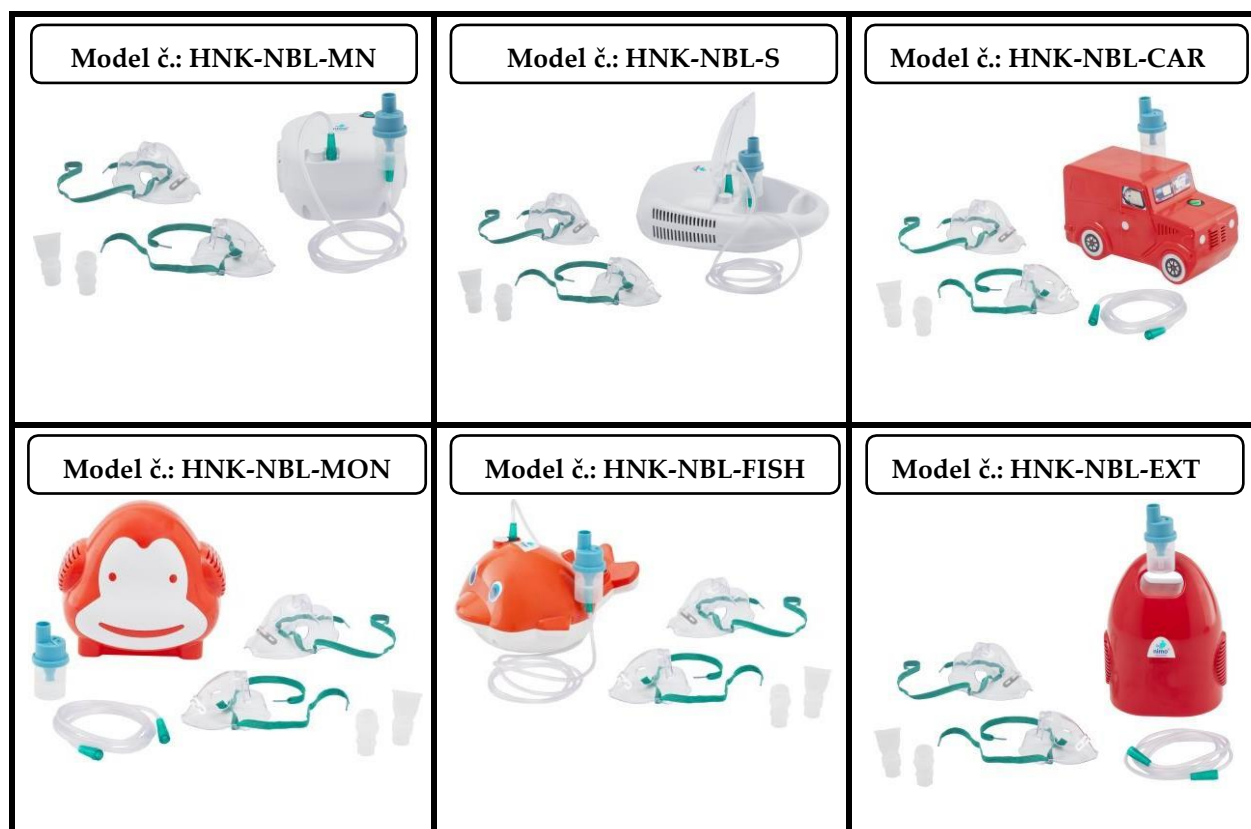




Kompresorový inhalátor

Uživatelská příručka



Hünkar Ecza ve Medikal San. Tic. Ltd. Şti

Obsah

1.	Popis výrobku	3
2.	Zvláštnosti výrobku	3
3.	Technické specifikace zařízení	4
4.	Výstrahy a bezpečnostní opatření	5
5.	Představení zařízení	6
6.	Instalace zařízení a použití	8
7.	Čištění a dezinfekce	12
8.	Údržba	13
9.	Kontraindikace a indikace	15
10.	Technické specifikace zařízení	16
11.	Skladování a přeprava	17
12.	Řešení potíží	18
13.	Záruční podmínky a poprodejní servis	18
14.	Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)	19
15.	Symboly a popisky	20
16.	Popis symbolů na zařízení a vnějším obalu	21
17.	Evropská značka shody	21
18.	Informace o výrobcí a technický servis	21



Tento výrobek je zdravotnickým zařízením. Nejprve v uživatelské příručce vyhledejte správné číslo typu modelu zakoupeného zařízení. Zařízení prosím používejte v souladu s doporučeními vašeho lékaře a uvedenými pokyny.

1. Popis výrobku

Děkujeme, že jste zakoupili kompresorový inhalátor **Nimo®**. Kompresorový inhalátor **Nimo®** je navržen pro léčbu astmatu, alergií a dalších respiračních chorob. Kompresorový inhalátor **Nimo®** díky kompresorovému motoru transformuje elektrickou energii na mechanickou a tak poskytuje vysokotlaký výstup vzduchu, který přeměňuje lék obsažený v pohárku na aerosol, který je snadno vdechovatelný.

Toto zařízení je vhodné pro pacienty každého věku, ale není vhodné pro pacienty v bezvědomí nebo pro pacienty, kteří nemohou sami dýchat. Kojenci, malé děti a dospělí, kteří potřebují zvláštní péči, musí používat toto zařízení pod dohledem pečující osoby.

Kompresorový inhalátor **Nimo®** podává pacientům lék tiše, rychle a aniž by pacienta rušil. Kompresorový inhalátor **Nimo®** se snadno používá, je lehký, ergonomický a navržený pro použití doma nebo v práci.

2. Zvláštnosti výrobku

- Zařízení poskytuje aerosol s vysokou hustotou díky výkonnému kompresorovému motoru.
- Nízké zbytkové hodnoty léku
- Pohárek na léky s nastavitelným aerosolem
- Lehké, přenosné, malé a kompaktní zařízení
- Díky dlouhé vzduchové trubici poskytuje svobodu pohybu.

