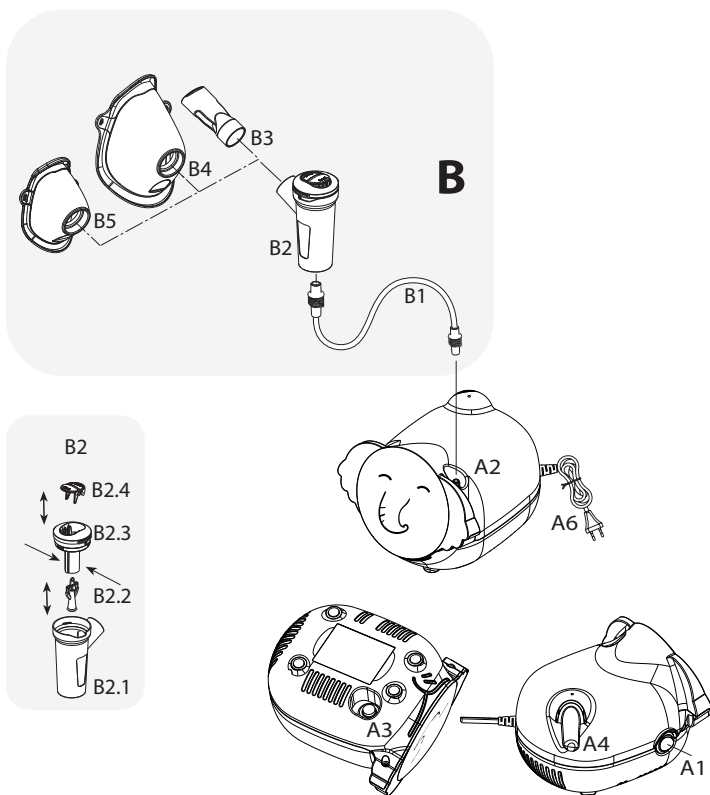


NOVAMA® **ELEFANTINO**

PL > INSTRUKCJA OBSŁUGI
SK > NÁVOD NA POUŽITIE

RO > MANUAL DE INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE
HR > PRIRUČNIK S UPUTAMA ZA UPORABU



A =  P0513EM F400

B =  RF7-2

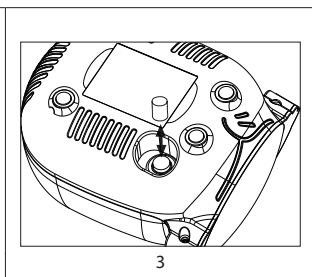
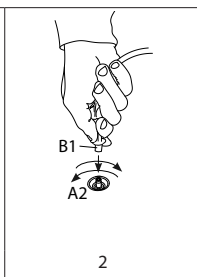
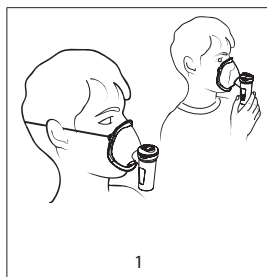
Schemat połączeń - Schéma pripojenia - Schema de conectare - Dijagram povezivanja

POLSKI

SLOVENSKY

ROMÂNĂ

HRVATSKI



Urządzenie do terapii aerozolowej

Niniejsza instrukcja obsługi jest przeznaczona do wyrobów, modele P0513EM F400 i RF7-2. Urządzenie do terapii aerozolowej FLAEM składa się z zespołu sprężarki (A), nebulizatora i wyposażenia (B).

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE. Wyrób medyczny do podawania leków drogą wziewną; terapia inhalacyjna i leki muszą być przepisane przez lekarza.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA. Leczenie chorób układu oddechowego. Leki muszą być przepisane przez lekarza, który ocenił ogólny stan pacjenta.

⚠ PRZECIWSKAZANIA. • Wyrób medyczny NIE powinien być stosowany u pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie oddychać lub są nieprzytomni. • Wyrobu nie należy używać w obwodach anestezjologicznych lub wentylacji wspomaganej.

PRZEZNACZENI UŻYTKOWNICY. Wyroby są przeznaczone do użytku przez prawnie upoważniony personel medyczny/pracowników służby zdrowia (lekarzy, pielęgniarki, terapeutów itp.). Wyrób może być używany bezpośrednio przez pacjenta.

⚠ DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW. Dorośli, dzieci w każdym wieku, niemowlęta. Przed użyciem wyrobu, należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi i, jeśli ma być używany u niemowląt, dzieci w dowolnym wieku lub osób o ograniczonych możliwościach (np. fizycznych, umysłowych lub sensorycznych), musi im towarzyszyć osoba dorosła odpowiedzialna za ich bezpieczeństwo. Do personelu medycznego należy ocena stanu i możliwości pacjenta, aby podczas przepisywania terapii określić, czy pacjent jest w stanie samodzielnie bezpiecznie obsługiwać aerol, czy też terapia powinna być prowadzona przez osobę odpowiedzialną.

W celu oceny zastosowania wyrobu u poszczególnych rodzajów pacjentów, takich jak kobiety w ciąży, kobiety karmiące, niemowlęta, osoby niezdolne do pracy lub osoby o ograniczonych możliwościach fizycznych należy się zwrócić do personelu medycznego.

MIEJSCE UŻYCIA. Wyrób może być stosowany w placówkach służby zdrowia, takich jak szpitale, przychodnie itp. lub nawet w domu.

⚠ OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MOŻLIWYCH ZAKŁÓCEŃ DZIAŁANIA. • Jeśli wyrób nie spełnia swoich funkcji, należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem w celu uzyskania wyjaśnień.

• Należy skontaktować się z producentem w celu zgłoszenia problemów i/lub nieoczekiwanych zdarzeń związanych z eksploatacją oraz, jeśli to konieczne, w celu wyjaśnienia sposobu użytkowania i/lub konserwacji/przygotowania higienicznego. • Należy się również zapoznać z historią przypadków usterek i ich rozwiązań.

OSTRZEŻENIA. • Wyrobu należy używać wyłącznie jako inhalatora terapeutycznego. Ten wyrób medyczny nie jest przeznaczony do ratowania życia. Każde inne użycie jest uważane za niewłaściwe i może być niebezpieczne. Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie.

• Zawsze należy skonsultować się z lekarzem ogólnym w celu identyfikacji leczenia. • Należy przestrzegać zaleceń lekarza lub terapeuty rehabilitacji oddechowej dotyczących rodzaju leku, dawkowania i wskazań do leczenia. • Jeśli podczas korzystania z wyrobu wystąpią reakcje alergiczne lub inne problemy, należy natychmiast zaprzestać jego stosowania i skonsultować się z lekarzem. • Instrukcję należy przechowywać odpowiednio, aby móc z niej skorzystać w przyszłości. • Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, należy skontaktować się z dystrybutorem lub centrum serwisowym.

• Nie należy narażać wyrobu na skrajne temperatury. • Nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu źródeł ciepła, na słońcu lub w nadmiernie gorącym otoczeniu. • Czas potrzebny na przejście z warunków przechowywania do warunków działania wynosi około 2 godzin. • Zabroniony jest jakikolwiek dostęp do otworu zespołu sprężarki. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez personel upoważniony przez producenta. Nieautoryzowane naprawy unieważniają gwarancję i mogą stanowić zagrożenie dla użytkownika.

Ryzyko udławienia: Niektóre elementy urządzenia są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dzieci, dlatego urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Ryzyko uduszenia: Nie należy używać dostarczonego wężyka łączącego i kabli poza ich przeznaczeniem; mogą spowodować zagrożenie uduszeniem. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku dzieci i osób ze szczególnymi trudnościami; takie osoby często nie są w stanie prawidłowo ocenić zagrożeń.

Ryzyko pożaru: to urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności mieszaniny anestetycznej, która jest palna z powietrzem lub z tlenem albo podtlenkiem azotu.

Ryzyko porażenia prądem: - Przed pierwszym użyciem, a także okresowo w czasie użytkowania produktu, należy sprawdzić stan struktury urządzenia i kabla zasilającego, aby się upewnić, że nie ma żadnych uszkodzeń. W przeciwnym razie nie należy go przyłączać do prądu i natychmiast dostarczyć produkt do autoryzowanego punktu serwisowego lub sprzedawcy.

- Kabel zasilający należy trzymać z dala od zwierząt (np. gryzoni), w przeciwnym razie zwierzęta mogą uszkodzić izolację kabla zasilającego. - Kabel zasilający należy zawsze trzymać z dala od gorących powierzchni. - Nigdy nie należy zasilać szczeliny wentylacyjnych znajdujących się po obu stronach zespołu sprężarki. - Nie należy obsługiwać zespołu sprężarki mokrymi rękami. Nie należy używać zespołu sprężarki w wilgotnym środowisku (np. podczas kąpieli lub prysznica). Nie należy zanurzać zespołu sprężarki w wodzie; jeśli tak się stanie, należy natychmiast wyciągnąć wtyczkę. Nie należy wyciągać ani dotykać zespołu sprężarki podczas zanurzenia w wodzie; najpierw należy wyciągnąć wtyczkę. Urządzenie należy natychmiast dostarczyć do autoryzowanego centrum serwisowego FLAEM lub do sprzedawcy.

Ryzyko nieskuteczności terapii: - Wydajność może być różna w przypadku poszczególnych rodzajów leków (np. o dużej lepkości lub w zawieszinie). Więcej informacji można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania przez producenta leku. - Nebulizatora należy używać w prawidłowej pozycji, możliwie najbardziej wyprostowanej; nie należy przechylać nebulizatora poza kąt 30 stopni, w dowolnym kierunku, aby zapobiec wlewaniu się leku do jamy ustnej lub jego nadmiernemu rozproszaniu, co zmniejsza skuteczność zabiegu.

- Należy zwrócić uwagę na wskazania dołączone do leku i unikać stosowania wyrobów z substancjami i rozcieńczeniami innymi niż zalecane. - Urządzenie należy użytkować wyłącznie w środowisku pozbawionym kurzu, w przeciwnym razie terapia może zostać zakłócona. - Nie należy zasilać ani wkładać przedmiotów do filtra i jego gniazda w urządzeniu. - W przypadku zbyt gęstych substancji, może zająć potrzeba rozcieńczenia odpowiednim roztworem soli fizjologicznej, zgodnie z zaleceniami lekarza. - Należy używać tylko oryginalnego wyposażenia lub części zamiennych Flaem; w przypadku użycia nieoryginalnych części lub wyposażenia, firma nie ponosi żadnej odpowiedzialności.

Ryzyko zakażenia: - Zaleca się osobiste korzystanie z wyposażenia, aby uniknąć ryzyka infekcji.

- Przed każdym użyciem należy przestrzegać zasad przygotowania higienicznego. Należy się upewnić, że rurki i wyposażenie nie są przechowywane w pobliżu innych elementów wyposażenia lub urządzeń do różnych terapii (np. wlewów). - Po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać leku wewnątrz nebulizatora.

- Jeśli nebulizator jest używany do kilku rodzajów leków, ich pozostałości należy całkowicie usunąć. Dlatego, po każdej inhalacji, należy wykonać higieniczne przygotowanie, również w celu osiągnięcia najwyższego stopnia higieny oraz optymalizacji żywotności i działania urządzenia.

Ryzyko obrażeń: - Nie należy umieszczać urządzenia na miękkiej powierzchni nośnej, takiej jak sofa, łóżko lub obrus. - Zawsze należy je obsługiwać na twardej, równej powierzchni.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE RYZYKA ZAKŁÓCEŃ PODCZAS STOSOWANIA W BADANIACH DIAGNOSTYCZNYCH.

To urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby spełniało aktualne wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej. Jeśli chodzi o wymagania dotyczące EMC, wyroby elektromedyczne wymagają szczególnej uwagi podczas instalacji i użytkowania, dlatego też wymaga się, aby były instalowane i/lub użytkowane zgodnie z zaleceniami producenta. Ryzyko potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych z innymi urządzeniami. Ruchome lub przenośne urządzenia radiowe i telekomunikacyjne RF (telefony komórkowe lub połączenia bezprzewodowe) mogą zakłócać działanie wyrobów elektromedycznych. Wyrób może być podatny na zakłócenia elektromagnetyczne w obecności innych wyrobów używanych do określonej diagnozy lub zabiegów. Więcej informacji można znaleźć na stronie www.flaeমনu-ova.it.

HISTORIA PRZYPADKÓW AWARII I ICH USUWANIA. Przed wykonaniem jakiegokolwiek operacji należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od sieci.

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie nie działa	Kabel zasilający nie jest prawidłowo podłączony do gniazda urządzenia lub gniazda sieciowego	Prawidłowo przyłączyć kabel zasilający do gniazdek
Urządzenie nie rozpyla lub rozpyla słabo	Lek nie został wprowadzony do nebulizatora	Wlać odpowiednią ilość leku do nebulizatora
	Nebulizator nie został prawidłowo zamontowany.	Zdemontować i ponownie zmontować nebulizator prawidłowo, zgodnie ze schematem połączeń na pokrywie.
	Nebulizator jest zatkany	Higieniczne przygotowanie nebulizatora. Złogi leków spowodowane brakiem higienicznego przygotowania nebulizatora pogarszają jego skuteczność i działanie. Ścisłe przestrzegać instrukcji zawartych w rozdziale PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE.

Urządzenie nie rozpyla lub rozpyla słabo	Wypożyczenie nie jest prawidłowo przyłączone do urządzenia	Sprawdź prawidłowe połączenie między wlotem powietrza urządzenia a wyposażeniem (patrz schemat połączeń na okładce).
	Rura jest wygięta, uszkodzona lub zagięta	Rozwinąć rurkę i sprawdzić, czy nie ma zgnieceń lub przebieć. W razie potrzeby należy je wymienić.
	Filtr powietrza jest zabrudzony	Wymienić filtr
Urządzenie jest głośniejsze niż zwykle	Filtr nie został włożony	Poprawnie włożyć filtr do końca

Jeśli po sprawdzeniu opisanych wyżej warunków urządzenie nadal nie działa prawidłowo, zalecamy skontaktowanie się z zaufanym sprzedawcą lub najbliższym autoryzowanym serwisem FLAEM.

Listę wszystkich centrów serwisowych można znaleźć na stronie <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

LIKWIDACJA

Zespół sprężarki



Zgodnie z dyrektywą 2012/19/WE, symbol na urządzeniu wskazuje, że urządzenie przeznaczone do likwidacji (z wyłączeniem wyposażenia), jest uważane za odpad i dlatego musi być poddane „selektywnej zbiórce”. Dlatego użytkownik musi dostarczyć (lub zlecić dostarczenie) tych odpadów do centrów selektywnej zbiórki ustanowionych przez władze lokalne lub przekazać je sprzedawcy przy zakupie nowego urządzenia równoważnego typu. Selektywna zbiórka odpadów, a następnie ich przetwarzanie, odzysk i unieszkodliwianie sprzyjają produkcji urządzeń z materiałów pochodzących z recyklingu oraz ograniczają negatywne skutki dla środowiska i zdrowia spowodowane niewłaściwą gospodarką odpadami. Nieuprawnione usunięcie produktu przez użytkownika pociąga za sobą zastosowanie sankcji administracyjnych przewidzianych w przepisach transponujących dyrektywę 2012/19/WE państwa członkowskiego lub kraju, w którym produkt jest usuwany.

