastavite u skladu s navedenim u nastavku)



a: Povucite sklop čaše za lijek prema gore.



b: Okrenite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za uklanjanje poklopca i izlijte preostalu tekućinu.

7) Upotrijebite pročišćenu vodu za čišćenje čaše za lijek, sklopa za raspršivanje, poklopca i uključenih dijelova, a zatim se pridržavajte preporučenog načina dezinficiranja.

⚠ Napomena:

- 1) lagano protresite inhalator kako biste zadržali potpuni doticaj tekućine i disk mrežice za raspršivanje. Laganim protresanjem ne utječe se na upotrebu, ali ne naginjite previše uređaj tijekom raspršivanja.
- 2) Pridržavajte se preporuke liječnika za upotrebu. Tijekom upotrebe uređaja uvijek budite mirni i opušteni.
- 3) Tekućina se zgrušava oko sklopa za raspršivanje i diska mrežice, a time se utječe na izvedbu raspršivanja. Ako se raspršivanje zaustavi, uklonite usni nastavak i druge uključene dijelove. Nakon toga upotrijebite čistu medicinsku gazu za brisanje ostatka. Ne dodirujte središnje područje raspršivanja diska mrežice kako biste spriječili oštećenje diska mrežice.
- 4) Ne upotrebljavajte esencijalna ulja, sirupe za kašalj, otopine za grgljanje i kapi koje se upotrebljavaju za trljanje ili u parnoj kupki. Ti su aditivi često viskozni i njima se može negativno utjecati na pravilnost rada uređaja, a time i na dugoročnu učinkovitost primjene.

5. Način čišćenja i dezinficiranja

Nakon svake upotrebe morate očistiti i dezinficirati dijelove (uključujući čašu za lijek i poklopac), sklop za raspršivanje, masku ili usni nastavak. Preporučeni načini čišćenja i dezinficiranja navode se u nastavku:

5.1. Čišćenje

Isključite napajanje prije čišćenja uređaja. Ne spajajte inhalator na napajanje.

- 1) Uklonite komponente s glavne jedinice: komponente čaše za lijek (uključujući čašu i poklopac), sklop za raspršivanje, masku i usni nastavak. Namačite sve uključene dijelove u čistoj i toploj vodi (temperatura ne smije biti viša od 40 °C) otprilike pet (5) minuta. Ne namačite glavnu jedinicu.
- 2) Nakon čišćenja obrišite sve komponente čistom i sterilnom medicinskom gazom, a zatim ih održavajte dovoljno suhima.
- 3) Obrišite vanjski oklop glavne jedinice. Ako ima ostataka lijeka na kontaktu elektrode, očistite ih mokrom sterilnom medicinskom gazom. Nakon čišćenja održavajte glavnu jedinicu suhom.
- 4) Čuvajte sve dijelove na suhom i čistom mjestu kako biste izbjegli onečišćenje.

▲ Napomene:

- glavna jedinica ne smije se prati vodom kako bi se spriječilo prodiranje vode u nju.
- Upotrijebite čistu sterilnu gazu za brisanje vode s glavne jedinice i komponentata te kako biste ih održali suhima za jamčenje sljedeće sigurne upotrebe.
- Ne smijete prati maske vrućom vodom!

5.2. Dezinfekcija

Nakon svake upotrebe morate dezinficirati komponente uključujući čašu za lijek, poklopac, sklop za raspršivanje, masku i usni nastavak itd. na sljedeći način:

1) Dezinfekcija vodikovim peroksidom

Dezinficirajte sve komponente na način da ih stavite u 3-postotni vodikov peroksid deset (10) minuta uključujući čašu za lijek, poklopac, sklop za raspršivanje, masku i usni nastavak. Nakon dezinficiranja isperite sve dijelove čistom vodom, a zatim obrišite čistom i sterilnom medicinskom gazom ili osušite prirodno na zraku.

A. Ne uranjajte u otopinu dulje od deset (10) minuta.

B. Ne upotrebljavajte jaka oksidacijska sredstva kao što je perklorat ili dezinfekcijska sredstva korozivna za metale i polimerne spojeve.

