

4Neb

50

years of italian excellence

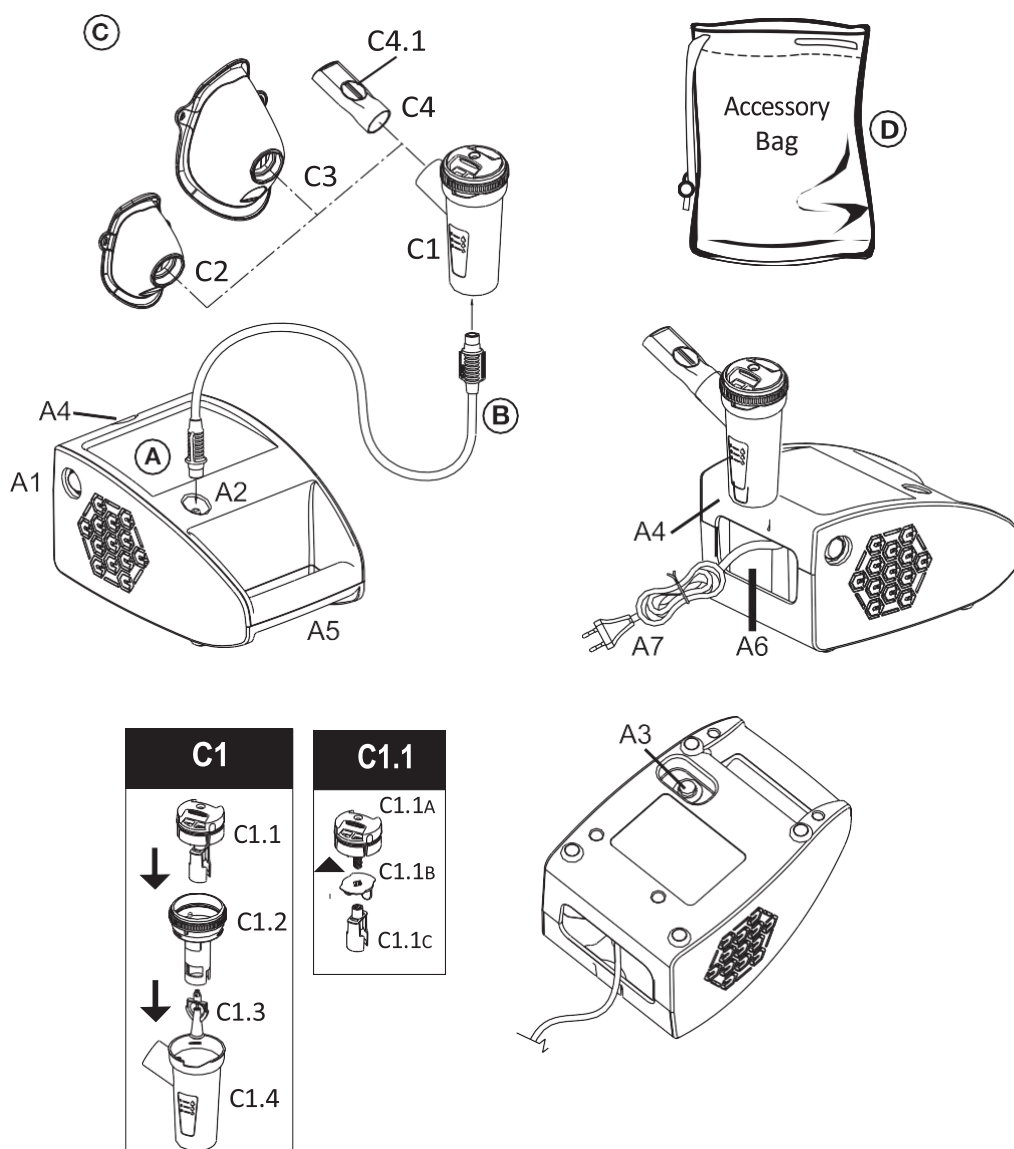


Schéma zapojenia

4Neb

Mod. P0711EM-1 F400

AEROSÓLOVÉ TERAPEUTICKÉ ZARIADENIE

Naším cieľom je uspokojiť potreby zákazníkov poskytovaním najnovších produktov na liečbu respiračných chorôb. Prečítajte si pozorne tento návod a uschovajte ho pre budúce použitie. Zariadenie by sa malo používať podľa popisu v tejto príručke. Je to zariadenie na domáce použitie, určené na podávanie lieku inhaláciou pomocou rozprašovača (nebulizéra), predpísaného alebo odporúčaného lekárom. Kompletný sortiment výrobkov Flaem nájdete na stránke www.flaemnuova.it

