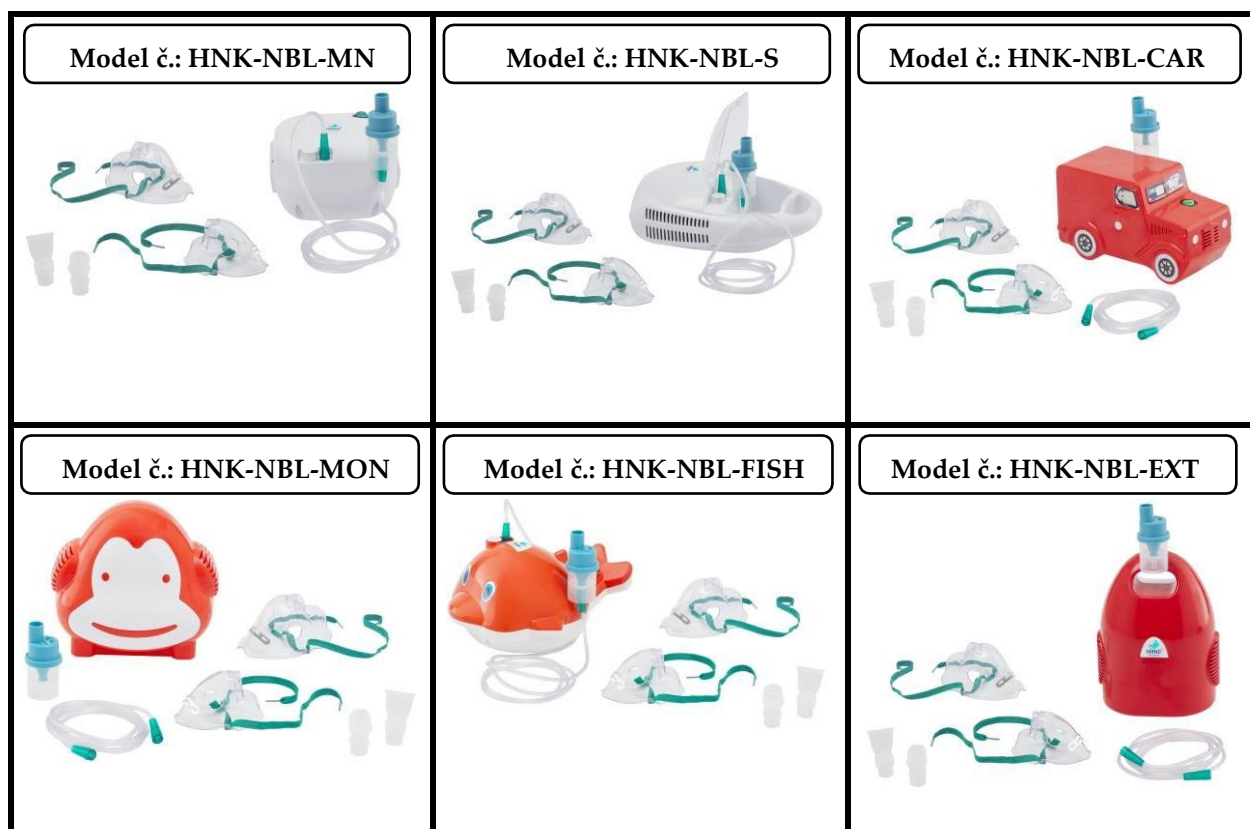




Kompresorový inhalátor

Používateľská príručka



Hüňkar Ecza ve Medikal San. Tic. Ltd. Şti

SLOVENSKY

Obsah

1.	Opis výrobku	3
2.	Zvláštnosti výrobku	3
3.	Technické špecifikácie zariadenia	4
4.	Výstrahy a bezpečnostné opatrenia	5
5.	Predstavenie zariadenia	6
6.	Inštalácia zariadenia a použitie	8
7.	Čistenie a dezinfekcia	12
8.	Údržba	13
9.	Kontraindikácie a indikácie	15
10.	Technické špecifikácie zariadenia	16
11.	Skladovanie a preprava	17
12.	Riešenie ťažkostí	18
13.	Záručné podmienky a popredajný servis	18
14.	Vyhlásenie o elektromagnetickej kompatibilite (EMC)	19
15.	Symbyoly a popisy	20
16.	Popis symbolov na zariadení a vonkajšom obale	21
17.	Európska značka zhody	21
18.	Informácie o výrobcovi a technický servis	21



Tento výrobok je zdravotníckym zariadením. Najprv

v používateľskej príručke vyhľadajte správne číslo typu modelu zakúpeného zariadenia. Zariadenie, prosím, používajte v súlade s odporúčaniami svojho lekára a uvedenými pokynmi.

1. Opis výrobku

Ďakujeme, že ste kúpili kompresorový inhalátor **Nimo®**. Kompresorový inhalátor **Nimo®** je navrhnutý na liečbu astmy, alergií a ďalších respiračných chorôb. Kompresorový inhalátor **Nimo®** vďaka kompresorovému motoru transformuje elektrickú energiu na mechanickú a tak poskytuje vysokotlakový výstup vzduchu, ktorý premieňa liek obsiahnutý v poháriku na aerosól, ktorý je ľahko vdychovateľný.

Toto zariadenie je vhodné pre pacientov každého veku, ale nie je vhodné pre pacientov v bezvedomí alebo pre pacientov, ktorí nemôžu sami dýchať. Dojčatá, malé deti a dospelí, ktorí potrebujú zvláštnu starostlivosť, musia používať toto zariadenie pod dohľadom ošetrojúcej osoby.

Kompresorový inhalátor **Nimo®** podáva pacientom liek ticho, rýchlo a bez toho, aby pacienta rušil. Kompresorový inhalátor **Nimo®** sa ľahko používa, je ľahký, ergonomický a navrhnutý na použitie doma alebo v práci.

2. Zvláštnosti výrobku

- Zariadenie poskytuje aerosól s vysokou hustotou vďaka výkonnému kompresorovému motoru.
- Nízke zvyškové hodnoty lieku
- Pohárik na lieky s nastaviteľným aerosólom
- Ľahké, prenosné, malé a kompaktné zariadenie
- Vďaka dlhej vzduchovej trubici poskytuje slobodu pohybu.