2) Dezinfekcija etanolom

Stavite sve komponente uključujući čašu za lijek, poklopac, sklop za raspršivanje, masku i usni nastavak u 75-postotnu otopinu medicinskog etanola deset (10) minuta. Nakon dezinficiranja isperite sve dijelove čistom vodom. Obrišite čistom i sterilnom medicinskom gazom ili osušite prirodno na zraku.

⚠ Napomene:

- obrišite čistom i sterilnom medicinskom gazom sve tragove dezinfekcijskog sredstva za jamčenje sigurne sljedeće upotrebe. Ne dodirujte područje mrežice kako biste izbjegli oštećenje.

5.3. Sušenje

- Pažljivo osušite dijelove mekanom tkaninom.
- Lagano protresite sklop za raspršivanje s jedne strane prema drugoj (5 – 10 puta) kako bi se voda unutar mrežice uklonila iz sitnih rupica.
- Stavite pojedinačne dijelove na čistu, suhu i upijajuću podlogu te ih ostavite da se potpuno osuše na zraku (barem četiri (4) sata).

Napomena: pobrinite se da su dijelovi potpuno suhi nakon čišćenja kako biste izbjegli povećan rizik od razvoja bakterija. Sastavite dijelove kada se potpuno osuše te smjestite uređaj u suh i zatvoren spremnik. Pobrinite se da je sklop za raspršivanje potpuno suh za jamčenje pravilnog ponovnog sastavljanja uređaja. Ako sklop za raspršivanje ne radi nakon ponovnog sastavljanja, ponovno ga protresite da voda može izaći. Inhalator bi tada trebao pravilno raditi.

6. Pohrana i održavanje

6.1. Pohrana inhalatora

1) Kako biste doznali više o normalnim uvjetima pohrane, pogledajte „Pohrana i održavanje“.

- Temperatura: $-20\text{ °C} \sim 55\text{ °C}$
- Relativna vlažnost: $\leq 80\% \text{ R. V.}$
- Atmosferski tlak u nekondenzirajućem stanju: $70 \sim 106,0 \text{ kPa}$
- Drugo: nekorozivni plin, dobro provjetranje, izbjegavajte visoke temperature, vlažnost i izravnu sunčevu svjetlost.

2) Razmatranja o pohrani

- Uporabni vijek uređaja pet (5) je godina u gore spomenutim uvjetima pohrane.
- Inhalator treba očistiti i dezinficirati nakon svake upotrebe, a čašu za lijek i druge uključene dijelove treba pohraniti u kutiju za pohranu kada se potpuno osuše. Pohranite uređaj u uvjetima opisanim u poglavlju „Pohrana i održavanje“ i izbjegavajte udare.

6.2. Održavanje inhalatora

- a. Upotrebljavajte inhalator u normalnim uvjetima.
- b. Ne upotrebljavajte inhalator u blizini uređaja za grijanje ili otvorenog plamena. Ne upotrebljavajte mikrovalnu pećnicu, sušilo za kosu i druge uređaje za sušenje inhalatora i uključenih dijelova.
- c. Ne izlažite inhalator i uključene dijelove korozivnim tekućinama i plinovima.
- d. Ne omatajte kabel s mikro USB priključkom oko jedinice.
- e. Ako uočite nepravilnosti pri upotrebi inhalatora, potražite rješenje u skladu s poglavljem 8.
- f. Osušite dijelove odmah nakon pranja. Pohranite uređaj i komponente prema zahtjevima te se pobrinite da ne nastanu sudaranja.
- g. Izravnom sunčevom svjetlosti, ostacima vlakana i prašinom može se prouzročiti hrđanje i oksidiranje vibracijske mrežice te posljedično smanjenje stope raspršivanja.
- h. Ako inhalator ne radi pravilno, obratite se proizvođaču ili distributeru.