ŠTANDARDNÁ SADA ZAHŔŇA:

A - Aparáta na aerosólovú terapiu (hlavný modul)

- A1 - Vypínač
- A2 - Výstup vzduchu
- A3 - Vzduchový filter
- A4 - Držiak nebulizéra
- A5 - Rukoväť na prenášanie
- A6 - Káblková priehradka
- A7 - Napájací kábel

B - Spojovacia hadička (hlavný modul /nebulizátor)

C - Príslušenstvo

- C1 - Nebulizátor RF9
 - C1.1 - Kompletný regulátor veľkosti častíc
 - C1.1a - Regulátor
 - C1.1b - Ventil
 - C1.1c - Prepínač
 - C1.2 - Horná časť
 - C1.3 - Tryska
 - C1.4 - Spodná časť
- C2 - Maska pre deti
- C3 - Maska pre dospelých
- C4 - Náustok s ventilom
 - C4.1 - Výdychový ventil

D - Vrečko na príslušenstvo



DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA

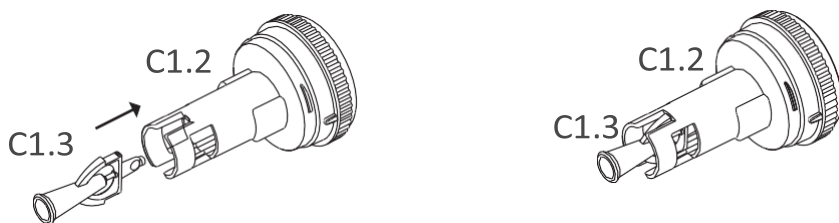
- Pred prvým použitím a pravidelne počas používania skontrolujte stav napájacieho kábla, aby ste sa uistili, že nie je poškodený; Ak je kábel poškodený, nezasúvajte zástrčku do zásuvky a produkt okamžite odneste do autorizovaného servisu alebo do obchodu, kde bol produkt zakúpený.
- Priemerná životnosť príslušenstva je 1 rok; ak sa však zariadenie používa intenzívne, odporúča sa vymeniť rozprašovač(nebulizér) každých 6 mesiacov (alebo skôr, ak je zanesený), aby sa zabezpečil najlepší terapeutický účinok.
- V prítomnosti detí alebo osôb, ktoré nie sú úplne nezávislé, by sa zariadenie malo používať pod prísnou kontrolou dospeléj osoby, ktorá je oboznámená s obsahom tejto príručky.
- Káble a hadičky zariadenia nepoužívajte na iné účely, ako sú tie, ktoré sú špecifikované v špecifikáciách zariadenia, pretože to môže spôsobiť zadusenie. Pri liečbe detí a zraniteľných osôb sa odporúča osobitná opatrnosť, pretože zvyčajne nedokážu náležite posúdiť riziká.
- Niektoré časti zariadenia sú také malé, že ich deti môžu ľahko prehltnúť. Preto zariadenie uchováajte mimo dosahu detí.
- Prístroj by sa nemal používať v prítomnosti horľavých plynov, napríklad plynov používaných v anestézii, kyslíku alebo oxidu dusnom.
- Napájací kábel udržiavajte mimo dosahu zvierat (napr. Hlodavcov), pretože môžu poškodiť izoláciu vodičov.
- Kábel neskladujte v blízkosti horúcich predmetov.

