

**medel®**

**PRO**

***SISTEM ZA AEROSOLNO TERAPIJO NA KOMPRIMIRANI ZRAK***

---

## **NAVODILA ZA UPORABO**

PULMODATA d.o.o.  
Profesionalna medicinska oprema  
Balantičeva 11, 1234 MENGEŠ  
Tel: 01 7239 511 fax: 01 7239 515  
[www.pulmodata.si](http://www.pulmodata.si)  
e-mail: [servis@pulmodata.si](mailto:servis@pulmodata.si)

---

## SESTAVNI DELI APARATA MEDEL PRO (SLIKA A)

1. Ohišje kompresorja
2. Stikalo za vklop/izklop
3. Priključni električni kabel
4. Izstop zraka
5. Filter za zrak
6. Držalo razpršilca
7. Reže za vstop zraka
8. Ročaj

### Standardni pribor

9. Razpršilec MEDELJET PRO
10. Ustnik
11. Vilice za nos
12. Cev za zrak
13. Maska za odrasle
14. Maska za otroke
15. Prenosna torba

### POMEMBNO:

Pred uporabo pazljivo preberite navodila.

## SPLOŠNE INFORMACIJE

Aparat MEDEL PRO je sistem za aerosolno terapijo, namenjen za pogosto uporabo. Aparat MEDEL PRO ima razpršilec MEDELJET PRO, ki je nov ter ima patentiran sistem ekspiratorno/inspiratornih ventilov, ki povečajo količino vdihanega medikamenta.

## DELOVANJE POSEBNEGA SISTEMA DVOJNIH VENTILOV

### Slika B

Med inhaliranjem se ventil (slika B/16) odpre avtomatsko zaradi uporabnikovega vdiha, omogoči dodaten pretok zraka (slika B/17) skozi kompresor (slika B/18) ter tako poveča količino razpršenega in vdihanega medikamenta.

### Slika C

Med izdihom se ventil (slika B/19) zapre in onemogoči medikamentu izhod v zrak. Ventil (slika B/19) se nato odpre, da ponovno omogoči inhalacijo.

## OPOZORILA

1. **Uporabljajte aparat samo na način, kot je opisan v tem priročniku, torej kot sistem za aerosolno terapijo po navodilih vašega osebnega zdravnika.**

Vsak način uporabe, ki se razlikuje od tistega, za katerega je aparat namenjen, je treba odsvetovati kot neprimeren, in je torej nevaren; izdelovalec ne more biti objektivno odgovoren za škode, ki jih povzroči

neprimerna, napačna in/ali neracionalna uporaba, ali če se aparat uporablja v električnih instalacijah, ki ne ustrezajo veljavnim varnostnim predpisom.

2. Shranite ta priročnik zaradi nadaljnjih nasvetov.
3. Ne uporabljajte aparata v prisotnosti anestetskih ali vnetljivih mešanic.
4. Pravilno delovanje aparata lahko motijo elektromagnetne interference, ki presegajo meje po veljavnih evropskih predpisih.
5. V primeru okvare in/ali nepravilnega delovanja aparata pogledajte poglavje "Možni problemi in njihovo odpravljanje". Ne posegajte v kompresorski prostor in ne odpirajte ga.
6. Za popravila se obračajte izključno na enega od pooblaščenih servisnih centrov in zahtevajte uporabo originalnih nadomestnih delov. Neupoštevanje zgornjega lahko ogrozi varno delovanje aparata.
7. Upoštevajte varnostne predpise, ki veljajo za električne aparature; zlasti:
  - aparata ne umivajte, ker ni zavarovan proti vodnim curkom;
  - uporabljajte samo originalen pribor in sestavne dele;
  - nikoli ne potaplajte aparata v vodo;
  - ne dotikajte se aparata z mokrimi ali vlažnimi rokami;
  - ne izpostavljajte aparata atmosferskim vplivom;
  - med uporabo postavite aparat na vodoravno in stabilno ploskev;
  - nikoli ne zapirajte rež za vstop zraka;
  - uporaba tega aparata za otroke in neuke zahteva stalen nadzor odrasle in popolnoma duševno prisebne osebe;
  - ne vlecite napajalnega kabla ali samega aparata, da bi izvlekli vtičnik iz vtičnice.
8. Preden vključite električni vtičnik, se prepričajte, da se podatki, navedeni na tablici na spodnji strani aparata, ujemajo z razdelilnim električnim omrežjem.
9. V primeru, da vtičnik na aparatu ni kompatibilen z vtičnico električnega omrežja, se obrnite na osebo, ki je kvalificirano za zamenjavo vtičnika z drugim ustreznega tipa. Na splošno ne priporočamo uporabe enostavnih ali večkratnih adapterjev in/ali podaljškov. Kadar bi bila njihova uporaba nepogrešljiva, je treba uporabljati tipe, ki ustrezajo varnostnim predpisom, pri čemer seveda pazite, da ne prekoračite največjih dovoljenih tokov, ki so označeni na adapterjih in podaljških.
10. Ne puščajte aparata nekoristno priključenega: kadar aparata ne uporabljate, izvlecite vtičnik iz omrežja.
11. Instalacija mora biti izvedena po navodilih izdelovalca. Napačna instalacija lahko povzroči poškodbe ljudem, živalim in stvarim, za katere izdelovalec ne more biti objektivno odgovoren.
12. Napajalnega kabla tega aparata uporabnik ne sme zamenjati. V primeru poškodbe kabla se zaradi zamenjave obrnite na enega od pooblaščenih servisnih centrov.
13. Priporočamo, da odvijete napajalni kabel v vsej dolžini, da se izognete nevarnim pregretjem.
14. Pred kakršnimkoli čiščenjem in/ali vzdrževanjem aparat izključite in izvlecite vtičnik.
15. Nekateri sestavni deli aparata so tako majhni, da bi jih otroci lahko pogoltnili, zato shranjujte aparat zunaj dosega otrok.
16. Kadar se odločite, da aparata ne boste več uporabljali, priporočamo, da ga likvidirate po veljavnih normativih.
17. Pomnite:
  - aparat uporabljajte samo z zdravi, ki jih je predpisal vaš osebni zdravnik.
  - terapijo izvajajte samo z uporabo pribora, ki ga predpiše zdravnik glede na patologijo;
  - pribor "vilice za nos" uporabljajte samo, če je uporabo izrecno predpisal zdravnik, pri tem pazite, da vilic za nos NIKOLI ne vtaknete v nosnice, ampak jih le kolikor mogoče približate nosnicam.