7. Kontraindikacije, mjere opreza, napomena i upozorenje

7.1. Kontraindikacije

- 1) Ovaj proizvod nije prikladan za upotrebu s lijekom pentamidinom.
- 2) Zabranjuje se upotreba bolesnicima s plućnim edemom.
- 3) Jednako tako, zabranjuje se upotreba bolesnicima s akutnom astmom i akutnim epizodama plućnog infarkta.

7.2. Mjere opreza

Inhalator je medicinski proizvod i namjenjuje se isključivo za ljudsku upotrebu. Pridržavajte se uputa navedenih u priručniku ili upotrebljavajte prema smjernicama liječnika. Novorođenčad, djeca i osobe s posebnim potrebama moraju upotrebljavati uređaj pod nadzorom odraslih.

Upotrebljavajte isključivo originalne dijelove. Usluga jamstva ne pruža se za oštećenje prouzročeno zbog uključenih dijelova koje nije odredio proizvođač ili koje je sam korisnik prouzročio osobnim djelovanjem.
Oprema ima stupanj IP22 razvrstavanja prema vodootpornosti i glavna se jedinica ne smije prati kako bi se spriječilo prodiranje vode.
Pogledajte poglavlje 8 za rješavanje problema i obratite se servisnom centru za održavanje. Ne pokušavajte samostalno popravljati uređaj.
Očistite i dezinficirajte jedinicu nakon upotrebe prema navedenom u poglavlju 5.
Inhalator se namjenjuje za atomizaciju lijeka.
Održavajte sve komponente suhima prije pohranjivanja uređaja.
Pobrinite se da su svi uključeni proizvodi netaknuti prije upotrebe.
Uključeni dijelovi (maska i usni nastavak) namjenjuju se jednoj osobi za upotrebu kako bi se izbjegla križna infekcija.
Pokušajte se pobriniti da tekućina potpuno doseže disk mrežice kada se upotrebljava inhalator.
Nikada ne uranjajte uređaj u vodu i ne upotrebljavajte ga u kupaonici. Ni u kojim okolnostima tekućine ne smiju prodrijeti u unutrašnjost uređaja.
Ne upotrebljavajte jedinicu u blizini atmosfera sa zapaljivim plinom ili u blizini mješavina kisika i anestetičkih mješavina.
Ne upotrebljavajte uređaj u radioaktivnom okruženju i okruženju s velikim elektromagnetskim zračenjem. Držite uređaj što je dalje moguće od takvih opasnih situacija.
Ne upotrebljavajte uređaj pri visokim temperaturama jer može nastati požar.
Držite uređaj i dijelove podalje od izvora jakih vibracija.

Ne upotrebljavajte tekućinu koja sadržava estere, ulje ili suspendirane čestice uključujući biljne ekstrakte.
Ne perite cijelu jedinicu pod tekućom vodom kako biste izbjegli prodiranje vode u uređaj, a osobito priključak USB.
Ne upotrebljavajte mikrovalne pećnice za sušenje ili dezinficiranje jedinice jer može nastati požar.
Držite uređaj podalje od novorođenčadi, djece i osoba s poteškoćama.
Uvijek se obratite kvalificiranim proizvođačima punjača litijske baterije (izlazna vrijednost: 5,0 V / 1,0 A).
Ne dodirujte središte mrežice za raspršivanje rukom ili drugim oštrim predmetima jer se može oštetiti uređaj.
Ne pohranjujte uređaj u mokrom ili prašnjavom okruženju.
Ako se uređaj ispusti, izloži visokim razinama vlage ili ako nastane neko drugo oštećenje, ne smije se više upotrebljavati. Ako imate nedoumica, obratite se korisničkoj službi ili prodavaču.
Ne rastavljajte, popravljajte i izmjenjujte uređaj jer mogu nastati strujni udar, curenje ili požar.
Nakon što završi očekivani uporabni vijek, odložite uređaj i uključene dijelove prema lokalnom propisu o zaštiti okoliša i ne odlažite ga s kućanskim otpadom kako biste izbjegli onečišćenje okoliša.

