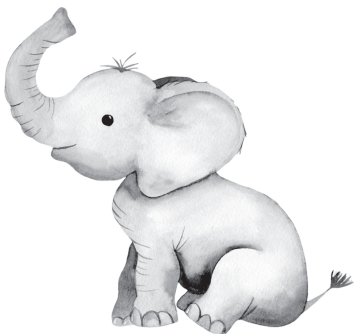


**PLUS<sup>+</sup>  
COMFORT**



**UPUTSTVO  
ZA UPOTREBU**

---

**NAZALNI ASPIRATOR**



[www.prizma.rs](http://www.prizma.rs)

## Upozorenja

Pre upotrebe ovog aparata, pročitajte kompletno uputstvo za upotrebu. Sačuvajte ovo uputstvo kao podsetnik.

1. Ovaj aparat nije igračka; ne dozvolite deci da se igraju sa njim. Držite aparat van domašaja dece da biste sprečili eventualno gutanje sitnih delova aparata od strane dece.
2. Aparat je namenjen za čišćenje zapušenog nosa; ne koristite ga u bebinim ustima ili ušima.
3. Obavezno očistite aparat ukoliko je količina nakupljenog sekreta veća od preporučene maksimalne količine (približno 4 ml). Aparat obavezno temeljno očistite i osušite pre i posle upotrebe (pogledajte odeljak „Čišćenje aparata“). Nemojte koristiti aparat ukoliko se ostaci sekreta zgrušaju i ne mogu se efikasno ukloniti iz delova nakon pravilnog čišćenja. Nemojte koristiti aparat ako su silikonski vrh, silikonski prstenovi ili posuda za sekret napukli ili oštećeni usled upotrebe. Nemojte koristiti aparat tokom čišćenja.
4. Nemojte ubacivati silikonski nastavak (navlaku) isuviše duboko u nozdrvu.
5. Nemojte predugo koristiti aparat, nekoliko sekundi je dovoljno.
6. Nemojte koristiti aparat ukoliko u nozdrvama postoje rane, simptomi upale ili krvarenje iz nosa.
7. U slučaju da dođe do infekcije, groznice, iritacije nozdrva ili krvarenja iz nosa, prestanite sa upotrebom aparata i konsultujte doktora.
8. Aparat služi samo za ličnu upotrebu.
9. Nemojte modifikovati bilo koji deo aparata. Nemojte rasklapati aparat bez prethodnog čitanja uputstva za upotrebu.
10. Ne izlažite aparat prašini, direktnoj sunčevoj svetlosti, izvoru toplote ili veoma visokom nivou vlažnosti.
11. Nemojte koristiti druge silikonske nastavke osim onih koji se isporučuju sa ovim aparatom.

## Upozorenja u vezi baterija

1. Koristite isključivo alkalne baterije.
2. Koristite samo baterije istog ili sličnog tipa.
3. Nemojte istovremeno koristiti alkalne, obične (karbon-cink) i punjive (nikl-kadmijum) baterije.
4. Nemojte istovremeno koristiti stare i nove baterije.
5. Prilikom postavljanja baterija vodite računa o njihovom polaritetu.
6. Istrošene baterije što pre izvadite iz aparata.
7. Vodite računa da sve kontaktne površine budu čiste pre postavljanja baterija.
8. Baterije mogu eksplodirati ukoliko nisu odgovarajućeg tipa.
9. Izvadite baterije ukoliko nećete koristiti aparat duži vremenski period; to možete jednostavno uraditi koristeći rupice odeljka za baterije.



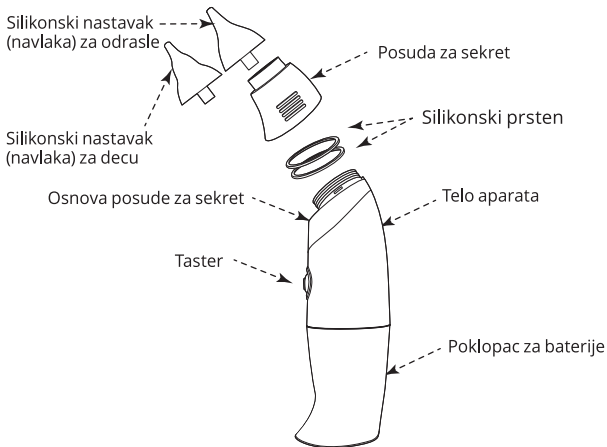
## Opšte informacije

1. Slikonski nastavak je deo aparata koji dolazi u neposredni dodir sa korisnikom.
2. Radni ciklus: 30 sekundi uključen / 2 minuta isključen.
3. Očekivani životni vek novog aparata je 3 godine.
4. Životni vek baterije je približno 90 minuta. Zamenite baterije kada primetite da je usisna moć aparata oslabila tokom upotrebe.
5. Aparat se može koristiti odmah nakon što se premesti sa 70 °C (maksimalna temperatura skladištenja) na 20 °C (temperatura okoline) ili sa - 25 °C (min. temperatura skladištenja) na 20 °C (temperatura okoline)

