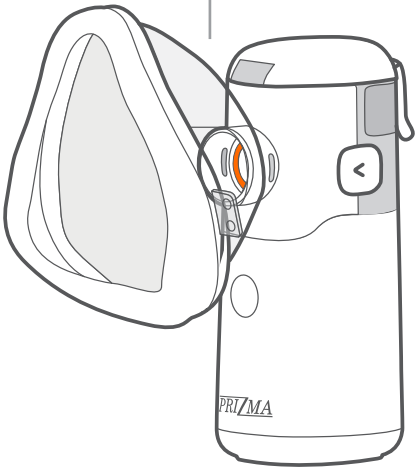
PRIZMA

INHALATOR

NEBO

MESH tehnologija



UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pre prve upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu.
Slike su informativnog karaktera. Merodavan je stvarni izgled proizvoda.

Sadržaj

Karakteristike inhalatora

Pregled 02
Karakteristike inhalatora i tehnički parametri. 02
Opis inhalatora i princip rada 05

Upotreba i održavanje

Provera sadržaja pakovanja 05
Prikaz uređaja i nazivi delova 05
Način upotrebe Mesh inhalatora 07
Čišćenje i održavanje 13
Rešavanje problema 18
Simboli i njihovo značenje u vezi sa bezbednosnim zahtevima uređaja..... 19

Elektromagnetna kompatibilnost

Uputstva za elektromagnetnu kompatibilnost 21

Ostalo

Sadržaj pakovanja (uključujući potrošne delove/materijal) 25
Odlaganje otpada i ostataka 26

▶ Molimo **pogledajte stranu 8** za detaljan opis lampice-indikatora statusa (zeleno i narandžasto svetlo).

Karakteristike inhalatora

Pregled

- Namena

Mesh inhalator namenjen je za pretvaranje tečnog leka u aerosol za inhalaciju i koristi se sa potrošnim materijalom za primenu terapije.

- Predviđeni korisnici

Mesh inhalator treba da koriste isključivo osobe koje u potpunosti razumeju uputstvo za upotrebu ovog uređaja.

- Predviđena populacija pacijenata

Pogodan je za pacijente kojima je potrebna inhalaciona primena lekova u obliku aerosola.

- Predviđeno okruženje

Mesh inhalator je namenjen za upotrebu u kućnim uslovima i u bolničkom okruženju.

Karakteristike inhalatora i tehnički parametri

Kategorija	R – Respiratorna i anestezijska medicinska sredstva
Naziv	Mesh Nebulizer
Model	M113
Napajanje električnom energijom	⎓ 3,7 V (-0,2V, +0,5V), ili napajanje putem adaptera (opciono) Ulaz: 100 V do 240 V 50 Hz / 60 Hz 0,2 A, Izlaz: ⎓ 5 V 1000 mA. (Ovaj model se ne isporučuje sa adapterom. Ukoliko vam je potreban, obratite se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO.)
*Maksimalna brzina inhalacije	Približno 0,35 mL/min (metodom gubitka mase). ※
Zaštita od prodora vode i čvrstih čestica	IP22
Nivo buke	≤39 dB(A)
Frekvencija	Približno 113kHz
Klasifikacija zaštite od električnog udara	Oprema klase II (ME oprema sa unutrašnjim napajanjem)
Vreme neprekidnog rada (trajanje baterije)	Napajanje (3,7 V): U okviru bezbednog radnog veka uređaja, potpuno napunjena baterija omogućava neprekidan rad u režimu inhalacije u trajanju od približno 3 sata.
Masa Dimenzije	Približno 130 g Približno 64 mm × 45 mm × 120 mm
Radni vek	5 godina (izuzev delova podložnih habanju i potrošnih delova)

Verzija softvera	3
**Raspodela čestica	<2 µm: približno 20% 2µm to 5 µm: približno 58% >5 µm: Približno 22%
**MMAD	Približno 3 µm
**GSD	Približno 1,7
**Respirabilna frakcija	<5 µm: Približno 78%
Klasifikacija bezbednosti pri upotrebi u prisustvu zapaljivih anestetičkih gasova pomešanih sa vazduhom, kiseonikom ili azot-suboksidom	Nije oprema kategorije AP niti APG
Primenjeni deo	Primenjeni deo tipa BF (potrošni materijal: usnik, maske)
Režim rada	Kontinuirani rad
Normalni radni uslovi	Temperatura okoline: +5 °C do +40 °C Relativna vlažnost: 15% – 93% (bez kondenzacije) Atmosferski pritisak: 86 kPa – 106 kPa
Uslovi transporta i skladištenja	Temperatura okoline: -40 °C do +55 °C Relativna vlažnost: 10% – 93% (bez kondenzacije) Atmosferski pritisak: 70 kPa – 106 kPa

** Izlaz aerosola: približno 0,7 mL
** Brzina izlaza aerosola: približno 0,1 mL/min
** Procenat početne zapremine koji se isporučuje po minutu: približno 5%
** Preostala količina leka: približno 0,25 mL
※ Uslovi ispitivanja: Temperatura okoline: 23 ± 3 °C; Relativna vlažnost: 45% – 65%;
Test rastvor: 5 mL fiziološkog rastvora (0,9% NaCl)
(Navedeni podaci mogu varirati u zavisnosti od uslova ispitivanja i vrste rastvora. Specifikacije su podložne promenama bez prethodne najave.)
MMAD: srednji maseni aerodinamički prečnik
GSD: geometrijska standardna devijacija
MMD: srednji maseni prečnik
* Merenje izvršio: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd
** Nezavisno merenje: Centre Testing International Group Co., Ltd
Napomena 1: Performanse mogu varirati u zavisnosti od vrste leka (npr. suspenzije ili rastvori veće viskoznosti). Za više informacija pogledati tehnički list proizvođača leka.
Dodatni uslovi ispitivanja: Temperatura okoline: 20 °C ± 5 °C; Relativna vlažnost: 50% – 75%
Test rastvor: 2 mL rastvora salbutamol-sulfata za inhalaciju
Kontraindikacije: Nema poznatih kontraindikacija.

⚠ Upozorenje

- Kabl za napajanje može predstavljati opasnost od saplitanja ili davljenja. Prilikom postavljanja kabla za napajanje izbegavajte da se po njemu gazi ili da bude pritisnut predmetima.
- Kada je temperatura okoline 20 °C, uređaj je potrebno ostaviti najmanje 4 sata nakon izlaganja najnižoj ili najvišoj temperaturi skladištenja pre ponovne upotrebe. U suprotnom može doći do nepravilnosti u radu.
- Nijedan deo uređaja ne sme se servisirati ili održavati dok je u upotrebi na pacijentu.
- Otpad treba odlagati u skladu sa važećim propisima o zaštiti životne sredine. U slučaju nedoumica, potrebno je kontaktirati nadležne lokalne organe radi određivanja odgovarajućeg načina odlaganja, posebno ako postoji biološki rizik.
- Performanse uređaja, uključujući srednji maseni aerodinamički prečnik (MMAD), izlaz aerosola i/ili brzinu stvaranja aerosola, mogu varirati u zavisnosti od vrste rastvora (npr. suspenzije ili rastvori veće viskoznosti).
- Podaci o performansama zasnovani su na ispitivanjima koja koriste respiratorne parametre odraslih i mogu se razlikovati kod pedijatrijskih i novorođenačkih pacijenata.