- Nedržte prístroj mokrými rukami. Nepoužívajte zariadenie vo vlhkom prostredí, napríklad pri kúpaní. Nenechajte prístroj spadnúť do vody. Ak náhodou spadne do vody, čo najskôr odpojte zariadenie od napájania. V žiadnom prípade nevyberajte spotrebič z vody, pokiaľ nie je odpojené napájanie! Čo najskôr odneste zariadenie do autorizovaného servisu alebo predajcovi.
 - Používajte zariadenie iba v bezprašnom prostredí, inak nemusí byť liečba účinná.
 - Kryt prístroja nie je vodotesný. Neumývajte prístroj pod tečúcou vodou, neponárajte ho do vody. Chráňte ho pred zdrojmi vody alebo iných tekutín.
 - Nevystavujte zariadenie vysokým teplotám.
 - Nenechávajte prístroj v blízkosti zdrojov tepla - na priamom slnečnom svetle alebo na horúcich miestach.
 - Neblokujte ani neumiestňujte žiadne predmety do filtra alebo do jeho krytu.
 - Neblokujte ani neumiestňujte žiadne predmety do vetracích otvorov umiestnených na bokoch zariadenia.
 - Počas používania zariadenie vždy položte na pevný, hladký a stabilný povrch, ktorý je bez nečistôt.
 - Pred každým použitím skontrolujte, či nie sú zablokované prírody zariadenia.
 - Do prírodov vzduchu nekladajte žiadne predmety.
 - Opravy zariadenia sa musia vykonávať v autorizovaných servisoch pod zámkou zrušenia záruky. Akákoľvek neoprávnená oprava môže ohroziť používateľa.
 - Maximálny čas nepretržitej prevádzky kompresora je definovaný takto: F400: 400 hodín, F700: 700 hodín, F1000: 1000 hodín, F2000: 2000 hodín.
- VAROVANIE: Toto zariadenie neupravujte bez riadneho povolenia výrobcu.
- Výrobca, predajca a dovozca sú zodpovední za bezpečnosť, spoľahlivosť a výkon, iba ak:
 - a) zariadenie sa používa v súlade s návodom na obsluhu; b) elektrická inštalácia priestorov, v ktorých sa zariadenie používa, spĺňa požiadavky platných predpisov.
- Interakcie: materiály prichádzajúce do styku s liekmi boli testované na celý rad liekov. Nie je však možné úplne vylúčiť interakcie. Odporúča sa spotrebovať liek čo najskôr po jeho otvorení a vyhnúť sa dlhodobému kontaktu s rozprašovačom (nebulizérom).
- Výrobca by mal byť informovaný o problémoch a / alebo neočakávaných udalostiach súvisiacich s prevádzkou zariadenia.

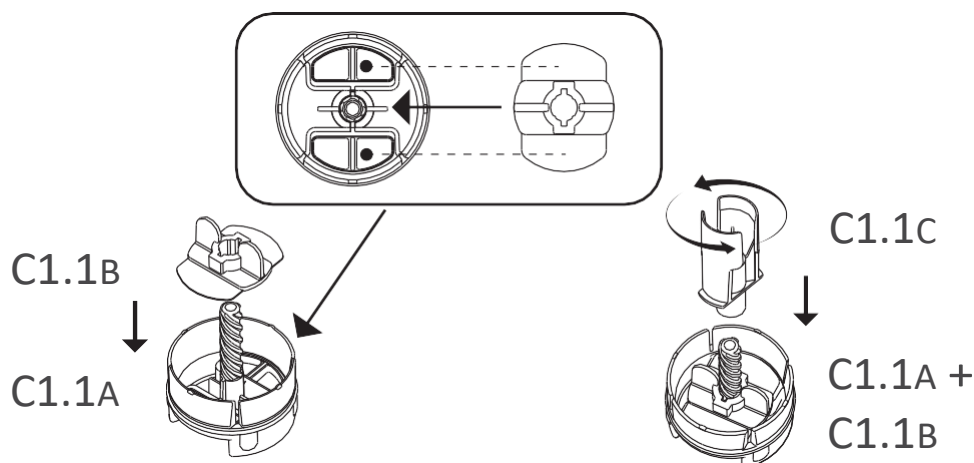
MONTÁŽ NEBULIZÁTORA

Postupujte podľa pokynov na inštaláciu uvedených nižšie.