Nebulizator i wyposażenie

Po cyklu sanitaryzacji mają być usuwane jako odpady ogólne.

opakowanie



Pudełko na produkt



Opakowanie produktu torba i rurka



Folia termokurczliwa do nebulizatora i wyposażenie

POWIADAMIANIE O POWAŻNYCH ZDARZENIACH. Prosimy o zgłaszanie wszelkich poważnych incydentów związanych z tym urządzeniem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym mieszkasz. Zdarzenie uważa się za poważne, jeżeli powoduje lub może spowodować bezpośrednio lub pośrednio śmierć albo nieoczekiwane i poważne pogorszenie stanu zdrowia człowieka.

SYMBOLE NA WYROBIE LUB OPAKOWANIU

 Unikalny identyfikator wyrobu	 Numer seryjny urządzenia	 Oprawa oświetleniowa klasy II	 Producent
 Stosowany typ części BF	 Data produkcji	 Kod partii	 Prąd przemienny
 Uwaga	 Nie zawiera ftalanów i bisfenolu	 Patrz instrukcja użycia	 Numer modelu
 Wyrób medyczny	 Wartości graniczne temperatury	 Limity wilgotności	 Limity ciśnienia atmosferycznego
 "ON"	Po wyłączeniu urządzenia wyłącznik przerwie działanie kompresora tylko na jednej z dwóch faz zasilania Prąd przemienny	 Przed użyciem: Ostrożnie sprawdź instrukcję obsługi	 Oznakowanie medyczne CE odn. do rozporządzenia 2017/745 UE i późniejsze aktualizacje
 "OFF"			
IP21 Stopień ochrony opakowania: IP21. (Zabezpieczony przed ciałami stałymi większymi niż 12 mm. Zabezpieczony przed dostępem palcem; Zabezpieczony przed pionowo spadającymi kroplami wody).		 Dystrybutor	

INFORMACJE NA TEMAT OGRANICZEŃ LUB NIEZGODNOŚCI Z NIEKTÓRYMI SUBSTANCJAMI.

- Interakcje: Materiały użyte w urządzeniu są materiałami biokompatybilnymi i odpowiadają przepisom prawnym, jednak nie można całkowicie wykluczyć ewentualnych reakcji alergicznych.
- Lek należy zużyć jak najszybciej po otwarciu i unikać pozostawiania go w nebulizatorze; po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać leku wewnątrz nebulizatora i przystąpić do przygotowania higienicznego.

DANE TECHNICZNE NEBULIZATORA . Model: RF7-2

Nebulizator RF7 Dual Speed Plus Child

Minimalna pojemność leku: 2 ml

Maksymalna pojemność leku: : 8 ml

DANE TECHNICZNE ZESPOŁU SPRĘŻARKI. Model: P0513EM F400

Zasilanie: 230V ~ 50Hz 130VA

Hałas (w odl. 1 m): ok. 54 dB (A)

Maks. ciśnienie: $1,8 \pm 0,3$ bar

Działanie: Tryb ciągły

Natężenie przepływu powietrza do sprężarki: ok. 9 l/min

Wymiary: 18(L) x 16,5(P) x 13(H) cm

DANE TECHNICZNE URZĄDZENIA. Model: P0513EM F400 w połączeniu z RF7-2

Ciśnienie robocze (z neb.):

0,65 bar

	Przełącznik prędkości B2.4	
	w poz. min. **	w poz. maks. ***
Szybkość nebulizacji*	0,20 ml/min przybliżony	0,42 ml/min przybliżony
Szybkość wyjściowa aerozolu (AOR)	0,035 ml/min	0,112 ml/min
Procent objętości wypełnienia wyemitowany w ciągu 1 minuty	1,79 %	5,62 %
Wyjście aerozolu (AO)	0,310 ml	0,482 ml
Rozmiar cząstek (MMAD)	1,64 µm	3,72 µm
Geometryczne odchylenie standardowe (GSD)	1,88	2,36
Frakcja respirabilna < 5 µm	95,8%	63,5%
Frakcja aerozolu < 2 µm	63,3%	23,6%
Frakcja aerozolu od 2 µm do 5 µm	32,5%	39,8%
Frakcja aerozolu > 5 µm	4,2%	36,5%
Pozostała objętość	1,16 ml	1,06 ml

(*) Szybkość nebulizacji mierzono przy użyciu 0,9% roztworu soli fizjologicznej w temperaturze 23°C metodą wagową, zgodnie z wewnętrzną procedurą Flaema. Może się różnić w zależności od dostarczonej głowicy nebulizującej, leku i warunków środowiskowych. Wartości prędkości podawania mogą się także różnić w zależności od wydolności oddechowej pacjenta.

(**) Charakterystyka in vitro przeprowadzona przez TÜV Rheinland Italia S.r.l. we współpracy z Uniwersytetem w Parmie zgodnie z EN ISO 27427 z 4 ml 0,1% salbutamolu w 0,9% roztworze NaCl. Więcej szczegółów dostępnych jest na życzenie.

(***) Charakterystyka in vitro przeprowadzona przez Uniwersytet w Parmie zgodnie z normą EN ISO 27427 z użyciem 4 ml 0,1% salbutamolu w 0,9% roztworze NaCl. Więcej szczegółów dostępnych jest na życzenie.

CZĘŚCI ZAMIENNE. Zastosowane części typu BF to: wyposażenie dla pacjenta (B3, B4, B5)

Masa:

1,1 kg

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Warunki działania:

Temperatura otoczenia: Między +10°C a +40°C

Względna wilgotność powietrza: Od 10% do 95%

Ciśnienie atmosferyczne: Między 69 KPa a 106 KPa

Warunki przechowywania i transportu:

Temperatura otoczenia: Od -25°C do +70°C

Względna wilgotność powietrza: Od 10% do 95%

Ciśnienie atmosferyczne: Między 69 KPa a 106 KPa

OKRES UŻYTKOWANIA

Model: P0513EM F400 (Zespół sprężarki): Żywotność 400 godzin.

Model: RF7-2 (Nebulizator i wyposażenie): Przewidywany średni okres użytkowania wynosi 1 rok, jednak zaleca się wymianę nebulizatora co 6 miesięcy podczas intensywnego użytkowania (lub wcześniej, jeśli nebulizator jest zatkany), aby zapewnić maksymalną skuteczność terapeutyczną.

INFORMACJE O SPRZĘCIE I MATERIAŁACH	
Wypożyczenie obejmuje:	Informacje o materiałach
Zespół sprężarek - Model: P0513EM F400 A - A1 - Wyłącznik, A2 - Wlot powietrza, A3 - Filtr powietrza A4 - Uchwyt do nebulizatora, A6 - Kabel zasilający	
Nebulizator i wyposażenie - Model: RF7-2 B1 - Rurka łącząca (zespół kompresora/nebulizatora) B2 - Nebulizator RF7 Dual Speed Plus Child B2.1 - Część dolna, B2.2 - Dysza, B2.3 - Część górna B2.4 - Przelicznik prędkości	
B - B3 - Ustnik	Polipropylen
B4 - Maski SoftTouch dla dorosłych	Polipropylen + Elastomery
B5 - Maski pediatryczna SoftTouch	termoplastyczne
WAŻNA UWAGA: Na opakowaniu znajduje się etykieta identyfikacyjna, należy ją usunąć i nakleić w miejscach przewidzianych na stronie 2. W przypadku wymiany nebulizatora i wyposażenia należy przeprowadzić tę samą procedurę.	

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce i wyczyścić urządzenie zgodnie z opisem w rozdziale "PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE". Podczas łączenia części najlepiej zasłonić nos. Urządzenie to nadaje się do podawania substancji leczniczych (roztworów i zawiesin), do których przeznaczone jest podawanie w formie aerozolu; substancje takie muszą być w każdym przypadku przepisane przez lekarza. W przypadku zbyt gęstych substancji może być konieczne rozcieńczenie odpowiednim roztworem soli fizjologicznej, zgodnie z zaleceniem lekarza.

1. Włożyć wtyczkę kabla zasilającego (A6) do gniazdka sieciowego odpowiadającego napięciu urządzenia. Musi być umieszczony w taki sposób, aby odłączenie od sieci energetycznej nie było trudne.
2. Włożyć dyszę (B2.2) do górnej części (B2.3), naciskając zgodnie ze wskazaniem 2 strzałek na "schemacie połączeń" w B2. Włożyć selektor prędkości z zaworem (B2.4) do górnej części (B2.3), jak pokazano na "schemacie połączeń" w B2. Wlać przepisany przez lekarza lek do dolnej części (B2.1). Zamknąć nebulizator przekręcając górną część (B2.3) zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
3. Przyłączyć wyposażenie w sposób pokazany na „Schemacie połączeń” na okładce.
4. Należy uśiąć wygodnie trzymając nebulizator w ręku, przyłożyć ustnik do ust lub zastosować końcówkę do nosa (jeśli jest dostarczona) lub maskę. Jeśli używa się maski, należy ją przyłożyć do twarzy, jak pokazano na rysunku (z gumką lub bez niej).
5. Włączyć urządzenie naciskając wyłącznik (A1) oraz wykonać głęboki wdech i wydech; po wdechu zaleca się wstrzymać na chwilę oddech, aby wdychane kropelki aerozolu mogły osiągnąć. Następnie wykonać powolny wydech.
6. Po zakończeniu aplikacji należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od sieci.

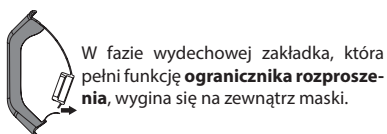
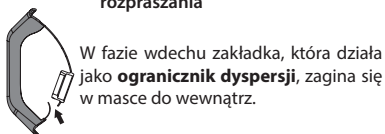
OSTRZEŻENIE: Jeśli po sesji terapeutycznej wewnątrz rurki (B1) utworzy się oczywisty osad wilgoci, należy odłączyć rurkę od nebulizatora i osuszyć ją za pomocą wentylacji samego kompresora; działanie to zapobiega ewentualnemu rozwojowi pleśni wewnątrz rurki.

Aby ułatwić podłączenie rurki przyłączeniowej (B1) do zespołu sprężarki, należy działać na koniec rurki przez jednoczesne obracanie i wkładanie, a w celu wyjęcia przez obracanie i wyciąganie.

Maski SoftTouch



Maski **SoftTouch** posiadają zewnętrzny brzeg wykonany z **miękkiego, biokompatybilnego materiału**, który zapewnia optymalne dopasowanie do twarzy, a także są wyposażone w innowacyjny **ogranicznik dyspersji**. Te charakterystyczne cechy pozwalają na większą depozycję leku u pacjenta i ponownie **ograniczają jego rozpraszanie**.



PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE. Przed każdą operacją przygotowania higienicznego wyłączyć urządzenie i odłączyć je od sieci.

Zespół sprężarki (A) i rura zewnętrzna (B1)

Używaj wyłącznie szmatki zwilżonej antybakteryjnym detergentem (nie ścierającej się i wolnej od wszelkiego rodzaju rozpuszczalników).

Nebulizator i wyposażenie

Otworzyć nebulizator przekraczając górną część (B2.3) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, odłączyć dyszę (B2.2) i selektor prędkości z zaworem (B2.4) od górnej części (B2.3) zgodnie ze "schematem połączeń" w B2.

Następnie postępuj zgodnie z poniższą instrukcją.

Odkazanie

Przed i po każdym użyciu należy odkazić nebulizator i wyposażenie, wybierając jedną z metod podanych w tabeli i opisanych poniżej.

Metoda A: Zdezynfekować wyposażenie pod ciepłą wodą pitną (ok. 40°C) z łagodnym środkiem do mycia naczyń (nie ściernym).

Metoda B: Zdezynfekować wyposażenie w zmywarce przy użyciu cyklu gorącego (70°C).

Metoda C: Zdezynfekować wyposażenie poprzez namoczenie w roztworze 50% wody i 50% białego octu, a następnie dokładnie wypłukać ciepłą wodą pitną (ok. 40°C).

Po odkazaniu wyposażenia należy je energicznie wstrząsnąć i rozłożyć na ręczniku papierowym, ewentualnie osuszyć strumieniem gorącego powietrza (np. suszarką do włosów).

Dezynfekcja

Po odkazaniu nebulizatora i wyposażenia należy je zdezynfekować, stosując jedną z metod podanych w tabeli i opisanych poniżej. Każda metoda jest możliwa do zastosowania w ograniczonej liczbie przypadków (patrz rysunek w tabeli).

Metoda A: Uzyskać środek dezynfekcyjny typu chlorek elektrolityczny (substancja czynna: podchloryn sodu), specjalnie do dezynfekcji, dostępny we wszystkich aptekach.

Wykonanie:

- Napełnić pojemnik o odpowiedniej wielkości, aby pomieścić wszystkie poszczególne elementy przeznaczone do dezynfekcji, roztworem wody pitnej i środka dezynfekcyjnego, przestrzegając proporcji podanych na opakowaniu środka dezynfekcyjnego.
- Całkowicie zanurzyć każdy pojedynczy element w roztworze, uważając, aby nie dopuścić do powstania pęcherzyków powietrza w kontakcie z elementami. Pozostawić zanurzone elementy na czas podany na opakowaniu środka dezynfekcyjnego i związany ze stężeniem wybranym do przygotowania roztworu.
- Odzyskać zdezynfekowane elementy i dokładnie wypłukać letnią wodą pitną.
- Roztwór usuwać zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego.

Metoda B: Zdezynfekować wyposażenie poprzez gotowanie w wodzie przez 10 minut; używać wody demineralizowanej lub destylowanej, aby uniknąć osadów wapiennych.

Metoda C: Zdezynfekować urządzenia za pomocą sterylizatora do butelek typu parowego (nie mikrofalówki). Przeprowadzić proces wiernie według instrukcji obsługi parownika. Aby dezynfekcja była skuteczna, należy wybrać sterylizator o cyklu pracy co najmniej 6 minut.

Po zdezynfekowaniu wyposażenia należy je energicznie wstrząsnąć i położyć na ręczniku papierowym, ewentualnie osuszyć strumieniem gorącego powietrza (np. suszarką do włosów).

Po zakończeniu każdego użycia przechowuj urządzenie w komplecie z wyposażeniem w suchym, pozbawionym kurzu miejscu.