3. Technické špecifikácie zariadenia

Názov produktu		Kompresorový inhalátor			
Spôsob prevádzky		Kompresorový elektrický motor			
Menovité prevádzkové napätie		220 V str./50 Hz			
Spotreba energie		150 VA			
		Regulačný ventil inhalátora zavretý		Regulačný ventil inhalátora otvorený	
Miera rozprašovania		Cca 0,2 ml/min		Cca 0,4 ml/min	
MMAD		3,19 µm		3,48 µm	
Rozsah pracovného tlaku		0,6 – 1,1 baru (9 – 16 psi), (62 – 110 kPa)			
Maximálny rozsah tlaku		2,4 – 3,4 baru (35 – 50 psi), (241 – 345 kPa)			
Prietok v litroch		4 – 6 litrov/min.			
Kapacita pohárka na lieky		Max. 6 ml			
Pracovné prostredie		Teplota: 5 °C – 40 °C Relatívna vlhkosť: < 90 % RV Atmosférický tlak: 86 – 106 kPa			
Podmienky pre skladovanie a prepravu		Teplota: -25 °C – 70 °C Relatívna vlhkosť: 10 – 95 % RV Atmosférický tlak: 70 – 106 kPa			
Klasifikácia		Zariadenie triedy II			
Typ		Schválené diely typu B			
Ochrana proti vniknutiu		IP20			
Hlučnosť		Menej než 60 dB (vzdialenosť 1 meter)			
Veľkosť	Model č.	Šírka	Dĺžka	Výška	Hmotnosť
	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 bezpečnostné opatrenia



Pred použitím zariadenia si najprv pozorne preštudujte používateľskú príručku.



Zariadenie je určené pre pacientov každého veku, avšak dojčatá, malé deti a dospelí, ktorí potrebujú zvláštnu starostlivosť, musia toto zariadenie používať pod dohľadom ošetrojúcej osoby.

Zariadenie uchovávajte mimo dosahu detí a dojčiat. Toto zariadenie obsahuje malé časti, ktoré môžu ľahko prehltnúť.



Toto zariadenie sa nesmie používať v prostredí s horľavými plynmi, kyslíkom a aerosólovými sprejmi.



Toto zariadenie je určené na použitie v rámci liečby dýchacích ciest pod dohľadom lekára. Používajte ho iba na tieto účely. Ak sa pri používaní zariadenia necítite dobre, zariadenie zastavte a kontaktujte svojho lekára.



Dodržiujte rady lekára alebo špecialistov týkajúce sa typu a množstva lieku.



Používajte iba originálne diely a príslušenstvo. Záruka sa stáva neplatnou, ak použijete neoriginálne diely alebo pri poruche spôsobenej nevhodným zaobchádzaním.



Pred použitím zariadenia sa uistite, že celé zariadenie vrátane príslušenstva pracuje správne. Každý používateľ musí používať svoj pohárik, masku a náustok.



Po použití odpojte zariadenie od siete. Zariadenie nezapájate a odpájate mokrými rukami.



Nespúšťajte zariadenie, ktoré spadlo do vody. Na zariadenie nelejte vodu ani iné tekutiny. Ak k tomu dôjde, zariadenie odpojte od siete, hneď ako to bude možné, a osušte.



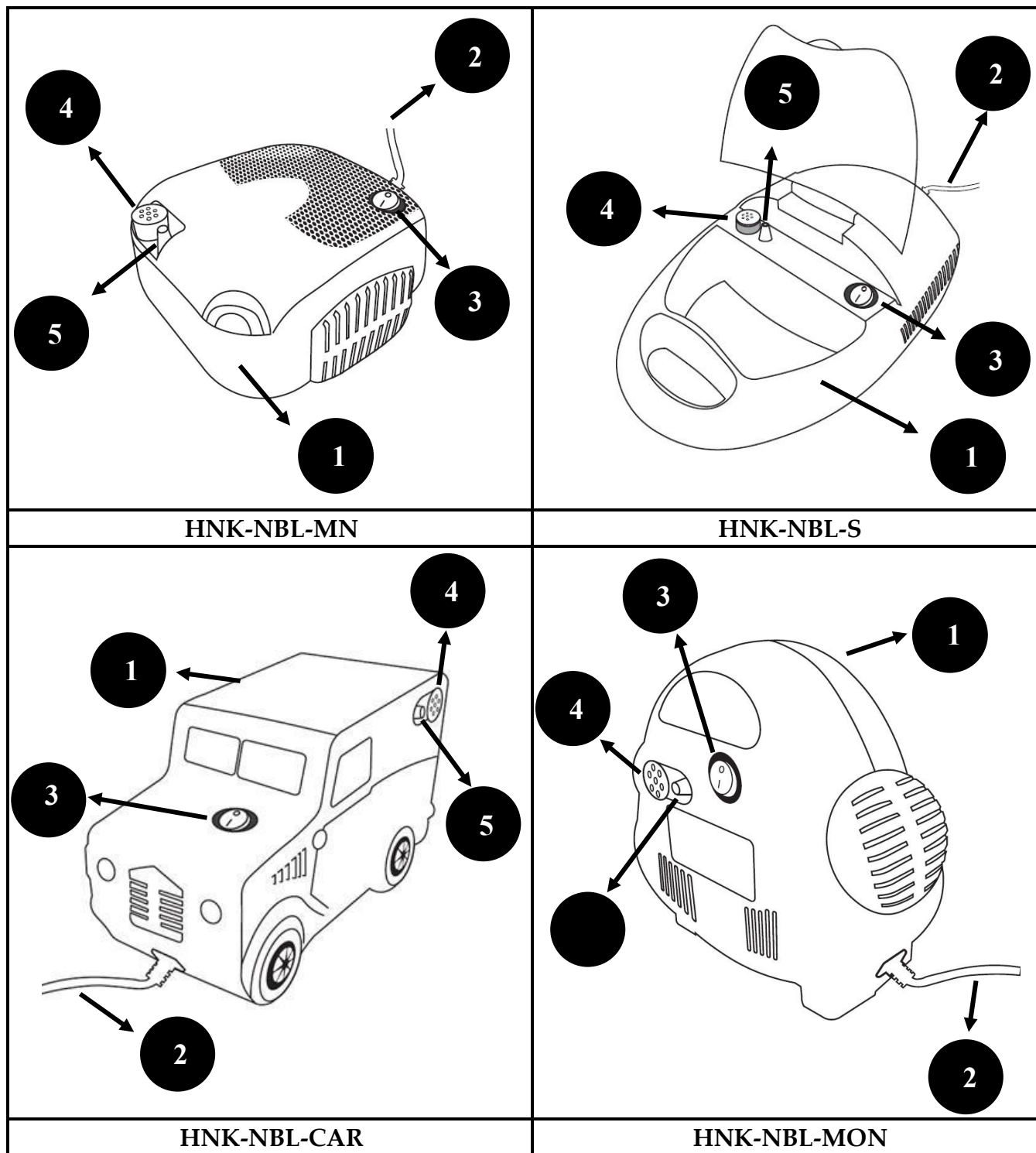
Vzduchovú trubicu a kábel uchovávajte mimo dosahu detí.

