

Návod na použitie

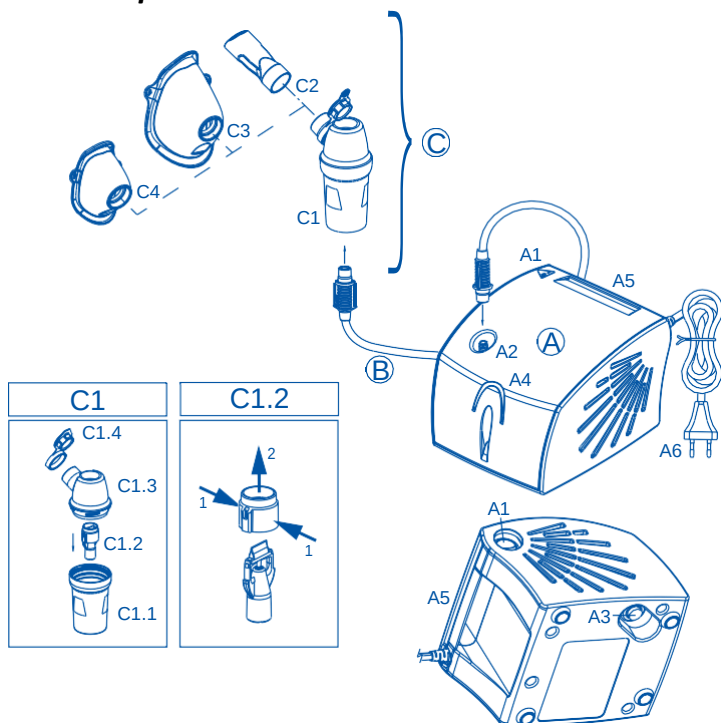


SCHÉMA ZARIADENIA

FLAEM Ghibli Plus

mod. P0211Em F400

Aerosólové terapeutické zariadenie

Gratulujeme vám k nákupu a ďakujeme za dôveru.

Naším cieľom je uspokojovať potreby zákazníkov poskytovaním najnovších produktov na liečbu respiračných chorôb.

Prečítajte si pozorne tento návod a uschovajte ho pre budúce použitie. Zariadenie by sa malo používať podľa popisu v tejto príručke. Je to pomôcka na domáce použitie určená na podávanie lieku inhaláciou pomocou nebulizéra, predpísaného alebo odporúčaného lekárom. Kompletný sortiment výrobkov Flaem nájdete na stránke www.flaem.it.

ZARIADENIE ZAHŔŇA:

A - Prístroj na liečbu aerosólom

(hlavný modul)

- A1 - Vypínač
- A2 - Výstup vzduchu
- A3 - Vzduchový filter
- A4 - Držiak na nebulizátor
- A5 - Držiak na prenášanie
- A6 - Napájací kábel

B - Pripájacia trubica (hlavná jednotka/nebulizér)

C - Príslušenstvo

- C1 - Nebulizér RF6 Basic²
 - C1.1 - Dolný diel
 - C1.2 - Kompletná tryska
 - C1.3 - Horný diel
 - C1.4 - Horná vetracia klapka
- C2 - Náustok
- C3 - Maska pre dospelých
- C4 - Maska pre deti

Dôležité informácie:

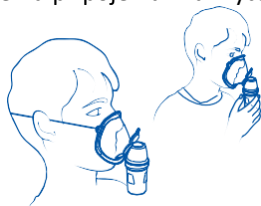
- Pred prvým použitím ako aj pri pravidelnom používaní zariadenia počas jeho životnosti skontrolujte jeho celistvosť a napájací kábel a uistite sa, že nedošlo k jeho poškodeniu; ak je poškodený, zástrčku nezapájajte a výrobok okamžite odneste do autorizovaného servisného strediska FLAEM alebo k miestnemu predajcovi.
- Priemerná životnosť príslušenstva je 1 rok; odporúčame však, aby ste nebulizér vymieňali každých 6 mesiacov pri intenzívnom používaní (alebo skôr, ak je nebulizér zablokovaný), aby sa vždy zabezpečili maximálny terapeutický účinok.
- Deti a osoby so zdravotným postihnutím by mali prístroj vždy používať pod prísnym dohľadom dospeléj osoby, ktorá si prečítala túto príručku.
- Niektoré časti zariadenia sú veľmi malé na to, aby ich deti mohli prehltnúť, preto udržiajte prístroj mimo dosahu detí.
- Nepoužívajte hadičky a káble zariadenia na iné účely, ako je uvedené, pretože hrozí nebezpečenstvo uškrtenia; maximálna pozornosť sa musí venovať deťom a osobám s osobitnými potrebami; takéto osoby zvyčajne nie sú schopné správne posúdiť nebezpečenstvo.
- Zariadenie by sa nemalo používať v prítomnosti zmesi anestetík horľavých so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným.
- Udržiajte kábel mimo dosah horúcich povrchov.
- Napájací kábel uchovávajte mimo dosahu zvierat (napríklad hlodavcov), pretože by mohli poškodiť izoláciu napájacieho kábla.
- Nedotýkajte sa zariadenia mokрыmi rukami. Nepoužívajte zariadenie vo vlhkom prostredí (napr. pri kúpaní alebo sprchovaní). Zariadenie neponárajte do vody; ak k tomu dôjde náhodne, okamžite odpojte zariadenie zo siete. Pred vytiahnutím zástrčky neodstraňujte, ani sa nedotýkajte zariadenia ponoreného vo vode. Prístroj okamžite odneste autorizovanému servisnému stredisku alebo miestnemu predajcovi.
- Zariadenie používajte iba v bezprašnom prostredí; inak môže byť účinok terapie znížený.
- Kryt tohto zariadenia nie je vodotesný. Neumývajte prístroj pod tečúcou vodou, ani prístroj neponárajte do vody. Uchovávajte mimo dosahu striekajúcej vody alebo iných kvapalín.
- Nevystavujte zariadenie vysokým teplotám.
- Zariadenie neumiestňujte do blízkosti zdrojov tepla, priameho slnečného žiarenia alebo do horúceho prostredia.
- Neblokujte, ani nevkladajte žiadne predmety do filtra alebo jeho obalu.
- Nezakrývajte vetracie otvory umiestnené na oboch stranách prístroja.
- Počas používania položte zariadenie vždy na pevný, stabilný a hladký povrch, ktorý je bez nečistôt.
- Pred každým použitím skontrolujte, či nie sú blokové vetracie otvory.
- Do prívodov vzduchu neumiestňujte žiadne predmety.
- Maximálny čas nepretržitej prevádzky kompresora je definovaný takto: F400: 400 hodín, F700: 700 hodín, F1000: 1000 hodín, F2000: 2000 hodín.
- Opravy smú vykonávať len autorizované osoby. Akékoľvek neoprávnené opravy spôsobia stratu záruky a môžu predstavovať bezpečnostné riziko pre používateľa. UPOZORNENIE: Toto zariadenie neupravujte bez povolenia výrobcu.
- Výrobca, maloobchodník a dovozca sú zodpovední za bezpečnosť, spoľahlivosť a výkon zariadenia len vtedy, ak: a) sa zariadenie používa v súlade s návodom na obsluhu b) elektrický systém, kde sa zariadenie používa, je v súlade s platnými zákonmi.

- Interakcie: Použíte materiály, ktoré prichádzajú do styku s liekmi, boli testované so širokou škálou liekov. Vzhľadom na rozmanitosť a neustály vývoj liekov však nemožno vylúčiť možnosť chemickej interakcie. Odporúčame, používané lieky po otvorení, čo najskôr spotrebovať a zabrániť dlhodobému kontaktu lieku s nebulizérom.
- Kontaktujte výrobcu / miestneho predajcu v prípade akýchkoľvek problémov a / alebo neočakávaných udalostí týkajúcich sa prevádzky zariadenia.