- Uređaj treba skladištiti u prostoriji sa dobrom ventilacijom i izbegavati snažne vibracije tokom transporta.
- Transport se sme obavljati samo u stanju kada su inhalacioni delovi odvojeni od glavne jedinice.
- Zamenu baterije ne sme da obavlja pacijent. Za zamenu baterije se obratite preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO. Baterija ne sme doći u kontakt sa pacijentom.
- Ukoliko dođe do promene performansi inhalatora, obratiti se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO radi tehničke podrške.
- Mesh inhalator mora biti zaštićen od izvora toplote, plamena, vlage i sredina sa prekomerno visokim ili niskim temperaturama.
- Dlake, prašina, dlake kućnih ljubimaca i štetočine mogu izazvati zapušenje izlaza atomizera; potrebno je redovno proveravati i čistiti uređaj.
- Nemojte dozvoliti da deca da nasumično pritiskaju taster uređaja.
- U slučaju problema pri održavanju uređaja, obratiti se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO.

Nemojte rastavljati niti modifikovati uređaj. Servis i održavanje sme da obavlja isključivo kvalifikovano servisno osoblje.

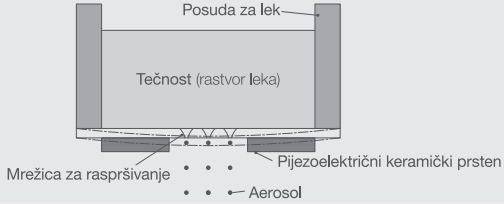
Opis inhalatora i princip rada

Osnovni princip rada Mesh inhalatora prikazan je na Slici 1. Sistem se sastoji od posude za lek i sklopa za raspršivanje sa mrežicom, pri čemu je mikroporozna mrežica vezana za piezoelektrični keramički prsten.

Kada upravljačka jedinica dovede oscilujuću struju na rezonantnoj frekvenciji sklopa, piezoelektrični element i mrežica za raspršivanje vibriraju sinhronizovano. Ovo elektromehaničko sprezanje izaziva visokofrekventna pomeranja mikronske amplitude, pri čemu se tečnost potiskuje kroz mikropore.

Sile smicanja koje nastaju pri tom procesu pretvaraju tečnost u respirabilne čestice aerosola, koje se zatim putem usnika ili maske isporučuju za inhalacionu terapiju.

Slika 1: Osnovni princip



- Pacijent, kao predviđeni korisnik uređaja, može samostalno koristiti inhalator za terapiju ili ga koristiti uz nadzor drugih osoba. Način upotrebe i održavanja u oba slučaja je isti.
- Uređaj se mora čuvati u uslovima skladištenja navedenim u Uputstvu za upotrebu.
- Radi pravilne upotrebe uređaja, pažljivo pročitajte Uputstvo za upotrebu i striktno se pridržavajte uputstava. U slučaju bilo kakvih pitanja, obratite se Preduzeću PRIZMA DOO KRAGUJEVAC

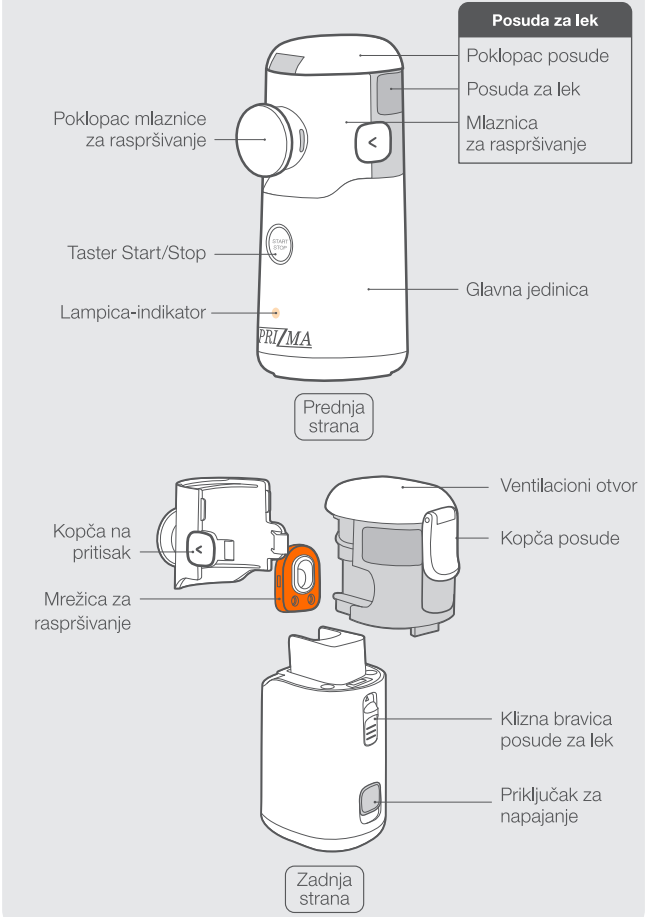
Provera sadržaja pakovanja

Pre instalacije i puštanja u rad, proverite vizuelno da li je uređaj neoštećen, kao i da li su tip i količina pribora i potrošnog materijala u skladu sa listom pakovanja priloženom u Uputstvu. Ukoliko postoji oštećenje ili nedostatak, blagovremeno kontaktirajte preduzeće PRIZMA KRAGUJEVAC DOO.

Prikaz uređaja i nazivi delova

Mesh inhalator se sastoji od glavne jedinice; posude za lek, mrežice za raspršivanje, maski, usnika (potrošni materijali) kao i USB-C kabla (dela pri glavnoj jedinici) i adaptera (opciono).

Slika 2: Šematski prikaz strukture delova

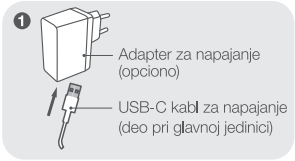


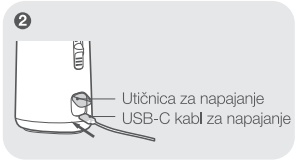
Način upotrebe Mesh inhalatora

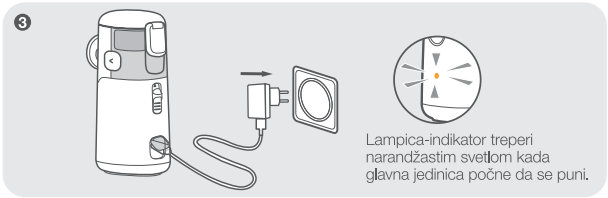
Preporučuje se da se glavna jedinica, delovi za inhalaciju (usnik i maske) i posuda za lek testiraju prema sledećim koracima pre svake upotrebe ili na **svaka tri meseca**, kako bi se obezbedile osnovne performanse i bezbednost uređaja.