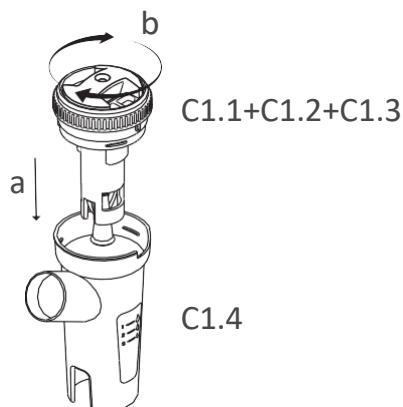
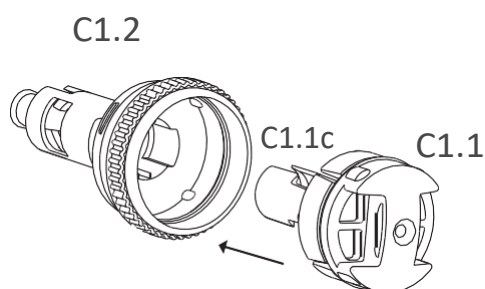
1. Nainštalujte trysku (C1.3) na hornú časť (C1.2).



2. Položte ventil (C1.1b) na regulátor veľkosti častíc (C1.1a) plochou stranou nadol. Zarovnajte otvor s upevňovacími drážkami a potom naskrutkujte spínač (C1.1c) na závitovú stopku regulátora, až kým sa nezastaví. Otočte namontovaný regulátor, aby ste sa uistili, že sa voľne otáča a že spínač medzi jednotlivými pozíciami stúpa a klesá.



3. Vložte (C1.2) do hornej časti a zatlačte predtým namontovaný regulátor veľkosti častíc (C1.1), až kým sa nezastaví, pričom ho držte vodorovne. Zarovnajte spínacie priestory (C1.1c) s výrezom v hornej časti (C1.2).



4. Zostavenú hornú časť (C1.1 + C1.2 + C1.3) vložte do spodnej časti (C1.4). Háčik otočte v smere hodinových ručičiek.

AKO POUŽÍVAŤ NEBULIZÁTOR RF9 S REGULÁTOROM VEĽKOSTI ČASTÍC A VENTILOVÝM SYSTÉMOM

Je to profesionálny a rýchlo použiteľný produkt určený na podávanie všetkých druhov liekov, dokonca aj pre pacientov trpiacich chronickými chorobami. Ventilový systém optimalizuje dodávanie nebulizovaného lieku pacientovi a obmedzuje jeho rozptyl. Vďaka regulátoru veľkosti častíc je možné zvoliť veľkosť nebulizovaných častíc v závislosti od časti liečeného respiračného systému. Vďaka 4 možným režimom prevádzky môže ampulka dodávať častice rôznych veľkostí:

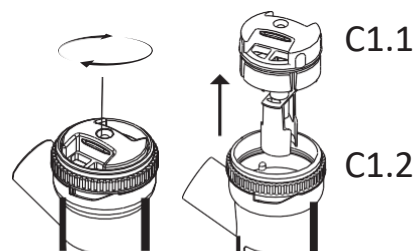
Respiračný systém	Horné dýchacie cesty	Dolné dýchacie cesty		
	Časť: nosohltan	Časť: priedušnica, priedušky	Časť: pľúca	Časť: pľúcne mechúriky
Konfigurácia	Bez prepínača	Prepínač v pozícii 1	Prepínač v pozícii 2	Prepínač v pozícii 3
				
