

Kokoro®

aspirator kataru do odkurzacza

Wyrób medyczny

ZASTOSOWANIE

Aspirator kataru SilMed Kokoro to bezpieczne urządzenie służące do odciągania wydzieliny z nosa u niemowląt, dzieci i dorosłych. Został zaprojektowany tak, aby każdy jego użytkownik mógł go samodzielnie złożyć i rozłożyć oraz wyczyścić, przepłukując aspirator pod bieżącą wodą. Po wysuszeniu aspirator powinien być przechowywany w specjalnie przeznaczonym do tego opakowaniu.



W przypadku stosowania u dzieci i niemowląt bądź u osób o ograniczonych zdolnościach umysłowych aspirator powinien być użytkowany wyłącznie przez osoby dorosłe. Aspirator należy przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Aspirator należy podłączyć do odkurzacza, umieszczając niebieską wkładkę w rurę ssącą odkurzacza. Odpowiednia budowa aspiratora powoduje redukcję siły ssącej z odkurzacza na bezpieczną, a poprzez regulację tej siły umożliwia zmianę ciśnienia powietrza ssącego między komorami, dzięki czemu w prosty sposób można je dostosować do potrzeb użytkownika. Urządzenie zostało wykonane z bezpiecznego, wytrzymałego i atestowanego tworzywa najwyższej jakości. Należy dokładnie sprawdzić czy produkt działa z odkurzaczem i nie powstają nieszczelności w obudowie. Przed aplikacją należy ustawić w aspiratorze otwór regulujący ciśnienie w pozycji maksymalnie otwartej. W przypadku, gdy siła odciągania jest zbyt niska, należy przekręcić elementy zmniejszając tym samym pole otworu regulującego ciśnienie.

Przeznaczenie medyczne:

1. Dzieci 0+ (od 1. dnia życia)
2. Osoby z uciążliwym problemem zalegającej wydzieliny w nosie (osoby dorosłe i starsze wymagające opieki)

Wskazania:

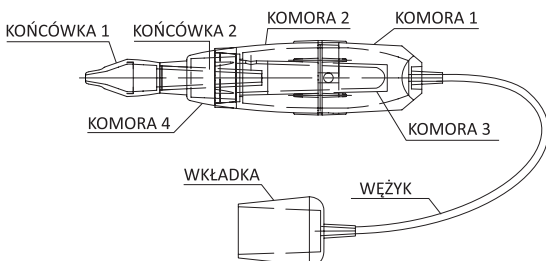
1. Katar alergiczny
2. Katar infekcyjny (wirusowy i bakteryjny)
3. Sezonowy nieżyt nosa

Przeciwwskazania:

1. Uszkodzona błona śluzowa nosa
2. Obrzęk błony śluzowej nosa
3. Krwawienie z nosa

Budowa urządzenia:

Aspirator składa się z ośmiu części: komory 1, komory 2, komory 3, komory 4, końcówki 1, końcówki 2, wężyka oraz wkładki do odkurzacza. Ponadto posiada nakładkę silikonową i dodatkową końcówkę. Wszystkie elementy znajdują się w specjalnym pudetku zabezpieczającym, przeznaczonym do przechowywania i transportu.



Rys. 1 Budowa aspiratora

SPOSÓB UŻYCIA

1. Połącz elementy aspiratora zgodnie z rysunkiem przedstawionym powyżej.
2. Połącz niebieską wkładkę z rurą ssącą do odkurzacza domowego.



Aspirator nie może być podłączany do odkurzaczy innych niż domowe oraz nieposiadających węża ssącego. Stosowany odkurzacze musi być sprawny i należy go podłączać do gniazdka z uziemieniem zabezpieczającym bądź do innego źródła energii elektrycznej odpowiadającego lokalnym przepisom prawa!

- Uruchom odkurzacze. W zależności od potrzeb i oczekiwanej siły ssącej, użyj regulatora znajdującego się na aspiratorze pomiędzy komorami 1 a 2. Zmianę uzyskuje się poprzez przekreślenie ich względem siebie w celu zwiększenia/zmniejszenia pola powierzchni otworu.
3. Przyłóż końcówkę aspiratora do przedsonka nosa (niewskazane jest penetrowanie komory nosa) i odciągaj katar z każdej przegrody nosowej przez czas nie dłuższy niż 5-10 sekund.
 4. W przypadku nieodciągnięcia zalegającej wydzieliny ponów proces jej odciągania.
 5. Po zabiegu rozłóż aspirator i umyj go pod bieżącą wodą.
 6. Niezastosowanie się do powyższych wytycznych może spowodować zaleganie bakterii i wirusów we wnętrzu aspiratora oraz spowodować zanieczyszczenie mechaniczne wyrobu.



W przypadku wystąpienia krwawienia z nosa w trakcie używania wyrobu, należy zaprzestać użytkowania aspiratora, a następnie zgłosić się do lekarza w celu konsultacji objawów!

UTRZYMANIE W CZYSTOŚCI

Aspirator kataru został zaprojektowany tak, aby każdy jego użytkownik mógł go samodzielnie złożyć i rozłożyć, a następnie dokładnie wyczyścić. Produkt należy umyć każdorazowo przed i po zabiegu pod bieżącą, ciepłą wodą. W przypadku silnych zabrudzeń może być konieczne zastosowanie środków czyszczących przeznaczonych do stosowania u dzieci i niemowląt. Aspirator należy osuszyć i przechowywać w przeznaczonym do tego celu opakowaniu. Urządzenie zostało wykonane z bezpiecznego, wytrzymałego i atestowanego tworzywa, które pozwala na łatwiejsze utrzymanie produktu w czystości.



Produkt należy umyć przed i po każdym zabiegu. Produktu nie należy sterylizować ani gotować w wodzie, grozi to uszkodzeniem materiału, z którego wykonany jest aspirator.

Nie stosować środków dezynfekujących.

Nie wkładać do kuchenki mikrofalowej.

Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.



Przed każdym użyciem zweryfikuj stan aspiratora. Nie korzystaj z wyrobu, jeżeli nosi on ślady uszkodzenia takie jak: pęknięcia, nieszczelności, zużycie materiałów, itp.

SYMBOLE UŻYTE NA OPAKOWANIU



Kod partii



Ostrzeżenie



Producent



Dystrybutor



Przeczytaj w instrukcji używania



Kod UDI



Wyrób medyczny



Data ważności



Znak zgodności ze standardami europejskimi/ Conformité Européenne. Ten symbol wskazuje na to, że wyrób uzyskał znak zgodności z europejskimi standardami technicznymi na podstawie Rozporządzenia 2017/745.



JO-VITAL Jowita Wietecha
ul. Spacerowiczów 49,
30-444 Libertów



DYSTRYBUTOR:
Silesian Pharma Sp. z o.o.
ul. Szopienicka 77, 40-431 Katowice
www.silesianpharma.pl

Każdy poważny incydent medyczny należy zgłosić do producenta oraz do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych mail: incydenty@urpl.gov.pl, faksem na nr 22 492 11 29 lub listem poleconym lub przesyłką kurierską na adres: AL Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.

Data wydania instrukcji używania: styczeń 2023 r.

Wersja: 2 3204/02i/BH