## VAROVALNI SISTEMI APARATA

### Toplotno varovalo

Motor aparata ima vgrajeno toplotno varovalo, ki posreduje v primeru, če se motor pregreje. Če bi se to zgodilo, ugasnite aparat, tako da stikalo premaknete v položaj "O" in pustite, da se motor ohlaja najmanj 30 minut.

## NAVODILA ZA UPORABO

### Pred uporabo vzemite napravo iz prenosne torbe.

Pred vsako uporabo aparat kontrolirajte, tako da lahko ugotovite nepravilnosti v delovanju in/ali poškodbe zaradi transporta in/ali zaradi skladiščenja.

Med inhaliranjem sedite pri mizi v vzravnem in sproščenem položaju in ne v fotelju, da se izognete stiskanju dihalnih poti in na ta način ne motite uspešnosti postopka.

1. Ko ste odstranili ovoj, kontrolirajte, če ni videti poškodb; zlasti bodite pozorni na razpoke v plastiki, ki lahko povzročijo nezaščitene električne sestavne dele.
2. Preglejte, da je pribor kompleten in brezhiben.
3. **Preden aparat uporabite**, opravite dezinfekcijo, kot je opisano v poglavju "ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA PRIBORA".
4. Odprite razpršilec (slika A/9), tako da obrnete zgornji del v nasprotni smeri urnega kazalca (slika D). Puščica na zgornjem delu ponazarja potek zapiranja razpršilca (glej znak CLOSE).
5. Prepričajte se, da je stožec za prehod zdravila pravilno nataknen na stožec za prehod zraka, ki tiči v notranjosti razpršilca (slika E).
6. Nalijte v razpršilec količino zdravila, ki ga je predpisal vaš osebni zdravnik (slika F).
7. Zaprite razpršilec, tako da oba dela staknete in privijete v smeri urnega kazalca ter pri tem pazite, da dobro tesnita.
8. Natakните en konec cevi za zrak na nastavek na dnu razpršilca (slika G), drug konec pa na izhod zraka (slika A/4)) na aparatu.
9. Vstavite MEDELJET PRO razpršilec in nanj natakните ustnik. Če želite uporabljati masko ali nosni nastavek, MEDELJET PRO razpršilec snemite in povežite pribor direktno na razpršilec (slika I).
10. Vtaknite električni vtič v omrežno vtičnico (mora ustrezati zahtevani napetosti aparata).
11. Da bi začeli postopek, vključite aparat, tako da premaknete stikalo (slika A/2) na čelni plošči v položaj "I".
12. Mirno vdihavajte aerosolno raztopino, s tem da uporabljate predpisani pribor.
13. Ko je postopek končan, postavite stikalo v položaj "O" in izvlecite vtič iz električne napajalne mreže.
14. Razpršilec in njegov pribor operite, kot je predpisano v poglavju "ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA PRIBORA".
15. Pospravite razpršilec, pribor in kabel v prenosno torbo (slika A/15).

## ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE

### Čiščenje aparata

Čiščenje aparata opravite z mehko suho krpo in neabrazivnimi detergenti.

**Pozor: Med čiščenjem poskrbite za to, da notranji deli aparata ne pridejo v stik s tekočimi sredstvi.**

### Čiščenje in dezinfekcija pribora

Na koncu vsake uporabe:

Razpršilec, ustnik in nosni nastavek morate sterilizirati z vrenjem v vodi (največ 10 minut) ali z avtoklaviranjem (s paro maks. 121 °C; glede časa upoštevajte navodila za avtoklav). Maske in T-kos sterilizirajte s tekočimi dezinfekcijskimi sredstvi v hladnem (raztopine na bazi hipoklorita). Razpršilec osušite s čisto krpo ter ga priključite na izstop zraka (slika A/4) na aparatu in pustite aparat delovati 5-10 minut na prazno.