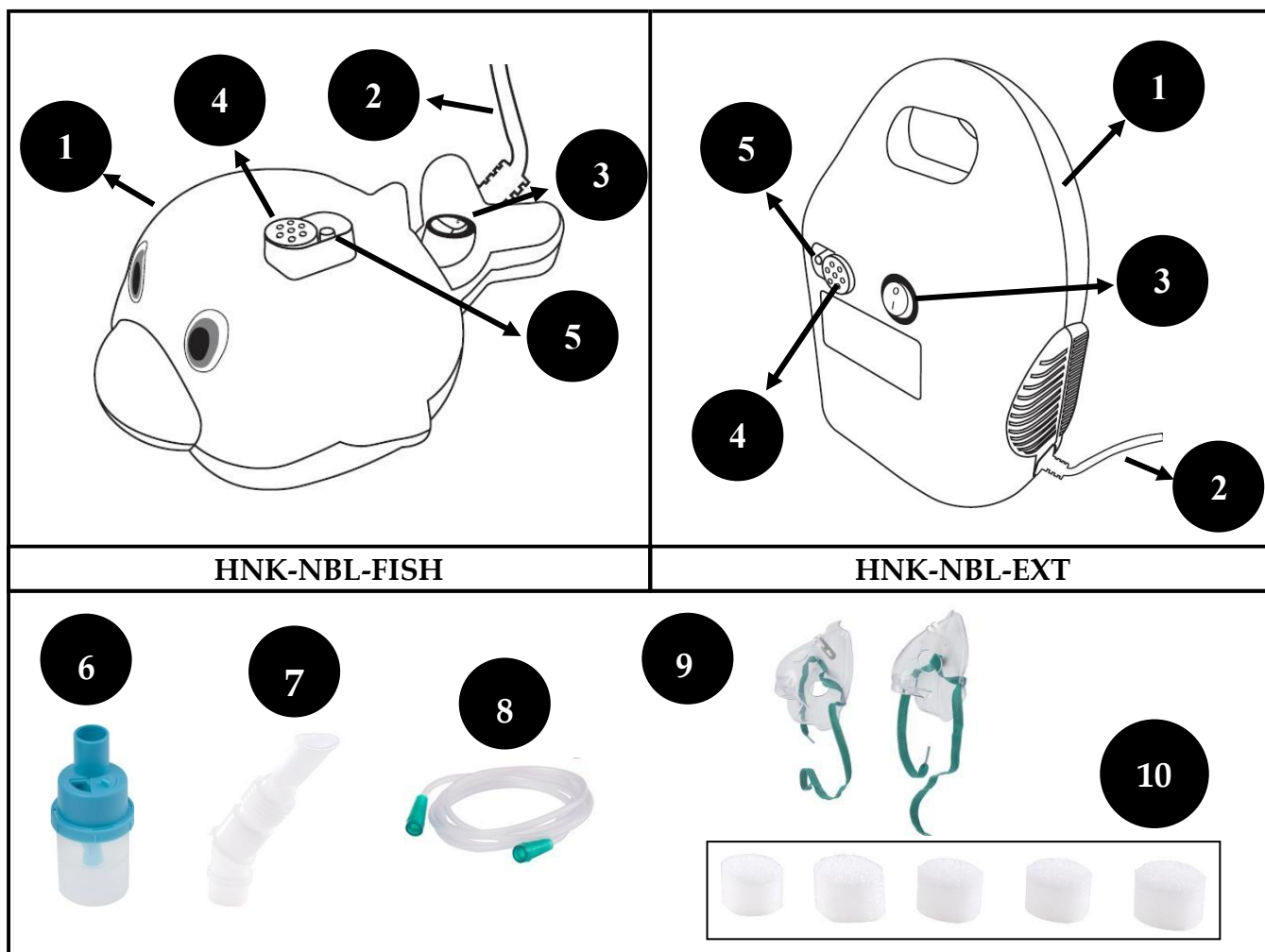


Nikdy nezatvárajte vzduchové otvory zariadenia ani hlavnú jednotku nekladte na miesta, kde môže dôjsť k uzavretiu vzduchových otvorov.

5. Predstavenie zariadenia

a) Vzhľad zariadenia a jeho súčasti





Číslo kusu	Názov kusu	Číslo kusu	Názov kusu
1	Hlavná jednotka zariadenia	6	Pohárik na lieky
2	Kábel	7	Náustok
3	Spínacie tlačidlo zariadenia (ZAP/VYP)	8	Vzduchová trubica
4	Kryt vzduchového filtra	9	Maska pre dospelých a deti
5	Výstupný otvor vzduchu	10	Výmenné vzduchové filtre