7.3. Upozorenja

<ul style="list-style-type: none"> • Obratite se liječniku prije upotrebe uređaja ako bolujete od dijabetesa ili drugih bolesti.
<ul style="list-style-type: none"> • Liječnik treba preporučiti upotrebu i kupnju uređaja. Pridržavajte se savjeta liječnika o vrsti lijeka, doziranju i načinu upotrebe.
<ul style="list-style-type: none"> • Prestanite upotrebljavati uređaj ako se osjećate nelagodno i obratite se liječniku za pomoć.
<ul style="list-style-type: none"> • Ne dopušta se upotreba hlapljivih ulja jer može nastati oštećenje modula.

<ul style="list-style-type: none"> • Samo se lijekovi topljivi u vodi koji sadržavaju alkohol ili lijekovi otopljeni u slanim otopinama mogu upotrebljavati za raspršivanje jer inače može nastati bronhijalni spazam.
<ul style="list-style-type: none"> • Nisu dopušteni uljni lijekovi.
<ul style="list-style-type: none"> • Uređaj nije namijenjen za upotrebu s dišnim anestezijskim sustavom i sustavom respiratora.
<ul style="list-style-type: none"> • Provjerite upute o lijeku kako biste doznali kontraindikacije za upotrebu s obično upotrebljivanim sustavima za liječenje aerosolom.
<ul style="list-style-type: none"> • Ne upotrebljavajte tekućine viskoznosti vrijednosti veće od pet (5) jer možete prouzročiti nepopravljivo oštećenje mrežice.
<ul style="list-style-type: none"> • Upotrebljavajte isključivo lijek sa slanom otopinom.
<ul style="list-style-type: none"> • Ne prolijevajte tekućinu na uređaj kako biste izbjegli curenje, mogućnost nastanka strujnog udara i kvara te nemogućnost upotrebe uređaja.

8. Savjeti za rješavanje problema

Artikl	Problem	Mogući uzrok/rješenje
1	Inhalator ne radi nakon uključivanja.	Provjerite je li baterija dovoljno napunjena. Provjerite ima li dovoljno lijeka. Provjerite je li gumb ispravan. Očistite zaglavljenu mrežicu i ponovno pokrenite uređaj.

2	Niska stopa raspršivanja	<p>Provjerite je li čaša za lijek napunjena odgovarajućim lijekom koji mora biti topljiv u vodi i nekorozivan.</p> <p>Provjerite je li čaša za lijek napunjena točnim volumenom.</p> <p>Nagnite glavnu jedinicu kako bi lijek došao u doticaj s vibrirajućom mrežicom.</p> <p>Pravilno ponovno sastavite čašu za lijek i ponovno pokrenite uređaj.</p> <p>Očistite čašu za lijek i vibrirajuću mrežicu. Ako se i dalje ne može upotrebljavati nakon čišćenja, provjerite je li vibrirajuća mrežica slomljena.</p> <p>Očistite zaglavljene lijek u vibrirajućoj mrežici i ponovno pokrenite uređaj.</p>
3	Uređaj se isključuje odmah nakon uključivanja.	<p>Pravilno ponovno sastavite čašu za lijek i ponovno pokrenite uređaj.</p> <p>Nagnite glavnu jedinicu kako bi lijek došao u doticaj s vibrirajućom mrežicom.</p> <p>Očistite zaglavljene lijek u vibrirajućoj mrežici i ponovno pokrenite uređaj.</p>
4	Mrežica je začepljena lijekom.	Skinite čašu za lijek. Operite toplom vodom i osušite na zraku.
5	Pojavilo se curenje iz sklopa čaše za lijek.	Pravilno ponovno sastavite čašu za lijek. Ako se problem nastavi pojavljivati, obratite se proizvođaču ili distributeru radi obavljanja zamjene.
6	U čaši za lijek nalaze se ostatci tekućine lijeka.	Riječ je o uobičajenoj pojavi. Očistite ostatak lijeka iz čaše za lijek nakon svake upotrebe.
7	Uređaj se ne može puniti.	<p>Provjerite jesu li se kabel s priključkom USB i prilagodnik pravilno spojili.</p> <p>Obratite se proizvođaču ili distributeru ako se problem nastavi pojavljivati.</p>

9. Odlaganje

Odlaganje baterije

Prazne punjive baterije treba odložiti putem namjenskih kutija za prikupljanje, reciklažnih centara ili prodavača elektronike. Zakonom se obvezujete na odlaganje baterija prema lokalnim propisima o zaštiti okoliša.