## Sadržaj pakovanja

- |   |  |
|---|--|
| 1 aparat (glavna jedinica)                                      | 1 uputstvo za upotrebu                             |
| 1 silikonski nastavak (navlaka) za decu (potrošni materijal)    | 2 rezervna silikonska prstena (potrošni materijal) |
| 1 silikonski nastavak (navlaka) za odrasle (potrošni materijal) | 2 alkalne baterije AA od 1,5V (potrošni materijal) |

## Delovi aparata



# Napomena

## Smernice i izjava proizvođača — Elektromagnetska emisija

ME8202X je namenjen za upotrebu u niže opisanim okruženjima. Korisnici uređaja ME8202X treba da obezbede da se on koristi u takvim okruženjima.

Test emisije	Usaglašenost	Elektromagnetsko okruženje - preporuke
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	ME8202X koristi RF energiju samo za svoje interne funkcije. Zato je njegova RF emisija vrlo niska i ne bi trebala da pravi smetnje okolnim elektronskim uređajima.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	ME8202X je pogodan za upotrebu u svim prostorima, uključujući kućno okruženje, i za priključenje na javnu niskonaponsku električnu mrežu za napajanje domaćinstava.
Emisija harmonika IEC 61000-3-2	Ne primenjuje se	
Varijacije napona/treperenje napona IEC 61000-3-3	Ne primenjuje se	


## Smernice i izjava proizvođača — Elektromagnetska imunost

ME8202X je namenjen za upotrebu u niže opisanim okruženjima. Korisnici uređaja ME8202X treba da obezbede da se on koristi u takvim okruženjima.

Test imunosti	IEC 60601 - ispitni nivo	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetsko okruženje - preporuke
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV kroz vazduh	± 8 kV kontakt ± 15 kV kroz vazduh	Pod mora biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako je pod prekriven sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti barem 30%.
Brze promene napona/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV za linije napajanja	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
Tranzijenti napona IEC 61000-4-5	± 1 kV linija(e) / linija(e) ± 2 kV linija(e) / linija(e)	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
Propadi napona, kratki prekidi i promene napona na ulaznim linijama za napajanje IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % propad UT*) tokom 0.5 periode 40 % UT (60 % propad UT*) tokom 5 perioda 70 % UT (30 % propad UT*) tokom 25 perioda <5 % UT (>95 % propad UT*) tokom 5s	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	3 A/m 50 ili 60 Hz	3 A/m 50 ili 60 Hz	Frekvencija magnetnih polja napajanja treba da budu na nivou karakterističnom za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.

## Smernice i izjava proizvođača — Elektromagnetska imunost

ME8202X je namenjen za upotrebu u niže opisanim okruženjima. Korisnici uređaja ME8202X treba da obezbede da se on koristi u takvim okruženjima.

Test imunosti	IEC 60601 - ispitni nivo	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetsko okruženje - preporuke
Konduktivne RF IEC 61000-4-6	3 V rms od 150 kHz do 80 MHz  6V rms za ISM i radio-amat. frekv.	Ne primenjuje se	Prenosni i mobilni RF uređaji ne treba da se koriste pored ME8202X i kablova povezanih sa njim bliže od preporučene razdaljine, koja je izračunata po jedančini primenljivoj za frekvenciju predajnika.  <b>Preporučena najmanja razdaljina</b>  $d = 1.2\sqrt{P}$  $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz  $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2.5 GHz  gde je $P$ maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema podacima proizvođača predajnika, a $d$ je preporučena najmanja razdaljina u metrima (m). Jačina polja nepokretnog RF predajnika izmerena na elektromagnetnom ispitnom poligonu <sup>a</sup> mora u svakom opsegu frekvencija da bude manja od traženog nivoa usaglašenosti <sup>b</sup> . Smetnje mogu da nastanu u blizini uređaja sa sledećim simbolom:  
Izračene RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz AM modul. sa 1kHz, 80%	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz AM modul. sa 1kHz, 80%	

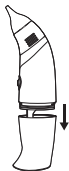
NAPOMENA 1: Na 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se formula za sledeći viši opseg frekvencija.  
NAPOMENA 2: Preporuke nisu primenjive u svim situacijama. Na prostiranje elektromagnetskog zračenja utiče apsorpcija i refleksija od pregrada, objekata i ljudi.