1. Punjenje baterije

1) Priključite jedan kraj USB-C kabla za napajanje u priključak adaptera i obezbedite stabilnu vezu.
2) Priključite drugi kraj USB-C kabla za napajanje u priključak za napajanje glavne jedinice i obezbedite stabilnu vezu.
3) Priključite adapter za napajanje u zidnu utičnicu i proverite da je veza stabilna pre početka punjenja glavne jedinice.







4) Nakon što je punjenje završeno, isključite adapter iz utičnice, a zatim odvojite USB-C kabl od glavne jedinice.

- Osim adaptera za napajanje kao rezervni deo, korišćenje bilo kog neodobrenog pribora ili adaptera za napajanje može dovesti do povećanja emisije ili smanjenja otpornosti (imuniteta) uređaja.
- Koristite isključivo odobreni AC adapter (izlaz: DC 5 V 1 A). Ukoliko Vam je potreban AC adapter, obratite se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO.

Specifikacije osigurača označene unutar glavne jedinice su: 5 V 1 A.
Detaljne informacije o AC adapteru i USB-C kablu za napajanje mogu se naći na strani 12.

* Za detalje o načinu kupovine potrošnog materijala pogledajte stranu 26.

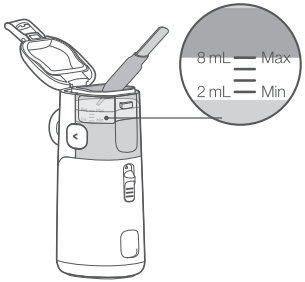
- Tokom punjenja, ne prekrivajte uređaj drugim predmetima. Preporučuje se upotreba u prostranom i dobro provetrenom okruženju.
- Nakon završetka punjenja, odmah isključite USB-C kabl za napajanje i adapter. (Pogledajte „1. Punjenje“ na strani 07)
- Pre testiranja rada uređaja preporučuje se da se baterija u potpunosti napuni, kako bi se sprečio prekid rada inhalatora usled niskog napona.
- Kada uređaj normalno radi, priključivanje adaptera za punjenje će izazvati resetovanje i gašenje uređaja. Ako je potrebno nastaviti upotrebu, uređaj treba ponovo pokrenuti. Ako se uređaj ne koristi duže vreme, može doći do smanjenja performansi baterije. Preporučuje se punjenje na svaka tri meseca.
- Pre prve upotrebe proveriti vremenski interval između datuma proizvodnje i datuma početka korišćenja. Ukoliko je prošlo više od tri meseca, uređaj je potrebno u potpunosti napuniti pre upotrebe.

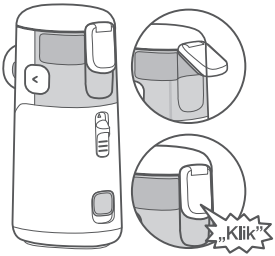
- Ne punite uređaj duže nego što je potrebno.
- Ne postavljajte uređaj na mesto na kome je otežano rukovanje i isključivanje iz napajanja.

5) Opis statusa lampice-indikatora (zeleno i narandžasto svetlo)

Radni status	Status lampice-indikatora (zeleno/narandžasto svetlo)	Značenje
Punjenje	Lampica-indikator treperi narandžastim svetlom	Punjenje u toku
	Lampica-indikator stalno svetli zelenim svetlom	Punjenje završeno
Inhalacija	Lampica-indikator stalno svetli zelenim svetlom	Normalan rad
	Lampica-indikator treperi narandžastim svetlom	Slaba baterija
	Lampica-indikator stalno svetli narandžastim svetlom	Nema napajanja
	Lampica-indikator naizmenično treperi zelenim i narandžastim svetlom	Ulazak u režim čišćenja
	Lampica-indikator treperi zelenim svetlom	Tečni lek je potrošen

2. Dodajte tečni lek u posudu

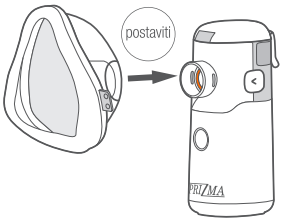




- Izaberite vrstu, dozu i način primene tečnog leka u skladu sa savetom lekara. Kada koristite tečne lekove visoke koncentracije, velike viskoznosti, suspenzije ili isparljive tečne lekove, pridržavajte se uputstava lekara. Zapremina leka treba da bude između 2 i 8 mL.
- Nakon dodavanja tečnog leka, dobro zatvorite poklopac posude za lek kako biste sprečili curenje tečnog leka.
- Pri upotrebi posebnih tečnih lekova za inhalaciju, kao što su lekovi na bazi ulja, proverite uputstvo za upotrebu leka i potvrdite kod proizvođača da li je uređaj pogodan za njihovu primenu.

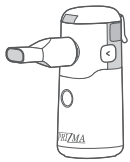
- Nemojte snažno tresti inhalator niti ga prenositi dok je posuda za lek napunjena tečnim lekom ili drugom tečnošću

3. Postavite nastavak za usta (usnik) ili masku





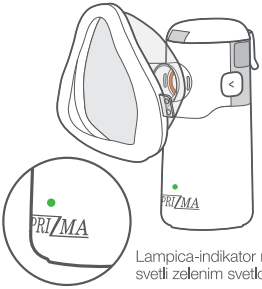
Postavite masku



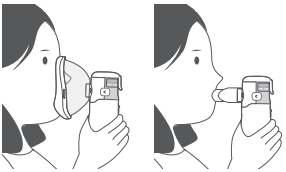
Postavite nastavak za usta (usnik)

- Koristite samo usnik ili masku koje je odobrio proizvođač, bilo da su isporučeni uz uređaj ili kupljeni zasebno kao dodatni pribor.

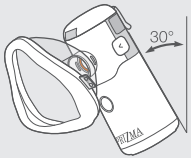
4. Pritisnite taster „START/STOP“. Lampica-indikator će stalno svetleti zelenim svetlom, a režim inhalacije će se uključiti.