Opće odlaganje















U svrhu zaštite okoliša ne odlažite uređaj s kućanskim otpadom nakon isteka uporabnog vijeka. Odložite uređaj u odgovarajućem lokalnom centru za prikupljanje ili recikliranje u svojoj zemlji prema Direktivi EZ-a o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO). Ako imate pitanja, obratite se lokalnim vlastima odgovornima za odlaganje otpada.

10. Usluga nakon prodaje

Obratite se našem odjelu za pružanje usluge nakon prodaje kako biste dobili uslugu koja se pruža u sklopu jamstva. Obratite se odjelu za pružanje usluge nakon prodaje distributera kako biste dobili uslugu koja se pruža u sklopu jamstva.

11. Opis simbola i elektromagnetska kompatibilnost

11.1. Znakovi i simboli

 <p>Pogledajte priručnik s uputama / knjižicu NAPOMENA O MEDICINSKOJ ELEKTRIČNOJ OPREMI</p>	 <p>Zasebno prikupljanje za električnu i elektroničku opremu</p>	 <p>Sučelje za punjenje</p>	 <p>Prekidač za uključivanje/isključivanje (ON/OFF)</p>	 <p>Držite podalje od sunčeve svjetlosti</p>	<p>IP22</p> <p>Razred vodootpornosti</p>	
<p>CE 0197</p> <p>Identifikacijska oznaka CE i broj prijavljenog tijela</p>	 <p>Oznaka za recikliranje X: Broj materijala Y: Kratica materijala Pogledajte Odluku 97/129/EZ za više informacija.</p>	 <p>Aplikacijski dio vrste BF</p>	 <p>Napomena, Upozorenje pogledajte priloženi dokument</p>	<p>EC REP</p> <p>Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici</p>	 <p>Upute za recikliranje ambalažnih elemenata</p>	
 <p>Mjere opreza</p>	<p>MD</p> <p>Medicinski proizvod</p>	 <p>Proizvođač</p>	<p>LOT</p> <p>Šifra šarže</p>	 <p>Datum proizvodnje</p>	 <p>Lomljivo</p>	 <p>Čuvajte na suhom</p>

11.2. Izjave o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

<p>Prijenosni inhalator mini Air 360+ s mrežicom ispunjava zahtjeve za elektromagnetsku kompatibilnost prema normi IEC60601-1-2.</p>
<p>Korisnik treba postaviti i upotrebljavati uređaj prema informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti priloženim s njime.</p>
<p>Prijenosnim i mobilnim radiofrekvencijskim (RF) komunikacijskim uređajima i nekim kućanskim aparatima kao što su mobilni telefon, interfon, mikrovalna pećnica i sušilo za kosu može se utjecati na izvedbu inhalatora te stoga inhalator treba držati na sigurnoj udaljenosti od njih.</p>
<p>Upute i izjava proizvođača navode se u dodatku.</p>

1) Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC).

Zbog sve većeg broja elektroničkih uređaja kao što su računala i mobilni telefoni (mobiteli), medicinski proizvodi mogu podlijegati elektromagnetskim smetnjama prouzročnim drugim uređajima. Elektromagnetske smetnje mogu rezultirati neispravnim radom medicinskog uređaja te dovesti do potencijalno nesigurne situacije.

Jednako tako, medicinskim proizvodima ne bi se trebali ometati drugi uređaji.

Kako bi se regulirali zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) s ciljem sprečavanja opasnih situacija, primjenjuje se norma IEC60601-1-2. Normom se definiraju razine otpornosti na elektromagnetske smetnje i maksimalne razine elektromagnetskih emisija za medicinske proizvode.

Medicinski proizvodi koje proizvodi društvo FEELLIFE HEALTH INC. u skladu su s normom IEC60601-1-2 u pogledu otpornosti i emisija.