b) Tlačidlá

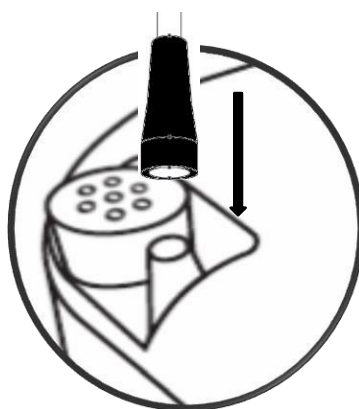
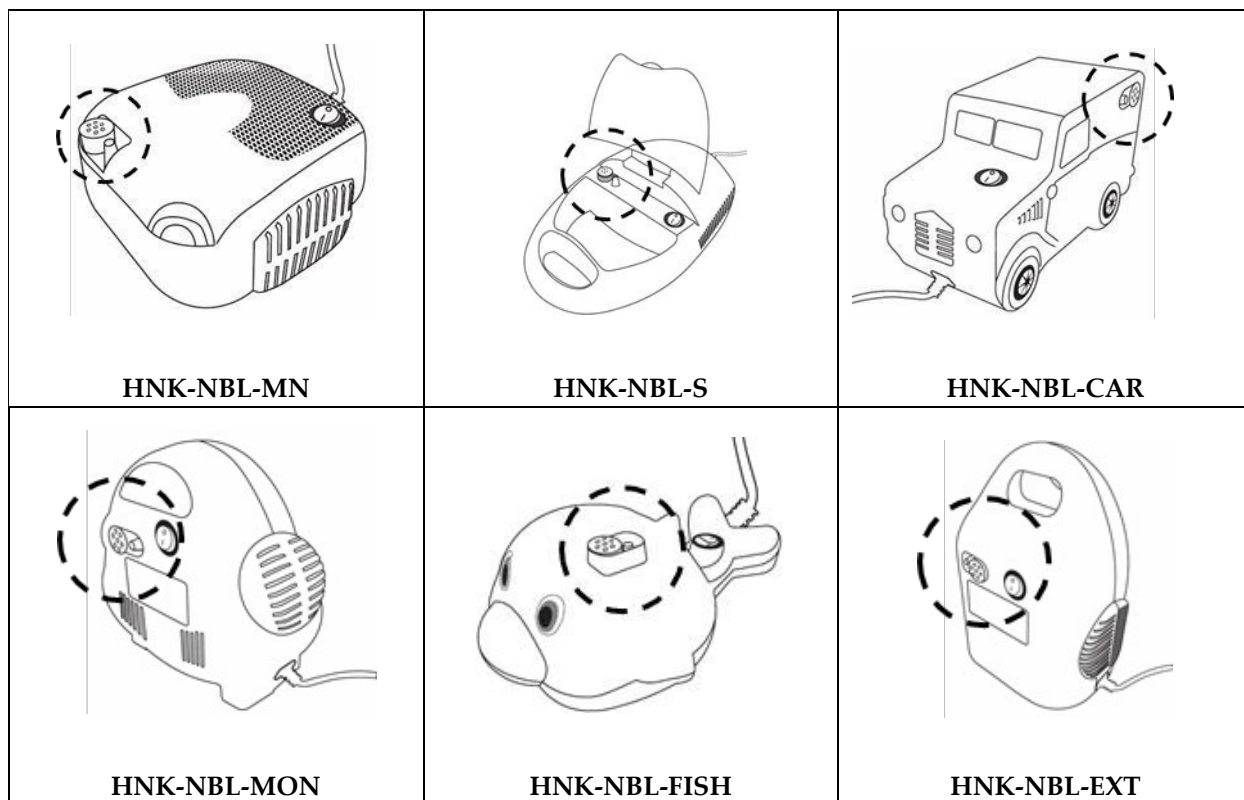
Tlačidlo	Funkcia
0	Zariadenie vypnuté
1	Zariadenie zapnuté

6. Inštalácia zariadenia a použitie

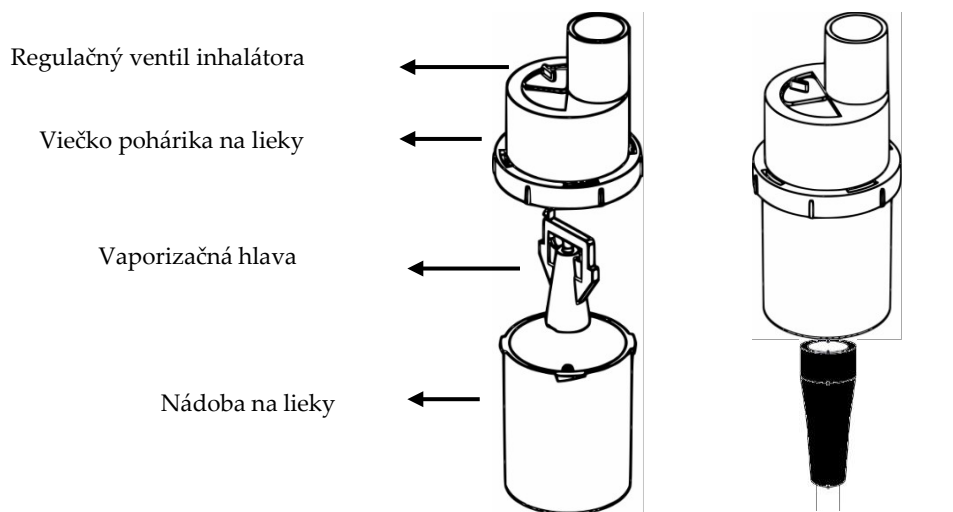


Zariadenie a jeho príslušenstvo pred prvým použitím vyčistite a dezinfikujte. Pozri Oddiel 7. „Čistenie a dezinfekcia“

- 1) Najprv otvorte balenie a vyberte zariadenie vrátane príslušenstva.
- 2) Nainštalujte vzduchovú trubicu do otvoru pre vzduchovú trubicu na zariadení, ako uvádza obrázok.



- 3) Nainštalujte druhý koniec vzduchovej hadice do spodnej časti pohárika na lieky, ako uvádza obrázok.