Lampica-indikator neprekidno svetli zelenim svetlom



- **Destilovana voda i čista prečišćena voda ne smeju se koristiti same kao tečnost za inhalaciju.**
- Kada u posudi za lek nema tečnog leka ili druge tečnosti, inhalator će se automatski isključiti.
- Kada se tečni lek potroši i više nije u kontaktu sa mrežicom za raspršivanje, isti može proizvesti visokofrekventni zvuk i automatski se isključiti.
- Zbog različitih svojstava pojedinih tečnih lekova, inhalator se kod nekih lekova možda neće automatski isključiti nakon što se lek potroši. U tom slučaju odmah pritisnite taster „START/STOP“ da biste isključili inhalator i sprečili oštećenje mrežice za raspršivanje.
- Kada je tečni lek pri kraju, preporučuje se da korisnik blago nagne prednji deo inhalatora — stranu na kojoj se nalazi taster „START/STOP“ — prema sebi, ali ne više od 30°, kako bi preostali tečni lek došao u kontakt sa mrežicom za raspršivanje i mogao da se raspr̆si.



Nagib ≤30°

- Inhalator tokom upotrebe držite u vertikalnom položaju.
- Kada za inhalaciju koristite masku, nemojte rukama ili drugim predmetima prekrivati otvor za disanje na maski.
- Tokom inhalacije držite inhalator stabilno rukama. Na poklopcu posude za lek nalazi se otvor za ventilaciju/disanje. Nemojte ga prekrivati rukama ili drugim predmetima, kako ne biste uticali na normalno raspršivanje leka.



Nemojte prekrivati otvor za disanje na maski



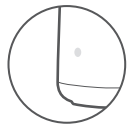
Nemojte prekrivati gornji otvor za ventilaciju na poklopcu posude za lek.

- Ako korisnik oseti nelagodnost tokom inhalacije, odmah isključite uređaj i blagovremeno se obratite lekaru.
- Tokom upotrebe uređaja preporučuje se da rukovalac bude u neposrednoj blizini uređaja, dok ostala lica treba da budu udaljena najmanje 1 m od uređaja.
- Tokom inhalacije pojedinih tečnih lekova, u posudi za lek može doći do stvaranja veće količine pene u blizini mrežice za raspršivanje, što može izazvati vibracije mrežice za raspršivanje i dovesti do njenog oštećenja. U tom slučaju pritisnite taster „START/STOP“ da biste isključili inhalator, blago protresite glavnu jedinicu, a zatim je ponovo pokrenite.

5. Isključite inhalator

Kada je inhalacija završena ili je potrebno da se prekine, jednom pritisnite taster „START/STOP“ da biste isključili uređaj.





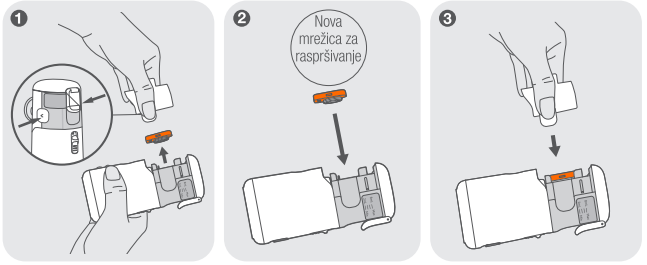
Lampica-indikator se isključuje (prestaje da svetli zelenim svetlom).

- Tokom upotrebe, ako želite da zaustavite inhalator, pritisnite taster „START/STOP“. Lampica-Indikator (zeleno svetlo) će se ugasiti, što označava da je inhalator prestao sa radom.
- Tokom upotrebe, ako se za napajanje koristi eksterni adapter za napajanje — opciona dodatna oprema — obavezno koristite proizvode koji ispunjavaju zahteve standarda IEC 60601-1:2020 i IEC 60601-1-2:2020. Ako nije moguće pouzdano utvrditi usaglašenost adaptera, obratite se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO.
- Isključite adapter za napajanje iz električne utičnice kada se ne koristi.

6. Zamena mrežice za raspršivanje

Pritisnite obe strane mlaznice za raspršivanje i odvojite je u smeru označenom strelicom.

Uklonite korišćenu mrežicu za raspršivanje, poravnajte kontakte nove mrežice sa kontaktima na glavi posude za lek, čvrsto je pritisnite dok ne legne na mesto, a zatim ponovo bezbedno pričvrstite mlaznicu za raspršivanje u otvor na glavi posude.



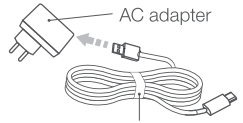
- Kada se u posudi za lek nalazi tečni lek, najpre ispraznite posudu ili zamenite mrežicu za raspršivanje dok je uređaj položen ravno, kako biste sprečili isticanje tečnog leka.
- Uverite se da na mestu sonde/kontakata nema tečnog leka ili stranih materija.
- Inhalator ima funkciju automatskog podešavanja radne frekvencije.

Nemojte stavljati prste ili druge predmete u mlaznicu za raspršivanje niti dodirivati mrežicu za raspršivanje, jer je možete oštetiti.



7. AC adapter (opciono) i USB-C kabl za napajanje (deo pri glavnoj jedinici)

AC adapter
ULAZ: 100 V-240V~ 50 Hz/60 Hz
0,2 A MAX
IZLAZ: 5 V ⎓ 1 A
Proizvođač:
Dongguan Shilong Fuhua Electronic Co., Ltd.
EU model: UE05LV4-050100SPA



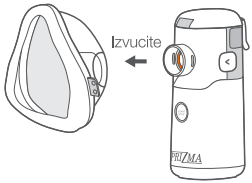
M107/M108/M111/M112
USB-C kabl za napajanje

Čišćenje i održavanje

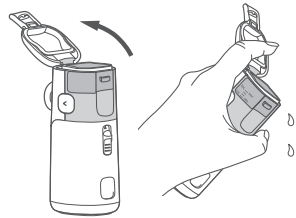
Ako se pre upotrebe uoče nečistoće ili strane materije, odmah očistite posudu za lek prema sledećem postupku.

1. Uklanjanje preostale tečnosti

1) Uklonite usnik ili masku sa posude za lek.



2) Otvorite poklopac posude za lek i prospite preostalu količinu tečnog leka.



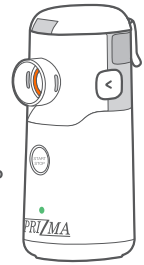
3) Dodajte malu količinu čiste vode, 2–8 mL, u posudu za lek, a zatim je dobro zatvorite. Blago protresite posudu za lek kako bi se preostala tečnost potpuno rastvorila u čistoj vodi.
4) Otvorite poklopac posude za lek, ispraznite vodu iz posude, a zatim ponovo dodajte malu količinu čiste vode, 2–8 mL.
5) Pritisnite i držite taster „START/STOP“ dok lampica-indikator ne počne naizmenično da treperi zelenim i narandžastim svetlom. Tada inhalator ulazi u režim čišćenja, kojim se uklanjaju ostaci tečnog leka sa mrežice za raspršivanje.



Lampica-indikator treperi naizmenično Zelenim i narandžastim svetlom.