Ipak, potrebno je držati se posebnih mjera opreza:

1. **NAPOMENA:** zahvaljujući značajkama povezanim s EMISIJAMA ova je oprema prikladna za stambeno okruženje (za koje obično treba razred B prema normi CISPR 11).
2. **UPOZORENJE:** Upotrebom uključenih dijelova i kabela koje nije odredilo društvo FEELLIFE, osim kabela koje prodaje društvo FEELLIFE kao zamjenske dijelove za unutarnje komponente, može se prouzročiti povećanje emisija ili smanjenje otpornosti uređaja.
3. **UPOZORENJE:** medicinski proizvodi ne smiju se upotrebljavati pored druge opreme i postavljeni na nju. Ako su takvi načini upotrebe nužni, treba promatrati medicinski proizvod kako bi se utvrdilo radi li normalno u konfiguraciji u kojoj se treba upotrebljavati.
4. **PRIJENOSNA** radiofrekvencijska (RF) komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati bliže od 30 cm (12 inča) bilo kojem dijelu [MEDICINSKE ELEKTRIČNE OPREME ili MEDICINSKOG ELEKTRIČNOG SUSTAVA] uključujući kabele koje je odredio PROIZVOĐAČ. U suprotnome, radni učinak opreme može se smanjiti.

5. Ne upotrebljavajte mobilne telefone (mobitele) i druge uređaje (kao što su sustavi za MR, dijatermijski sustavi, elektrokauterizacijski sustavi, sustavi RFID i sustavi za elektromagnetsku sigurnost) kojima se stvaraju jaka električna ili elektromagnetska polja u blizini medicinskog proizvoda. To može rezultirati neispravnim radom uređaja te dovesti do potencijalno nesigurne situacije. Preporučuje se održavanje najmanje udaljenosti od 7 m. Potvrdite ispravan rad uređaja u slučaju da je udaljenost kraća.

Kabeli	Dužina (m)	Treba li blokirati	Napomena
Kabel s priključkom USB	0,75	Ne	

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije			
Uređaj se namjenjuje za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja treba se pobrinuti da se upotrebljava u takvom okruženju.			
Elektromagnetske emisije prema normi IEC 60601-1-2			
Tekst emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice	
Radiofrekvencijske emisije (RF) prema normi CISPR 11	Grupa 1.	Ovim se uređajem upotrebljava radiofrekvencijska (RF) energija samo za unutarnji rad. Stoga, njegove su radiofrekvencijske (RF) emisije veoma niske i nije vjerojatno da će se njima prouzročiti smetnje za obližnju elektroničku opremu.	
Magnetsko polje (50/60 Hz) frekvencije struje prema normi IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja frekvencije struje trebaju biti na razini karakterističnoj za komercijalno ili bolničko okruženje.

<p>Vodena radiofrekvencija (RF) prema normi IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms od 150 KHz do 80 MHz 6 Vrms u ISM-u i amaterskim radijskim pojasevima</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Prijenosna i mobilna radiofrekvencijska (RF) komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati bliže bilo kojem dijelu ovog uređaja, uključujući kabelima, od preporučene udaljenosti razdvajanja izračunate na osnovi jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost razdvajanja</p> $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P} \quad \text{od 80 MHz do 800 MHz}$ $d=2,3\sqrt{P} \quad \text{od 800 MHz do 2,5 GHz}$ <p>gdje je P najveća izlazna nazivna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d preporučena udaljenost razdvajanja u metrima (m). Jačine polja fiksnih radiofrekvencijskih (RF) odašiljača, prema uspostavljenom na osnovi analize elektromagnetske lokacije (1. NAPOMENA•) moraju biti manje od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu (2. NAPOMENA•). Smetnja može nastati u blizini opreme označene sljedećim simbolom:</p> 
<p>Zračena radiofrekvencija (RF) prema normi IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Specifikacije testiranja za OTPORNOST PRIKLJUČKA KUĆIŠTA ZA radiofrekvencijsku (RF) bežičnu komunikacijsku opremu</p>	<p>3 V/m</p>	

▲ 1. NAPOMENA•: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

▲ 2. NAPOMENA•: Ove se smjernice možda ne mogu primijeniti u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe se upijanjem i odbijanjem od konstrukcija, predmeta i ljudi.