Tabela metod zaplanowanych do odkażania/dezynfekcji wyposażenia dla pacjenta

Wyposażenie dla pacjenta	Odkazanie			Dezynfekcja		
	Metoda A	Metoda B	Metoda C	Metoda A	Metoda B	Metoda C
B2.1	✓	✓	✓	300	300	300
B2.2	✓	✓	✓	300	300	300
B2.3	✓	✓	✓	300	300	300
B2.4	✓	✓	✓	300	300	300
B3	✓	✓	✓	300	300	300
B4	✓	✓	✓	300	300	300
B5	✓	✓	✓	300	300	300
✓:planowane \: nieplanowane 300: ✓ MAKS. 300 RAZY						

FILTRACJA POWIETRZA

Urządzenie jest wyposażone w filtr ssący (A3), który należy wymienić, gdy jest zabrudzony lub zmienia kolor. Nie należy myć ani używać ponownie tego samego filtra. Regularna wymiana filtra jest niezbędna do zapewnienia prawidłowej pracy sprężarki. Filtr musi być regularnie sprawdzany. Skontaktować się ze sprzedawcą lub autoryzowanym centrum serwisowym w celu wymiany filtrów.

Aby wymienić filtr, wyciągnij go w sposób pokazany na (Rys. 3).

Filtr jest tak skonstruowany, że zawsze jest zamocowany w swojej obudowie. Nie należy wymieniać filtra podczas korzystania z urządzenia. **Używać tylko oryginalnych elementów wyposażenia lub części zamiennych Flaem, w przypadku użycia nieoryginalnych części lub wyposażenia nie ponosimy odpowiedzialności.**

Prístroj na aerosólovú terapiu

Tento návod na použitie je určený pre modely zariadení P0513EM F400 a RF7-2. Prístroj na aerosólovú terapiu FLAEM sa skladá z kompresorovej jednotky (A), rozprašovača a príslušenstva (B).

URČENÉ POUŽITIE. Zdravotnícka pomôcka na podávanie liekov inhaláciou, pričom inhalačnú liečbu a lieky musí predpísať lekár.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE. Liečba respiračných ochorení. Lieky musí predpísať lekár, ktorý posúdil celkový stav pacienta.

⚠ KONTRAINDIKÁCIE. • Zdravotnícka pomôcka sa NESMIE používať u pacientov, ktorí nie sú schopní samostatne dýchať alebo sú v bezvedomí. • Pomôcku nepoužívajte v anesteziologických okruhoch alebo v okruhoch podpornej ventilácie.

URČENÍ POUŽÍVATELIA. Pomôcky sú určené na používanie oprávneným lekárske personálom/zdravotníckymi pracovníkmi (lekármi, zdravotnými sestrami, terapeutmi atď.). Pomôcku môže používať priamo pacient.

⚠ CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV. Dospelí, deti všetkých vekových kategórií, dojčatá. Pred použitím pomôcky je potrebné pozorne si prečítať návod na použitie a zabezpečiť prítomnosť dospelého osoby zodpovednej za bezpečnosť, ak majú pomôcku používať dojčatá, deti akéhokoľvek veku alebo osoby s obmedzenými schopnosťami (napr. fyzickými, mentálnymi alebo zmyslovými). Je na zdravotníckom personáli, aby posúdil stav a schopnosti pacienta a pri predpisovaní liečby určil, či je pacient schopný sám bezpečne pracovať s aerosólom, alebo či má liečbu vykonávať zodpovedná osoba. Pri posudzovaní používania pomôcky u konkrétnych pacientov, ako sú tehotné ženy, dojčiacie ženy, dojčatá, osoby neschopné pohybu alebo osoby s obmedzenými fyzickými schopnosťami, sa obráťte na zdravotnícky personál.

PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE. Táto pomôcka sa môže používať v zdravotníckych zariadeniach, ako sú nemocnice, kliniky atď., alebo aj doma.

⚠ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA MOŽNÝCH PORÚCH. • V prípade poruchy prístroja sa obráťte na autorizované servisné stredisko a požiadajte o vysvetlenie. • Výrobca je potrebné kontaktovať za účelom nahlásenia problémov a/alebo neočakávaných udalostí týkajúcich sa prevádzky a v prípade potreby za účelom objasnenia používania a/alebo údržby/hygienickej prípravy. • Pozrite si tiež históriu riešenia problémov.

UPOZORNENIA. • Pomôcku používajte len ako terapeutický inhalátor. Táto zdravotnícka pomôcka nie je určená na záchranu života. Každé iné použitie sa považuje za nesprávne a môže byť nebezpečné. Výrobca nenesie zodpovednosť za akékoľvek nesprávne použitie. • Identifikáciu liečby vždy konzultujte so svojim lekárom. • Dodržiavajte pokyny svojho lekára alebo odborníka na respiračnú rehabilitáciu týkajúce sa typu lieku, dávkovania a indikácií liečby. • Ak by sa počas používania pomôcky vyskytli alergické reakcie alebo iné problémy, okamžite ju prestaňte používať a poraďte sa so svojim lekárom.

• Tento návod na použitie si uschovajte na bezpečnom mieste pre ďalšie použitie. • Ak je obal poškodený alebo otvorený, kontaktujte svojho distribútora alebo servisné stredisko. • Pomôcku nevystavujte extrémnym teplotám. • Neumiestňujte prístroj do blízkosti zdrojov tepla, na slnečné svetlo alebo do príliš horúceho prostredia. • Čas potrebný na prechod zo stavu uskladnenia do prevádzkových podmienok je približne 2 hodiny. • Je zakázané akýmkoľvek spôsobom vstupovať do otvoru kompresorovej jednotky. Opravy môžu vykonávať len pracovníci oprávnení výrobcom. Neautorizované opravy majú za následok neplatnosť záruky a môžu predstavovať nebezpečenstvo pre používateľa.

Nebezpečenstvo udusenía: Niektoré súčasti prístroja sú dostatočne malé na to, aby ich deti mohli prehltnúť, preto prístroj uchovávajte mimo dosahu detí.

Nebezpečenstvo uškrtienia: Dodanú spojovaciu hadičku a káble nepoužívajte inak, ako sú určené, môžu spôsobiť nebezpečenstvo uškrtienia, venujte osobitnú pozornosť deťom a osobám so špeciálnymi ťažkosťami, tieto osoby často nie sú schopné správne posúdiť nebezpečenstvo.

Nebezpečenstvo požiaru: tento prístroj nie je vhodný NA použitie v prítomnosti horľavej anestetikovej zmesi so vzduchom alebo s kyslíkom či oxidom dusným.

Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom: - Pred prvým použitím a pravidelne počas životnosti výrobku skontrolujte neporušenosť konštrukcie prístroja a napájacieho kábla, či nie je poškodený; ak je poškodený, nezapájajte ho a okamžite odneste výrobok do autorizovaného servisného strediska alebo k svojmu predajcovi. - Napájací kábel držte mimo dosahu zvierat (napr. hlodavcov), inak môžu tieto zvieratá poškodiť jeho izoláciu. - Napájací kábel vždy udržiavajte mimo horúcich povrchov. - Nikdy nezakrývajte vetracie otvory na oboch stranách kompresorovej jednotky. - S kompresorovou jednotkou nemanipulujte mokrymi rukami. Kompresorovú jednotku nepoužívajte vo vlhkom prostredí (napr. po-

čas kúpania alebo sprchovania). Kompresorovú jednotku neponárajte do vody; ak sa tak stane, okamžite vytiahnite zástrčku zo zásuvky. Kompresorovú jednotku ponorenú do vody nevytahujte ani sa jej nedotýkajte, najskôr ju odpojte zo siete. Okamžite ju odnesť do autorizovaného servisného strediska spoločnosti FLAEM alebo k svojmu predajcovi.

Riziko neúčinnosti liečby: - Účinnosť sa môže líšiť pri určitých typoch liekov (napr. pri liekoch s vysokou viskozitou alebo v suspenzii). Ďalšie informácie nájdete v príbalovom letáku, ktorý poskytuje výrobca lieku. - Používajte rozprašovač v správnej polohe, čo najviac vzpriamene; nenakláňajte rozprašovač v uhle väčšom ako 30 stupňov, a to v žiadnom smere, aby liek nevytiekol do úst alebo sa nadmerne nerozptýlil, čo by znížilo účinnosť liečby. - Dbajte na pokyny dodané s liekom a nepoužívajte pomôcky s inými látkami a pomermi riedenia, ako sú odporúčané. - Prístroj používajte len v bezpečnom prostredí, inak môže dôjsť k narušeniu liečby.

- Filter a jeho puzdro v prístroji nezakrývajte ani do neho nevkladajte žiadne predmety. - Ak je látka príliš hustá, môže byť potrebné zriedenie vhodným fyziologickým roztokom podľa pokynov lekára. - Používajte len originálne príslušenstvo alebo náhradné diely spoločnosti Flaem, ktorá za prípadné použitie neoriginálnych dielov alebo príslušenstva sa nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Nebezpečenstvo infekcie: - Odporúča sa používať príslušenstvo len jedinou osobou, aby sa predišlo riziku infekcie. - Pred každým použitím dodržiavajte hygienické postupy prípravy. Zabezpečte, aby sa spojovacia hadička a príslušenstvo neukladali v blízkosti iného príslušenstva alebo pomôcok na rôzne terapie (napr. infúzie). - Na konci terapie nenechávajte liek vo vnútri rozprašovača. - Ak sa rozprašovač používa na viac ako jeden druh lieku, zvyšky sa musia úplne odstrániť. Preto po každej inhalácii vykonajte hygienickú prípravu, aby ste dosiahli najvyšší stupeň hygieny a optimalizovali životnosť a prevádzku prístroja.

Nebezpečenstvo poranenia: - Neumiestňujte prístroj na mäkký podklad, ako je pohovka, posteľ alebo obrus. - Vždy ho používajte na tvrdom povrchu bez iných predmetov.

UPOZORNENIA NA RIZIKÁ RUŠIVÝCH VPLYVOV PRI POUŽÍVANÍ POČAS DIAGNOSTICKÝCH

VÝŠETRENÍ. Tento prístroj je navrhnutý tak, aby spĺňal súčasné požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu. Pokiaľ ide o požiadavky EMC, elektromedicínske pomôcky si vyžadujú osobitnú starostlivosť počas inštalácie a používania, a preto sa požaduje, aby sa inštalovali a/alebo prevádzkovali v súlade so špecifikáciami výrobcu. Riziko možného elektromagnetického rušenia iných zariadení. Mobilné alebo prenosné rádiové a telekomunikačné zariadenia (mobilné telefóny alebo bezdrôtové pripojenia) môžu rušiť prevádzku elektromedicínskych pomôcok. Prístroj môže byť náchylný na elektromagnetické rušenie v prítomnosti iných zariadení používaných na špecifickú diagnostiku alebo liečbu. Viac informácií nájdete na stránke www.flaemnuova.it.

HISTÓRIA PORÚCH A ICH RIEŠENIE

Pred vykonaním akejkoľvek operácie prístroj vypnite a odpojte od elektrickej siete.

Problém	Príčina	Náprava
Prístroj nefunguje	Napájací kábel nie je správne zapojený do zásuvky prístroja alebo sieťovej zásuvky	Napájací kábel správne zasunúť do zásuvky
Prístroj nerozprašuje alebo rozprašuje slabšie	Liek nebol vložený do rozprašovača	Nalejte správne množstvo lieku do rozprašovača
	Rozprašovač nebol správne nasadený.	Demontáž a opätovnú montáž rozprašovača vykonajte správne podľa schémy pripojenia na kryte.
	Rozprašovač je upchatý	Vykonajte hygienickú prípravu rozprašovača. Usadeniny lieku spôsobené nedostatočnou hygienickou prípravou rozprašovača zhoršujú jeho účinnosť a funkciu. Dôsledne dodržiavajte pokyny uvedené v kapitole HYGIENICKÁ PRÍPRAVA.

Prístroj nerozprašuje alebo rozprašuje slabšie	Príslušenstvo nie je správne pripojené k prístroju	Skontrolujte správne pripojenie medzi prívodom vzduchu prístroja a príslušenstvom (pozrite si schému pripojenia na kryte).
	Hadička je ohnutá, poškodená alebo zalomená	Odvíňte hadičku a skontrolujte, či nie je rozdrvená alebo prepichnutá. V prípade potreby ju vymeňte.
	Vzduchový filter je znečistený	Vymeňte filter
Prístroj je hlasnejší ako zvyčajne	Filter nie je vložený	Správne vložte filter do puzdra

Ak po kontrole vyššie uvedených podmienok prístroj stále nefunguje správne, odporúčame vám obrátiť sa na predajcu alebo na autorizované servisné stredisko spoločnosti FLAEM vo vašom okolí. Zoznam všetkých servisných stredísk nájdete na adrese <http://www.flamnuova.it/it/info/assistenza>

LIKVIDÁCIA

Kompresorová jednotka

 V súlade so smernicou 2012/19/ES symbol na prístroji označuje, že prístroj, ktorý sa má zlikvidovať (okrem príslušenstva), sa považuje za odpad, a preto sa musí zberať „separovane“. Používateľ preto musí tento odpad odovzdať (alebo zabezpečiť jeho odvoz) do stredísk separovaného zberu zriadených miestnymi orgánmi alebo ho odovzdať predajcovi pri kúpe nového prístroja rovnakého typu. Separovaný zber odpadu a následné spracovanie, zhodnocovanie a likvidácia podporujú výrobu zariadení z recyklovaných materiálov a obmedzujú negatívne účinky na životné prostredie a zdravie spôsobené nesprávnym nakladaním s odpadom. Neoprávnená likvidácia výrobku používateľom má za následok uplatnenie administratívnych sankcií stanovených v právnych predpisoch transponujúcich smernicu 2012/19/ES členského štátu alebo krajiny, v ktorej sa výrobok likviduje.

Rozprašovač a príslušenstvo

Po dezinfekčnom cykle sa majú zlikvidovať ako všeobecný odpad.

Balenie	 Krabica na výrobok	 Vrečko na balenie hadičky	 Zmršťovacia fólia na príslušenstvo
---------	--	---	--

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH UDALOSTÍ. Každú závažnú udalosť, ktorá sa vyskytnú v súvislosti s touto pomôckou, nahláste výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte bydlisko. Udalosť sa považuje za závažnú, ak priamo alebo nepriamo spôsobí alebo môže spôsobiť smrť alebo nepredvídané vážne zhoršenie zdravotného stavu osoby.