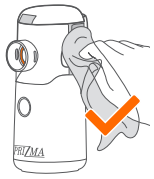
*Trajanje je približno 1 minut



- Pre čišćenja i održavanja obavezno isključite adapter za napajanje iz električne mreže.
- Uopšteno, korisnicima se preporučuje da održavanje sprovode u skladu sa zahtevima za čišćenje i održavanje navedenim u ovom uputstvu. Pre čišćenja i održavanja obavezno isključite adapter za napajanje iz električne mreže.
- Ako se ostaci tečnog leka u posudi teško uklanjaju, isperite posudu više puta toplom vodom.
- Nakon svake upotrebe obavezno uklonite ostatke tečnog leka. U suprotnom, mrežica za raspršivanje može da se zapuši, što može ometati normalno stvaranje aerosola.
- **Režim čišćenja namenjen je isključivo za čišćenje mrežice za raspršivanje nakon završetka inhalacije, a ne za uobičajenu inhalaciju tečnog leka.**

2. Čišćenje

1) Glavna jedinica: Nežno obrišite nečistoće na glavnoj jedinici vlažnom gazom, a zatim je osušite čistom / suvom gazom.
2) Očistite elektrode na glavnoj jedinici i posudi za lek kako biste obezbedili pouzdanu vezu između posude za lek i glavne jedinice.





Glavnu jedinicu nemojte ispirati vodom niti potapati u tečnost.

Pre čišćenja svake komponente, isključite inhalator i odvojite adapter za napajanje od utičnice.

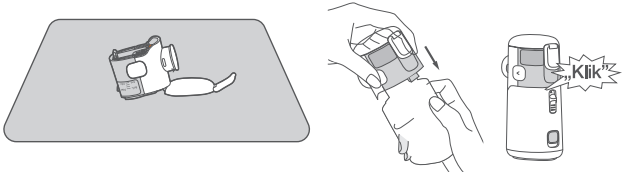
- Nemojte koristiti isparljive tečnosti, kao što su benzen, benzin ili razređivači, za brisanje inhalatora.
- Nemojte namerno dodirivati elektrode na glavnoj jedinici i posudi za lek pamučnim štapićem ili drugim predmetima, kako biste sprečili njihovo odvajanje ili otpadanje.

3) Posuda za lek: Skinite posudu za lek sa inhalatora i isperite je čistom vodom.



Prilikom uklanjanja posude za lek sa inhalatora, uverite se da je kopča posude za lek pomerena do kraja nagore pre nego što izvučete posudu za lek, kako biste izbegli oštećenje inhalatora.

4) Očišćene delove obrišite novom gazom i ostavite ih na čisto mesto da se potpuno osuše.
5) Sve delove inhalatora stavite na čisto mesto radi prirodnog sušenja i odlaganja.
6) Vratite posudu za lek nazad u glavnu jedinicu inhalatora i proverite da li je pravilno postavljena na svoje mesto.



- Proverite da li je posuda za lek pravilno postavljena na svoje mesto — može se čuti blagi zvuk „klik“, što označava da je kopča pričvršćena. Uverite se da elektroda ostvaruje dobar kontakt i da inhalator normalno raspršuje lek.
- Održavajte glavnu jedinicu i elektrodu posude za lek čistima, jer u suprotnom inhalator možda neće moći normalno da raspršuje lek.

- Nemojte brisati posudu za lek papirnom maramicom, vatom ili drugom tkaninom, kako ostaci papira ili vlakna tkanine ne bi dospeli u posudu za lek i zapušili [u za raspršivanje, što može dovesti do nepravilnog raspršivanja.
- Nemojte dodirivati mrežicu za raspršivanje štapićima za uši ili drugim predmetima.
- Nemojte koristiti nikakva druga sredstva za čišćenje.

3. Ostale mere opreza

Očekivani radni vek: Posuda za lek i mrežica za raspršivanje moraju izdržati najmanje **50 ciklusa** čišćenja, pri čemu sve ove komponente moraju ispunjavati zahteve za upotrebu.

- Nemojte vršiti izmene na ovom inhalatoru bez odobrenja proizvođača.
- Nemojte dozvoliti da glavna jedinica ili posuda za lek padnu ili budu izložene jakom udarcu.
- Nemojte ubadati inhalator iglom ili drugim oštrim predmetom.
- Ovaj inhalator nemojte izlagati visokim temperaturama, visokoj vlažnosti, prašini ili direktnoj sunčevoj svetlosti.
- Nemojte uključivati niti isključivati adapter za napajanje mokrim rukama.
- Prilikom čuvanja ili upotrebe, nemojte ostavljati inhalator na mestu dostupnom odojčadi, maloj deci ili osobama sa mentalnim smetnjama, jer sadrži sitne delove koji se mogu progutati. Deca i osobe sa mentalnim smetnjama smeju koristiti uređaj samo pod nadzorom odrasle osobe.
- Nemojte rastavljati glavnu jedinicu niti pokušavati da je sami popravite.
- Nemojte odlagati inhalator dok se u posudi za lek nalazi tečni lek ili voda.
- Nemojte koristiti dodatnu opremu osim one koja je navedena u ovom uputstvu.

- Ovaj inhalator nije pogodan za upotrebu u sistemima za respiratornu anesteziju i respiratornim sistemima i ne obezbeđuje protok gasa.
- Ovaj uređaj treba kupovati i koristiti pod nadzorom lekara.
- Inhalator može da koristi više osoba, ali delovi koji dolaze u kontakt sa ljudskim telom, kao što su maska i usnik, namenjeni su za upotrebu samo od strane iste osobe, radi sprečavanja unakrsne infekcije.
- Preventivno održavanje ili podešavanje inhalatora smeju da obavljaju samo serviseri preduzeća PRIZMA KRAGUJEVAC DOO.
- Ako su USB-C kabl za napajanje ili elektroda posude za lek inhalatora oštećeni, ako inhalator ne može pravilno da radi, ili ako je inhalator pao ili je oštećen, obratite se PRIZMA KRAGUJEVAC DOO radi pregleda i popravke.
- Vek trajanja litijumske baterije: zadržava više od 80% početnog kapaciteta nakon **500 potpunih** ciklusa punjenja i pražnjenja.
- Dok ga koriste pacijenti, ovaj uređaj se ne sme održavati.
- Preporučuje se da korisnik ne jede najmanje pola sata pre inhalacije i da se ne nanosi masna krema za lice; potrebno je očistiti usnu duplju od sekreta i ostataka hrane, sprovoditi inhalaciju u mirnom stanju, u sedećem ili poluležećem položaju, a nakon inhalacije oprati lice, obrisati usta i nos, isprati usta ili popiti vodu.
- Lekovi za inhalaciju, znoj i masnoća kože mogu doći u kontakt sa inhalatorom.
- Ovaj inhalator nije pogodan za primenu lekova koji sadrže pentamidin.
- Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa inhalatorom treba prijaviti PRIZMA KRAGUJEVAC DOO i nadležnom državnom organu.