3. Technické specifikace zařízení

Název produktu		Kompresorový inhalátor			
Způsob provozu		Kompresorový elektrický motor			
Jmenovité provozní napětí		220 V AC 50 Hz			
Spotřeba energie		150 VA			
		Regulační ventil inhalátore zavřen		Regulační ventil inhalátore otevřen	
Míra rozprašování		Cca 0,2 ml/min		Cca 0,4 ml/min	
MMAD		3,19 µm		3,48 µm	
Rozsah pracovního tlaku		0,6 ~ 1,1 baru (9 ~ 16 psi), (62 ~ 110 Kpa)			
Maximální rozsah tlaku		2,4 ~ 3,4 baru (35 ~ 50 psi), (241 ~ 345 Kpa)			
Průtok v litrech		4 ~ 6 litrů/min			
Kapacita pohárku na léky		Max. 6 ml			
Pracovní prostředí		Teplota: 5 °C ~ 40 °C Vlhkost: < 90 % RV Atmosférický tlak: 86 ~ 106 kPa			
Podmínky pro skladování a přepravu		Teplota: -25 °C ~ 70 °C Vlhkost: 10 ~ 95 % RV Atmosférický tlak: 70 ~ 106 kPa			
Klasifikace		Zařízení Třídy II			
Typ		Schválené díly typu B			
Ochrana proti vniknutí		IP20			
Hlučnost		Méně než 60 dB (vzdálenost 1 metr)			
Velikost	Model č.	Šířka	Délka	Výška	Hmotnost
	HNK-NBL-MN	16 cm	16 cm	10 cm	1,2 kg
	HNK-NBL-S	20 cm	27 cm	10 cm	1,4 kg
	HNK-NBL-CAR	10 cm	23 cm	13 cm	1,3 kg
	HNK-NBL-MON	19 cm	15 cm	23 cm	1,3 kg
	HNK-NBL-FISH	17 cm	23 cm	13 cm	1,25 kg
	HNK-NBL-EXT	16 cm	12 cm	22 cm	1,3 kg

4. Výstrahy a bezpečnostní opatření



Před použitím zařízení si nejprve pečlivě prostudujte uživatelskou příručku.



Zařízení je určeno pro pacienty každého věku, avšak kojenci, malé děti a dospělí, kteří potřebují zvláštní péči, musí používat toto zařízení pod dohledem pečující osoby.

Zařízení uchovávejte mimo dosah dětí a kojenců. Toto zařízení obsahuje malé části, které mohou snadno spolknout.



Toto zařízení nesmí být používáno v prostředí s hořlavými plyny, kyslíkem a aerosolovými spreji.



Toto zařízení je určeno pro použití v rámci léčby dýchacích cest pod dohledem lékaře. Používejte jej pouze pro tyto účely. Pokud se při používání zařízení necítíte dobře, zařízení zastavte a kontaktujte svého lékaře.



Dodržujte rady lékaře nebo specialisty týkající se typu a množství léku.



Používejte pouze originální díly a příslušenství. Záruka se stává neplatnou, pokud použijete neoriginální díly nebo při poruše způsobené nevhodným zacházením.



Před použitím zařízení se ujistěte, že celé zařízení včetně příslušenství pracuje správně. Každý uživatel musí používat svůj pohárek, masku a náústek.



Po použití odpojte zařízení ze sítě. Zapojení a odpojení neprovádějte mokřýma rukama.



Nespouštějte zařízení, které spadlo do vody. Na zařízení nelijte vodu ani jiné tekutiny. Pokud k tomu dojde, zařízení odpojte ze sítě, jakmile to bude možné, a osušte.



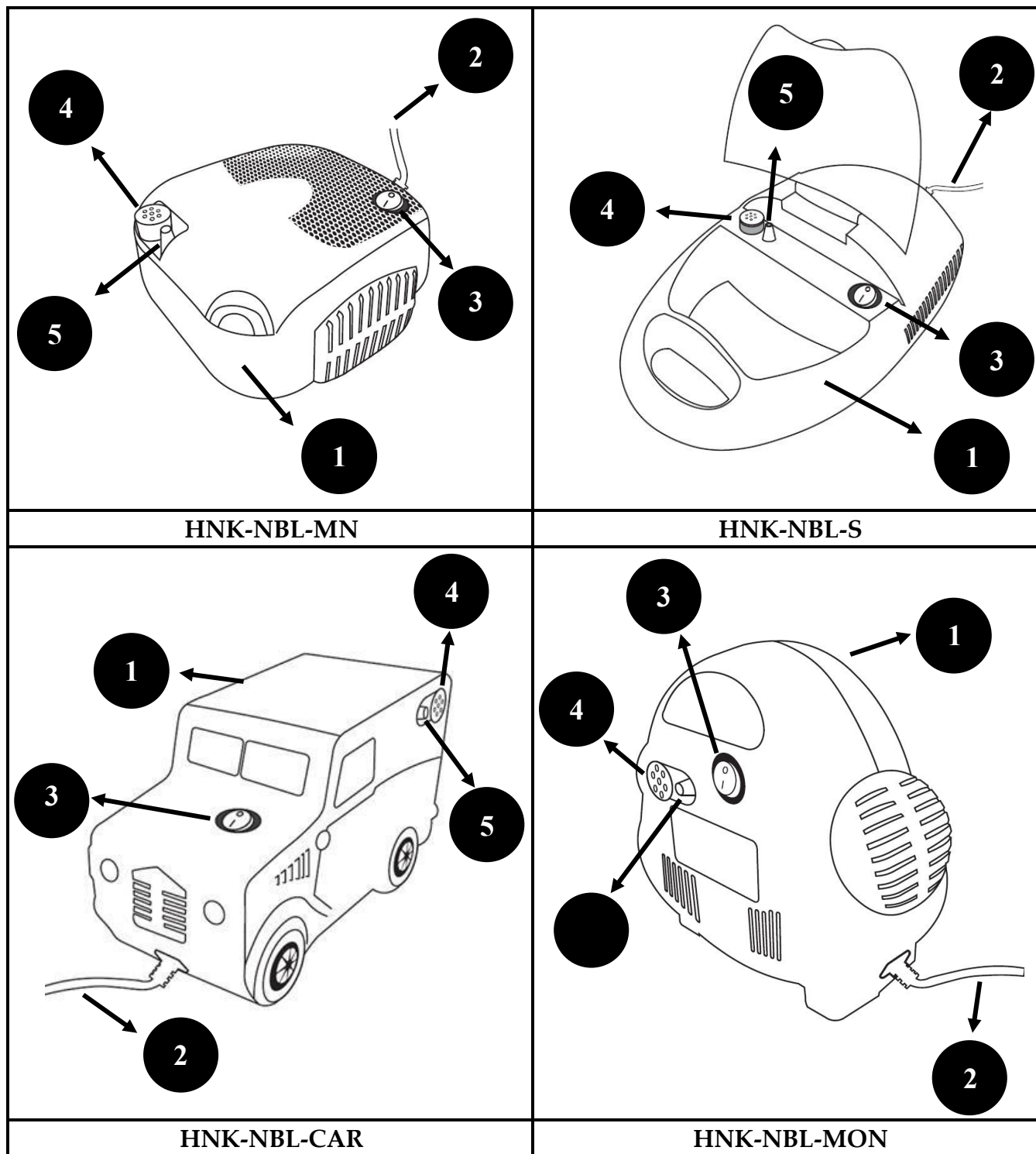
Vzduchovou trubici a kabel uchovávejte mimo dosah dětí.