1. Jačine polja fiksnih odašiljača kao što su bazne postaje za radijske (mobilne/bežične) telefone i kopneni mobilni radijski uređaji, amaterski radijski uređaji, radijsko emitiranje AM i FM te televizijsko emitiranje ne može se teoretski točno predvidjeti. Kako bi se procijenilo elektromagnetsko okruženje zbog fiksnih radiofrekvencijskih (RF) odašiljača, treba razmotriti elektromagnetsko ispitivanje mjesta. Ako je izmjerena jačina polja na lokaciji gdje se upotrebljava uređaj veća od primjenjive razine radiofrekvencijske (RF) sukladnosti, treba pregledati uređaj radi utvrđivanja pravilnosti rada. Ako se uoči neuobičajen rad, mogu trebati dodatne mjere kao što su mijenjanje usmjerenja ili mjesta uređaja.
2. U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz jačine polja trebaju biti manje od 3 V/m.

Preporučene udaljenosti razdvajanja između prijenosne i mobilne radiofrekvencijske (RF) komunikacijske opreme i uređaja.

Uređaj se namjenjuje za upotrebu u elektromagnetskom okruženju s kontroliranim zračenim radiofrekvencijskim (RF) smetnjama. Kupac ili korisnik uređaja može doprinijeti sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem najmanje udaljenosti između prijenosne i mobilne radiofrekvencijske (RF) opreme (odašiljača) te uređaja prema preporučenom u nastavku u skladu s najvećom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

maksimalna izlazna snaga odašiljača (w)	udaljenost razdvajanja prema frekvenciji odašiljača		
	od 150 kHz do 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
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

Kada je riječ o odašiljačima s najvećom izlaznom snagom koja nije gore navedena, preporučena se udaljenost razdvajanja u metrima (m) može procijeniti upotrebom jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača gdje je P najveća izlazna nazivna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

⚠ Mjere opreza

- 1) Kako bi se regulirali zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) s ciljem sprečavanja opasnih situacija proizvoda, primjenjuje se norma EN60601-1-2. Inhalator mini Air 360+ u skladu je s normom EN60601-1-2 kada je riječ o otpornosti i emisijama.
- 2) Prijenosnom i mobilnom radiofrekvencijskom (RF) komunikacijskom opremom može se utjecati na radni učinak inhalatora. Stoga, izbjegavajte jake elektromagnetske smetnje pri upotrebi u blizini mobilnih telefona, mikrovalnih pećnica itd.

⚠ Upozorenje

- 1) Oprema ili sustavi ne smiju se upotrebljavati s drugom opremom ili postavljati na nju. Ako moraju biti u blizini druge opreme ili postavljeni na nju, treba se pobrinuti da se omogući normalan rad pri zadanoj konfiguraciji.
- 2) Upotreba dijelova i kabela koje nije naveo proizvođač može uzrokovati povećanje emisije ovog inhalatora ili smanjenje otpornosti.

Pečat

jamstvena kartica odrezak distributera

Vrsta proizvoda: _____ Serijski br.: _____

Ime kupca: _____ Datum kupnje: _____

Broj za kontakt: _____

Adresa: _____

Društvo za prodaju: _____ Broj za kontakt: _____

Adresa društva za prodaju: _____

Adresa e-pošte: info@feellife.com



Pečat

jamstvena kartica odrezak kupca

Vrsta proizvoda: _____ Serijski br.: _____

Ime kupca: _____ Datum kupnje: _____

Broj za kontakt: _____

Adresa: _____

Društvo za prodaju: _____ Broj za kontakt: _____

Adresa društva za prodaju: _____

Adresa e-pošte: info@feellife.com

PRVA VEZA

Ova se jamstvena kartica koristi u skladu s uvjetima i prilikom korištenja proizvoda.