SYMBOLY NA POMÔCKE ALEBO OBALE

 Jediný identifikačný kód pomôcky	 Sériové číslo prístroja	 Prístroj triedy II	 Výrobca
 Typ aplikovanej časti: BF	 Dátum výroby	 Kód šarže	 Striedavý prúd
 Pozor	 Bez ftalátov a bisfenolov	 Prečítajte si návod na použitie	 Číslo modelu
 Zdravotnícka pomôcka	 Teplotné limity	 Limity vlhkosti	 Limity atmosférického tlaku
 Zapnutý „ON“	Keď je prístroj vypnutý, spínač zastaví prevádzku kompresora len na jednej z dvoch napájacích fáz.	 Pred použitím: Pozor, skontrolujte návod na použitie	 Zdravotnícke označenie CE podľa nariadenia 2017/745 EÚ a následných aktualizácií
 Vypnutý „OFF“			
IP21 Stupeň ochrany krytu: IP21. (Chránené proti pevným telesám väčším ako 12 mm. Chránené proti prístupu prstom; Chránené proti vertikálne padajúcim kvapkám vody).		 Distribútor	

INFORMÁCIE O OBMEDZENIACH ALEBO NEKOMPATIBILITE S URČITÝMI LÁTKAMI

• Interakcie: Materiály použité v prístroji sú biokompatibilné a splňajú záväzné predpisy, avšak nie je možné úplne vylúčiť možné alergické reakcie. • Liek po otvorení použite čo najskôr a nenechajte ho v rozprašovači; po ukončení liečby nenechávajte liek v rozprašovači a vykonajte hygienickú prípravu.

TECHNICKÉ VLASTNOSTI ROZPRAŠOVAČA. Model: RF7-2

Rozprašovač RF7 Dual Speed Plus Child

Minimálny objem lieku: 2 ml

Maximálny objem lieku: 8 ml

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE KOMPRESOROVEJ JEDNOTKY. Model: P0513EM F400

Napájanie: 230 V ~ 50 Hz 130 VA

Hladina hluku (vo vzdialenosti 1 m): Približne 54 dB (A)

Maximálny tlak: 1,8 ± 0,3 baru

Prevádzka: Pokračovanie

Prietok vzduchu do kompresora: Približne 9 l/min.

Rozmery: 18 (D) x 16,5 (Š) x 13 (V) cm

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE PRÍSTROJA. Model: P0513EM F400 v kombinácii s RF7-2

Prevádzkový tlak (s rozpr.):

0,65 baru.

	Volič rýchlosti B2.4	
	v polohe min. **	v polohe max. ***
Rýchlosť nebulizácie*	0,20 ml/min Približne	0,42 ml/min Približne
Rýchlosť výstupu aerosólu (AOR)	0,035 ml/min	0,112 ml/min
Percento objemu náplne emitovaného za 1 minútu	1,79 %	5,62 %
Aerosólový výstup (AO)	0,310 ml	0,482 ml
Veľkosť častíc (MMAD)	1,64 µm	3,72 µm
Geometrická štandardná odchýlka (GSD)	1,88	2,36
Dýchatelná frakcia < 5 µm	95,8%	63,5%
Aerosólová frakcia < 2 µm	63,3%	23,6%
Aerosólová frakcia od 2 µm do 5 µm	32,5%	39,8%
Aerosólová frakcia > 5 µm	4,2%	36,5%
Zvyškový objem	1,16 ml	1,06 ml

(*) Rýchlosť rozprašovania sa merala s 0,9 % solným roztokom pri 23 °C na stratu hmotnosti podľa interného Flaemovho postupu. Môže sa líšiť v závislosti od dodanej rozprašovacej hlavy, lieku a podmienok prostredia. Hodnoty rýchlosti podávania sa môžu tiež líšiť v závislosti od dýchacej kapacity pacienta.

(**) Charakterizácia in vitro vykonaná spoločnosťou TÜV Rheinland Italia S.r.l. v spolupráci s Univerzitou v Parme podľa EN ISO 27427 so 4 ml, 0,1 % salbutamolom v 0,9 % roztoku NaCl. Ďalšie podrobnosti sú k dispozícii na vyžiadanie.

(***) Charakterizácia in vitro vykonaná Parmskou univerzitou podľa EN ISO 27427 so 4 ml 0,1 % salbutamolom v 0,9 % roztoku NaCl. Ďalšie podrobnosti sú k dispozícii na vyžiadanie.

APLIKOVANÉ ČASTI

Aplikované časti BF sú:

príslušenstvo pre pacientov (B3, B4, B5)

Hmotnosť:

1,1 kg

PODMIENKY PROSTREDIA

Prevádzkové podmienky:

Teplota okolia: Od +10 °C do +40 °C

Relatívna vlhkosť vzduchu: Od 10 % do 95 %

Atmosférický tlak: Od 69 kPa do 106 kPa

Podmienky skladovania a prepravy:

Teplota okolia: Od -25 °C do +70 °C

Relatívna vlhkosť vzduchu: Od 10 % do 95 %

Atmosférický tlak: Od 69 kPa do 106 kPa

TRVANIE

Model: P0513EM F400 (kompresorová jednotka). Životnosť 400 hodín.

Model: RF7-2 (rozprašovač a príslušenstvo). Priemerná očakávaná životnosť je 1 rok, avšak počas intenzívneho používania sa odporúča vymeniť rozprašovač po každých 6 mesiacoch (alebo skôr, ak je rozprašovač upchatý), aby sa zabezpečila maximálna terapeutická účinnosť.

VYBAVENIE PRÍSTROJA A INFORMÁCIE O MATERIÁLOCH		
Vybavenie prístroja obsahuje:		Informácie o materiáloch
A -	Kompresorová jednotka – model: P0513EM F400 A1 – spínač, A2 – nasávanie vzduchu, A3 – vzduchový filter A4 – držiak rozprašovača, A6 – napájací kábel	
	Rozprašovač a príslušenstvo – model: RF7-2 B1 – spojovacia hadička (jednotka kompresora/rozprašovača) B2 – rozprašovač RF7 Dual Speed Plus Child B2.1 – spodná časť, B2.2 – dýza, B2.3 – horná časť B2.4 – volič rýchlosti	
B -	B3 – náustok	Polypropylén
	B4 – maska SoftTouch pre dospelých	Polypropylén +
	B5 – detská maska SoftTouch	Termoplastické elastoméry
	DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Na obale je identifikačný štítok, odlepte ho a nalepte na miesta uvedené na strane 2. Pri výmene rozprašovača a príslušenstva postupujte rovnako.	

NAVOD NA POŽITIE

Pred každým použitím si dôkladne umyte ruky a vyčistíte prístroj podľa opisu v časti „HYGIENICKÁ PRÍPRAVA“. Počas aplikácie sa odporúča primerane sa chrániť pred kvapkáním. Tento prístroj je vhodný na podávanie liečivých látok (roztokov a suspenzií), pri ktorých sa predpokladá aerosólové podávanie; takéto látky musí v každom prípade predpísať lekár. V prípade príliš hustých látok môže byť potrebné riešenie vhodným fyziologickým roztokom, ktorý predpíše lekár.

1. Zástrčku napájacieho kábla (A6) zasunúť do sieťovej zásuvky zodpovedajúcej napätiu prístroja. Tá musí byť v takej polohe, aby odpojenie od elektrickej siete nebolo zložité.
2. Vložte dýzu (B2.2) do hornej časti (B2.3) stlačením tak, ako je to vyznačené 2 šípkami v „Schéme pripojenia“ v časti B2. Vložte volič rýchlosti (B2.4) do hornej časti (B2.3), ako je znázornené v „Schéme zapojenia“ v časti B2. Do spodnej časti (B2.1) nalejte liek predpísaný lekárom. Zatvorte rozprašovač otočením hornej časti (B2.3) v smere hodinových ručičiek.
3. Pripojte príslušenstvo tak, ako je znázornené v „Schéme zapojenia“.
4. Pohodlne sa usadíte a držte rozprašovač v ruke, priložte si náustok k ústam alebo použite nosovú masku (ak je k dispozícii) alebo masku. V prípade, že používate príslušenstvo masky, nasadíte si ju na tvár tak, ako je znázornené na (obr. 1) (s použitím elastického popruhu alebo bez neho).
5. Zapnite prístroj vypínačom (A1) a zhlboka sa nadýchnite a vydýchnite. Po inhalácii sa odporúča na chvíľu zadržať dych, aby sa vdýchnuté kvapôčky aerosólu mohli usadiť. Potom pomaly vydychujte.
6. Po skončení aplikácie vypnite prístroj a odpojte ho od elektrickej siete.

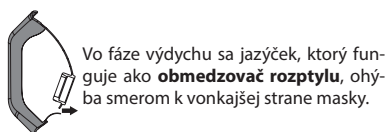
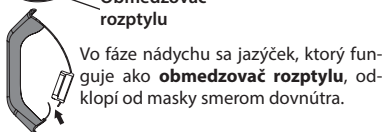
POZOR: Ak sa po terapeutickom výkone vytvorí v hadičke (B1) zjavná usadenina vlhkosti, odpojte hadičku od rozprašovača a vysušte ju prúdením vzduchu zo samotného kompresora; takto zabránite možnému vzniku plesní v hadičke.

Na uľahčenie pripojenia spojovacej hadičky (B1) ku kompresorovej jednotke súčasne otáčajte a zatlačajte jej koniec a pri demontáži ho zase otáčajte a vytahujte.

Masky SoftTouch



Masky **SoftTouch** majú vonkajší okraj vyrobený **zmäkkeho biokompatibilného materiálu**, ktorý zaručuje vynikajúce prilnutie k tvári, a sú tiež vybavené **inovatívnym obmedzovačom rozptylu**. Tieto charakteristické vlastnosti umožňujú lepšiu sedimentáciu lieku v tele pacienta a zároveň **obmedzujú jeho rozptyl**.



HYGIENICKÁ PRÍPRAVA

Pred každou hygienickou prípravou prístroj vypnite a odpojte ho od elektrickej siete.

Kompresorová jednotka (A) a vonkajší povrch hadičky (B1)

Používajte len handričku navlhčenú antibakteriálnym čistiacim prostriedkom (neabrazívnym a bez akýchkoľvek rozpúšťadiel).

Rozprašovač a príslušenstvo

Otvorte rozprašovač otáčaním hornej časti (B2.2) proti smeru hodinových ručičiek, rozmontujte hornú časť (B2.2), ako je znázornené v „Schéme pripojenia“ v B2.2.

Potom postupujte podľa nasledujúcich pokynov.

Sanitácia

Pred každým použitím a po ňom rozprašovač a príslušenstvo dezinfikujte podľa jednej z metód uvedených v tabuľke a opísaných nižšie.

metóda A: Príslušenstvo dezinfikujte pod teplou pitnou vodou (približne 40 °C) s jemným prostriedkom na umývanie riadu (neabrazívnym).

metóda B: Príslušenstvo umyte v umývačke riadu pri horúcom cykle (70 °C).

metóda C: Príslušenstvo sanitujte namočením do roztoku 50 % vody a 50 % bieleho octu a potom dôkladne opláchnite teplou pitnou vodou (približne 40 °C).

Po sanitácii z príslušenstva prudkými pohybmi straste vodu a položte ho na papierovú utierku, prípadne ho vysušte prúdom horúceho vzduchu (napr. fénom).

Dezinfekcia

Po sanitácii rozprašovača a príslušenstva ich vydezinfikujte jednou z metód uvedených v tabuľke a opísaných nižšie. Každú metódu možno použiť obmedzený počet krát (pozri obrázok v tabuľke).

metóda A: Kúpte si elektrolytický dezinfekčný prostriedok chloridového typu (účinná látka: chlórnan sodný), špeciálne určený na dezinfekciu, ktorý je dostupný vo všetkých lekárnach.

Realizácia:

- Naplňte nádobu vhodnej veľkosti, aby sa do nej zmestili všetky jednotlivé komponenty, ktoré sa majú dezinfikovať, roztokom pitnej vody a dezinfekčného prostriedku, pričom dodržte pomery uvedené na obale dezinfekčného prostriedku.

- Každý jednotlivý komponent ponorte celý do roztoku, pričom dbajte na to, aby sa na komponentoch nevytvárali vzduchové bubliny. Komponenty nechajte ponorené po dobu uvedenú na obale dezinfekčného prostriedku a súvisiacu s koncentráciou zvolenou na prípravu roztoku.

- Dezinfikované komponenty vyberte a dôkladne ich opláchnite vlažnou pitnou vodou.

- Roztok zlikvidujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku.

metóda B: Príslušenstvo vydezinfikujte varením vo vode po dobu 10 minút; použite demineralizovanú alebo destilovanú vodu, aby ste zabránili usadzovaniu vodného kameňa.

metóda C: Dezinfikujte príslušenstvo parným (nie mikrovlnným) sterilizátorom na fľaše. Postupujte presne podľa pokynov parného sterilizátora. Aby bola dezinfekcia účinná, vyberte si parný sterilizátor s prevádzkovým cyklom aspoň 6 minút.

Po dezinfekcii z príslušenstva prudkými pohybmi straste vodu a položte ho na papierovú utierku, prípadne ho vysušte prúdom horúceho vzduchu (napr. fénom).

Po skončení každého používania uložte prístroj spolu s príslušenstvom na suché a bezprašné miesto.

Tabuľka plánovaných metód/príslušenstva pre pacientov						
Príslušenstvo pre pacienta	Sanitácia			Dezinfekcia		
	metóda A	metóda B	metóda C	metóda A	metóda B	metóda C
B2.1	✓	✓	✓	300	300	300
B2.2	✓	✓	✓	300	300	300
B2.3	✓	✓	✓	300	300	300
B2.4	✓	✓	✓	300	300	300
B3	✓	✓	✓	300	300	300
B4	✓	✓	✓	300	300	300
B5	✓	✓	✓	300	300	300
✓: plánované ✗: neplánované 300: ✓ MAX 300-KRÁT						

FILTRÁCIA VZDUCHU

Prístroj je vybavený sacím filtrom (A3), ktorý je potrebné vymeniť, keď je znečistený alebo zmení farbu. Ten istý filter neumývajte ani nepoužívajte opakovane. Pravidelná výmena filtra je potrebná na zabezpečenie správneho výkonu kompresorovej jednotky. Filter sa musí pravidelne kontrolovať. Náhradné filtre si vyžadajte od svojho predajcu alebo autorizovaného servisného strediska.

Ak chcete filter vymeniť, vytiahnite ho podľa obrázku (obr. 3).

Filter je navrhnutý tak, aby bol vždy pevne uchytený vo svojom puzdre. Filter počas používania nevymieňajte. **Používajte len originálne príslušenstvo alebo náhradné diely spoločnosti Flaem, za použitie neoriginálnych dielov alebo príslušenstva nenesieme žiadnu zodpovednosť.**

Aparat pentru aerosoloterapie

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt furnizate pentru modelele de dispozitive P0513EM F400 și RF7-2. Aparatul pentru aerosoloterapie FLAEM constă dintr-o unitate compresor (A), un nebulizator și câteva accesorii (B).

UTILIZARE PRECONIZATĂ. Dispozitiv medical pentru administrarea de medicamente prin inhalare, unde terapia prin inhalare și medicamentele trebuie prescrise de Medic.

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE. Tratamentul bolilor aparatului respirator. Medicamentele trebuie să fie prescrise de medicul care a evaluat starea generală a pacientului.