MMAD (μm)	7,71 ⁽³⁾	5,12 ⁽¹⁾	3,67 ⁽¹⁾	2,49 ⁽¹⁾
Rýchlosť (ml/min)	0,53 ⁽²⁾	0,36 ⁽²⁾	0,30 ⁽²⁾	0,23 ⁽²⁾
Respiračná frakcia <5 μm (FPF)	26,7% ⁽³⁾	48,8% ⁽³⁾	63,4% ⁽³⁾	83,1% ⁽³⁾
(1) Charakterizácia in vitro potvrdená: TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Nemecko, v súlade s novou európskou normou pre aerosólové terapeutické prístroje; norma EN 13544-1. (2) Údaje zozbierané podľa interného postupu Flaem I29-P07.5. Hodnoty rýchlosti nebulizácie sa môžu líšiť v závislosti od dýchacej kapacity pacienta. Viac údajov je k dispozícii na požiadanie. (3) Údaje vypočítané na základe hodnôt získaných pomocou Malvern Spraytec a porovnané s hodnotami testov vykonaných na univerzite v Parme				

Požadovanú polohu vyberte pomocou ovládača veľkosti častíc C1.1.

Otáčaním regulátora v smere hodinových ručičiek vedie k jeho uzavretiu (C1.1c). Otočenie regulátora doľava vedie k jeho otvoreniu.



Ak chcete používať ampulu bez vypínača, pevne uchopte telo ampulky a druhou rukou otáčajte regulátorom veľkosti častíc (C1.1) v smere hodinových ručičiek, kým sa nevysunie z hornej časti (C1.2).



POKYNY NA POUŽITIE

Pred každým použitím si dôkladne umyte ruky a potom vyčistite zariadenie podľa popisu v kapitole „ČISTENIE, SANITÁCIA, DEZINFEKCIA“.

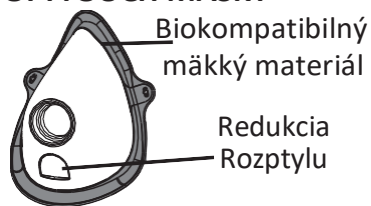
Nádoba a príslušenstvo sú určené na osobné použitie, aby sa zabránilo nožnej infekcii. Pomôcka je určená na podávanie liekov a iných druhov látok podávaných inhaláciou. Tieto druhy látok by mal vždy predpisovať lekár. Látky s nadmernou hustotou bude možno potrebné zriediť vhodným fyziologickým roztokom podľa pokynov lekára. Počas používania sa odporúča primeraná ochrana proti možnému odkvapkávaniu roztoku.

1. Napájací kábel (A7) zasuňte do zásuvky, ktorá je kompatibilná s napätím určeným výrobcom pre dané zariadenie. Uistite sa, že v prípade núdze nie je ťažké vytiahnuť zástrčku zo zásuvky.
2. Nalejte lieky predpísané lekárom do spodnej časti (C1.4). Vložte hornú časť (C1.1 + C1.2 + C1.3) ampúl do spodnej časti (C1.4). Ampulku uzavrite otáčaním hornej časti (C1.2) v smere hodinových ručičiek. Zatvorte rozprašovač (nebulizér) otáčaním hornej časti (C1.2.) V smere hodinových ručičiek.
3. Pripojte príslušenstvo podľa obrázka pripojenia "na kryte".
4. Nastavte prepínač na požadovanú veľkosť častíc, tak ako je opísané v kapitole „Ako používať nebulizátor RF9“.
5. Pohodlne sa posadíte, držte (nebulizér), vložte náustok do úst alebo použite nosný diel, prípadne masku. Ak používate masku na tvár, priložte si ju podľa obrázka vyššie.
6. Spustíte zariadenie pomocou tlačidla (A1) a zhlboka dýčajte.
7. Po použití spotrebič vypnite a vytiahnite zástrčku zo zásuvky.

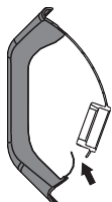


VAROVANIE: Ak sa počas používania nebulizéra vo vnútri hadičky (B) vytvorí viditeľná vlhkosť, odpojte ju od nebulizéra a vysušte prúdom vzduchu kompresora, aby ste znížili potenciálne riziko infekcie medzi jednotlivými používateľmi.

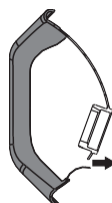
SOFTTOUCH MASKY



Vonkajšia časť masiek SoftTouch je vyrobená z biokompatibilného mäkkého materiálu, ktorý zaručuje optimálnu priľnavosť na tvár. Masky sú navyše vybavené inovatívnym redukčným prvkom disperzie. Tieto charakteristické prvky, ktoré odlišujú našu značku, umožňujú pacientovi viac vstrebávať liek, čím obmedzujú jeho rozptyl.