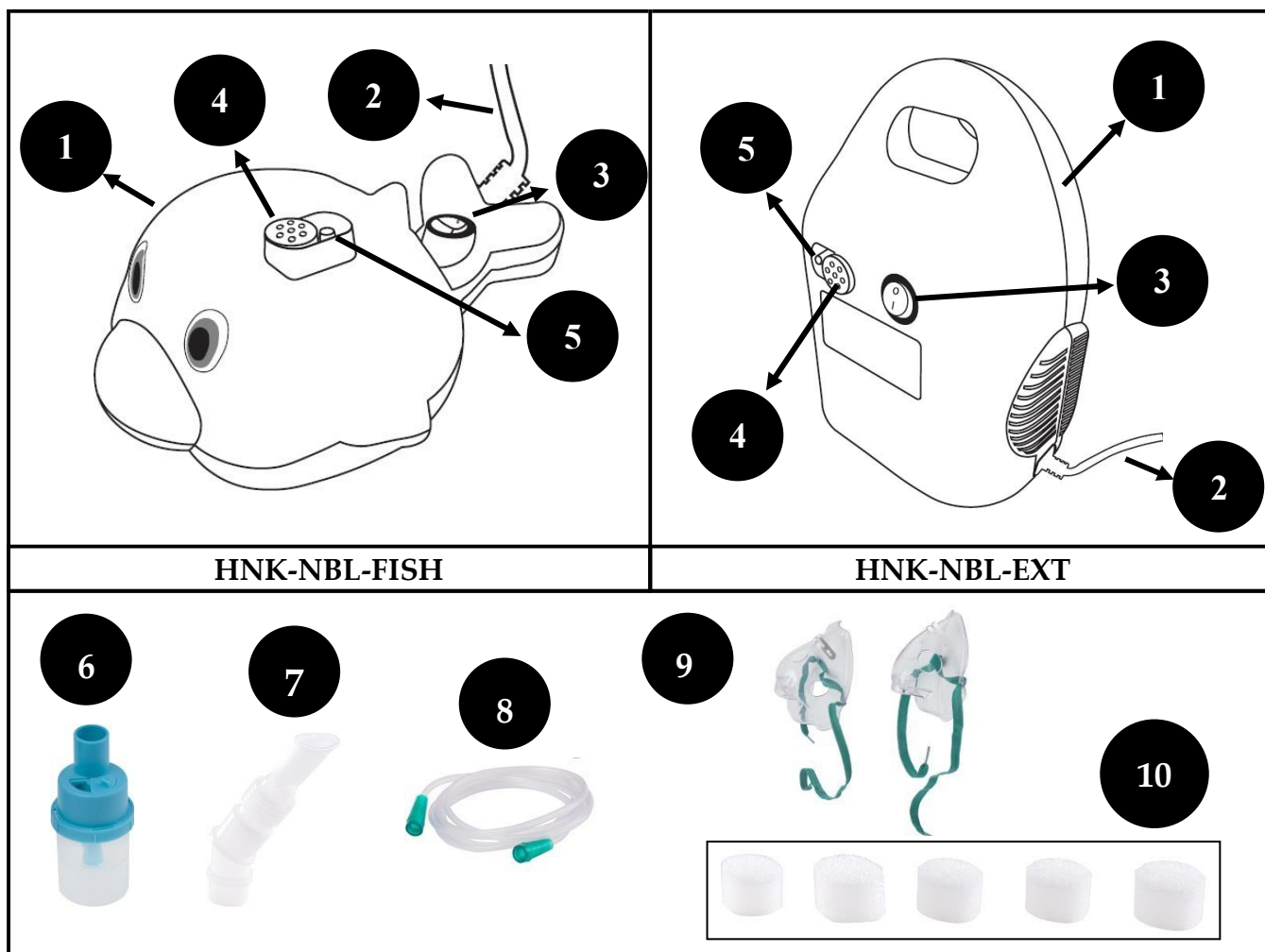


Nikdy nezavírejte vzduchové otvory zařízení ani hlavní jednotku nepokládejte na místa, kde může dojít k uzavření vzduchových otvorů.