NÁVOD NA POUŽITIE:

Pred každým použitím nebulizér a príslušenstvo vyčistite podľa popisu v časti „ČISTENIE, SANITÁCIA A DEZINFEKCIA“. Odporúčame, aby nebulizér a jeho príslušenstvo boli vždy používané tou istou osobou, aby sa predišlo riziku infekcie.

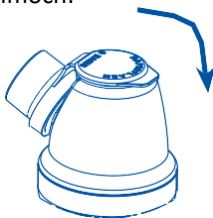
1. Napájací kábel (A6) zastrčte do sieťovej zásuvky, ktorej napätie zodpovedá správne mu zdroju napájania výrobcu pre toto zariadenie. Uistite sa, že v prípade núdze nie je ťažké vytiahnuť zástrčku zo zásuvky.
2. Otvorte nebulizér otáčaním hornej časti (C1.3.) proti smeru hodinových ručičiek.
3. Lieky predpísané lekárom nalejte do spodnej časti (C1.1). Zatvorte nebulizér otáčaním hornej časti (C1.3.) v smere hodinových ručičiek.
4. Pripojte príslušenstvo podľa obrázka „Schéma pripojenia“ na kryte.
5. Pohodlne sa posadíte a nebulizér držte v ruke. Priložte náustok k ústam alebo použite nosný nasadec alebo masku. Ak používate masku, nasadte si ju na tvár tak, ako je to znázornené na obrázku (s použitím alebo bez použitia elastického popruhu).



Horná ventilačná klapka (C1.4) nebulizéra RF6 Basic2 umožňuje dávkovanie liečiva v 2 režimoch:

„štandardný režim“

pre optimálne
dávkovanie a
minimálnu disperziu liečiva



„režim vysokej rýchlosti“

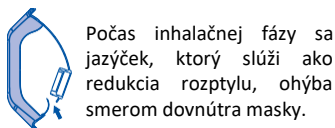
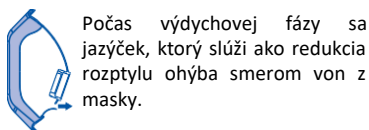
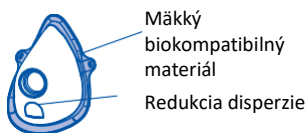
pre rýchlejšiu aplikáciu
liečiva

6. Spustíte zariadenie pomocou tlačidla (A1) a zhlboka dýchajte.
7. Po použití spotrebič vypnite a vytiahnite zástrčku zo zásuvky.

Upozornenie: Ak sa po skončení terapie naakumuluje vlhkosť v hadičke (B), odpojte ju od nebulizéra a vysušte ju pomocou ventilátora prístroja; táto operácia zabráni vytvoreniu plesne vo vnútri hadičky.

Masky SoftTouch

Vonkajšia časť masiek SoftTouch je vyrobená z biokompatibilného mäkkého materiálu, ktorý zaručuje optimálnu priľnavosť na tvár. Masky sú navyše vybavené inovatívnym redukčným prvkom disperzie. Tieto charakteristické prvky, umožňujú väčšiu absorpciu lieku, čím obmedzujú jeho rozptyl.



ČISTENIE, SANITÁCIA, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA

Pred akýmkoľvek čistením vypnite zariadenie a odpojte napájací kábel z elektrickej zásuvky.

ČISTENIE VONKAJŠIEHO POVRCHU ZARIADENIA

Používajte iba handričku navlhčenú antibakteriálnym čistiacim prostriedkom (neabrazívny a bez akýchkoľvek rozpúšťadiel).

NEBULIZÉR A PRÍSLUŠENSTVO

Odporúča sa, aby nebulizér a príslušenstvo používal pacient individuálne, aby sa predišlo riziku infekcie. Otvorte nebulizér odskrutkovaním hornej časti (C1.3) proti smeru hodinových ručičiek. Rozložte ho, tak ako je znázornené v schéme na obrázku C1.2 v časti SCHÉMA ZARIADENIA.