Počas inspiračnej fázy sa jazyček, ktorý pôsobí ako zariadenie obmedzujúce disperziu, ohýba smerom dovnútra smerom k maske.



Počas expiračnej fázy sa jazyček, ktorý funguje ako zariadenie na obmedzenie disperzie, ohýba smerom von z masky.

ČISTENIE, SANITÁCIA, DEZINFEKCIA

Pred čistením zariadenie vypnite a vytiahnite zástrčku zo zásuvky.

VONKAJŠIA ČASŤ ZARIADENIA

Používajte iba navlhčenú utierku s antibakteriálnym čistiacim prostriedkom (neabrazívny, bez rozpúšťadla).

PRÍSLUŠENSTVO

Na rozobratie ampulky pevne držte telo ampulky a druhou rukou otáčajte regulátorom veľkosti častíc (C1.1) v smere hodinových ručičiek, kým sa neodskrutkovaním neodstráni z hornej časti (C1.2). Potom je možné jednotlivé časti (regulátor C1.1a, ventil C1.1b, spínač C1.1c a hornú časť C1.2) rozobrať na čistenie. Tryska (C1.3) je nalisovaná v hornej časti (C1.2). Môžete ju odstrániť vytiahnutím.

Potom postupujte podľa pokynov nižšie.

SANITÁCIA

Pred a po každom použití sa musí nebulizér a príslušenstvo sanitať jedným z nasledujúcich spôsobov.

metóda A: sanitujte príslušenstvo C1.1-C1.1a-C1.1b-C1.1c-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 pomocou teplej pitnej vody (približne 40 ° C) a jemného prostriedku na umývanie riadu (nie abrazívny).

metóda B: sanitujte príslušenstvo C1.1-C1.1a-C1.1b-C1.1c-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 v umývačke riadu pomocou horúceho cyklu.

metóda C: sanitujte príslušenstvo C1.1-C1.1a-C1.1b-C1.1c-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 ponorením do roztoku pozostávajúceho z 50% vody a 50% z bieleho octu, potom opláchnite veľkým množstvom teplej pitnej vody (asi 40 ° C).

Ak chcete vykonať dezinfekciu, prejdite na kapitolu DEZINFEKCIA.

Po sanitácii príslušenstva ho dôkladne otraste od prebytočnej vody a položte na papierovú utierku alebo ho osušte prúdom teplého vzduchu (napr. fénom).

DEZINFEKCIA

Po sanitácii sa príslušenstvo dezinfikuje jedným z nasledujúcich spôsobov.

metóda A: príslušenstvo, ktoré je možné definifikovať: C1.1-C1.1a-C1.1b-C1.1c-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4.

Dezinfekčný prostriedok používaný počas dezinfekcie by mal byť založený na báze chlóru (hlavná aktívna zložka: chlórnan sodný), ktorý sa bežne používa pri dezinfekcii a je k dispozícii vo väčšine lekární).

Postup:

- Naplňte nádobu roztokom pitnej vody a dezinfekčným prostriedkom, pričom dodržiavajte pomery odporúčané na obale dezinfekčného prostriedku. Nádoba by mala byť dostatočne veľká na to, aby sa do nej zmestili jednotlivé položky, ktoré sa majú dezinfikovať.
- Úplne ponorte všetky komponenty do roztoku a uistite sa, že na nich nevznikajú žiadne vzduchové bubliny. Príslušenstvo nechajte v roztoku po dobu uvedenú na obale dezinfekčného prostriedku.
- Dezinfikované komponenty z roztoku vyberte a dôkladne ich opláchnite vlažnou pitnou vodou.
- Zostávajúcu vodu dôkladne otrite a príslušenstvo položte na papierový uterák alebo ich osušte teplým vzduchom (napr. sušičom vlasov).
- Použitý roztok zlikvidujte spôsobom odporúčaným výrobcom dezinfekčného prostriedku.