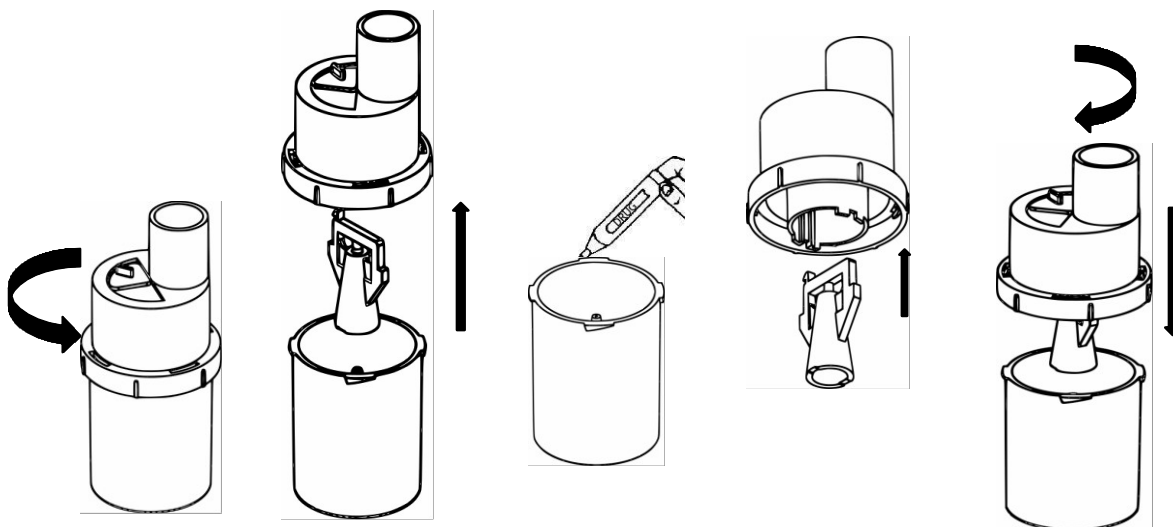


- 4) Otočte viečkom pohárika na lieky proti smeru hodinových ručičiek, vytiahnite a vyberte.
- 5) Do pohárika na lieky vložte správny typ a správne množstvo lieku naordinovaného lekárom.

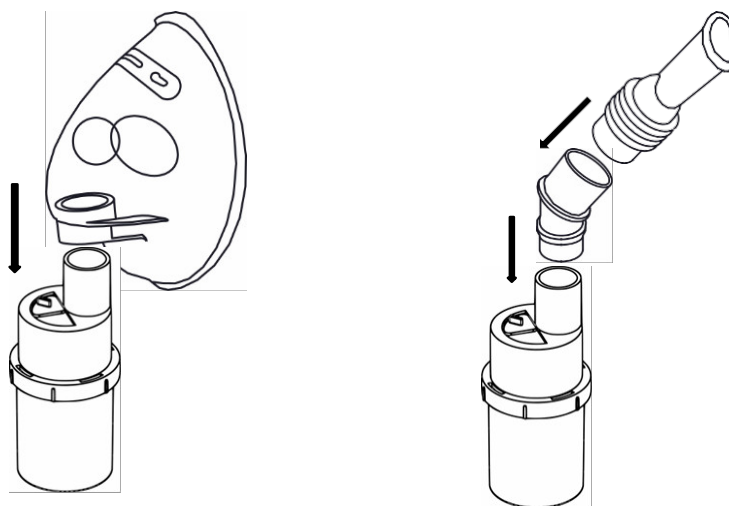


Pri vkladaní lieku dávajte pozor, aby ste neprekročili maximálnu kapacitu pohárika. Maximálna kapacita pohárika na lieky je 6 ml.

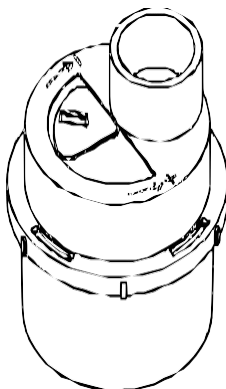
- 6) Vaporizačnú hlavu umiestnite pod viečko pohárika tak, aby došlo k spojeniu, ako uvádza obrázok nižšie.
- 7) Pohárik umiestnite na miesto a otočte viečkom v smere hodinových ručičiek, aby došlo k uzavretiu.



- 8) Na pohárik môžete podľa svojho výberu nainštalovať masku alebo náustok.



- 9) Uistite sa, že je nainštalovaný vzduchový filter a spínacie tlačidlo je v režime „0“.
- 10) Zariadenie zapojte do zásuvky so zodpovedajúcim napätím a kmitočtom.
- 11) Zapnite zariadenie stlačením spínacieho tlačidla (ZAP/VYP) a prepnutím do režimu „1“.
- 12) Presvedčte sa, že z pohárika vychádza aerosól.
- 13) V závislosti od vášho výberu posuňte regulačným ventilom inhalátora umiestneným na viečku nádoby na lieky v smere „+“ alebo „-“ a podľa potreby upravte

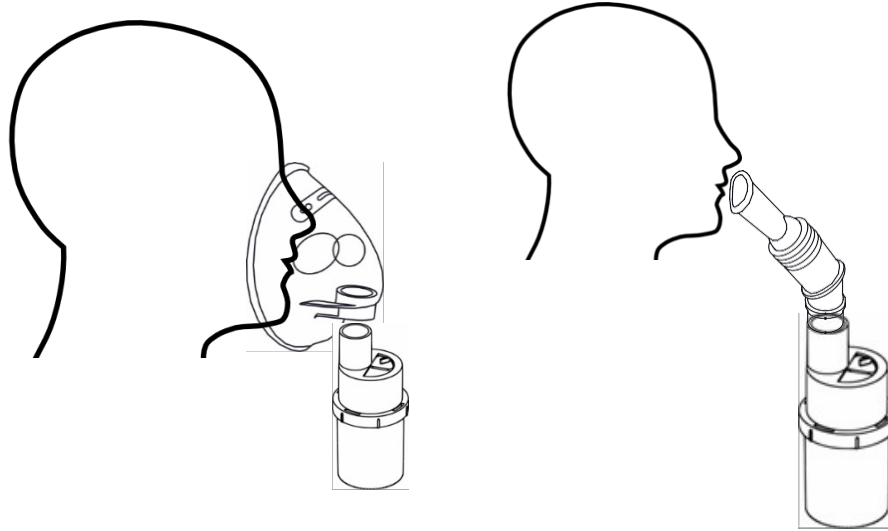


množstvo vychádzajúceho aerosólu. V smere „+“ sa množstvo uvoľňovanej pary zvyšuje, čas na dokončenie liečby sa skracuje a zvýši sa taktiež veľkosť častíc generovaného aerosólu. V smere „-“ sa množstvo uvoľňovanej pary znižuje, čas na dokončenie liečby sa predlžuje a zníži sa taktiež veľkosť častíc generovaného aerosólu. Pre liečbu horných ciest dýchacích odporúčame použiť inhalátor v smere „+“

a v smere „-“ pre liečbu dolných ciest dýchacích.