<sup>a</sup> Jačina polja iz okolnih predajnika kao što su bazne stanice radio telefonije (mobilne i bežične), zemaljske radio stanice, radio-amaterske stanice, AM i FM radio difuzne i TV difuzne stanice ne može teorijski da se precizno izračuna, ali može da se izmeri odgovarajućom mernom opremom ako je to potrebno. Ako je izmereni nivo jačine polja na mestu na kome se koristi ME8202X viši od gore navedenog nivoa RF usaglašenosti, treba proveriti da li ME8202X normalno radi. Ako se primete nepravilnosti u radu, treba primeniti dodatne mere kao što su promena orijentacije i mesta na kome se nalazi ME8202X.

<sup>b</sup> U opsegu frekvencija od 150kHz do 80MHz, jačina polja treba da bude manja od 3V/m.

# Upotreba aparata

①



Odvojite poklopac za baterije od tela aparata povlačeći ga pravo na dole. Nemojte koristiti prekomernu silu.

②



Izvodite baterije ukoliko nećete koristiti aparat duži vremenski period.

Postavite 2 alkalne baterije AA od 1,5 V vodeći računa o polaritetu baterija (+/-).

③



Proverite da li dva silikonska prstena pravilno leže u žljebovima. Vratite poklopac za baterije dok ne čujete „klik“ zvuk.

④ Izaberite silikonski nastavak (navlaku) koji odgovara veličini nozdrva pacijenta.

⑤ Proverite da li silikonski nastavak (navlaka) lepo naleže na posudu za sekret.



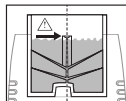
⑥ Pažljivo postavite silikonski nastavak (navlaku) u nozdrvu pacijenta (ne previše duboko).



⑦ Pritisnite i držite taster nekoliko sekundi da usisate sekret iz nozdrve. Pustite taster kada želite da završite usisavanje sekreta.



Ukoliko je količina nakupljenog sekreta blizu preporučene maksimalne količine (približno 4 ml), očistite i osušite aparat pre upotrebe. Ne koristite aparat ukoliko je nivo sekreta u posudi blizu kanala za otvaranje (pogledajte ilustraciju desno).



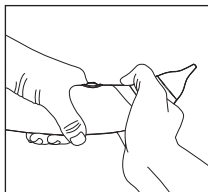
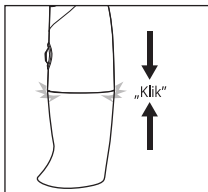
U slučaju da dođe do bilo kakvog ozbiljnog incidenta u vezi sa upotrebom ovog aparata, molimo vas da odmah prijavite proizvođaču, ovlašćenom predstavniku i nadležnom državnim organu.

## Korisni saveti

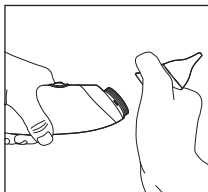
- 1 Gušći sekret se može razrediti malom količinom fiziološkog rastvora.
- 2 Ukoliko je potrebno zatvorite suprotnu nozdrvu radi efikasnijeg aspiriranja.

## Čišćenje aparata

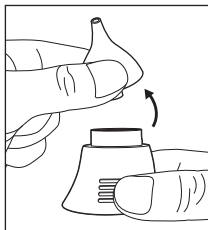
- 1 Pre čišćenja aparata, proverite da li je poklopac za baterije pravilno spojen sa telom aparata.
- 2 Uхватite posudu za sekret između palca i kažiprsta.



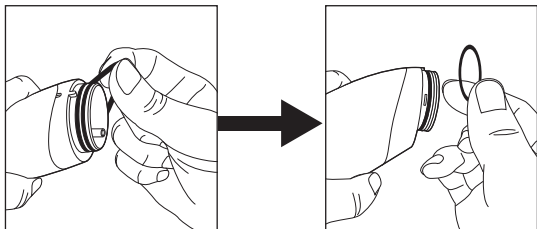
- 3 Odvojite posudu za sekret od osnove.



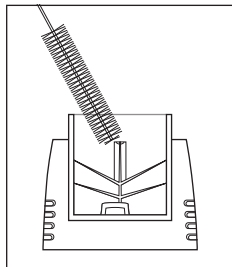
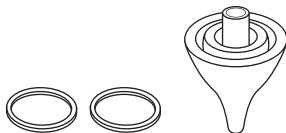
- 4 Skinite silikonski nastavak sa posude za sekret.