metóda B: dezinfikujte príslušenstvo C1.1-C1.1a-C1.1b-C1.1c-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 varením počas 10 minút; používajte demineralizovanú alebo destilovanú vodu, aby ste zabránili usadzovaniu vodného kameňa.

metoda C: dezinfikujte príslušenstvo C1.1-C1.1a-C1.1b-C1.1c-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 pomocou sterilizátora fliaš s parou (nie mikrovlnný). Vykonajte sterilizáciu podľa pokynov priložených k sterilizátoru. Aby bola dezinfekcia účinná, mal by sa zvoliť sterilizátor s najmenej 6-minútovým cyklom.

Po dezinfekcii príslušenstva ho dôkladne otraste od prebytočnej vody a položte na papierovú utierku alebo ho osušte prúdom teplého vzduchu (napr. fénom).

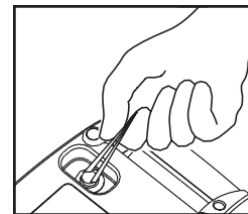
Po použití uložte zariadenie s príslušenstvom na suchom mieste, chránené pred prachom.

VÝMENA FILTRA

Spotrebič je vybavený absorpčným filtrom (A3), ktorý sa musí vymeniť, ak je znečistený alebo zmení farbu. Je zakázané umývať a opätovne používať ten istý filter. Pravidelná výmena filtra je potrebná na zabezpečenie správnej činnosti kompresora. Filter by sa mal pravidelne kontrolovať. Ak potrebujete náhradné filtre, obráťte sa na predajcu zariadenia alebo na autorizované servisné stredisko.

Výmena filtra:

Znečistený filter vytiahnite pomocou štandardnej pinzety. Vložte nový filter pevne do zásuvky. Pri používaní zariadenia nemeňte filter. **Používajte iba originálne príslušenstvo a náhradné diely Flaem. Pri použití neoriginálnych náhradných dielov alebo príslušenstva nepreberá spoločnosť žiadnu zodpovednosť.**



RIEŠENIE PROBLÉMOV

Pred začatím akejkoľvek činnosti zariadenie vypnite a odpojte kábel zo zásuvky.

PROBLÉM	PRÍČINA	RIEŠENIE
Zariadenie nefunguje	Napájací kábel nie je správne zapojený do zásuvky zariadenia alebo do elektrickej zásuvky	Pripojte napájací kábel správne do zásuvky
Nebulizácia zariadenia neprebieha alebo prebieha iba v obmedzenom množstve	Nie je naliaty žiadny liek do nebulizéra	Nalejte správne množstvo Lieku do nebulizéra
	Nebulizátor nebol správne nainštalovaný	Nebulizér správne odstráňte a nainštalujte podľa schémy zapojenia na kryte
	Tryska nebulizéra je zablokovaná (upchatá)	Vyberte nebulizér, vyberte trysku a vyčistite ich. Neschopnosť vyčistiť nebulizér od zvyškov liečiva ohrozuje jeho účinnosť a fungovanie. Je potrebné prísne dodržiavať kapitolu ČISTENIE, SANITÁCIA, DEZINFEKCIA
	Vzduchová hadička nie je k zariadeniu správne pripojená	Skontrolujte správne spojenie medzi prívodom vzduchu do zariadenia a príslušenstvom (pozri schému zapojenia na cover)
	Vzduchová hadička je ohnutá, poškodená alebo stočená	Rozviňte kábel a skontrolujte, či v ňom nie sú ryhy alebo otvory. V prípade potreby ho vymeňte
	Vzduchový filter je znečistený	Vymeňte filter
Zariadenie pracuje hlasnejšie ako obvykle	Filter nie je správne zasunutý vo svojej zásuvke	Zatlačte filter správne až na doraz

Ak po kontrole vyššie uvedených podmienok zariadenie stále nefunguje správne, kontaktujte svojho predajcu alebo najbližšie autorizované servisné stredisko FLAEM.