5. Představení zařízení

a) Vzhled zařízení a jeho součásti





Číslo kusu	Název kusu	Číslo kusu	Název kusu
1	Hlavní jednotka zařízení	6	Pohárek na léky
2	Kabel	7	Náústek
3	Spínací tlačítko zařízení (ZAP/VYP)	8	Vzduchová trubice
4	Kryt vzduchového filtru	9	Maska pro dospělé a děti
5	Výstupní otvor vzduchu	10	Výměnné vzduchové filtry

b) Tlačítka

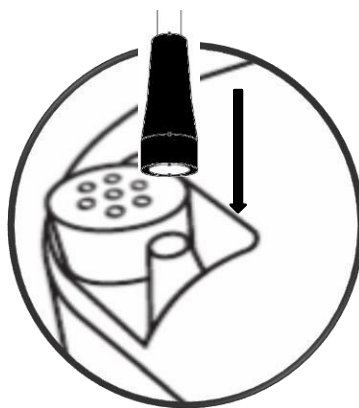
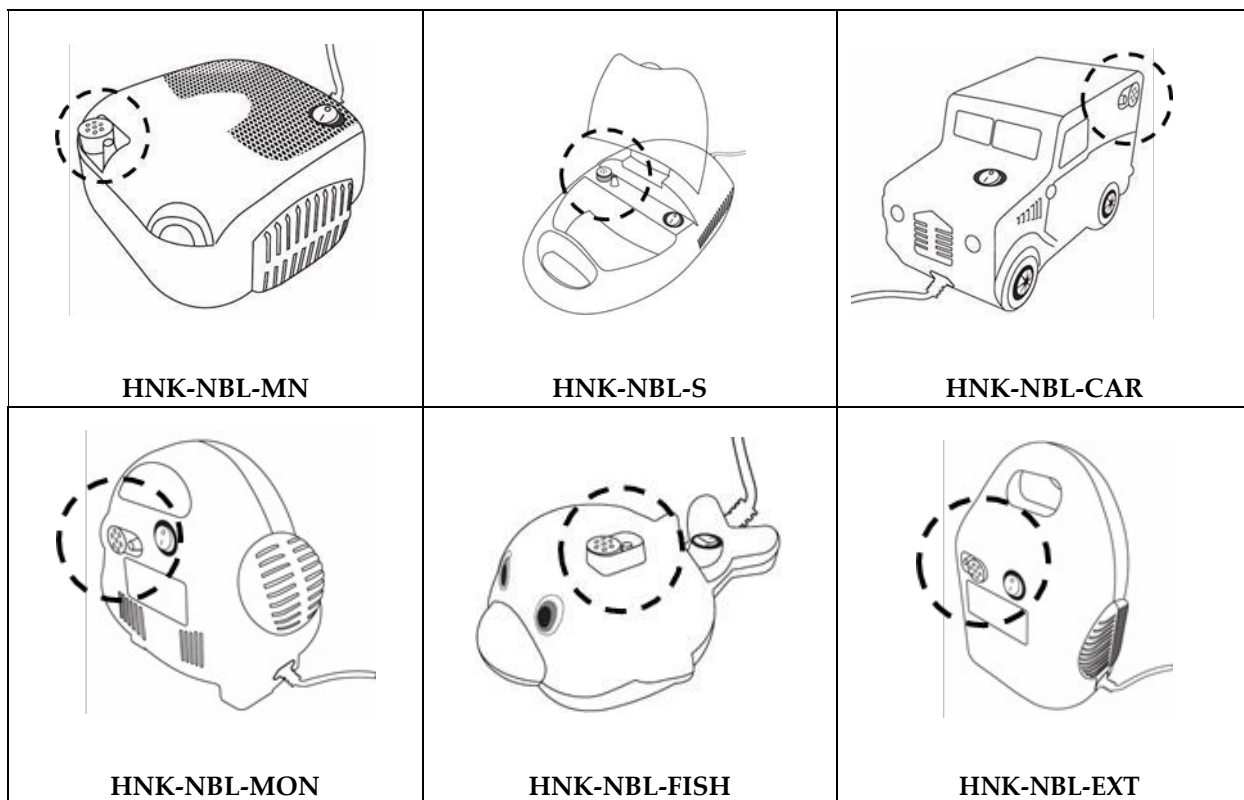
Tlačítko	Funkce
0	Zařízení vypnuto
1	Zařízení zapnuto

6. Instalace zařízení a použití

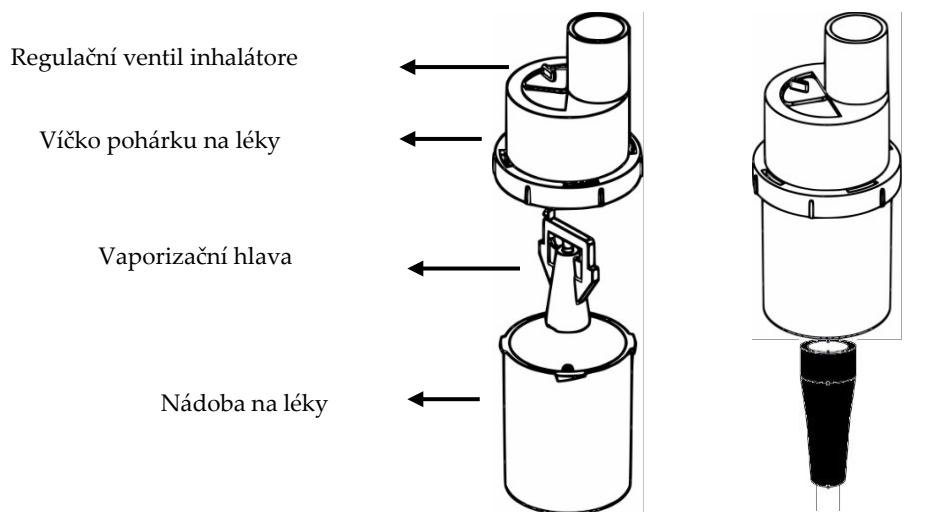


Zařízení a jeho příslušenství před prvním použitím vyčistěte a dezinfikujte. Viz Oddíl 7. „Čištění a dezinfekce“

- 1) Nejprve otevřete balení a vyjměte zařízení včetně příslušenství.
- 2) Nainstalujte vzduchovou trubici do otvoru pro vzduchovou trubici na zařízení, jak uvádí obrázek.



- 3) Nainstalujte druhý konec vzduchové hadice do spodní části pohárku na léky, jak uvádí obrázek.