SANITÁCIA

Pred a po každom použití nebulizér a príslušenstvo sanitujte podľa nižšie uvedených metód:

(metóda A): Príslušenstvo, ktoré môže byť pomocou tejto metódy sanitované, je (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4). Sanitujte príslušenstvo v teplej pitnej vode (okolo 40 °C) s jemným neabrazívnym prostriedkom na umývanie alebo v umývačke riadu pomocou „horúceho cyklu“.

(metóda B): Príslušenstvo, ktoré môže byť pomocou tejto metódy sanitované, je (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4). Sanitujte príslušenstvo ponorením do roztoku 50% vody a 50% vínneho octu. Nakoniec dôkladne opláchnite teplou pitnou vodou (asi 40 °C).

(metóda C): Príslušenstvo, ktoré môže byť pomocou tejto metódy sanitované, je (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2). Sanitujte príslušenstvo varením vo vode asi 20 minút. Odporúča sa používať demineralizovanú alebo destilovanú vodu, aby sa zabránilo tvorbe vodného kameňa.

Po sanitácii príslušenstva ho dôkladne otraste od prebytočnej vody a položte na papierovú utierku. Prípadne ho vysušte prúdom horúceho vzduchu (napríklad sušičom vlasov).

DEZINFEKCIA

Medzi príslušenstvo, ktoré sa dá dezinfikovať, patrí (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4). Dezinfekčný postup opísaný nižšie by sa mal vykonať pred použitím príslušenstva a je účinný, iba vtedy, ak sú dodržiavané všetky pokyny a príslušenstvo bolo predtým sanitované.

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

Realizácia:

- Naplňte nádobu, ktorá je dostatočne veľká na to, aby sa do nej zmestili všetky dezinfikované časti, roztokom pitnej vody a dezinfekčného prostriedku podľa pomeru uvedeného na obale dezinfekčného prostriedku.

- Úplne ponorte každý jednotlivý komponent do roztoku, pričom dbajte na to, aby sa zabránilo tvorbe vzduchových bublín v kontakte s komponentami. Ponechajte ich ponorené po dobu uvedenú na obale dezinfekčného prostriedku v závislosti od koncentrácie zvolenej na prípravu roztoku. Dezinfikované časti vyberte a opláchnite veľkým množstvom vlažnej pitnej vody. Následne ho dôkladne otraste od prebytočnej vody a položte na papierovú utierku. Prípadne ho vysušte prúdom horúceho vzduchu (napríklad sušičom vlasov).

Roztok zlikvidujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku.

STERILIZÁCIA

Príslušenstvo, ktoré je možné sterilizovať, je (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2).

Dezinfekčný postup opísaný nižšie by sa mal vykonať pred použitím príslušenstva a je účinný, iba vtedy, ak sú splnené všetky body uvedené v tomto dokumente, boli predtým sanitované a samotný postup je v súlade s normou ISO 17665-1.

Vybavenie: Parný sterilizátor podľa EN 13060.

Postup: Každý komponent zabalte do sterilného bariérového obalu (balenie v súlade s EN 11607). Umiestnite komponenty do parného sterilizátora. Spustíte cyklus sterilizácie podľa príručky k zariadeniu nastavením teploty na 134 °C a trvaním 10 minút.

Skladovanie: Sterilizované predmety skladujte podľa pokynov na sterilizačnom obale alebo zvolenom systéme.

Výmena filtra

Prístroj má sací filter (A3), ktorý by mal byť vymenený, keď je znečistený alebo zmení farbu. Neumývajte ani nepoužívajte ten istý filter. Pravidelná výmena filtra je potrebná, aby sa zaistil správny výkon kompresora. Pravidelne kontrolujte filter. Ak chcete filter vymeniť, vyberte ho podľa obrázka. Filter bol vyrobený tak, aby bol vždy v správnej polohe v zásuvke. Kontaktujte svojho miestneho predajcu alebo autorizované servisné stredisko pre náhradné filtre.