SYMBOLY



Lekársky CE pre medicínske produkty
ref. dir. 93/42 EHS v znení
neskorší predpisov

SN

Sériové číslo produktu



Zariadenie triedy II



Výrobca



Dôležité upozornenia: prečítajte si
návod na použitie



Použité diely typu BF



Funkčný spínač vypnutý



Prúd striedavý



Funkčný spínač zapnutý



Minimálna a maximálna teplota
okolía



Minimálny a maximálny
atmosférický tlak



Minimálna a maximálna vlhkosť



Spĺňa európsku normu EN 10993-1
Biologické hodnotenie
zdravotníckych pomôcok a
smernice 93/42 / EHS o
zariadeniach. Neobsahuje ftaláty.
Vyhovuje: Reg. (ES) č. 1907/2006

IP21

Stupeň krytia: IP21. (Chránené pred
pevnými predmetmi väčšími ako 12
mm. Chránené pred zasunutím prsta.
Chránené pred kvapkami vody, ktorá
padá vertikálne).

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Toto zariadenie bolo navrhnuté tak, aby vyhovovalo v súčasnosti požadovaným požiadavkám na elektromagnetickú kompatibilitu (EN 60601-1-2: 2007). Elektromedicínske zariadenia si počas inštalácie a používania vyžadujú osobitnú starostlivosť v porovnaní s požiadavkami EMC. Od používateľov sa preto požaduje, aby tieto zariadenia nainštalovali a / alebo používali podľa špecifikácií výrobcu. Existuje riziko možného elektromagnetického rušenia s inými zariadeniami, najmä s inými analytickými a ošetrovacími zariadeniami. Vysokofrekvenčné mobilné alebo prenosné rádiové a telekomunikačné zariadenia (mobilné telefóny alebo bezdrôtové pripojenia) môžu rušiť fungovanie elektrolekárskych prístrojov. Ďalšie informácie nájdete na webovej stránke www.flaemnuova.it. Flaem si vyhradzuje právo na technické a funkčné zmeny produktu bez predchádzajúceho upozornenia.

LIKVIDÁCIA:



V súlade so smernicou 2012/19 / ES symbol uvedený na zariadení znamená, že zariadenie, ktoré sa má zlikvidovať, sa považuje za odpad, a preto musí byť predmetom „diferencovaného zberu“. Užívateľ ho preto musí vziať (alebo nechať ho vziať) na určené zberné miesta poskytnuté miestnymi orgánmi alebo ho pri predaji ekvivalentného nového zariadenia odovzdať predajcovi. Diferencovaný zber odpadu a následné postupy spracovania, recyklácie a zneškodňovania podporujú výrobu zariadení vyrobených z recyklovaných materiálov a obmedzujú negatívne účinky na životné prostredie a zdravie spôsobené možným nesprávnym nakladaním s odpadom. Neoprávnená likvidácia produktu používateľom by mohla mať za následok administratívne pokuty stanovené v právnych predpisoch, ktorými sa transponuje smernica 2012/19 / ES Európskeho členského štátu alebo krajiny, v ktorej sa produkt predáva.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Model. MOD. P0711EM-1 F400

Napájanie:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
------------	---------------------	-------------	-------------

Tlak max.: 1,8 ± 0,3 bara

Prietok vzduchu do kompresora: cca. 9 l/min
Hladina hluku (vo vzdialenosti 1m): cca. 55 dB (A)
Prevádzka: Neptretržitá

Pracovné podmienky:

Teplota: min 10°C; max. 40°C
Vlhkosť vzduchu: min 10%; max. 95%
Atmosférický tlak: min 69KPa; max. 106KPa

Podmienky skladovania:

Teplota: min -25°C; max. 70°C
Relatívna vlhkosť: min 10%; max. 95%
Atmosférický tlak: min 69KPa; max. 106KPa
Rozmery: 15 (D.) x 21 (Š.) x 11 (V.) cm
Váha: 1,300 Kg

Použité časti

Použité časti typu BF sú: príslušenstvo pre pacientov (C2,C3,C4)

Nebulizátor RF9

Minimálna kapacita lieku: 2 ml
Maximálna kapacita lieku: 8 ml
Pracovný tlak: (s nebulizérom): 0.65 bar