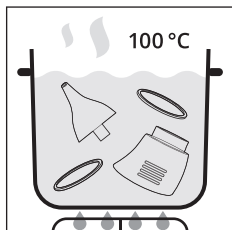
- 5 Uklonite silikonske prstenove sa osnove posude za sekret.



- 6 Temeljno očistite i isperite sve površine i unutrašnjost silikonskog nastavka, posude za sekret i silikonskih prstenova. Uverite se da su svi delovi valjano očišćeni i da na njima nema ostataka sekreta.

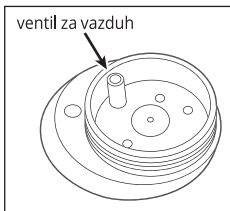


- 7 Napunite posudu čistom vodom i prokuvajte. Stavite silikonske prstenove, silikonske nastavke i posudu za sekret i prokuvajte 3 do 5 minuta. Delove nemojte odtkuvavate suviše dugo. Držite posudu pod nadzorom tokom ključanja. Nemojte vaditi delove iz posude golim rukama kako se ne biste opekli.

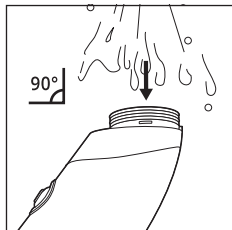




- 8 Temeljno operite delove aparata čistom vodom i blagim deterdžentom/ sapunom. Uverite se da je ventil za vazduh unutar osnovne posude za sekret temeljno očišćen, posebno otvor za vazduh.

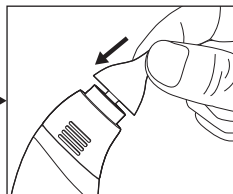
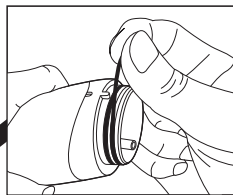
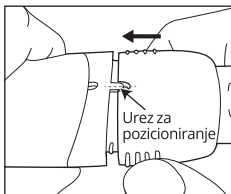


- 9 Isperite osnovu posude za sekret mlazom čiste vode.



- 10 Osušite delove čistom krpom ili ih ostavite da se potpuno osuše pre nego što ih sastavite.
- 11 Ponovo sklopite delove aparata na način prikazan na donjim ilustracijama.

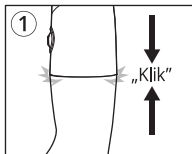
\* Pravilno poravnajte urez za pozicioniranje sa posudom za sekret.



- 12 Proverite da li su svi delovi aparata pravilno vraćeni na svoje mesto.

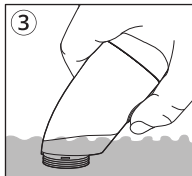
Ukoliko je količina nakupljenog sekreta veća od preporučene maksimalne količine (približno 4 ml) u posudi za sekret ili ako vidite da sekret curi iz otvora za vazduh sa zadnje strane osnove za posudu za sekret, pratite sledeća uputstva:

- ① Pre čišćenja aparata, proverite da li su poklopac baterija i telo aparata čvrsto spojeni.



- ② Skinite silikonski nastavak (navlaku) i posudu za sekret.

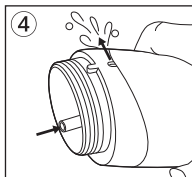
- ③ Potopite osnovu za posudu za sekret u čistu vodu kao što je prikazano na ilustraciji desno. Držite taster oko 15 sekundi i unutrašnja pumpa će biti očišćena.



- ④ Voda će ulaziti i izlaziti iz unutrašnje pumpe u smeru prikazanom na ilustraciji 4.

- ⑤ Prospite zaprljanu vodu, sipajte čistu i ponovite korak ③ nekoliko puta ako je potrebno.

- ⑥ Izvadite aparat iz vode kada završite čišćenje. Zatim držite taster još oko 30 sekundi dok se unutrašnja pumpa ne osuši.



- ⑦ Osušite osnovu posude za sekret i sklopite aparat.