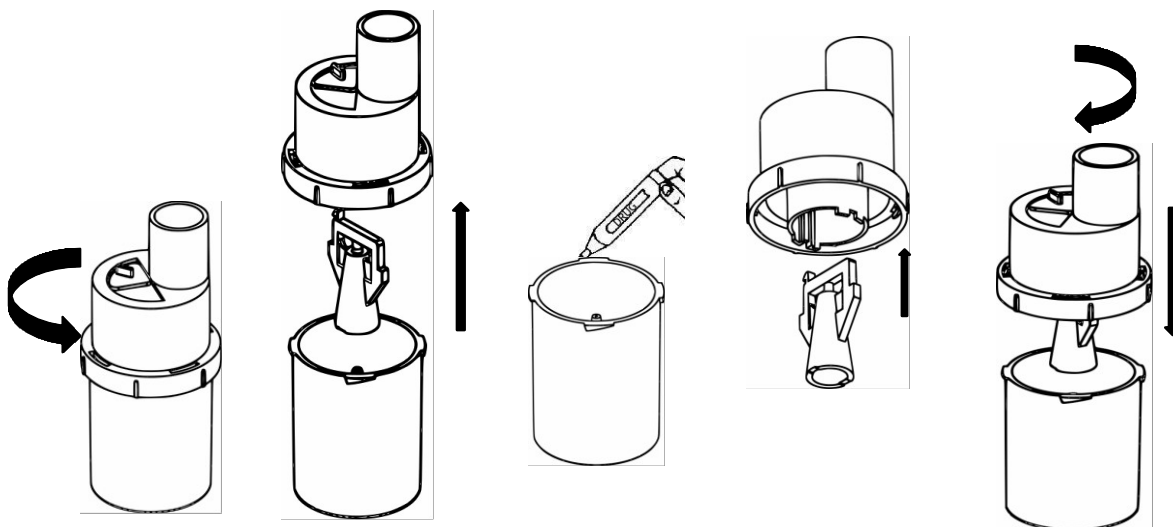


- 4) Otočte víčkem pohárku na léky proti směru hodinových ručiček, vytáhněte a vyjměte.
- 5) Do pohárku na léky vložte správný typ a správné množství léku naordinovaného lékařem.

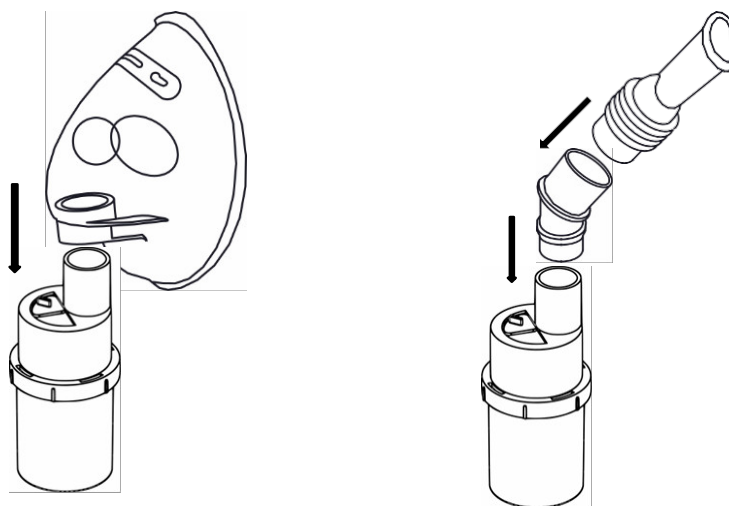


Při vkládání léku dávejte pozor, abyste nepřekročili maximální kapacitu pohárku. Maximální kapacita pohárku na léky je 6 ml.

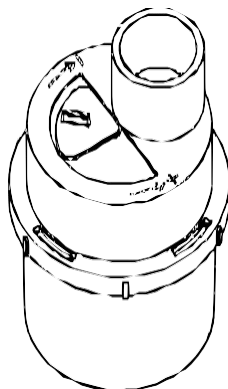
- 6) Vaporizační hlavu umístěte pod víčko pohárku tak, aby došlo ke spojení, jak uvádí obrázek níže.
- 7) Pohárek umístěte na místo a otočte víčkem ve směru hodinových ručiček, aby došlo k uzavření.



- 8) Na pohárek můžete dle svého výběru naistalovat masku nebo náústek.



- 9) Ujistěte se, že je nainstalován vzduchový filtr a spínací tlačítko je v režimu „0“.
- 10) Zařízení zapojte do zásuvky s odpovídajícím napětím a kmitočtem.
- 11) Zapněte zařízení stisknutím spínacího tlačítka (ZAP/VYP) a přepnutím do režimu „1“.
- 12) Přesvědčte se, že z pohárku vychází aerosol.
- 13) V závislosti na vašem výběru posuňte regulačním ventilem inhalátore umístěným na víčku nádoby na léky ve směru „+“ nebo „-“ a podle potřeby upravte

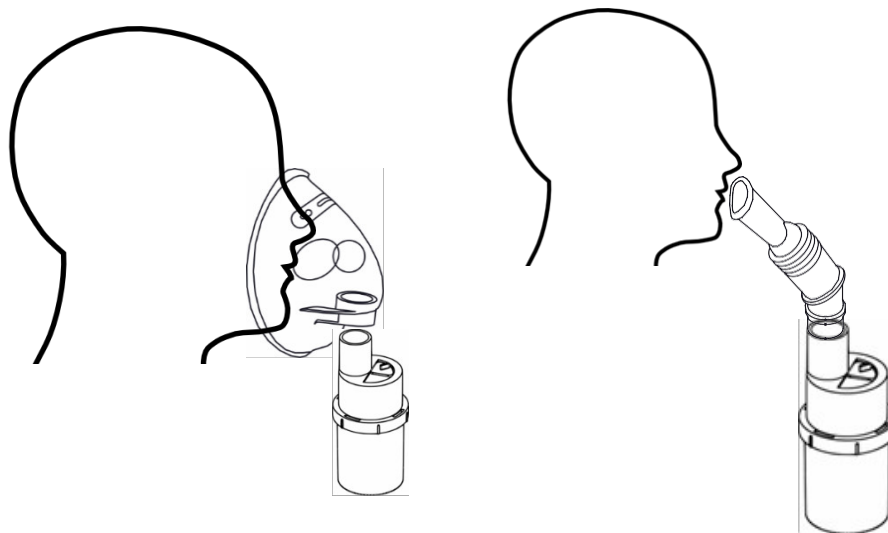


množství vycházejícího aerosolu. Ve směru „+“ se množství uvolňované páry zvyšuje, čas pro dokončení léčby se zkracuje a zvýší se také velikost částic generovaného aerosolu. Ve směru „-“ se množství uvolňované páry snižuje, čas pro dokončení léčby se prodlužuje a sníží se také velikost částic generovaného aerosolu. Pro léčbu horních cest dýchacích doporučujeme použití inhalátore ve směru „+“

a ve směru „-“ pro léčbu dolních cest dýchacích.