⚠ CONTRAINDICAȚII. • Dispozitivul medical NU trebuie utilizat la pacienții care nu pot respira singuri sau care sunt inconștienți. • Nu utilizați dispozitivul în circuite anestezice sau de ventilație asistată.

UTILIZATORI VIZAȚI. Dispozitivele sunt destinate utilizării de către personal medical/lucrători sanitari autorizați în mod legal (medici, asistente medicale, terapeuți etc.). Dispozitivul poate fi utilizat direct de către pacient.

⚠ GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI. Adulți, copii de toate vârstele, nou-născuți. Înainte de a utiliza dispozitivul, manualul de utilizare trebuie citit cu atenție și este necesară prezența unui adult responsabil pentru siguranță dacă dispozitivul urmează să fie utilizat de nou-născuți, copii de orice vârstă sau persoane cu capacități limitate (de exemplu, fizice, mentale sau senzoriale). Personalul medical trebuie să evalueze starea și capacitatea pacientului pentru a stabili, atunci când prescrie terapia, dacă pacientul este capabil să opereze independent sau dacă pacientul nu este capabil să utilizeze aparatul de aerosoli în siguranță în mod independent sau dacă terapia trebuie efectuată de o persoană responsabilă. Vă rugăm să vă adresați personalului medical pentru evaluarea utilizării dispozitivului la anumite tipuri de pacienți, cum ar fi femeile însărcinate, femeile care alăptează, nou-născuți, persoanele aflate în incapacitate sau persoanele cu capacități fizice limitate.

MEDIUL DE OPERARE. Acest dispozitiv poate fi utilizat în unități medicale, cum ar fi spitale, clinici ambulatorii etc., sau chiar la domiciliu.

⚠ AVERTISMENTE PRIVIND POSIBILELE DEFEȚIUNI. • În cazul în care aparatul dvs. nu funcționează, contactați centrul service autorizat pentru clarificări. • Producătorul trebuie contactat pentru a raporta probleme și/sau evenimente neașteptate legate de funcționare și, dacă este necesar, pentru clarificări privind utilizarea și/sau întreținerea/pregătirea igienică. • Vă rugăm să consultați, de asemenea, istoricul defecțiunilor și soluționarea lor.

AVERTISMENTE. • Utilizați dispozitivul numai ca inhalator în scop terapeutic. Acest dispozitiv medical nu este destinat ca dispozitiv de salvare a vieții. Orice altă utilizare este considerată necorespunzătoare și poate fi periculoasă. Producătorul nu este responsabil pentru nicio utilizare necorespunzătoare. • Consultați-vă întotdeauna cu medicul dumneavoastră pentru identificarea tratamentului. • Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră sau ale terapeutului de reabilitare respiratorie cu privire la tipul de medicament, doza și indicațiile de tratament. • Dacă întâmpinați reacții alergice sau alte probleme în timpul utilizării dispozitivului, întrerupeți imediat utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră. • Păstrați cu grijă acest manual pentru consultarea ulterioară. • Dacă ambalajul este deteriorat sau deschis, contactați distribuitorul sau centrul de asistență tehnică. • Nu expuneți aparatul la temperaturi extreme. • Nu amplasați aparatul lângă surse de căldură, în lumina soarelui sau într-un mediu excesiv de cald. • Timpul necesar pentru creșterea de la condițiile de depozitare la cele de funcționare este de aproximativ 2 ore. • Este interzis accesul în orice mod la deschiderea unității compresorului. Reparațiile pot fi efectuate numai de către personalul autorizat de producător. Reparațiile neautorizate anulează garanția și pot reprezenta un pericol pentru utilizator.

Risc de sufocare: Unele componente ale aparatului sunt suficient de mici pentru a fi înghițite de copii; prin urmare, nu lăsați aparatul la îndemâna copiilor.

Risc de strangulare: Nu utilizați tubul de conectare și cablurile furnizate în afara utilizării prevăzute, deoarece acestea ar putea cauza un pericol de strangulare; acordați o atenție deosebită copiilor și persoanelor cu dificultăți speciale pentru că deseori aceste persoane nu sunt în măsură să evalueze corect pericolele.

Pericol de incendiu: acest dispozitiv nu este adecvat pentru utilizare în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer sau cu oxigen ori protoxid de azot.

Risc de electrocutare: - Înainte de prima utilizare și periodic pe parcursul duratei de viață a produsului, verificați integritatea structurii aparatului și a cablului de alimentare pentru a vă asigura că nu există deteriorări; dacă este deteriorat, nu introduceți ștecherul și duceți imediat produsul la un centru service autorizat sau la distribuitorul dumneavoastră de încredere. - Țineți cablul de alimentare departe de animale (de exemplu, rozătoare), în caz contrar aceste animale pot deteriora izolația cablului de alimentare.

- Țineți întotdeauna cablul de alimentare departe de suprafețele fierbinți. - Nu obstrucționați niciodată fantele de ventilație de pe ambele părți ale unității compresorului. - Nu manevrați unitatea compresorului cu mâinile ude. Nu utilizați unitatea compresorului în medii umede (de exemplu, în timpul băii sau dușului). Nu scufundați unitatea compresorului în apă; dacă se întâmplă acest lucru, scoateți imediat ștecherul. Nu scoateți și nu atingeți unitatea compresorului în timp ce este scufundată în apă, scoateți-o mai întâi din priză. Duceți-o imediat la un centru service FLAEM autorizat sau la distribuitorul dvs. de încredere.

Risc de ineficacitate a terapiei: - Performanța poate varia în funcție de anumite tipuri de medicamente (de exemplu, cele cu vâscozitate ridicată sau în suspensie). Pentru mai multe informații, consultați prospectul furnizat de producătorul medicamentului. - Utilizați nebulizatorul în poziția corectă, cât mai drept posibil; nu înclinați nebulizatorul peste un unghi de 30 de grade, în nicio direcție, pentru a evita ca medicamentul să se verse în gură sau să fie dispersat excesiv, reducând eficacitatea tratamentului. - Acordați atenție indicațiilor furnizate împreună cu medicamentul și evitați utilizarea dispozitivelor cu alte substanțe și diluări decât cele recomandate. - Utilizați aparatul numai într-un mediu fără praf, în caz contrar terapia ar putea fi afectată.

- Nu obstrucționați și nu introduceți obiecte în filtru și în carcasa acestuia în aparat. - Dacă substanța este prea densă, poate fi necesară diluarea cu o soluție salină adecvată, conform prescripției unui medic. - Utilizați numai accesorii sau piese de schimb originale Flaem, nu se acceptă nicio răspundere dacă se utilizează piese sau accesorii neoriginale.

Risc de infecție: - Se recomandă utilizarea personală a accesoriilor pentru a evita orice risc de infecție. - Respectați procedurile de pregătire igienică înainte de fiecare utilizare. Asigurați-vă că tubul de conectare și accesoriile nu sunt depozitate lângă alte accesorii sau dispozitive pentru terapii diferite (de exemplu, perfuzii). - La sfârșitul terapiei, nu lăsați medicamentul în interiorul nebulizatorului și continuați cu operațiunile de pregătire igienică. - Dacă nebulizatorul este utilizat pentru mai multe tipuri de medicamente, este necesar să eliminați complet reziduurile. Prin urmare, efectuați operațiile de pregătire igienică după fiecare inhalare, de asemenea, pentru a obține cel mai înalt grad de igienă și pentru a optimiza durata de viață și funcționarea dispozitivului.

Risc de rănire: - Nu așezați aparatul pe o suprafață de sprijin moale, cum ar fi o canapea, un pat sau o față de masă. - Folosiți-l întotdeauna pe o suprafață dură, neobstrucționată.

AVERTISMENTE PRIVIND RISURILE DE INTERFERENȚĂ ÎN TIMPUL UTILIZĂRII PE PARCURSUL INVESTIGAȚIILOR DIAGNOSTICE. Acest dispozitiv este proiectat să îndeplinească cerințele actuale privind compatibilitatea electromagnetică. În ceea ce privește cerințele CEM, dispozitivele electromedicale necesită o atenție specială la instalare și utilizare și, prin urmare, trebuie instalate și/sau utilizate în conformitate cu specificațiile producătorului. Risc de posibile interferențe electromagnetice cu alte dispozitive. Dispozitivele radio și de telecomunicații mobile sau portabile RF (telefoane mobile sau conexiuni wireless) pot interfera cu funcționarea dispozitivelor electromedicale. Dispozitivul poate fi sensibil la interferențe electromagnetice în prezența altor dispozitive utilizate pentru diagnostic sau tratament specific. Pentru mai multe informații, vizitați site-ul www.flaemnuova.it.

ISTORICUL DEFECTIUNILOR ȘI REZOLVAREA LOR

Înainte de a efectua orice operațiune, opriți aparatul și deconectați-l de la rețeaua electrică.

Problema	Cauza	Remediu
Aparatul nu funcționează	Cablul de alimentare nu este conectat corect la priza aparatului sau la priza de alimentare la rețea	Introduceți corect cablul de alimentare în priză
Dispozitivul nu pulverizează sau pulverizează slab	Medicamentul nu a fost introdus în nebulizator	Turnați cantitatea corectă de medicament în nebulizator
	Nebulizatorul nu a fost asamblat corect.	Demontați și asamblați din nou nebulizatorul corect în conformitate cu schema de conectare de pe capac.
	Nebulizatorul este obstrucționat	Efectuați operațiunile de pregătire igienică a nebulizatorului. Depozitele de medicamente datorate lipsei de igienă a nebulizatorului afectează eficiența și funcționarea acestuia. Respectați cu strictețe instrucțiunile din capitolul PREGĂTIREA IGIENICĂ.

Dispozitivul nu pulverizează sau pulverizează slab	Accesorii nu sunt conectate corect la aparat	Verificați conectarea corectă între priza de aer a aparatului și accesorii (vezi schema de conectare de pe capac).
	Tubul este îndoit sau deteriorat ori răsucit	Desfaceți tubul și verificați ca acesta să nu fie zdrobit sau perforat. Înlocuiți-l dacă este necesar.
	Filtrul de aer este murdar	Înlocuiți filtrul
Dispozitivul este mai zgomotos decât de obicei	Filtrul nu este introdus	Introduceți filtrul corect până la capăt în carcasă

Dacă, după verificarea condițiilor descrise mai sus, aparatul tot nu funcționează corect, vă recomandăm să contactați distribuitorul sau un centru service autorizat FLAEM din apropierea dumneavoastră. Puteți găsi o listă a tuturor centrelor service la adresa <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

ELIMINARE

Unitate compresor



În conformitate cu Directiva 2012/19/CE, simbolul de pe echipament indică faptul că aparatul care urmează să fie eliminat (cu excepția accesoriilor) este considerat deșeu și, prin urmare, trebuie să facă obiectul unei „colectări separate”. Prin urmare, utilizatorul trebuie să predea (sau să fi predat) aceste deșeuri la centrele de colectare selectivă înființate de autoritățile locale sau să le predea distribuitorului la achiziționarea unui aparat nou de tip echivalent. Colectarea separată a deșeurilor și operațiunile ulterioare de tratare, recuperare și eliminare promovează producția de echipamente din materiale reciclate și limitează efectele negative asupra mediului și sănătății cauzate de gestionarea necorespunzătoare a deșeurilor. Eliminarea neautorizată a produsului de către utilizator implică aplicarea sancțiunilor administrative prevăzute în legislația de transpunere a Directivei 2012/19/CE a statului membru sau a țării în care produsul este eliminat.

Nebulizator și accesorii

Acestea trebuie eliminate ca deșeuri generale după un ciclu de igienizare.

Ambalare



Cutia produsului



Sac de ambalare tub



Accesorii pentru folii termocontractabile

COMUNICAREA EVENIMENTELOR GRAVE. Vă rugăm să raportați orice incidente grave care apar în legătură cu acest dispozitiv producătorului și autorității competente din statul membru în care locuiți. Un eveniment este considerat grav dacă provoacă sau poate provoca, direct sau indirect, decesul sau o deteriorare gravă neprevăzută a stării de sănătate a unei persoane.

SIMBOLURILE DE PE DISPOZITIV SAU AMBALAJ

 UDI Identificator unic al dispozitivului	 SN Numărul de serie al aparatului	 Aparat clasa II	 Producător
 Piesă aplicată de tip BF	 Data producției	 Codul lotului	 Curent alternativ
 Atenție	 Fără ftalați și bisfenoli	 Vezi instrucțiunile de utilizare	 Numărul modelului
 Dispozitiv medical	 Limite de temperatură	 Limite de umiditate	 Limite de presiune atmosferică
 Pornit „ON”	La oprirea aparatului, întrerupătorul oprește funcționarea compresorului doar pe una dintre cele două faze de alimentare.		
 Oprit „OFF”	Înainte de utilizare: Atenție verificați instrucțiunile de utilizare		
 Marcaj CE medical ref. Regulamentul 2017/745 UE cu actualizările ulterioare		 Distribuitor	
IP21 Gradul de protecție al carcasei: IP21. (Protejat împotriva corpurilor solide mai mari de 12 mm. Protejat împotriva accesului cu un deget; Protejat împotriva picăturilor de apă care cad pe verticală).			

INFORMAȚII PRIVIND RESTRICȚIILE SAU INCOMPATIBILITĂȚILE CU ANUMITE SUBSTANȚE

• Interacțiuni: Materialele utilizate în aparat sunt materiale biocompatibile și respectă rețetările obligatorii, cu toate acestea, posibilele reacții alergice nu pot fi excluse complet. • Utilizați medicamentul cât mai curând posibil după ce a fost deschis și evitați să îl lăsați în nebulizator; după terminarea terapiei, nu lăsați medicamentul în interiorul nebulizatorului și procedați la pregătirea igienică.

CARACTERISTICI TEHNICE NEBULIZATOR. Model: RF7-2

Nebulizator RF7 Dual Speed Plus Child

Capacitate minimă medicament: 2 ml

Capacitate maximă medicament: 8 ml

SPECIFICAȚIILE TEHNICE ALE UNITĂȚII COMPRESORULUI. Model: P0513EM F400

Alimentare: 230V ~ 50Hz 130VA

Presiune max.: 1,8 ± 0,3 bari

Debitul de aer către compresor: 9 l/min aprox.

Nivel de zgomot (la 1 m): 54 dB (A) aprox.

Funcționare: Continuu

Dimensiuni: 18(L) x 16,5(A) x 13(H) cm

CARACTERISTICI TEHNICE APARAT: Model: P0513EM F400 combinat cu RF7-2

Presiunea de funcționare (cu neb.):

0,65 bari.