Rešavanje problema

Opis problema	Mogući razlog	Način otklanjanja problema
Nema aerosola ili je količina aerosola premala	Posuda za lek ili mrežica za raspršivanje nisu pravilno postavljeni.	Nakon pravilnog postavljanja posude za lek ili mrežice za raspršivanje, ponovo uključite inhalator.
	Tečni lek je pri kraju ili ne dolazi u kontakt sa mrežicom za raspršivanje duže od 10 sekundi.	Nagnite prednji deo inhalatora ka korisniku kako bi tečnost došla u kontakt sa mrežicom za raspršivanje.
	Mrežica za raspršivanje je zapušena.	Očistite posudu za lek prema uputstvu. Ako nakon čišćenja i dalje nema raspršivanja, zamenite mrežicu za raspršivanje novom.
	Prisustvo nečistoće na elektrodama glavne jedinice ili posude za lek.	Očistite elektrode i ponovo uključite inhalator.
Nakon uključivanja uređaja, lampica--indikator napajanja treperi zelenim svetlom , a zatim se gasi.	Posuda za lek nije pravilno postavljena.	Nakon pravilnog postavljanja posude za lek, ponovo uključite inhalator.
	Posuda za lek nije napunjena ili je tečni lek potrošen.	Napunite posudu odgovarajućom količinom tečnog leka.
	Tečnost za lek ne dolazi u kontakt sa mrežicom za raspršivanje duže od 10 sekundi.	Nagnite prednji deo inhalatora ka korisniku kako bi tečnost došla u kontakt sa mrežicom za raspršivanje.
	Prisustvo nečistoće na elektrodama glavne jedinice ili posude za lek.	Očistite elektrode i ponovo uključite inhalator.
Lampica--indikator se ne uključuje nakon uključivanja uređaja.	Nema napajanja.	Napunite bateriju blagovremeno.
Lampica--indikator napajanja svetli narandžastim, ali inhalator ne radi.	Nizak nivo baterije.	Napunite bateriju blagovremeno.
Lampica--indikator napajanja treperi zelenim svetlom, ali inhalator ne radi.	Prisustvo nečistoća na elektrodama glavne jedinice ili posude za lek.	Očistite elektrode i ponovo uključite inhalator.
	Nečistoća ili ozbiljno zapušenje mrežice za raspršivanje.	Očistite posudu za lek u skladu sa uputstvom. Ako se zastoj nastavi nakon čišćenja, zamenite mrežicu za raspršivanje novom.

Opis problema	Mogući razlog	Način otklanjanja problema
Inhalator se automatski isključuje tokom upotrebe.	Posuda za lek nije pravilno postavljena i tokom upotrebe se olabavila	Nakon pravilnog postavljanja posude za lek, ponovo uključite inhalator.
	Posuda za lek nije napunjena ili je tečni lek potrošen.	Ponovo napunite posudu odgovarajućom količinom tečnog leka.
	Tečnost za lek ne dolazi u kontakt sa mrežicom za raspršivanje duže od 10 sekundi.	Nagnite prednji deo inhalatora ka korisniku kako bi tečnost došla u kontakt sa mrežicom za raspršivanje.
	Jako podrhtavanje ili vibracije inhalatora tokom upotrebe.	Držite inhalator stabilno tokom upotrebe.
	Neispravna posuda za lek.	Zamenite posudu za lek novom.
Inhalator ne može automatski da se isključi.	Prisustvo nečistoća na elektrodama glavne jedinice ili posude za lek.	Isključite inhalator i očistite elektrode.
	Neispravna posuda za lek.	Zamenite posudu za lek novom.
	Velika količina pene se nakuplja u blizini mrežice za raspršivanje u posudi za lek tokom inhalacije nekih tečnih lekova.	Blago protresite glavnu jedinicu i ponovo uključite inhalator.
Curenje tečnog leka	Oštećenje posude za lek ili istrošenost silikonske gume za zaptivanje poklopca posude.	Zamenite posudu za lek novom.
	Istrošenost silikonske gume za zaptivanje mrežice za raspršivanje.	Zamenite mrežicu za raspršivanje novom.

Simboli i njihovo značenje u vezi sa bezbednosnim zahtevima inhalatora

	Primenjeni deo-Tip BF Stepen zaštite od strujnog udara		Oprema klase II. Zaštita od strujnog udara
<	Oznaka smera za skidanje glave raspršivača		Materijal/ambalažu je moguće reciklirati
Max	Oznaka maksimalnog nivoa	Min	Oznaka minimalnog nivoa
	Oznaka smera za skidanje posude za lek		

	Opšta oznaka upozorenja		Naizmenična struja
	Napomena		Jednosmerna struja
	Ova strana nagore		Medicinsko sredstvo
	Lomljivo – pažljivo rukovati.		Čuvati na suvom.
	Jedinstveni identifikator uređaja		CE oznaka i identifikacioni broj
	Broj lota		Korisnik treba da pažljivo prati instrukcije iz ovog uputstva
	Proizvođač		Datum proizvodnje
	Oprez		Serijski broj
	Ne odlagati sa komunalnim otpadom – otpad od električne i elektronske opreme		
	MR Nije bezbedno za upotrebu u MR okruženju: uređaj predstavlja neprihvatljiv rizik za pacijenta, medicinsko osoblje ili druge osobe u okruženju magnetne rezonance.		
	Ovlašćeni predstavnik u EU		
	Zaštićeno od dodira prstima i predmeta većih od 12,5 mm. Zaštićeno od kapanja vode pod uglom manjim od 15 stepeni u odnosu na vertikalu.		
	Period zaštite životne sredine (EPUP/EFUP) – 5 godina tokom kojih se proizvod može bezbedno koristiti u uobičajenim uslovima, bez očekivanog curenja ili promene opasnih supstanci koje mogu uticati na životnu sredinu ili korisnika (ne uključuje potrošni materijal).		

 **Upozorenje**	Rizik od povrede osoba ili oštećenja predmeta u slučaju nepravilne upotrebe uređaja.
	⃠ označava zabranu (nešto što nije dozvoljeno). Konkretan zabranjeni sadržaj je označen tekstom ili slikom u ili pored ⃠. Levi simbol označava „opštu zabranu”
	ⓘ označava obavezno (nešto što se mora poštovati). Konkretan obavezni sadržaj označen je tekstom ili slikom u ili pored simbola ⓘ. Levi simbol označava „opštu obavezu“.

Uputstva za elektromagnetnu kompatibilnost

⚠ Držati dalje od HF hirurške opreme i RF zaštićenih prostorija ME SISTEMA za magnetnu rezonancu u bolnicama.

⚠ Treba izbegavati korišćenje ove opreme neposredno pored druge opreme ili postavljanje jedne opreme na drugu, jer to može dovesti do nepravilnog rada. Ukoliko je takva upotreba neophodna, ovu i drugu opremu treba pratiti kako bi se proverilo da li rade normalno.