- 14) Masku používejte podle návodu na obrázku a zakryjte si ústa a nos.

Dýchejte normálně.



- 15) Náústek si vložte mezi rty a zuby, jak uvádí obrázek. Dýchejte normálně.



Pohárek na léky musí být ve svislé poloze, jinak může být rozprašování neúčinné.



Během rozprašování buďte v klidu a uvolnění. Dýchejte normálně.

- 16) Pokračujte v inhalaci po dobu určenou lékařem, nebo dokud nedojde k vyprázdnění pohárku.

- 17) Po skončení inhalace stiskněte spínací tlačítko a přepněte jej do polohy „0“.

Inhalátor odpojte ze sítě.

7. Čištění a dezinfekce



Pokud nebudete inhalátor pravidelně čistit, může dojít ke vzniku infekce.



Po každém použití vyčistěte pohárek na léky, víčko pohárku, vaporizační hlavu, náustek a masku. Dezinfekci provádějte po posledním použití během dne.

Čištění a dezinfekci provádějte podle následujících pokynů:

Čistěte po každém použití

Pohárek, náustek a masku omyjte v horké, ale ne vařící vodě. (Méně než 50 °C).



Nemyjte hlavní jednotku zařízení, vzduchovou trubici a vzduchový filtr.

- 1) Vyjměte náustek, masku, pohárek na léky a vzduchovou trubici.
- 2) Vyprázdněte zbytek z pohárku.
- 3) Omyjte pohárek, masku a náustek v horké vodě.
- 4) Omyté díly osušte čistým a měkkým hadříkem. Díly nechte na čistém a suchém hadříku, aby oschly.
- 5) Tělo zařízení a vzduchovou trubici otřete čistým a vlhkým hadříkem.
- 6) Po očištění nechte všechny díly oschnout.



Díly nemyjte v myčce na nádobí.



Díly nesušte v mikrovlnné troubě.

Dezinfekce:

Po posledním použití během dne je důležitá dezinfekce pohárku na léky, víčka pohárku na léky, vaporizační hlavy, náustku a masky.

- 1) Po každém použití očistěte pohárek na léky, vaporizační hlavu, víčko pohárku na léky, náustek a masku podle uvedeného postupu.

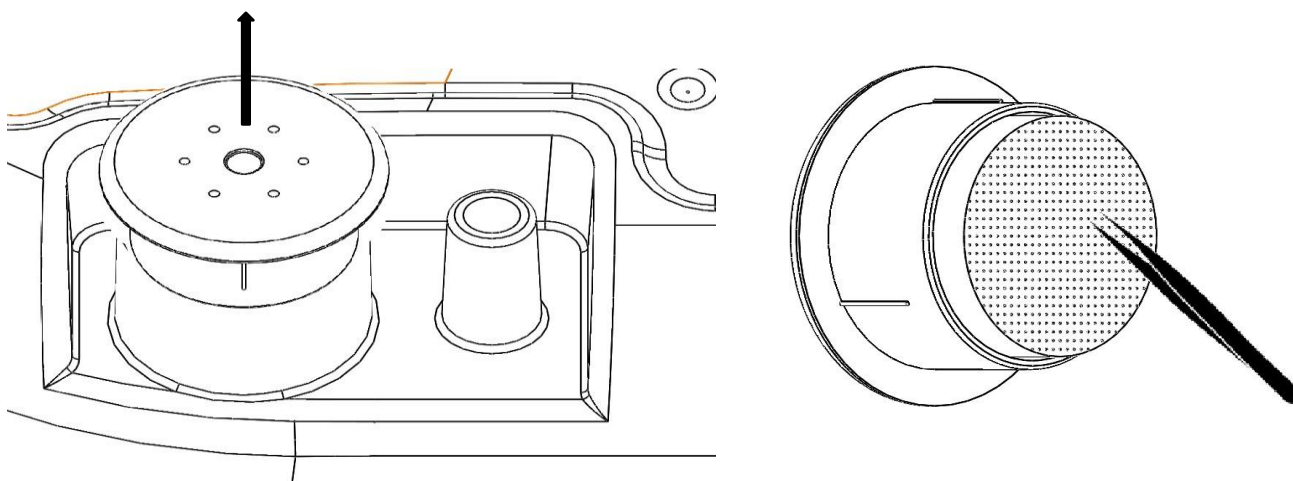
- 2) Pohárek na léky, víčko pohárku na léky, vaporizační hlavu, náústek a masku vložte do převařené vody a počkejte 10 minut.
- 3) Masku pro děti a masku pro dospělé vložte do vody obsahující 1/4 octa a 3/4 čisté vody a počkejte 30 minut.
- 4) Poté je vyjměte ze směsi vody a octa a opláchněte je čistou vodou.
- 5) Pohárek na léky, víčko pohárku na léky, náústek a masku položte na utěrku mimo dosah dětí a nechte je na volném vzduchu oschnout.
- 6) Ujistěte se, že jsou všechny díly očištěny a osušeny.

8. Údržba

- Při běžném provozu by měl být vzduchový filtr vyměněn každých 60 dní. Pokud jsou vzduchové filtry zablokovány a zašpiněny, mohou negativně ovlivnit chod inhalátore.

Výměna filtru

- 1) Nejprve zařízení vypněte a odpojte ze sítě.
- 2) Sejměte víko filtru, jak uvádí obrázek. Pokud po odebrání víka zůstává filtr v zařízení, použijte k jeho vyjmutí pinzetu.



- 3) Do víka vložte nový filtr.
- 4) Víko s novým filtrem nainstalujte zpátky na místo.