	Selector de viteză B2.4	
	în poz Min. **	în poz Max. ***
Viteza de nebulizare*	0,20 ml/min aprox.	0,42 ml/min aprox.
Rata de ieșire de aerosoli (AOR)	0,035 ml/min	0,112 ml/min
Procentul volumului de umplere emis într-un minut	1,79 %	5,62 %
Putere de aerosoli (AO)	0,310 ml	0,482 ml
Dimensiunea particulelor (MMAD)	1,64 μm	3,72 μm
Deviația standard geometrică (GSD)	1,88	2,36
Fracție respirabilă < 5 μm	95,8%	63,5%
Fracția aerosolului < 2 μm	63,3%	23,6%
Fracția de aerosol de la 2 μm la 5 μm	32,5%	39,8%
Fracția de aerosoli > 5 μm	4,2%	36,5%
Volumul rezidual	1,16 ml	1,06 ml

(*) Viteza de nebulizare a fost măsurată cu o soluție salină 0,9% la 23°C pentru pierderea în greutate conform procedurii interne Flaem. Poate varia în funcție de capul de nebulizare furnizat, de medicament și de condițiile de mediu. Valorile vitezei de livrare pot varia, de asemenea, în funcție de capacitatea de respirație a pacientului.

(**) Caracterizare in vitro efectuată de TÜV Rheinland Italia S.r.l. în colaborare cu Universitatea din Parma conform EN ISO 27427 cu 4ml, 0,1% Salbutamol în soluție de NaCl 0,9%. Mai multe detalii sunt disponibile la cerere.

(***) Caracterizare in vitro efectuată de Universitatea din Parma conform EN ISO 27427 cu 4 ml, 0,1% Salbutamol în soluție de NaCl 0,9%. Mai multe detalii sunt disponibile la cerere.

PIESE APLICATE

Piesele tip BF aplicate sunt:

Greutate:

accesorii pentru pacient (B3, B4, B5)

1,1 kg

CONDIȚII DE MEDIU

Condiții de funcționare:

Temperatura ambiantă: între +10°C și +40°C

Umiditatea relativă a aerului: între 10% și 95%

Presiunea atmosferică: între 69 KPa și 106 KPa

Condiții de depozitare și transport:

Temperatura ambiantă: între -25°C și +70°C

Umiditatea relativă a aerului: între 10% și 95%

Presiunea atmosferică: între 69 KPa și 106 KPa

DURATĂ

Model: P0513EM F400 (Unitate compresor). Durata de viață 400 de ore.

Model: RF7-2 (Nebulizator și accesorii). Durata medie de viață preconizată este de 1 an, însă se recomandă să înlocuiți nebulizatorul la fiecare 6 luni în timpul utilizării intensive (sau mai devreme dacă nebulizatorul este înfundat) pentru a asigura eficiența terapeutică maximă.

DOTĂRILE APARATULUI ȘI INFORMAȚII DESPRE MATERIALE		
Dotările aparatului includ:		Informații privind materialele
A -	Unitate compresor - Model: P0513EM F400 A1 - întrerupător, A2 - priză de aer, A3 - filtru de aer A4 - Suport pentru nebulizator, A6 - Cablu de alimentare	
	Nebulizator și accesorii - Model: RF7-2 B1 - Tub de conectare (unitate compresor/nebulizator) B2 - Nebulizator RF7 Dual Speed Plus Child B2.1 - Partea inferioară, B2.2 - Duză, B2.3 - Partea superioară B2.4 - Selector de viteză	
B -	B3 - Muștiuc	Polipropilenă
	B4 - Mască SoftTouch pentru adulți	Polipropilenă +
	B5 - Mască SoftTouch pentru copii	Elastomeri termoplastici
	NOTĂ IMPORTANTĂ: Există o etichetă de identificare pe ambalaj, îndepărtați-o și aplicați-o în spațiile prevăzute la pagina 2. Atunci când înlocuiți nebulizatorul și accesoriiile, efectuați aceeași procedură.	

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

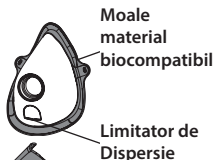
Înainte de fiecare utilizare, spălați-vă bine pe mâini și curățați aparatul după cum se descrie în paragraful „PREGĂTIREA IGIENICĂ”. În timpul aplicării, se recomandă să vă protejați în mod adecvat de picături. Acest aparat este adecvat pentru administrarea de substanțe medicamentoase (soluții și suspensii), pentru care este prevăzută administrarea de aerosoli; astfel de substanțe trebuie în orice caz să fie prescrise de Medic. În cazul substanțelor care sunt prea dense, poate fi necesară diluarea cu soluție fiziologică salină adecvată, conform prescripției medicului.

1. Introduceți fișa cablului de alimentare (A6) într-o priză de rețea electrică corespunzătoare tensiunii aparatului. Aceasta trebuie să fie poziționată astfel încât deconectarea de la rețeaua electrică să nu fie dificilă.
2. Introduceți duza (B2.2) în partea superioară (B2.3) apăsând așa cum indică cele 2 săgeți din „Schema de conectare” de la punctul B2. Introduceți selectorul de viteză (B2.4) în partea superioară (B2.3), așa cum se arată în „Schema de conectare” de la punctul B2. Turnați medicamentul prescris de medic în partea inferioară (B2.1). Închideți nebulizatorul prin rotirea părții superioare (B2.3) în sensul acelor de ceasornic.
3. Conectați accesoriiile după cum se arată în „Schema de conectare”.
4. Așezați-vă confortabil în timp ce țineți nebulizatorul în mână, poziționați muștiucul la gură sau utilizați o mască nazală (dacă este prevăzută) sau o mască. În cazul în care folosiți accesoriul mască, puneți-l pe față așa cum se arată în (Fig. 1) (cu sau fără utilizarea elasticului).
5. Porniți aparatul acționând întrerupătorul (A1) și inspirați și expirați profund. Se recomandă ca după inhalare să vă țineți respirația pentru o clipă, astfel încât picăturile de aerosoli inhalate să se poată depune. Apoi expirați încet.
6. Când aplicația este finalizată, opriți aparatul și deconectați-l de la rețea.

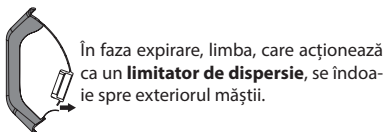
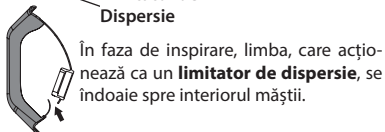
ATENȚIE: Dacă, după ședința de terapie, se formează un depozit evident de umiditate în interiorul tubului (B1), detașați tubul de nebulizator și uscați-l cu ventilația compresorului; această acțiune previne posibila dezvoltare a mucegaieiului în interiorul tubului.

Pentru a facilita conectarea tubului de conectare (B1) la unitatea compresorului, acționați asupra capătului acestuia, rotindu-l și introducându-l simultan, iar pentru îndepărtare rotiți-l și extrageți-l.

Măști SoftTouch



Măștile **SoftTouch** au o margine exterioară din **material moale biocompatibil** care asigură o potrivire optimă pe față și sunt, de asemenea, echipate cu **Limitatorul de dispersie inovator**. Aceste trăsături caracteristice permit sedimentarea mai mare a medicamentului la pacient și limitează și în acest caz dispersia acestuia.



PREGĂTIRE IGIENICĂ

Opriiți aparatul înainte de fiecare operațiune de pregătire igienică și deconectați-l de la rețeaua electrică.

Unitate compresor (A) și partea externă a tubului (B1)

Utilizați numai o cârpă umezită cu detergent antibacterian (neabraziv și fără solvenți de niciun fel).

Nebulizator și accesorii

Deschideți nebulizatorul prin rotirea părții superioare (B2.2) în sensul invers acelor de ceasornic, demontați partea superioară (B2.2) după cum se arată în „Schema de conectare” de la punctul B2.2.

Apoi procedați conform instrucțiunilor de mai jos.

Igienizare

Înainte și după fiecare utilizare, igienați nebulizatorul și accesorii alegând una dintre metodele furnizate în tabel și descrise mai jos.

metoda A: Igienizați accesorii în apă potabilă caldă (aprox. 40°C) cu detergent de vase blând (neabraziv).

metoda B: Igienizați accesorii în mașina de spălat vase la ciclul fierbinte (70°C).

metoda C: Igienizați accesorii prin înmuiere într-o soluție de 50% apă și 50% oțet alb, apoi clătiți bine cu apă potabilă caldă (aprox. 40°C).

După igienizarea accesorii, scuturați-le energic și puneți-le pe un prosop de hârtie sau, alternativ, uscați-le cu un jet de aer cald (de exemplu, uscător de păr).

Dezinfecție

După igienizarea nebulizatorului și a accesorii, dezinfectați-le alegând una dintre metodele furnizate în tabel și descrise mai jos. Fiecare metodă poate fi utilizată pentru un număr limitat de ori (vezi figura din tabel).

metoda A: Cumpărați un dezinfectant de tip clorură electrolitică (ingredient activ: hipoclorit de sodiu), special pentru dezinfecție, disponibil în toate farmaciile.

Execuție:

- Umpleți un recipient de dimensiuni adecvate pentru a conține toate componentele individuale care urmează să fie dezinfectate cu o soluție de apă potabilă și dezinfectant, respectând proporțiile indicate pe ambalajul dezinfectantului.

- Scufundați complet fiecare componentă individuală în soluție, având grijă să evitați formarea de bule de aer în contact cu componentele. Lăsați componentele scufundate pentru perioada de timp indicată pe ambalajul dezinfectantului și asociată cu concentrația aleasă pentru prepararea soluției.

- Recuperați componentele dezinfectate și clătiți-le bine cu apă potabilă caldă.

- Eliminați soluția în conformitate cu instrucțiunile producătorului dezinfectantului.

metoda B: Dezinfectați accesorii prin fierbere în apă timp de 10 minute; utilizați apă demineralizată sau distilată pentru a evita depunerile de calcar.

metoda C: Dezinfectați accesorii cu un vaporizator de tip cu aburi pentru biberoane (nu cu microunde). Efectuați procesul respectând întocmai instrucțiunile vaporizatorului. Pentru ca dezinfecția să fie eficientă, alegeți un vaporizator prin ciclul de funcționare de cel puțin 6 minute.

După dezinfectarea accesorii, scuturați-le energic și puneți-le pe un prosop de hârtie sau, alternativ, uscați-le cu un jet de aer cald (de exemplu, uscător de păr).

La sfârșitul fiecărei utilizări, depozitați aparatul cu toate accesorii într-un loc uscat și fără praf.

Tabel de metode prevăzute / accesorii pentru pacient

Accesoriu pentru pacient	Igienizare			Dezinfecție		
	metodă A	metodă B	metodă C	metodă A	metodă B	metodă C
B2.1	✓	✓	✓	300	300	300
B2.2	✓	✓	✓	300	300	300
B2.3	✓	✓	✓	300	300	300
B2.4	✓	✓	✓	300	300	300
B3	✓	✓	✓	300	300	300
B4	✓	✓	✓	300	300	300
B5	✓	✓	✓	300	300	300
✓: prevăzut ✗: neprevăzut 300: ✓ MAX 300 DE ORI						

FILTRAREA AERULUI

Aparatul este echipat cu un filtru de aspirație (A3) care trebuie înlocuit atunci când este murdar sau își schimbă culoarea. Nu spălați sau nu reutilizați același filtru. Înlocuirea periodică a filtrului este necesară pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a unității compresorului. Filtrul trebuie verificat în mod regulat. Contactați distribuitorul dvs. sau centrul service autorizat pentru filtre de schimb.

Pentru a înlocui filtrul, trageți-l în afară așa cum se arată în (Fig. 3).

Filtrul a fost realizat astfel încât să fie întotdeauna fixat în carcasa sa. Nu înlocuiți filtrul în timpul utilizării.

Utilizați numai accesorii sau piese de schimb originale Flaem; nu se acceptă nicio răspundere în cazul în care sunt utilizate piese sau accesorii neoriginale.

Uređaj za aerosolnu terapiju

Ove upute za uporabu predviđene su za modele uređaja P0513EM F400 i RF7-2. Uređaj za aerosolnu terapiju FLAEM sastoji se od kompresorske jedinice (A), raspršivača i određene dodatne opreme (B).

NAMJENA. Medicinski proizvod za primjenu lijekova inhalacijom, čiju inhalacijsku terapiju i lijekove mora propisati liječnik.

UPUTE ZA UPORABU. Liječenje bolesti dišnog sustava. Lijekove treba propisati liječnik koji je procijenio opće stanje pacijenta.

⚠ KONTRAINDIKACIJE. • Medicinski proizvod NE smije se koristiti za pacijente koji ne mogu samostalno disati ili koji su bez svijesti. • Ne koristite uređaj u anestetičkim ili potpomognutim ventilacijskim krugovima.

PREDVIĐENI KORISNICI. Proizvodi su namijenjeni zakonski licenciranom medicinskom osoblju / zdravstvenim radnicima (liječnicima, medicinskim sestrama, terapeutima itd.). Uređaj može koristiti izravno pacijent.

⚠ CILJNA SKUPINA PACIJENATA. Odrasli, djeca svih uzrasta, novorođenčad. Prije uporabe proizvoda potrebno je pažljivo pročitati priručnik za uporabu i potrebna je prisutnost odrasle osobe odgovorne za sigurnost ako je uporaba namijenjena novorođenčadi, djeci bilo koje dobi ili osobama s ograničenim sposobnostima (npr. fizičkim, mentalnim ili osjetilnim). Odgovornost je medicinskog osoblja procijeniti stanje i sposobnosti pacijenta kako bi se utvrdilo, tijekom faze propisivanja terapije, je li pacijent u stanju samostalno djelovati ili je li pacijent u stanju samostalno sigurno koristiti aerosoli ili treba li terapiju provoditi odgovorna osoba. Za procjenu uporabe proizvoda na određenim vrstama pacijenata kao što su trudnice, dojilje, novorođenčad, onesposobljene osobe ili one s ograničenim fizičkim sposobnostima obratite se medicinskom osoblju.

RADNO OKRUŽENJE. Ovaj se uređaj može koristiti u zdravstvenim ustanovama, kao što su bolnice, klinike itd., ili također kod kuće.

⚠ UPOZORENJA O MOGUĆIM KVAROVIMA. • U slučaju da vaš uređaj nije u skladu s izvedbama, obratite se ovlaštenom servisnom centru za pojašnjenje. • Potrebno se obratiti proizvođaču radi priopćavanja problema i/ili neočekivanih događaja povezanih s radom i, ako je potrebno, radi pojašnjenja u vezi s uporabom i/ili održavanjem/higijenskom pripremom. • Također pogledajte slučajeve kvara i njihovo rješavanje.