Používajte iba originálne príslušenstvo FLAEM.



Symbody:



Zariadenie triedy II



Dôležité: skontroluj návod na použitie



“ON”

Vypnutie zariadenia preruší napájanie kompresora iba v jednej z dvoch fáz.



“OFF”



Vyhovuje: európskej norme EN 10993-1 „Biologické hodnotenie zdravotníckych zariadení“ a Európskej smernici 93/42 / ECC „Zdravotnícke zariadenia“.

SN

Sériové číslo



Výrobca



Typ BF aplikovaná časť



Striedavý prúd



Nebezpečenstvo: úraz elektrickým prúdom. Dôsledok: Smrť. Nepoužívajte zariadenie pri kúpaní alebo sprchovaní



Lekárske CE pre zdravotnícke pomôcky, ref. dir. 93/42 EHS v znení neskorších predpisov



Certifikát TÜV
ref. EN 60601-1 3rd Ed.
EN 60601-1-11

IP21

Stupeň krytia: IP21.

(Chránené pred pevnými predmetmi väčšími ako 12 mm. Chránené pred zasunutím prsta. Chránené pred kvapkami vody, ktoré padajú kolmo.)

Náhradné diely

Popis

- (C1 - Nebulizátor RF6 Basic2) + (C2 - Náustok)
- (C3 - Maska pre dospelých) + (C4 - Maska pre deti)
- B – Spojovacia hadička
- 2 (A3 – Vzduchový filter)

kód

ACO369P
ACO462P
ACO35
ACO439P

Technické parametre

model: P0211Em F400

Napätie:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Bezpečnostné certifikáty:			

Maximálny tlak:	1,8 ± 0,3 bar
Účinnosť kompresora:	ok. 9 l/min
Hladina hluku: (zo vzdialenosti 1m):	ok. 54 dB (A)
Prevádzkový režim	nepretržitý
Pracovné podmienky	Teplota: min 10°C; max 40°C Relatívna vlhkosť: min 10%; max 95% Atmosférický tlak: min 69KPa; max 106KPa
Podmienky skladovania	Teplota: min -25°C; max 70°C Relatívna vlhkosť: min 10%; max 95% Atmosférický tlak: min 69KPa; max 106KPa
Rozmery (W)x(D)x(H):	13,5x15,5x11 cm
Hmotnosť:	1,1 Kg

Použité diely

Časti typu BF: príslušenstvo pre pacientov (C2,C3,C4)

Nebulizátor RF6 Basic²

Minimálna kapacita liečiva:	2 ml
Maximálna kapacita liečiva	8 ml
Pracovný tlak: (s nebulizérom):	0,6 bar

⁽²⁾ mmAD (µm)		⁽²⁾ VDÝCHNUTÉ ČASTI < 5 µm (FPF)		⁽¹⁾ DÁVKOVANIE: ml/min (približne)	
Štandardný režim	Režim vysokej rýchlosti	Štandardný režim	Režim vysokej rýchlosti	Štandardný režim	Režim vysokej rýchlosti
3,8	4,0	62%	63%	0,25%	0,32%

(1) Údaje získané na základe vnútorného postupu Flaem I29-P07.5.

(2) Charakteristiky in vitro schválené TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Nemecko v súlade s novou európskou normou pre zariadenia na aerosólovú terapiu EN 13544-1. Ďalšie podrobnosti sú k dispozícii na požiadanie.