- 14) Masku používajte podľa návodu na obrázku a zakryte si ústa a nos.

Dýchajte normálne.



- 15) Náustok si vložte medzi pery a zuby, ako uvádza obrázok. Dýchajte normálne.

 Pohárik na lieky musí byť vo zvislej polohe, inak môže byť rozprašovanie neúčinné.

 Počas rozprašovania buďte v pokoji a uvoľnení. Dýchajte normálne.

- 16) Pokračujte v inhalácii na čas určený lekárom alebo pokým nedôjde k vyprázdneniu pohárika.

- 17) Po skončení inhalácie stlačte spínacie tlačidlo a prepnite ho do polohy „0“.
Inhalátor odpojte od siete.

7. Čistenie a dezinfekcia



Ak nebudete inhalátor pravidelne čistiť, môže dôjsť k vzniku infekcie.



Po každom použití vyčistite pohárik na lieky, viečko pohárika, vaporizačnú hlavu, náustok a masku. Dezinfekciu vykonávajte po poslednom použití počas dňa.

Čistenie a dezinfekciu vykonávajte podľa nasledovných pokynov:

Čistite po každom použití

Pohárik, náustok a masku umyte v horúcej, ale nie vriacej vode. (Menej než 50 °C).



Neumývajte hlavnú jednotku zariadenia, vzduchovú trubicu a vzduchový filter.

- 1) Vyberte náustok, masku, pohárik na lieky a vzduchovú trubicu.
- 2) Vyprázdnite zvyšok z pohárika.
- 3) Umyte pohárik, masku a náustok v horúcej vode.
- 4) Umyté diely osušte čistou a mäkkou handričkou. Diely nechajte na čistej a suchej handričke, aby vyschli.
- 5) Telo zariadenia a vzduchovú trubicu utrite čistou a vlhkou handričkou.
- 6) Po očistení nechajte všetky diely vyschnúť.



Diely neumývajte v umývačke riadu.



Diely nesušte v mikrovlnnej rúre.

Dezinfekcia:

Po poslednom použití počas dňa je dôležitá dezinfekcia pohárika na lieky, viečka pohárika na lieky, vaporizačnej hlavy, náustka a masky.

- 1) Po každom použití očistite pohárik na lieky, vaporizačnú hlavu, viečko pohárika na lieky, náustok a masku podľa uvedeného postupu.

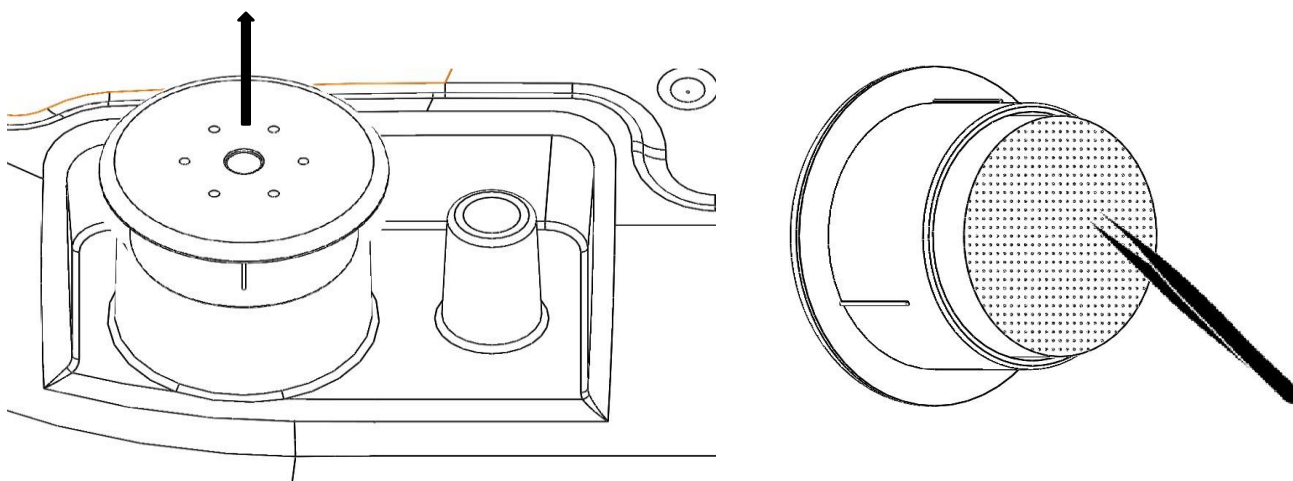
- 2) Pohárik na lieky, viečko pohárika na lieky, vaporizačnú hlavu, náustok a masku vložte do prevarenej vody a počkajte 10 minút.
- 3) Masku pre deti a masku pre dospelých vložte do vody obsahujúcej 1/4 octu a 3/4 čistej vody a počkajte 30 minút.
- 4) Potom ich vyberte zo zmesi vody a octu a opláchnite ich čistou vodou.
- 5) Pohárik na lieky, viečko pohárika na lieky, náustok a masku položte na utierku mimo dosahu detí a nechajte ich na voľnom vzduchu vyschnúť.
- 6) Uistite sa, že sú všetky diely očistené a vysušené.

8. Údržba

- Pri bežnej prevádzke by sa mal vzduchový filter vymieňať každých 60 dní. Ak sú vzduchové filtre zablokované a zašpinené, môžu negatívne ovplyvniť chod inhalátora.

Výmena filtra

- 1) Najprv zariadenie vypnite a odpojte od siete.
- 2) Odstráňte veko filtra, ako uvádza obrázok. Ak po odobraní veka zostáva filter v zariadení, použite na jeho vybratie pinzetu.



- 3) Do veka vložte nový filter.
- 4) Veko s novým filtrom nainštalujte späť na miesto.



Nepoužívajte očistený použitý filter.



Používajte iba filtre vyrobené výrobcom, inak môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.



Zariadenie nepoužívajte bez filtra.