UPOZORENJA. • Uređaj koristite samo kao inhalator u terapijske svrhe. Ovaj medicinski proizvod nije zamišljen kao uređaj za spašavanje života. Svaka druga uporaba smatra se neispravnom i može biti opasna. Proizvođač nije odgovoran za bilo kakvu neispravnu uporabu. • Uvijek se posavjetujte sa svojim liječnikom kako biste utvrdili svoje liječenje. • Slijedite upute svojeg liječnika ili respiratornog rehabilitacijskog terapeuta u vezi s vrstom lijeka, uputama za doziranje i njegom. • Ako tijekom uporabe uređaja osjetite bilo kakve alergijske reakcije ili druge probleme, odmah ga prestanite koristiti i obratite se svojem liječniku. • Držite ovaj priručnik na sigurnom mjestu za buduću uporabu. • Ako je ambalaža oštećena ili otvorena, obratite se distributeru ili servisnom centru. • Ne izlažite uređaj ekstremnim temperaturama. • Ne postavljajte uređaj u blizini izvora topline, sunčeve svjetlosti ili u pretjerano vrućim okruženjima. • Vrijeme potrebno za prelazak iz uvjeta skladištenja na radne uvjete je otprilike 2 sata. • Zabranjen je pristup otvaranju kompresorske jedinice na bilo koji način. Popravke smije obavljati samo osoblje ovlašteno koje je ovlastio proizvođač. Neovlašteni popravci poništavaju jamstvo i mogu predstavljati opasnost za korisnika.

Opasnost od gušenja: Neke komponente uređaja su toliko male da ih djeca mogu progutati; stoga uređaj čuvajte izvan dohvata djece.

Rizik od davljenja: Nemojte koristiti priključno crijevo i kabele koji se isporučuju izvan predviđene uporabe, oni mogu uzrokovati opasnost od davljenja; obratite posebnu pozornost na djecu i osobe s posebnim poteškoćama, često ti ljudi nisu u stanju ispravno procijeniti opasnosti.

Opasnost od požara: RADI SE O uređaju koji nije prikladan za uporabu u prisutnosti zapaljive anestetike smjese sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom.

Opasnost od strujnog udara: • Prije prve uporabe, a povremeno i tijekom radnog vijeka proizvoda, provjerite cjelovitost konstrukcije uređaja i kabela za napajanje kako biste bili sigurni da nema oštećenja; ako je oštećen, nemojte umetati utikač i odmah ga odnesite u ovlašten servisni centar ili pouzdanom prodavaču. • Kabel za napajanje držite podalje od životinja (npr. glodavaca) budući da takve životinje mogu oštetiti izolaciju kabela za napajanje. • Kabel za napajanje uvijek držite podalje od vrućih površina. • Nikada nemojte blokirati ventilacijske otvore s obje strane kompresorske jedinice. • Ne rukujte kompresorskom jedinicom mokrim rukama. Ne koristite kompresorsku jedinicu u vlažnim okruženjima

(npr. tijekom kupanja ili tuširanja). Ne uranjajte kompresorsku jedinicu u vodu; ako se to dogodi, odmah ju isključite. Ne uklanjajte niti ne dodirujte kompresorsku jedinicu uronjenu u vodu, prvo ju isključite. Odnosite uređaj odmah u ovlaštenu servisnu centar tvrtke FLAEM ili svojem pouzdanom trgovcu.

Rizik od neučinkovitosti terapije: - Učinkovitost se može razlikovati ovisno o određenim vrstama lijekova (npr. visoka viskoznost ili suspenzija). Dodatne informacije potražite u priloženoj uputi o lijeku koju opskrbljuje proizvođač lijeka. - Koristite raspršivač u ispravnom položaju, po mogućnosti okomito, ne naginjte raspršivač izvan kuta od 30 stupnjeva, u nijednom smjeru, kako biste spriječili izlivanje lijeka u usta ili pretjerano raspršivanje, što bi smanjilo učinkovitost liječenja. - Obratite pozornost na upute koje ste dobili s lijekom i izbjegavajte uporabu uređaja s tvarima i razrjeđenjima koji se ne preporučuju. - Uređaj koristite samo u okruženjima bez prašine, jer inače terapija može biti narušena.

- Ne ometajte niti ne uvodite predmete u filter i njegovu ležište u uređaju. - U slučaju tvari koje su previše guste, razrjeđivanje odgovarajućom fiziološkom otopinom može biti potrebno, prema liječničkom receptu. - Koristite samo izvorni Flaem pribor ili rezervne dijelove, odbacujemo bilo kakvu odgovornost u slučaju da se koriste neizvorni rezervni dijelovi ili pribor.

Rizik od infekcije: - Preporučujemo osobnu uporabu pribora kako bi se izbjegao rizik od zaraze. - Prije svake uporabe slijedite higijenske postupke pripreme. Pazite da priključno crijevo i pribor ne budu pohranjeni u blizini drugog pribora ili uređaja za različite terapije (npr. infuzije). - Na kraju terapije ne ostavljajte lijek u raspršivaču i izvršite pripremne higijenske pripreme. - Ako koristite raspršivač za više od jedne vrste lijekova, trebali biste potpuno ukloniti ostatak. Stoga nakon svakog udisanja izvršite postupke higijenske pripreme, također kako biste postigli najviši stupanj higijene i optimizirali vijek trajanja i rad uređaja.

Rizik od ozljeda: - Nemojte postavljati uređaj na meku površinu, poput kauča, kreveta ili stolnjaka. - Uvijek ga koristite na tvrdj, nesmetanoj površini.

UPOZORENJA O RIZICIMA OD SMETNJI TIJEKOM UPORABE TIJEKOM DIJAGNOSTIČKIH ISPITIVANJA. Ovaj je uređaj dizajniran kako bi zadovoljio trenutne zahtjeve elektromagnetske kompatibilnosti. S obzirom na zahtjeve direktive EMC, elektromedicinski proizvodi zahtijevaju posebnu pozornost tijekom ugradnje i uporabe, pa ih treba ugraditi i/ili koristiti u skladu s uputama proizvođača. Rizik od potencijalnih elektromagnetskih smetnji s drugim uređajima. RF mobilni ili prijenosni radio i telekomunikacijski uređaji (mobilni telefoni ili bežične veze) mogu ometati rad medicinskih električnih uređaja. Uređaj može biti podložan elektromagnetskim smetnjama u prisutnosti drugih uređaja koji se koriste za određena dijagnoze ili liječenja. Za više informacija posjetite web stranicu www.flaemnuova.it.

SLUČAJEVI KVAROVA I NJHOVO RJEŠAVANJE

Prije izvođenja bilo kakvog rada isključite uređaj i isključite ga iz napajanja.

Problem	Uzrok	Rješenje
Uređaj ne radi	Kabel za napajanje nije ispravno priključen u utičnicu uređaja ili mrežnu utičnicu	Ispravno umetnite kabel za napajanje u utičnice
Uređaj ne raspršuje ili raspršuje slabo	Lijek nije umetnut u raspršivač	Ulijte točnu količinu lijeka u raspršivač
	Raspršivač nije ispravno montiran.	Rastavite i ponovno sastavite raspršivač ispravno prema dijagramu spajanja na poklopcu.
	Raspršivač je začepljen	Higijenska priprema raspršivača. Naslage lijekova zbog nedostatka higijenske pripreme raspršivača ugrožavaju njegovu učinkovitost i rad. Strogo slijedite upute u poglavlju HIGIJENSKA PRIPREMA.

Uređaj ne raspršuje ili raspršuje slabo	Pribor nije ispravno priključen na uređaj	Provjerite ispravno spajanje između usisnika zraka uređaja i pribora (pogledajte dijagram spajanja na poklopcu).
	Crijevo je nakošeno ili oštećeno ili uvijeno	Odmotajte crijevo i provjerite da nema nagnječenja ili probušenih dijelova. Ako je tako, zamijenite ga.
	Filtar za zrak je prljav	Zamijenite filtir
Uređaj je bučniji nego inače	Filtir nije umetnut	Ispravno umetanje filtir u ležište

Ako nakon provjere gore opisanih uvjeta uređaj i dalje ne radi ispravno, preporučujemo vam da se obratite pouzdanom distributeru ili najbližem ovlaštenom servisnom centru tvrtke FLAEM. Popis svih servisnih centara možete pronaći na stranici <http://www.fluemnuova.it/it/info/assistenza>

ZBRINJAVANJE

Kompresorska jedinica

 U skladu s Direktivom 2012/19/EZ, simbol na uređaju označava da se uređaj koji se odlaže (isključujući pribor) smatra otpadom i stoga podliježe „odvojenom prikupljanju”. Stoga korisnik mora dostaviti (ili isporučiti) navedeni otpad u zasebne centre za prikupljanje koje su osnovale lokalne uprave ili ga uručiti trgovcu pri kupnji nove opreme jednake vrste. Odvojeno prikupljanje otpada i naknadni postupci obrade, uporabe i zbrinjavanja pogoduju proizvodnji opreme s recikliranim materijalima i ograničavaju negativne učinke na okoliš i zdravlje uzrokovane neispravnim gospodarenjem otpadom. Neispravno odlaganje proizvoda od strane korisnika rezultat će primjenom administrativnih kazni predviđenih zakonima kojima se prenosi Direktiva 2012/19/EZ države članice ili zemlje u kojoj se proizvod odlaže.

Raspršivač i pribor

Odlazu se kao opći otpad nakon ciklusa sanitacije.

Pakiranje	 Kutija proizvoda	 Vrećica za pakiranje crijeva	 Termosakupljajuća folija za pribor
-----------	--	--	--

OBAVEŠTAVANJE O OZBILJNIM DOGAĐAJIMA. Sve ozbiljne nezgode koje su se dogodili u vezi s ovim uređajem prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj boravite. Događaj se smatra ozbiljnim ako je prouzročio ili će vjerojatno izravno ili neizravno prouzročiti smrt ili neočekivano i ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja određene osobe.

SIMBOLI NA UREĐAJU ILI PAKIRANJU

 Jedinstveni identifikator	 Serijski broj uređaja	 Uređaj klase II	 Proizvođač
 Primijenjeni dio tipa BF	 Datum proizvodnje	 Šifra serije	 Izmjenična struja
 Pozor	 Bez ftalata i bisfenola	 Pogledajte upute za uporabu	 Broj modela
 Medicinski proizvod	 Temperaturne granice	 Granice vlažnosti	 Granice atmosferskog tlaka
 Uključeno „ON“	Kada je uređaj isključen, prekidač zaustavlja rad kompresora u jednoj od dvije faze napajanja.	 Prije uporabe: Oprez: Provjerite upute za uporabu	 Medicinska CE oznaka ref. Uredba 2017/745 EU i naknadna
 Isključeno „OFF“			
IP21 Stupanj zaštite pakiranja: IP21. (Zaštićeno od krutih tvari većih od 12 mm. Zaštićeno od pristupa jednim prstom; Zaštićeno od okomitih padajućih kapljica vode).			

INFORMACIJE O OGRANIČENJIMA ILI NEKOMPATIBILNOSTIMA S ODREĐENIM TVARIMA

• Interakcije: Materijali koji se koriste u uređaju su biokompatibilni materijali i u skladu su s obveznim propisima, međutim, moguće alergijske reakcije ne mogu se u potpunosti isključiti. • Upotrijebite lijek što je prije moguće nakon otvaranja i izbjegavajte ga ostavljati u raspršivaču, nakon terapije ne ostavljajte lijek unutar raspršivača i počnite operacije higijenske pripreme.

TEHNIČKE ZNAČAJKE RASPRŠIVAČA. Model: RF7-2

Raspršivač RF7 Dual Speed Plus Child

Minimalni kapacitet lijeka: 2 ml

Maksimalni kapacitet lijeka: 8 ml

TEHNIČKE KARAKTERISTIKE KOMPRESORSKE JEDINICE. Model: P0513EM F400

Napajanje: 230V ~ 50Hz 130VA

Maksimalni tlak: 1.8 ± 0.3 bar

Brzina protoka zraka u kompresor: 9 l/min približno

Razina buke (na 1 m): 54 dB (A) približno

Rad: Neprekidan

Dimenzije: 18(Š) x 16,5(D) x 13(H) cm

TEHNIČKE ZNAČAJKE UREĐAJA. Model: P0513EM F400 uparen s RF7-2

Radni tlak (s rasp.):

0,65 bar.

	Birač brzine B2.4	
	u pol. Min **	u pol. Max ***
Brzina nebulizacije*	0,20 ml/min cca.	0,42 ml/min cca.
Stopa izlaza aerosola (AOR)	0,035 ml/min	0,112 ml/min
Postotak volumena punjenja emitiranog u 1 minuti	1,79 %	5,62 %
Izlaz aerosola (AO)	0,310 ml	0,482 ml
Veličina čestica (MMAD)	1,64 µm	3,72 µm
Geometrijska standardna devijacija (GSD)	1,88	2,36
Respirabilna frakcija < 5 µm	95,8%	63,5%
Frakcija aerosola < 2 µm	63,3%	23,6%
Frakcija aerosola od 2 µm do 5 µm	32,5%	39,8%
Frakcija aerosola > 5 µm	4,2%	36,5%
Preostali volumen	1,16 ml	1,06 ml
(*) Brzina raspršivanja izmjerena je s 0,9% otopinom soli na 23°C za gubitak težine u skladu s internim Flaemovim postupkom. Može varirati ovisno o isporučenoj glavi za raspršivanje, lijeku i uvjetima okoline. Vrijednosti brzine isporuke također mogu varirati ovisno o kapacitetu disanja pacijenta.		
(**) In vitro karakterizaciju izvršio TÜV Rheinland Italia S.r.l. u suradnji sa Sveučilištem u Parmi prema EN ISO 27427 s 4ml, 0,1% Salbutamol u 0,9% otopini NaCl. Više detalja dostupno je na zahtjev.		
(***) In vitro karakterizaciju provelo Sveučilište u Parmi prema EN ISO 27427 s 4 ml 0,1% salbutamola u 0,9% otopini NaCl. Više detalja dostupno je na zahtjev.		

NANESENI DIJELOVI

Primijenjeni dijelovi tipa BF su:

Težina:

pribor za pacijente (B3, B4, B5)

1,1 kg

OKOLIŠNI UVJETI

Radni uvjeti:

Okolišna temperatura: Između +10 °C i +40 °C

Relativna vlažnost zraka: Između 10 % i 95 %

Atmosferski tlak: Između 69 KPa i 106 KPa

Uvjeti skladištenja i prijevoza:

Okolišna temperatura: Između -25 °C i +70 °C

Relativna vlažnost zraka: Između 10 % i 95 %

Atmosferski tlak: Između 69 KPa i 106 KPa

TRAJANJE

Model: P0513EM F400 (Kompresorska jedinica). Vijek trajanja 400 sati.

Model: RF7-2 (Raspršivač i pribor). Prosječni očekivani životni vijek je 1 godina, međutim, poželjno je zamijeniti raspršivač svakih 6 mjeseci ako se intenzivno koristi (ili ranije ako je raspršivač blokiran) kako bi se uvijek osigurala maksimalna terapijska učinkovitost.