DRUGA VEZA

Ova se jamstvena kartica koristi u skladu s uvjetima i prilikom korištenja proizvoda.

- Razdoblje trajanja usluge besplatnog održavanja dvije (2) su godine. Čaša za lijek ima jamstvo u trajanju od šest (6) mjeseci.
- Tijekom jamstvenog razdoblja odlučujemo treba li oštećene dijelove popraviti ili zamijeniti ovisno o pojedinom slučaju.
- Nakon što istekne jamstveno razdoblje, odgovarajuće namete treba naplatiti prema određenom slučaju.
- Uključeni dijelovi kao što su maska i usni nastavak ne obuhvaćaju se jamstvom jer je riječ o potrošnim artiklima. Kako biste doznali više pojedinosti, pogledajte priručnik.
- Sljedeći se slučajevi ne obuhvaćaju jamstvom:
 - Oštećenje prouzročeno nepravilnim radom proizvoda koji nije u skladu s priručnikom.
 - Oštećenje prouzročeno nezgodom.
 - Oštećenje prouzročeno korisnikovim neovlaštenim rastavljanjem ili izmjenjivanjem proizvoda.
 - Gubitak fakture, gubitak jamstvene kartice ili potrgan/nejasan serijski broj.

Pažnja: Obratite se lokalnom prodavaču ili našem društvu upotrebom „odreska kupca“ jamstvene kartice kada treba održavati uređaj. Zadržite pakiranje proizvoda za vraćanje uređaja tijekom održavanja.



- Razdoblje trajanja usluge besplatnog održavanja dvije (2) su godine. Čaša za lijek ima jamstvo u trajanju od šest (6) mjeseci.
- Tijekom jamstvenog razdoblja odlučujemo treba li oštećene dijelove popraviti ili zamijeniti ovisno o pojedinom slučaju.
- Nakon što istekne jamstveno razdoblje, odgovarajuće namete treba naplatiti prema određenom slučaju.
- Uključeni dijelovi kao što su maska i usni nastavak ne obuhvaćaju se jamstvom jer je riječ o potrošnim artiklima. Kako biste doznali više pojedinosti, pogledajte priručnik.
- Sljedeći se slučajevi ne obuhvaćaju jamstvom:
 - Oštećenje prouzročeno nepravilnim radom proizvoda koji nije u skladu s priručnikom.
 - Oštećenje prouzročeno nezgodom.
 - Oštećenje prouzročeno korisnikovim neovlaštenim rastavljanjem ili izmjenjivanjem proizvoda.
 - Gubitak fakture, gubitak jamstvene kartice ili potrgan/nejasan serijski broj.

Pažnja: Obratite se lokalnom prodavaču ili našem društvu upotrebom „odreska kupca“ jamstvene kartice kada treba održavati uređaj. Zadržite pakiranje proizvoda za vraćanje uređaja tijekom održavanja.

Artikl	Količina	Ako je uključeno	
		Da	Ne
Jedinica	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Čaša za lijek	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Maska za odrasle	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Maska za djecu	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Usni nastavak	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Korisnički priručnik	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jamstvena kartica	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Torbica	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kabel s mikro USB priključkom	1	<input checked="" type="checkbox"/>	

Proizvođač 	FEELLIFE HEALTH INC. Room 1903, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen 518104 Guangdong, Kina http://www.feellife.com		
Predstavništvo u Europskoj uniji <table border="1" data-bbox="99 363 202 396"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2695 AA Hag, Nizozemska
EC	REP		
Distributer	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp, NIZOZEMSKA www.omron-healthcare.com		
Uvoznik u EU			
Proizvodni pogon	FEELLIFE HEALTH INC. Room 1903, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen 518104 Guangdong, Kina http://www.feellife.com		
Odgovorna osoba za Ujedinjenu Kraljevinu (UK)	KINGSMEAD SERVICE LIMITED 19 Mezzanine Floor 19-21 Crawford Street London, W1H 1PJ, UK		
Uvoznik za Ujedinjenu Kraljevinu	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK150DG, UK www.omron-healthcare.com/distibutors		