- Z dôvodu častého používania a dezinfikovania inhalátora a jeho príslušenstva dochádza k opotrebovaniu plastových dielov. Môže tak dochádzať k zmenám v aerosóle vychádzajúcom z pohárika na lieky a negatívne vplyvy na inhaláciu. Preto odporúčame po 1 roku používania zariadenia vymeniť pohárik na lieky, masky, vzduchovú trubicu a náustok.
- Zariadenie, pohárik na lieky a príslušenstvo chráňte pred nárazmi. Inak môže dôjsť k poškodeniu zariadenia, a tým jeho neúčinnosti.
- Zariadenie a jeho časti pred každým použitím očistite.
- Za zariadenie neťahajte, nepripevňujte ho ani ho nijako nepozmeňujte, inak môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom, požiaru alebo presakovaniu.
- Zariadenie nikdy nepoužívajte, ak je poškodené alebo spadlo do vody.



Ak sa pri používaní zariadenia objavia nejaké ťažkosti, najprv si preštudujte oddiel Riešenie ťažkostí.

Ak problém pretrváva, kontaktujte autorizovaný servis.

9. Kontraindikace a Indikace

- **Kontraindikácie:**

Situácia, kedy liečba nie je vhodná.

Tento liek by nemali používať pacienti, ktorí sú v bezvedomí alebo nemôžu sami dýchať bez pomoci.

Nepoužívajte v dýchacích obvodoch na anestéziu alebo ventiláciu.

- **Indikácia:**

Situácie, v ktorých je liečba vhodná.

Používa sa pri liečbe ochorení dýchacích ciest ako je astma, CHOCHP, chronická laryngitída, laryngitída, infekcia horných dýchacích ciest, alergia, premenou kvapalných liečiv na aerosólovú hmlu a vdychovaním do tela.

- **Vedľajšie efekty:**

U zariadenia neboli zistené žiadne vedľajšie účinky. Nežiaduce účinky liekov používaných s prístrojom sú konkrétne popísané v návode používaných prípravkov.

- **Populácia pacientov:**

Prípravok je možné použiť u dospelých, detí a dojčiat.

- **Zamýšľaný užívateľ:**

Toto zariadenie môže používať pacient, opatrovateľ alebo kvalifikovaní zdravotníci pracovníci pre domácu liečbu podľa pokynov legálne licencovaného zdravotníckeho odborníka, ako je lekár, sestra alebo terapeut.

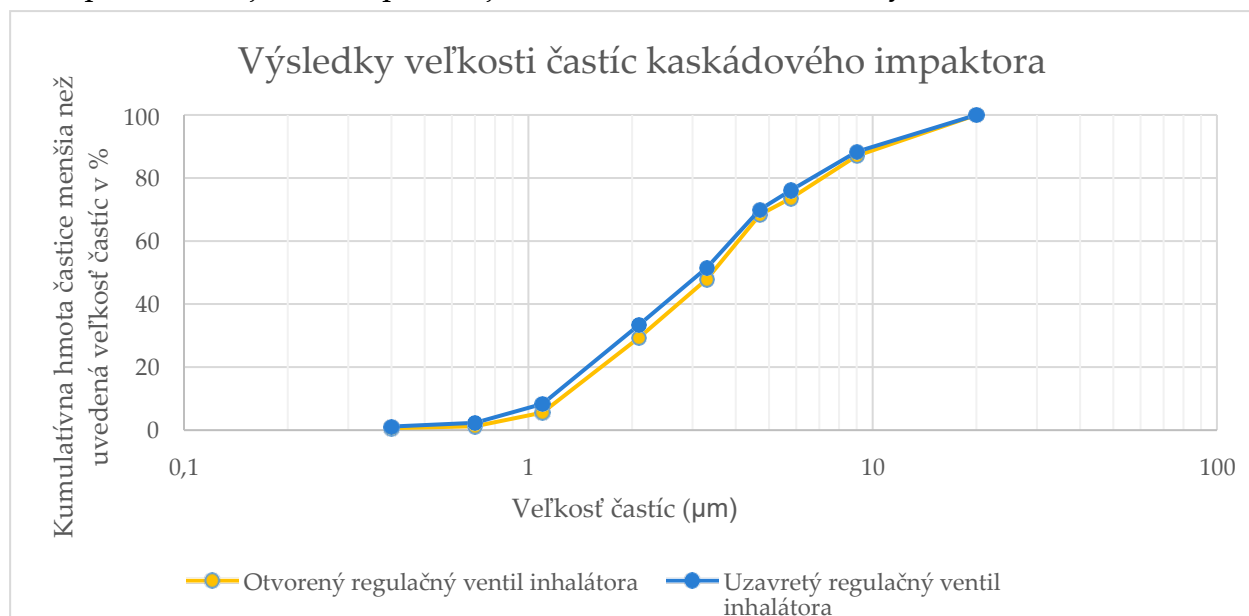
Užívateľ by mal byť tiež schopný porozumieť všeobecným princípom fungovania zariadenia a pokynom uvedeným v užívateľskej príručke zariadenia.

10. Technické špecifikácie zariadenia

- Zariadenie je vyrobené v súlade s normami EN ISO 27427 2019 pre prístroje na respiračnú terapiu.
- Špecifikácie nebulizačného systému sú uvedené v tabuľke nižšie.

	Regulačný ventil inhalátora zavretý	Regulačný ventil inhalátora otvorený
MMAD (Veľkosť častíc)	3,19 μm	3,48 μm
Miera rozprašovania	0,2 ml/min	0,4 ml/min
GSD (Geometrická smerodajná odchýlka)	2,32	2,20
Veľkosť častíc menšia než 5 μm	Viac než 70 %	Viac než 68 %

- Vodorovná os predstavuje hodnotu veľkosti častíc, hodnota je logaritmickým rozdelením. Ľavá zvislá os predstavuje kumulatívne percento objemu zodpovedajúce rastúcemu trendu krivky.



- Veľkosť malých častíc (MMAD) pre 50 % kumulatívnu hmotnosť častíc ukazuje, že veľkosti častíc v aerosóle vo vývode inhalátora môžu dosiahnuť dolné cesty dýchacie.
- V inhalátore tvoria častice v rozsahu 5 μm zhruba 70 % výstupu aerosólu a viac.
- Odchýlka GSD zachytuje rozdelenie veľkosti aerodynamických častíc a je vypočítaná pre inhalátor ako 2,32 a 2,20.