OPREMA UREĐAJA I INFORMACIJE O MATERIJALIMA		
Opremu uređaja čine:		Informacije o materijalima
A -	Kompresorska jedinica - Model: P0513EM F400 A1 - Prekidač, A2 - Usis zraka, A3 - Filtar za zrak A4 - Držač raspršivača, A6 - Kabel za napajanje	
	Raspršivač i pribor - Model: RF7-2 B1 - Spojno crijevo (kompresorska jedinica / raspršivač) B2 - Raspršivač RF7 Dual Speed Plus Child B2.1 - Donji dio, B2.2 - Mlaznica, B2.3 - Gornji dio B2.4 - Birač brzine	
B -	B3 - Usnik	Polipropilen
	B4 - SoftTouch maska za odrasle	Polipropilen +
	B5 - Pedijatrijska SoftTouch maska	Termoplastični elastomeri
	VAŽNA NAPOMENA: Na pakiranju se nalazi identifikacijska oznaka, uklonite ju i pričvrstite na mjesta navedene na stranici 2. U slučaju zamjene raspršivača i pribora, slijedite isti postupak.	

UPUTE ZA UPORABU

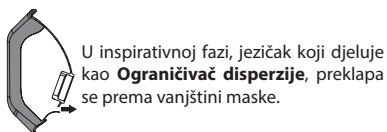
Prije svake uporabe temeljito operite ruke i očistite uređaj kako je opisano u odjeljku „HIGIJENSKA PRIPREMA“. Tijekom primjene poželjno se je prikladno zaštititi od kapanja. Ovaj uređaj je prikladan za primjenu lijekova (otopina i suspenzija), za koje je osigurana primjena aerosola, koje, u svakom slučaju, mora propisati liječnik. U slučaju tvari koje su previše guste, može biti potrebno razrjeđivanje odgovarajućom fiziološkom otopinom, prema liječničkom receptu.

1. Priključite mrežni kabelski utikač (A6) u mrežnu utičnicu koja odgovara naponu uređaja. Utičnica mora biti postavljena tako da ju nije teško isključiti iz električne mreže.
 2. Umetnite mlaznicu (B2.2) u gornji dio (B2.3) pritiskom na 2 strelice u „Dijagramu povezivanja“ pod točkom B2. Umetnite birač brzine (B2.4) u gornji dio (B2.3) kao što je prikazano u „Dijagramu povezivanja“ pod točkom B2. Ulijte lijek koji vam je propisao liječnik u donji dio (B2.1). Zatvorite raspršivač okretanjem vrha (B2.3) u smjeru kazaljke na satu.
 3. Spojite pribor kako je naznačeno u „Dijagramu povezivanja“.
 4. Udobno sjednite i držite raspršivač u ruci; stavite usnik na usta ili koristite nos (gdje je predviđeno) ili masku. Ako koristite masku, stavite ju na lice kao što je prikazano na (Sl. 1) (sa ili bez uporabe elastične trake).
 5. Uključite uređaj pritiskom na prekidač (A1) i duboko udišite i izdišite. Poželjno je zadržati dah na trenutak nakon udisanja kako bi se udahnute kapljice aerosola mogle taložiti. Zatim polako izdahnite.
 6. Nakon dovršetka primjene, isključite uređaj i odspojite ga iz napajanja.
- POZOR:** Ako se nakon terapije unutar cijevi formira vidljivo taloženje vlage (B1), odvojite cijev od raspršivača i osušite ju ventilacijom samog kompresora; time se izbjegava mogući rast plijesni unutar cijevi. Da biste olakšali spajanje priključnog crijeva (B1) na kompresorsku jedinicu, istovremeno okrenite i umetnite kraj crijeva, dok ga za uklanjanje okrenite i uklonite.

SoftTouch maska



Maske **SoftTouch** imaju vanjski rub izrađen od **mekanog biokompatibilnog materijala** koji jamči izvrsno prijanjanje na lice, a opremljene su **iniovativnim ograničivačem disperzije**. Ovi karakteristični elementi koji su drugačiji od drugih, omogućuju veću sedimentaciju lijeka kod pacijenta, a također i u ovom slučaju **ograničavaju njegovu disperziju**.



HIGIJENSKA PRIPREMA

Isključite uređaj prije svakog postupka higijenske pripreme i odspojite ga iz napajanja.

Kompresorska jedinica (A) i vanjsko crijevo (B1)

Koristite samo krpu navlaženu antibakterijskim deterdžentom (neabrazivnim i bez otapala bilo koje vrste).

Raspršivač i pribor

Otvorite raspršivač okretanjem gornjeg dijela (B2.2) u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, rastavite gornji dio (B2.2) kako je naznačeno u „Dijagramu spajanja” pod točkom B2.2.

Zatim nastavite prema uputama u nastavku.

Sanitacija

Prije i nakon svake uporabe izvršite sanitaciju raspršivača i pribora odabirom jedne od metoda navedenih u tablici i opisanih u nastavku.

metoda A: Izvršite sanitaciju pribora pod vrućom pitkom vodom (oko 40 °C) blagim deterdžentom za pranje posuđa (neabrazivnim).

metoda B: Izvršite sanitaciju pribora u perilici posuđa na vrućem ciklusu (70 °C).

metoda C: Izvršite sanitaciju pribora uranjanjem u otopinu s 50 % vode i 50 % bijelog octa, a zatim temeljito isperite vrućom pitkom vodom (oko 40 °C).

Nakon sanitacije pribora, snažno ga protresite i stavite na papirnati ubrus ili ga, umjesto toga, osušite mlazom vrućeg zraka (npr. sušilom za kosu).

Dezinfekcija

Nakon sanitacije raspršivača i pribora, dezinficirajte ih odabirom jedne od metoda navedenih u tablici i opisanih u nastavku. Svaka se metoda može koristiti ograničen broj puta (pogledajte podatke u tablici).

metoda A: Nabavite dezinficijens tipa oksidiranja klora elektrolitičkim putem (aktivni sastojak: natrijev hipoklorit), specifičan za dezinfekciju, dostupan u svim ljekarnama.

Izvedba:

- Napunite posudu odgovarajuće veličine u koju mogu stati sve pojedinačne komponente koje treba dezinficirati otopinom na bazi pitke vode i dezinficijensa; pridržavajte se omjera navedenih na pakiranju dotičnog dezinficijensa.

- Potpuno uronite svaku pojedinu komponentu u otopinu i pritom budite oprezni kako biste izbjegli stvaranje mjehurića zraka u dodiru s komponentama. Ostavite komponente uronjene onoliko vremena koliko je navedeno na pakiranju dezinficijensa i koje je povezano s koncentracijom odabranom za pripremu otopine.

- Uzmite dezinficirane komponente i temeljito ih isperite mlakom pitkom vodom.

- Odložite otopinu prema uputama proizvođača dezinficijensa.

metoda B: Dezinficirajte pribor kuhanjem u vreloj vodi 10 minuta; koristite demineraliziranu ili destiliranu vodu kako biste izbjegli naslage kamenca.

metoda C: Dezinficirajte pribor sterilizatorom na paru za bočice za bebe (ne u mikrovalnoj pećnici). Provedite postupak vjerno slijedeći upute sterilizatora na paru. Da bi dezinfekcija bila učinkovita, odaberite sterilizator na paru čiji radni ciklus nije kraći od 6 minuta.

Nakon dezinfekcije pribora, snažno ga protresite i stavite na papirnati ubrus ili ga, umjesto toga, osušite mlazom vrućeg zraka (npr. sušilom za kosu).

Na kraju svake uporabe uređaj, zajedno s priborom, čuvajte na suhom mjestu i zaštićen od prašine.

Tablica predviđenih metoda / pribor za pacijente						
Dodatna oprema za pacijente	Sanitacija			Dezinfekcija		
	metoda A	metoda B	metoda C	metoda A	metoda B	metoda C
B2.1	✓	✓	✓	300	300	300
B2.2	✓	✓	✓	300	300	300
B2.3	✓	✓	✓	300	300	300
B2.4	✓	✓	✓	300	300	300
B3	✓	✓	✓	300	300	300
B4	✓	✓	✓	300	300	300
B5	✓	✓	✓	300	300	300
✓: Predviđeno \: Nije predviđeno 300: ✓ MAX 300 PUTA						

FILTRACIJA ZRAKA

Uređaj je opremljen usisnim filtrom (A3) koji se zamjenjuje kada je prljav ili kada promijeni boju. Nemojte prati ili ponovno koristiti isti filter. Redovita zamjena filtra potrebna je kako bi se osigurala ispravne izvedbe kompresorske jedinice. Filter treba redovito provjeravati. Za rezervne filtre obratite se prodavaču ili ovlaštenom servisnom centru.

Da biste zamijenili filter, uklonite ga kao što je prikazano na (Sl. 3).

Filter je izrađen tako da je uvijek pričvršćen u svojem ležištu. Nemojte zamijenjivati filter tijekom uporabe. **Koristite izvorne rezervne dijelove tvrtke Flaem; odbacuje se svaka odgovornost ako se koristite neizvorni rezervni dijelovi ili pribor.**

GWARANCJA **„od drzwi do drzwi”**

Odpowiedzialność Gwaranta z tytułu gwarancji obejmuje tylko wady powstałe z przyczyn tkwiących w sprzedanej rzeczy.

W przypadku braku zgodności rzeczy sprzedanej z umową kupującemu z mocy prawa przysługują środki ochrony prawnej ze strony i na koszt sprzedawcy. Gwarancja nie ma wpływu na te środki.

Gwarant

Novama Cloud S.A. ul. dr. Stefana Kopcińskiego 62D, 90-032 Łódź

Infolinia pomocy i wsparcia technicznego

tel.: 887 11 00 66

e-mail: pomoc@novama.cloud

Typ Gwarancji

Niniejsza gwarancja uprawnia nabywcę do skorzystania z gwarancji typu „od drzwi do drzwi”, która zakłada, że reklamowany sprzęt jest bezpłatnie odbierany od Nabywcy przez kuriera, bezpłatnie naprawiany oraz bezpłatnie dostarczany z powrotem w to samo miejsce.

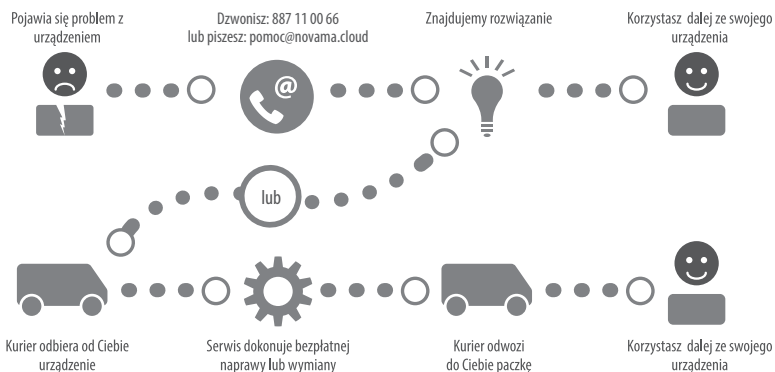
Okres Gwarancji

- Na urządzenie (kompresor): 5 lat lub dożywotnia gwarancja dla użytkowników domowych po rejestracji na stronie: www.novama.pl/gwarancja
- Bez gwarancji na akcesoria
- Gwarancja jest ważna od dnia zakupu potwierdzonego dowodem zakupu, który należy dołączyć do karty gwarancyjnej.
- Niniejsza gwarancja obowiązuje na terytorium Polski.

Postępowanie w przypadku stwierdzenia usterki

Aby skorzystać z gwarancji „od drzwi do drzwi”, w ciągu w ciągu 14 dni od chwili ujawnienia wady, należy skontaktować się z infolinią pomocy i wsparcia technicznego w celu uzyskania pomocy i w razie konieczności uruchomienia procedury reklamacji „od drzwi do drzwi”. Procedura reklamacyjna zilustrowana została poniżej.

SCHEMAT PRZEBIEGU GWARANCJI „OD DRZWI DO DRZWI”



Warunki ważności gwarancji

W celu zachowania ważności gwarancji razem z reklamowanym urządzeniem należy dostarczyć niniejszą kartę gwarancyjną (poprawnie wypełnioną) oraz dowód zakupu zawierający datę zakupu wraz z nazwą zakupionego urządzenia.

Ograniczenia i wyłączenia gwarancji

1. Gwarancja nie przewiduje żadnej rekompensaty za szkody pośrednie lub bezpośrednie, wyrządzone

osobom bądź urządzeniom, gdy urządzenie nie działało lub znajdowało się w serwisie.

2. Gwarancja nie obejmuje mechanicznych uszkodzeń sprzętu oraz wad i uszkodzeń wynikłych na skutek:

- a. niewłaściwego (niezgodnego z przeznaczeniem) lub w sposób niezgodny z instrukcją użytkowania,
- b. niewłaściwego lub niezgodnego z instrukcją przechowywania i konserwacji (np. użycia niewłaściwych środków czyszczących oraz użycia niewłaściwych materiałów eksploatacyjnych),
- c. ingerencji nieautoryzowanego serwisu, samowolnych napraw, przeróbek i zmian konstrukcyjnych,
- d. przyczyn natury zewnętrznej (zjawisk atmosferycznych, przepięcia w sieci energetycznej, niewłaściwego zasilania, itp.)

3. Gwarancja nie obejmuje niesprawności produktu z powodu zmiany właściwości (obniżenia jakości) elementów, które ulegają naturalnemu zużyciu. Naprawami gwarancyjnymi nie są czynności związane z konserwacją i czyszczeniem urządzenia opisane w Instrukcji używania.

4. W przypadku braku zgodności rzeczy sprzedanej z umową kupującemu z mocy prawa przysługują środki ochrony prawnej ze strony i na koszt sprzedawcy. Gwarancja nie ma wpływu na te środki ochrony prawnej.

5. Odpowiedzialność z tytułu gwarancji obejmuje tylko wady powstałe z przyczyn tkwiących w sprzedanej rzeczy.

KARTA GWARANCYJNA

KARTĘ GWARANCYJNĄ NALEŻY WYPEŁNIĆ I ODEŚLAĆ WRAZ Z WADLIWYM URZĄDZENIEM. WARTOŚCIĄ WAŻNOŚCI GWARANCJI JEST DOSTARCZENIE DOWODU ZAKUPU.

SK> Záruku poskytuje miestny predajca, ktorý zariadenie predal v súlade s platnými predpismi.

RO> Garanția este oferită de dealerul local care a vândut dispozitivul în conformitate cu reglementările aplicabile.

HR> Jamstvo daje lokalni trgovac koji je prodao uređaj u skladu s važećim propisima.



NOVAMA CLOUD S.A.
ul. Dr. Stefana Kopcińskiego 62D,
90-032 Łódź
POLAND



FLAEM NUOVA S.p.A.
Via Colli Storici, 221/223/225
25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA
(Brescia) – ITALY
Tel. +39 030 9910168
www.flaem.it

© 2024 FLAEM NUOVA®
All right reserved
Cod. 20699 rev. date 06/2024