⚠ Prenosna RF komunikaciona oprema (uključujući dodatke kao što su antenski kablovi i spoljne antene) ne bi trebalo da se koristi na udaljenosti manjoj od 30 cm od bilo kog dela ME OPREME, uključujući kablove koje je naveo proizvođač. U suprotnom može doći do smanjenja performansi ove opreme

Tabela 1 – Za svu ME OPREMU i ME SISTEME

Smernice za elektromagnetno okruženje pri upotrebi		
Mesh inhalator je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik treba da obezbedi da se uređaj koristi u takvom okruženju.		
Test emisije	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje - smernice
Kondukovana emisija CISPR 11	Grupa 1	Uređaj koristi RF energiju samo za svoje unutrašnje funkcije. Zbog toga su RF emisije veoma niske i nije verovatno da će izazvati smetnje na obližnjoj elektronskoj opremi.
Izračena emisija CISPR 11	Klasa B	Uređaj je pogodan za upotrebu u svim objektima, uključujući domaćinstva, kao i u objektima koji su direktno priključeni na javnu niskonaponsku elektrodistributivnu mrežu koja napaja zgrade namenjene za stanovanje.
Harmonijske emisije IEC61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona IEC61000-3-3	Usklađen	

Tabela 2 – Smernice i izjava proizvođača o elektromagnetnoj otpornosti

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetna otpornost			
Mesh inhalator je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju koje je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik mesh inhalatora treba da obezbedi da se uređaj koristi u takvom okruženju.			
Test imunosti	IEC 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti	Smernice za elektromagnetno okruženje
Elektrostatičko pražnjenje IEC61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Vazduh: ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Vazduh: ±15 kV	Pod treba da bude od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako je pod prekriven sintetičkim materijalom, relativna
Brze promene napona IEC61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ±2 kV	5/50 ns, 100 kHz, ±2 kV	vlažnost vazduha treba da bude najmanje 30%.
Skok napona IEC61000-4-5	1,2/50 (8/20)μs između faznih linija: ±1 kV između faze i uzemljenja: ±2 kV	1,2/50 (8/20)μs između faznih linija: ±1 kV	Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude sličan onom u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Pad napona, kratki prekid i variranje napona na dolaznim linijama strujnog napajanja IEC61000-4-11	0% U_T za 0,5 ciklusa (1 faza) 0% U_T za 1 ciklus 70% U_T za 25/30 ciklusa (50/60Hz) 0% U_T za 250/300 ciklusa (50/60Hz)	0% U_T za 0,5 ciklusa (1 faza) 0% U_T za 1 ciklus 70% U_T za 25/30 ciklusa (50/60Hz) 0% U_T za 250/300 ciklusa (50/60Hz)	Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude sličan onom u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Kada korisnik uređaja zahteva kontinuiran rad u slučaju prekida napajanja, preporučuje se da uređaj radi preko neprekidnog napajanja (UPS) ili baterije.
Frekvencija (50/60 Hz) i magnetno polje IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja frekvencije napajanja treba da budu na nivoima karakterističnim za tipične lokacije u komercijalnom ili bolničkom okruženju.
U_T predstavlja naponski nivo na električnoj mreži pre ispitivanja			

Tabela 3 – Za ME OPREMU i ME SISTEME koji ne služe za održavanje života

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetna otpornost			
Mesh inhalator je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju koje je niže navedeno. Kupac ili korisnik mesh inhalatora treba da obezbedi da se isti koristi u takvom okruženju.			
Imunost na kondukovane RF smetnje IEC61000-4-6 – amplitudno modulisan signal	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 Vrms u ISM i amaterskim radio opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz 80% Am pri 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHZ 6 Vrms u ISM i amaterskim radio opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz 80% Am pri 1 kHz	UPOZORENJE: Prenosna RF komunikaciona oprema (uključujući dodatnu opremu kao što su antenski kablovi i spoljne antene) ne treba da se koristi na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kog dela uređaja, uključujući kablove koje je naveo proizvođač. U suprotnom može doći do smanjenja performansi ove opreme.
RF elektromagnetno polje – amplitudno modulirano	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	UPOZORENJE: Prenosna RF komunikaciona oprema (uključujući dodatnu opremu kao što su antenski kablovi i spoljne antene) ne treba da se koristi na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kog dela uređaja, uključujući kablove koje je naveo proizvođač. U suprotnom može doći do smanjenja performansi ove opreme.
Napomena 1: Za frekvencijske tačke na 80 MHz i 800 MHz koristi se formula za viši frekvencijski opseg. Napomena 2: Ove smernice možda nisu primenljive u svim situacijama. Na elektromagnetno prostiranje utiču apsorpcija i emisija od strane objekata, građevina i ljudi.			
a) Za fiksne predajnike, kao što su bežični (mobilni/fiksni) telefoni, bazne stanice za zemaljske mobilne bežične mreže, amaterski radio, AM i FM radio emitovanje i televizijsko emitovanje, jačine njihovih polja ne mogu se teorijski precizno predvideti. Za procenu elektromagnetnog okruženja zbog fiksnih RF predajnika treba razmotriti elektromagnetno merenje na lokaciji. Ako izmerena jačina polja na mestu gde se ovaj proizvod koristi premašuje primenljivi nivo usklađenosti za radio frekvencije, uređaj treba nadgledati kako bi se potvrdio njegov normalan rad. Ako se uoči nepravilno funkcionisanje, mogu biti potrebne dodatne mere, kao što su promena orijentacije ili premeštanje uređaja. b) U celom frekvencijskom opsegu od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja treba da bude manja od 3 V/m.			

Tabela 4 – Specifikacije ispitivanja imunosti PORTA KUĆIŠTA na RF bežičnu komunikacionu opremu

Frekvencija testa [MHz]	Opsega) MHz	Servis[a)]	Modulacija	Nivo testa imunosti [V/m]
385	380 do 390	TETRA 400	Impulsna modulacija[b)] 18 Hz	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM[c)] ±5 kHz sinusna devijacija 1 kHz	28
710	704 do 787	LTE opseg 13,17	Impulsna modulacija[b)] 217 Hz	9
745				
780				
810	800 do 960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE opseg 5	Impulsna modulacija[b)] 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM1900 DECT; LTE opseg 1, 3,4,25; UMTS	Impulsna modulacija[b)] 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 do 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450, LTE opseg 7	Impulsna modulacija[b)] 217 Hz	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsna modulacija[b)] 217 Hz	9
5500				
5785				

Ako je potrebno da se postigne nivo ispitivanja otpornosti, rastojanje između predajne antene i ME OPREME ili ME SISTEMA može se smanjiti na 1 m. Ispitno rastojanje od 1 m dozvoljeno je prema standardu IEC 61000-4-3.

a) Za neke usluge uključene su samo uzlazne (uplink) frekvencije.

b) Nosilac se mora modulirati pomoću kvadratnog signala sa radnim ciklusom od 50%.

c) Kao alternativa FM modulaciji, nosilac može biti impulsno moduliran kvadratnim signalom sa radnim ciklusom od 50% na 18 Hz. Iako to ne predstavlja stvarnu modulaciju, predstavlja najgori slučaj.