11. Skladovanie a preprava

- Zariadenie je možné uchovávať vo svojom obale v dobre vetranej miestnosti s vlhkosťou 10 – 95 % a teplotou medzi -25 – 70 °C.
- Za týchto uvedených podmienok je možné zariadenie skladovať počas 10 rokov.
- Pri prenášaní chráňte obal pred namočením, nárazmi a rozdrvením.



Zariadenie uchováajte mimo dosahu detí.



Zariadenie uchováajte mimo dosahu slnečného svetla a abrazívnych plynov.

Obsah balenia:

- Kompresný inhalátor **Nimo®**
- Používateľská príručka
- Záručný list

Príslušenstvo

- Pohárik na lieky (1 ks)
- Maská pre dospelú osobu (1 ks)
- Maská pre dieťa (1 ks)
- Náustok (1 ks)
- Vzduchová trubica (1 ks)
- Náhradný vzduchový filter (5 ks)

12. Riešenie ťažkostí

Problém	Riešenie
Spínacie tlačidlo (ZAP/VYP) zariadenie je v polohe 1, ale nefunguje.	☞ Skontrolujte prírodný kábel, či je pripojený. ☞ Skontrolujte, či nie je telo zariadenia prehriate. Ak je príliš prehriate, odpojte ho od siete a nechajte vychladnúť.
Málo aerosólu alebo žiadny aerosól.	☞ Skontrolujte, či je pohárik na lieky naplnený liekom/správnym (vo vode rozpustným) liekom. ☞ Skontrolujte, či je pohárik na lieky naplnený správnym množstvom lieku. ☞ Skontrolujte pripojenie medzi pohárikom a trubicou. ☞ Skontrolujte, či je pohárik na lieky správne pripojený k zariadeniu. ☞ Skontrolujte, či nie je zablokovávaná vzduchová trubica. ☞ Liek môže byť zablokováný. Vyčistite podľa postupu v Oddiele 7 „Čistenie a dezinfekcia“. ☞ Skontrolujte, či je pohárik na lieky vo zvislej polohe. ☞ Skontrolujte, či nie je vzduchová trubica skrútená. ☞ Skontrolujte vzduchový filter, či nie je upchaný.
Zariadenie sa príliš prehrieva	☞ Skontrolujte, či sú vzduchové priechody v zariadení čisté a voľné. Zariadenie nezakrývajte žiadnou látkou. ☞ Pri dlhej inhalácii proces inhalovania niekoľkokrát prerušte a potom pokračujte v inhalovaní.



Ak pomocou týchto návrhov nie ste schopní problém vyriešiť, požiadajte o pomoc autorizovaný servis.

13. Záručné podmienky a popredajný servis

Záručná lehota vzťahujúca sa na zariadenie je 2 roky od nákupu.

- ! Pri dodržiavaní pokynov uvedených v tejto príručke a správnom nabíjaní a vybíjaní zariadenia je životnosť tohto výrobku 10 rokov.
- ! **Varovanie: Záruka bude neplatná, ak používateľ zariadenie poškodí, bude opravovať alebo otvoriť.**
- ! **Poznámka: Nezabudnite si vziať faktúru a uschovať ju.**

14. Vyhlásenie o elektromagnetickej kompatibilite (EMC)

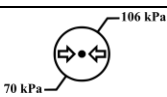
Tieto zariadenia spĺňajú požiadavky normy EN60601-1-2: 2015 o elektromagnetickej kompatibilite (EMC). Dokumenty súvisiace so zhodou s normou EMC nájdete na adrese spoločnosti Hünkar Ecza ve Medikal San. Tic. Ltd. Şti., ktorá je uvedená v používateľskej príručke. Používateľ môže dokumenty nájsť taktiež pomocou nižšie uvedených 2D kódov. Keď vhodná čítačka načíta 2D kód, dôjde k presmerovaniu na stránku, kde sú umiestnené vyhlásenia o elektromagnetickej kompatibilite (EMC). Priamy prístup k vyhláseniam týkajúcim sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) je možné získať na nižšie uvedených webových adresách. Papierová podoba vyhlásení o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) je v prípade potreby k dispozícii zdarma počas 7 dní.

Obrázok výrobku	Model č.	2D kód na naskenovanie	2D kód na naskenovanie
	HNK-NBL-MN		
	HNK-NBL-S		
	HNK-NBL-CAR		
	HNK-NBL-MON		
	HNK-NBL-FISH		
	HNK-NBL-EXT		

15. Symboly a popisy

	Toto zariadenie spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.
	Výrobca
	Dátum výroby
	Zariadenie triedy II podľa IEC 60601-1
	Zariadenie typu B podľa IEC 60601-1
	Pozri pokyny na použitie
	Dávka č.
	Model č.
	Sériové č.
	Zdravotnícke zariadenia
	Jedinečná identifikácia zariadenia
	Chránené pred cudzími predmetmi rovnými alebo väčšími než 12,5 mm v priemere.
	Likvidácia elektrických a elektronických zariadení (OEEZ): Tento výrobok nelikvidujte ako domový odpad.

16. Popis symbolov na zariadení a vonkajšom obale

	Varovanie/Výstraha/Poznámka
	Uchovávajúte mimo dosahu slnečného svetla
	Chráňte pred namočením
	Manipulovať opatrne
	Teplota pre skladovanie a prepravu: -25 °C – 70 °C
	Vlhkosť pri skladovaní a preprave: 10 – 95 %
	Tlak vzduchu pri skladovaní a preprave: 70 – 106 kPa
	Vyhlásenie RoHS
	Číslo čiarového kódu

17. Európska značka zhody

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

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS
o zdravotníckych pomôckach a spĺňa platné zdravotné,
bezpečnostné a environmentálne požiadavky. Ak je značka
sprevádzaná číslom, je zhoda overená uvedeným
oznámeným subjektom.



18. Informácie o výrobcovi a distribútorovi

Dovozca do ČR a SR:

CM Trade Via s. r. o.

Olomoucká 3419/7

Brno 618 00

Tel: 549 274 164, e-mail: info@cm-trade.cz

Výrobca:

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

Akçeşme Mahallesi 2019 sk. No:5 Merkezefendi

Denizli /TÜRKİYE