Nepoužívejte očištěný použitý filtr.



Používejte pouze filtry vyrobené výrobcem, jinak může dojít k poškození zařízení.



Zařízení nepoužívejte bez filtru.

- Z důvodu častého používání a dezinfikování inhalátore a jeho příslušenství dochází k opotřebení plastových dílů. Může tak docházet ke změnám v aerosolu vycházejícím z pohárku na léky a negativnímu vlivu na inhalaci. Proto doporučujeme po 1 roce používání zařízení vyměnit pohárek na léky, masky, vzduchovou trubici a náústek.
- Zařízení, pohárek na léky a příslušenství chraňte před nárazy. Jinak může dojít k poškození zařízení a tím jeho neúčinnosti.
- Zařízení a jeho části před každým použitím očistěte.
- Za zařízení netahejte, nepřipevňujte jej ani jej nijak nepozměňujte, jinak může dojít k úrazu elektrickým proudem, požáru nebo prosakování.
- Zařízení nikdy nepoužívejte, pokud je poškozené nebo spadlo do vody.



Pokud se při používání zařízení objeví nějaké potíže, nejprve si prostudujte oddíl Řešení potíží.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte autorizovaný servis.

9. Kontraindikace a indikace

- **Kontraindikace:**

Situace, kdy léčba není vhodná.

Tento přípravek by neměli používat pacienti, kteří jsou v bezvědomí nebo nemohou sami dýchat bez pomoci.

Nepoužívejte v dýchacích obvodech pro anestezii nebo ventilaci.

- **Indikace:**

Situace, ve kterých je léčba vhodná.

Používá se při léčbě onemocnění dýchacích cest jako je astma, CHOPN, chronická laryngitida, infekce horních cest dýchacích, alergie, přeměnou kapalných léčiv na aerosolovou mlhu a vdechováním do těla.

- **Vedlejší efekty:**

U zařízení nebyly zjištěny žádné vedlejší účinky. Nežádoucí účinky léků používaných s přístrojem jsou konkrétně popsány v návodu používaných přípravků.

- **Populace pacientů:**

Přípravek lze použít u dospělých, dětí a kojenců.

- **Zamýšlený uživatel:**

Toto zařízení může používat pacient, pečovatel nebo kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci pro domácí léčbu podle pokynů legálně licencovaného zdravotnického odborníka, jako je lékař, sestra nebo terapeut.

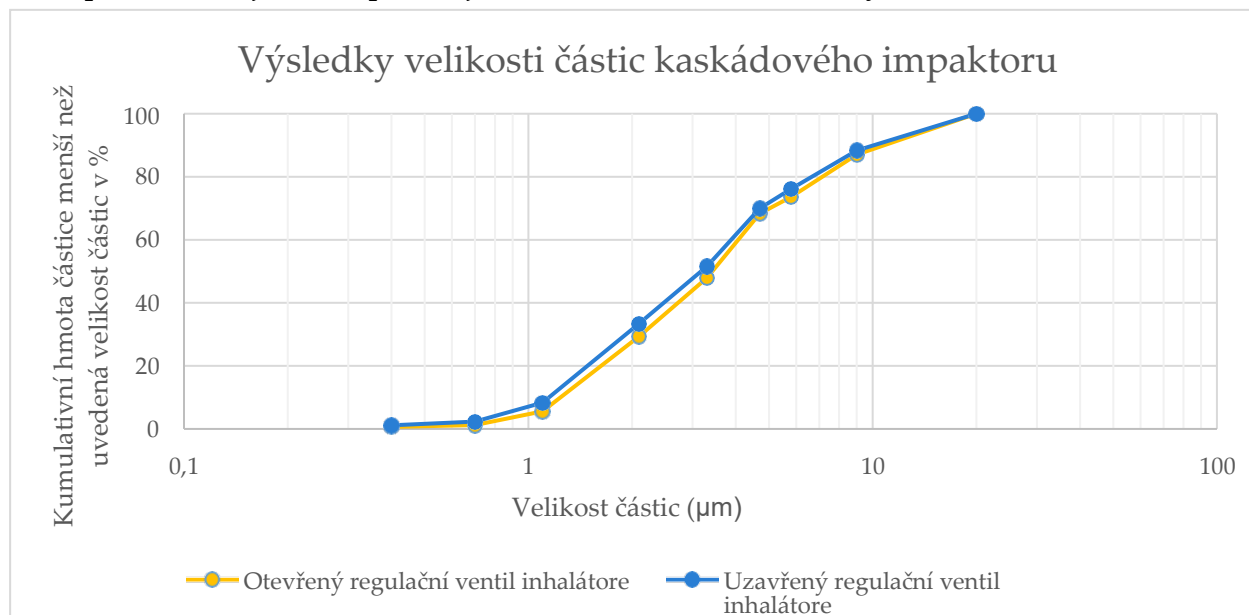
Uživatel by měl být také schopen porozumět obecným principům fungování zařízení a pokynům uvedených v uživatelské příručce zařízení.

10. Technické specifikace zařízení

- Zařízení je vyrobeno v souladu s normami EN ISO 27427 2019 pro přístroje pro respirační terapii.
- Specifikace nebulizačního systému jsou uvedeny v tabulce níže.

	Regulační ventil inhalátore zavřen	Regulační ventil inhalátore otevřen
MMAD (Velikost částic)	3,19 μm	3,48 μm
Míra rozprašování	0,2 ml/min	0,4 ml/min
GSD (Geometrická směrodatná odchylka)	2,32	2,20
Velikost částic menší než 5 μm	Více než 70 %	Více než 68 %

- Vodorovná osa představuje hodnotu velikosti částic, hodnota je logaritmickým rozdělením. Levá svislá osa představuje kumulativní procento objemu odpovídající rostoucímu trendu křivky.



- Velikost malých částic (MMAD) pro 50% kumulativní hmotnost částic ukazuje, že velikosti částic v aerosolu ve vývodu inhalátore mohou dosáhnout dolních cest dýchacích.
- V inhalátoru tvoří částice v rozsahu 5 μm zhruba 70 % výstupu aerosolu a více.
- Odchylka GSD zachycuje rozdělení velikosti aerodynamických částic a je vypočtena pro inhalátor jako 2,32 a 2,20.