Tabela 5 – Specifikacije ispitivanja otpornosti priključka kućišta na magnetna polja u blizini

Frekvencija testa	Modulacija	Nivo testa imunosti [A/m]
30 kHz[a)]	CW	8
134, 2 kHz	Impulsna modulacija[b)] 2,1 kHz	65 [c)]
13,56 MHz	Impulsna modulacija[b)] 50 kHz	7,5 [c)]

a) Ovaj test se primenjuje samo na ME OPREMU i ME SISTEME namenjene za upotrebu u kućnoj zdravstvenoj nezi.
b) Nosilac se mora modulirati kvadratnim signalom sa radnim ciklusom od 50%.
c) efektivna (r.m.s.) vrednost, pre primene modulacije.

Sadržaj pakovanja (uključujući potrošne delove/materijal)

Glavna jedinica	× 1
Posuda za lek	× 1 [a]
Mrežica za raspršivanje	×3 (1+ 2) [a]
Usnik (tip BF primenjeni deo)	× 1 [a]
Maska za decu (tip BF primenjeni deo)	× 1 [a]
Maska za odrasle (tip BF primenjeni deo)	× 1 [a]
USB-C kabl za napajanje	× 1 [b]
Torbica za odlaganje	× 1 [c]
Uputstvo za upotrebu	× 1



a) potrošni materijal
b) deo pri glavnoj jedinici
c) pribor

Ukoliko Vam je potreban deo ili potrošni materijal, obratite se PRIZMA KRAGUJEVAC DOO

Ukoliko je potrebno da kupite deo uređaja ili potrošni materijal, obratite se PRIZMA KRAGUJEVAC DOO. Zamenu delova potrebno je izvršiti uz stručno vođenje osoblja ovlašćenog od strane proizvođača. PRIZMA KRAGUJEVAC DOO ne snosi odgovornost za posledice koje nastanu usled neovlašćene zamene delova od strane korisnika ili nepropisnog rukovanja uređajem.

⚠ Ako je potreban deo i potrošni materijal, obratite se PRIZMA KRAGUJEVAC DOO
Preporučuje se korišćenje mesh inhalatora sa maskom ili usnikom.

Informacije o potrošnom materijalu:

Naziv	Potrošni materijal za inhalator
Model:	NC160701
Proizvođač:	Huizhou Kaiyi Technology Co., Ltd.
Opis:	Maska za odrasle 4. generacije, maska za decu 4. generacije, usnik

Odlaganje otpada i ostataka

Odlaganje otpada mora se vršiti u skladu sa važećim nacionalnim propisima o zaštiti životne sredine. Lica koja nisu stručna treba da kontaktiraju lokalne nadležne organe kako bi utvrdila odgovarajuće metode za odlaganje iskorišćenih delova i dodatne opreme koje mogu predstavljati biološku opasnost.

Napomene:

1. Molimo pažljivo pročitajte Uputstvo pre upotrebe.
2. PRIZMA KRAGUJEVAC DOO ne snosi odgovornost za bilo kakvo oštećenje uređaja ili kvar nastao nepravilnom upotrebom ili nepoštovanjem uputstava od strane korisnika.
3. Ako temperatura, napon ili druge karakteristike proizvoda odstupaju od propisanih uslova, glavna jedinica možda neće raditi pravilno.
4. Temperatura tečnosti u posudi za lek ne sme preći 60 °C u normalnim uslovima rada.
5. Performanse inhalatora mogu varirati u zavisnosti od karakteristika tečnosti (zamućenosti i visoke viskoznosti leka).
6. Zadržavamo pravo da izvršimo tehničke izmene i izmene izgleda uređaja. Sve izmene možda neće biti posebno objavljene. Hvala na razumevanju.

CE
0123

Proizvođač 	**JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD.** No.1 Baisheng Road, Development Zone 212300 Danyang, Jiangsu, N.R. KINA
Predstavnik u EU EC REP	**METRAX GmbH** Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, NEMAČKA
Uvoznik/ Ovlašćeni predstavnik proizvođača	**PRIZMA KRAGUJEVAC DOO** Kumanovska 8, 34000 Kragujevac, SRBIJA www.prizma.rs
Broj rešenja ALIMS / Verzija	002162453 2026 59010 009 000 515 059 04 003 / 07-2026

Beleške:

PRIZMA KRAGUJEVAC DOO
Kragujevac, Kumanovska 8
BESPLATAN POZIV 0800 200 000
E-mail: info@prizma.rs

Očitajte QR kod
i pronađite Vama najbližu prodavnicu

PRIZMA

www.prizma.rs • online prodavnica

OBAVEŠTENJE O SAOBRAZNOSTI

Trgovac je dužan da potrošaču isporuči proizvod saobrazan ugovoru i odgovoran je za nesaobraznost proizvoda ukoliko se ista pojavi u roku od **dve godine** od dana isporuke proizvoda potrošaču.

U slučaju nesaobraznosti proizvoda, potrošač ima pravo da izjavi reklamaciju, uz račun na uvid ili drugi dokaz o kupovini. Potrošač ima pravo na besplatno otklanjanje nesaobraznosti opravkom ili zamenom, odnosno ukoliko su ispunjeni zakonski uslovi, na odgovarajuće umanjenje cene ili raskid ugovora.

Potrošni materijal i pribor (navedeni u ovom uputstvu za upotrebu) podležu odgovornosti za nesaobraznost ukoliko imaju nedostatak materijala, izrade ili funkcionalnosti. Potrošnja ili habanje tih delova tokom redovne upotrebe ne smatra se nesaobraznošću.

Trgovac nije odgovoran za neispravnost i oštećenja nastala usled:

- Mehaničkih oštećenja (krivicom potrošača ili treće osobe) i curenja baterija
- Nepoštovanja preporuka datih u uputstvu za upotrebu i neodgovarajuće brige o proizvodu
- Vršenja popravki, prepravki ili izmena u strukturi proizvoda od strane neovlašćenih lica
- Upotrebe potrošnog materijala, pribora, delova, i/ili opreme koje nije isporučio proizvođač, ukoliko je njihova upotreba prouzrokovala neispravnost ili oštećenje
- Delovanja više sile ili prirodnih nepogoda kao što su poplave, požari, zemljotresi, udari groma i dr.

Na sva pitanja koja nisu uređena ovim obaveštenjem primenjuje se važeći Zakon o zaštiti potrošača

PRIZMA

PRIZMA KRAGUJEVAC DOO