## Tehničke karakteristike

Izvor napajanja	2 × 1,5 V alkalne baterije; tip AA
Pritisak vakuuma	53 kPa ~ 65 kPa
Masa aparata	160 g ± 15 g
Dimenzije	65 mm (D) × 40 mm (Š) × 194 mm (V)
Stepen zaštite od prodora vode	IP 22

## Informacije o radu, čuvanju i transportu aparata

Radna temperatura i vlažnost	Temperatura: 5 °C ~ 40 °C Vlažnost: 15% ~ 90% Atmosferski pritisak: 700 hPa ~ 1060 hPa
Temperatura i vlažnost prilikom čuvanja i transporta	Temperatura: -25 °C ~ 70 °C Vlažnost: ≤ 90% Atmosferski pritisak: 700 hPa ~ 1060 hPa

## Primenjeni standardi

Sledeći standardi su primenjeni prilikom dizajniranja i proizvodnje ovog uređaja:

- IEC / EN 60601-1 Elektromedicinski uređaji – Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse
- IEC / EN 60601-1-2 Elektromedicinski uređaji – Deo 1-2: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse - Dodatni standard: Elektromagnetska kompatibilnost - Zahtevi i ispitivanja
- IEC/EN 60601-1-6 Elektromedicinski uređaji – Deo 1-6: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse - Dodatni standard: Upotrebljivost
- IEC 60601-1-11 Elektromedicinski uređaji – Deo 1-11: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse - Dodatni standard: Zahtevi za elektromedicinske uređaje i medicinske električne sisteme koji se koriste u okruženju kućne zdravstvene nege
- EN ISO 10993-5 Biološko vrednovanje medicinskih sredstava – Deo 5: Ispitivanja citotoksičnosti in vitro
- EN ISO 10993-10 Biološko vrednovanje medicinskih sredstava – Deo 10: Ispitivanja preosetljivosti kože
- EN ISO 10993-23 Biološko vrednovanje medicinskih sredstava – Deo 23: Ispitivanje iritacije

# IZJAVA O SAOBRAZNOSTI

Izjavljujemo da je proizvod saobrazan ugovoru u skladu sa Zakonom o zaštiti potrošača. Zakonski rok saobraznosti iznosi **dve godine** od datuma kupovine proizvoda, a što se dokazuje fiskalnim ili drugim računom.

Ukoliko je proizvod nesaobrazan zbog neispravnosti komponenti ili drugih nedostataka u izradi, isti će biti popravljen ili zamenjen bez novčane nadoknade.

















## Izjava se ne odnosi na:

**Potrošni materijal:** baterije, posuda za sekret, silikonski nastavci (navlake) i prstenovi (označeno na strani 2 ovog uputstva)

## Proizvoda koji je neispravan usled:

- Mehaničkih oštećenja (krivicom kupca ili treće osobe) i curenja baterija
- Nepoštovanja preporuka datih u uputstvu za upotrebu i neodgovarajuće brige o proizvodu
- Vršjenja popravki, prepravki ili izmena u strukturi proizvoda od strane neovlašćenih lica
- Delovanja više sile ili prirodnih nepogoda kao što su poplave, požari, zemljotresi, udari groma i dr.

## Objašnjenje simbola

 Oprez	 Medicinsko sredstvo
 Korisnik treba da pogleda ovo uputstvo za upotrebu	 Primenjeni deo – Tip BF stepena zaštite od strujnog udara (curenja struje)
 Kataloški broj	 Štampano na papiru (kod za reciklažu #22 PAP)
 Broj LOT-a, pogledajte na dnu uređaja	 CE 1639 CE oznaka usaglašenosti
 Datum proizvodnje (GGGG-MM) pogledajte na dnu uređaja	 UDI identifikator uređaja
 Proizvođač	 Zaštita od čvrstih stranih tela Ø 12,5 mm i većih i zaštita od vertikalno padajućih kapi vode kada se kućiste nagne do 15°
 Ovlašćeni predstavnik u EU	
 Ovaj uređaj jedan pacijent može da koristi više puta.	 Ovaj uređaj sadrži elektronski otpad koji se može reciklirati. Da biste zaštitili životnu sredinu, nemojte ga odlagati u kućni otpad, već ga odnesite u odgovarajući lokalni sabirni centar.
 Uvoznik	

Proizvođač 	ASIA CONNECTION Co., Ltd. 16 F-1, No 16, Jian Ba Rd., Chung Ho District, New Taipei City, 235603 TAJVAN
Predstavnik u EU 	ADVENA LTD. Tower Business Centre, 2nd Fl., Tower Street, Swatar, BKR 4013 MALTA
Uvoznik / ovlašćeni predstavnik proizvođača 	PRIZMA KRAGUJEVAC DOO Kumanovska 8, 34000 Kragujevac, SRBIJA
Broj rešenja ALIMS Srbije / Verzija	000003142 2024 59010 009 000 515 059 04 004/01/2024

CE 1639