**Cevi za zrak in mask ne čistite z vretjem v vodi niti s paro v avtoklavu.**

**Res natančno se držite vseh predpisov o čiščenju in dezinfekciji pribora, ker je to zelo pomembno za delovanje izdelka in za terapevtski uspeh.**

### Zamenjava razpršilca

Razpršilec je treba zamenjati po daljšem obdobju nedelovanja, ali pa v primeru, da suha zdravila ali prah itd. poškodujejo šobo razpršilca. Razpršilec je uporaben od 6 do 12 mesecev. Uporabljajte samo originalne razpršilce.

### Zamenjava filtra

Filter MEDEL PRO Porexzamenjajte na približno 500 ur delovanja ali vsako leto; opazujte filter na vsako 10-12 inhalacijo; kadar se obarva sivo, rjavo ali je moker ga zamenjajte; pri zamenjavi odprite pokrovček (slika A/5)) in zamenjajte filter z novim.

Uporabljajte le originalne filtre.

**Ne uporabljajte aparata brez filtra.**

Možni problemi in njihovo odpravljanje

### **Aparat se ne da zagnati**

1. Prepričajte se, da je vtičnik dobro vklopljen v omrežni vtičnici.  
2. Lahko bi se vključilo toplotno varovalo. Posredovanje toplotnega varovala lahko sproži eden od naslednjih vzrokov:

- aparat je deloval zunaj obratovalnih omejitev, ki so opisane v tem priročniku;
- aparat je deloval v bližini izvorov toplote ali v prostorih s povišano temperaturo;
- reže za vstop zraka (slika A/7) so zakrite in ne dopuščajo prehoda zraka za ventilacijo.

V tem primeru aparat ugasnite, tako da premaknete stikalo v položaj "O" in pustite motor, da se najmanj 60 minut ohlaja.

**Aparat ne razpršuje, ali razpršuje slabo:**

1. Prepričajte se, da sta povezavi cevi na priključku kompresorja in razpršilca dobro zatesnjeni.
2. Kontrolirajte, da je razpršilec napolnjen s pravo količino zdravila (maks. 15 ml).
3. Kontrolirajte, da šoba razpršilca ni poškodovana.
4. Kontrolirajte, da je vstavljen stožec za prehod zraka (slika E).

**V primeru, da se naprave ne da ponovno usposobiti se obrnite na pooblaščenega svrserja.**

**VZDRŽEVANJE IN POPRAVILA**

V primeru okvare se obrnite na pooblaščen kvalificirano osebje firme Medel Italiana S.r.l.

**V nobenem primeru aparata ne odpirajte.**

**TEHNIČNI PODATKI**

Model:	MEDEL PRO
Napajanje:	glej etiketo o napajanju na spodnji strani aparata
Pretok razpršilca:	3,3 l/min
Pretok kompresorja:	7,50 l/min
Maks. tlak kompresorja:	250 kPa (2,5 bara)
Teža:	1,91 kg
Mere:	(H) 106 x (L) 198 x (P) 233
Nivo hrupa:	52 dBA
Razprševanje:	ca. 0,5 ml/min (NaCl)
Delci:	MMAD 1,8 µm (NaCl) MMD 4,71 µm
Vsebnost razpršilca MEDELJET PRO:	15 ml(MAX)

Aparat razreda II (dvojna zaščitna izolacija).

Aparat tipa B (aparatus ima posebno stopnjo zaščite proti električnim nevarnostim).

Aparatus ni zaščiten proti brizganju (curkom tekočine).

Aparatus ni ustrezen za uporabo v prisotnosti anestetiskih vneljivih mešanic z zrakom, s kisikom in z dušikovim oksidom.

Aparatus za dolgotrajno uporabo.

Aparatus ne ustreza za uporabo v sistemih za anestezijo in pljučno ventilacijo.

Uporabljeni predpisi: Standardi električne zaščite CEI EN 60601.1.

Elektromagnetna kompatibilnost po CEI EN 60601.1.2.

Aparatus je medicinska naprava razreda II po direktivi 93/42/CEE "Medicinske naprave".

**PROSTORSKI POGOJI****Shranjevanje**

Temperatura: min. -25 °C - maks. 70 °C.

Relativna zračna vlaga: min. 10% - maks. 95%.

**Delovanje**

Temperatura: min. 10 °C - maks. 40 °C.

Relativna zračna vlaga: min. 10% - maks. 95%.

Nadmorska višina: od 0 do 2000 m nad morjem.

#### SIMBOLI, UPORABLJENI NA APARATU

I vklop (prižgano)

O izklop (ugasnjeno)

~ izmenični tok

razred II

preberite navodila

tip B

**CE 0123** Aparat je skladen z direktivo Evropske unije 93/42/CEE.