11. Skladování a přeprava

- Zařízení může být uchováváno ve svém obalu v dobře větrané místnosti s vlhkostí 10 ~ 95 % a teplotou mezi -25 ~ 70 °C.
- Za těchto uvedených podmínek může být zařízení skladováno po dobu 10 let.
- Při přenášení chraňte obal před namočením, nárazy a rozdrcením.



Zařízení uchovávejte mimo dosah dětí.



Zařízení uchovávejte mimo dosah slunečního světla a abrazivních plynů.

Obsah balení:

- Kompresní inhalátor **Nimo®**
- Uživatelská příručka
- Záruční list

Příslušenství

- Pohárek na léky (1 ks)
- Masky pro dospělého osobu (1 ks)
- Masky pro dítě (1 ks)
- Náústek (1 ks)
- Vzduchová trubice (1 ks)
- Náhradní vzduchový filtr (5 ks)

12. Řešení potíží

Problém	Řešení
Spínací tlačítko (ZAP/VYP) zařízení je v poloze 1, ale nefunguje.	☞ Zkontrolujte přívodní kabel, zda je připojen. ☞ Zkontrolujte, zda není tělo zařízení přehřáto. Pokud je příliš přehřáto, odpojte jej ze sítě a nechte vychladnout.
Málo aerosolu nebo žádný aerosol.	☞ Zkontrolujte, zda je pohárek na léky naplněn lékem/správným (ve vodě rozpustným) lékem. ☞ Zkontrolujte, zda je pohárek na léky naplněn správným množstvím léku. ☞ Zkontrolujte připojení mezi pohárkem a trubicí. ☞ Zkontrolujte, zda je pohárek na léky správně připojen k zařízení. ☞ Zkontrolujte, zda není zablokována vzduchová trubice. ☞ Lék může být zablokovaný. Vyčistěte podle postupu v Oddílu 7 „Čištění a dezinfekce“. ☞ Zkontrolujte, zda je pohárek na léky ve svislé poloze. ☞ Zkontrolujte, zda není vzduchová trubice zkroucená. ☞ Zkontrolujte vzduchový filtr, zda není ucpán.
Zařízení se příliš přehřívá	☞ Zkontrolujte, zda jsou vzduchové průchody v zařízení čisté a volné. Zařízení nezakrývejte žádnou látkou. ☞ Při dlouhé inhalaci proces inhalování několikrát přerušte a poté pokračujte v inhalování.



Pokud s pomocí těchto návrhů nejste schopni problém vyřešit, požádejte o pomoc autorizovaný servis.

13. Záruční podmínky a poprodejní servis

Záruční doba vztahující se na zařízení je 2 roky od nákupu.

- ! Při dodržování pokynů uvedených v této příručce a správném nabíjení a vybíjení zařízení je životnost tohoto výrobku 10 let.
- ! **Varování: Záruka bude neplatná, pokud bude zařízení poškozeno, opravováno nebo otevřeno uživatelem.**
- ! **Poznámka: Nezapomeňte si vzít paragon a záruční list a uschovat je.**

14. Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)

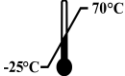
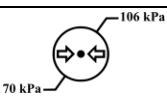
Tato zařízení splňují požadavky normy EN60601-1-2: 2015 o elektromagnetické kompatibilitě (EMC). Dokumenty související se shodou s normou EMC naleznete na adrese společnosti Hünkar Ecza ve Medikal San. Tic. Ltd. Şti., která je uvedena v uživatelské příručce. Uživatel může dokumenty najít také pomocí níže uvedených 2D-kódů. Když vhodná čtečka načte 2D-kód, dojde k přesměrování na stránku, kde jsou umístěná prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě (EMC). Přímý přístup k prohlášením týkajícím se elektromagnetické kompatibility (EMC) je možné získat na níže uvedených webových adresách. Papírová podoba prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) je v případě potřeby k dispozici zdarma během 7 dní.

Obrázek výrobku	Model č.	2D-kód pro naskenování	2D-kód pro naskenování
	HNK-NBL-MN		
	HNK-NBL-S		
	HNK-NBL-CAR		
	HNK-NBL-MON		
	HNK-NBL-FISH		
	HNK-NBL-EXT		

15. Symboly a popisky

 1984	Toto zařízení splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
	Výrobce
	Datum výroby
	Zařízení Třídy II podle IEC 60601-1
	Zařízení Typu B podle IEC 60601-1
	Viz pokyny k použití
	Dávka č.
	Model č.
	Sériové č.
	Zdravotnické zařízení
	Jedinečná identifikace zařízení
IP20	Chráněno před cizími předměty rovnými nebo většími než 12,5 mm v průměru.
	Likvidace elektrických a elektronických zařízení (OEEZ): Tento výrobek nelikvidujte jako domovní odpad.

16. Popis symbolů na zařízení a vnějším obalu

	Varování/Výstraha/Poznámka
	Uchovávejte mimo dosah slunečního světla
	Chraňte před namočením
	Manipulovat opatrně
	Teplota pro skladování a přepravu: -25 °C ~ 70 °C
	Vlhkost při skladování a přepravě: 10 ~ 95 %
	Tlak vzduchu při skladování a přepravě: 70 ~ 106 kPa
	Prohlášení RoHS
	Číslo čárového kódu

17. Evropská značka shody

Oznámený subjekt: KIWA Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
(1984)

Výrobek splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a splňuje platné zdravotní, bezpečnostní a environmentální požadavky. Pokud je značka doprovázena číslem, je shoda ověřena uvedeným oznámeným subjektem.



18. Informace o výrobcí a distributorovi

Dovozce do ČR a SR:

CM Trade Via s. r. o.

Olomoucká 3419/7

Brno 618 00

Tel: 549 274 164

Email: info@cm-trade.cz

Výrobce:

Hünkar Ecza ve Medikal San. Tic. Ltd. Şti.

Akçeşme Mahallesi 2019 sk. No:5 Merkezefendi

Denizli /TÜRKİYE