LIKVIDÁCIA ZARIADENIA



V súlade so smernicou 2012/19 / ES symbol zobrazený na zariadení, ktoré sa má zlikvidovať, naznačuje, že sa považuje za odpad, a preto je predmetom „triedeného zberu odpadu“. Užívateľ musí preto odovzdať (alebo dať) vyššie uvedený odpad do vhodného zberného strediska poskytovaného miestnymi úradmi alebo ho odovzdať predajcovi pri kúpe nového zariadenia rovnakého typu. Vopred triedený zber odpadu a následné spracovanie, zhodnocovanie a zneškodňovanie uprednostňujú výrobu zariadení vyrobených z recyklovaných materiálov a znižujú negatívne účinky na životné prostredie a verejné zdravie v dôsledku nesprávneho nakladania s odpadmi. Neoprávnená likvidácia produktu používateľom by mohla mať za následok administratívne pokuty stanovené v právnych predpisoch, ktorými sa transponuje smernica 2012/19 / ES európskeho členského štátu alebo krajiny, v ktorej sa výrobok predáva.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Toto zariadenie bolo navrhnuté tak, aby spĺňalo požiadavky, ktoré sa v súčasnosti vyžadujú pre elektromagnetickú kompatibilitu (EN 60601-1-2: 2007). Elektrické lekárske prístroje si vyžadujú osobitnú starostlivosť. Počas inštalácie a používania vzhľadom na požiadavky EMC sa preto vyžadovalo, aby boli inštalované a / alebo používané v súlade so špecifikáciou výrobcu. Vzniká potenciálne riziko elektromagnetického rušenia s inými zariadeniami, najmä s inými zariadeniami na analýzu a ošetrovanie. Rádiové a mobilné telekomunikačné zariadenia alebo prenosné RF (mobilné telefóny alebo bezdrôtové spojenia) môžu rušiť fungovanie elektrických lekárskeho prístrojov. Ďalšie informácie nájdete na www.flaemnuova.it. Flaem si vyhradzuje právo na technické a funkčné zmeny produktu bez predchádzajúceho upozornenia.

- Na zariadenie sa poskytuje záruka 36 mesiacov od dátumu zakúpenia v prípade poškodenia materiálu alebo výroby.
- Poškodené predmety budú v rámci záruky bezplatne vymenené alebo opravené bezplatne.
- Záruka sa nevzťahuje na príslušenstvo a súčasti, ktoré podliehajú prirodzenému opotrebeniu.
- Prístroj môže opravovať iba autorizované servisné stredisko.
- Zariadenie musí byť odoslané do servisného strediska na opravu do 8 dní od zistenia poruchy.
- Náklady na prepravu znáša užívateľ.
- Za opravy, na ktoré sa nevzťahujú záručné podmienky, zodpovedá používateľ.
- Záruka sa nevzťahuje na škody spôsobené nesprávnym použitím alebo škody, ktoré neboli spôsobené výrobcom (pád, nesprávna preprava).
- Záruka neposkytuje žiadnu náhradu za priame alebo nepriame škody spôsobené osobám alebo zariadeniam, keď zariadenie nefungovalo.
- Záruka je platná od dátumu nákupu potvrdeného faktúrou alebo dokladom o kúpe, ktorá musí byť priložená k záručnému listu.
- Nesprávne vyplnený záručný list a chýbajúci doklad o kúpe zariadenia znamená stratu záruky.

MODEL	
SÉRIOVÉ ČÍSLO	
DÁTUM PREDAJA	
ZÁRUKA	
PEČIATKA A PODPIS PREDAJCU	

Výrobca:

FLAEM NUOVA S.p.A
Via Colli Storici, 221 - 223 - 225
25010 - S.Martino della Battaglia - Brescia (ITALY)

DISTRIBÚTOR:

Distribútor pre SR, ČR, Maďarsko:
Mlongauer s.r.o.
ul. Farská 12
949 01 Nitra
SLOVENSKO
Infolinka pomoci a technickej podpory:
+421 940 404 831

Norma CE: 0123, Dátum vytvorenia inštrukcie: 23.05.2014



LIKVIDÁCIA ZARIADENÍ SPOTREBITEĽOM V EURÓPSKEJ ÚNII

Prítomnosť tohto symbolu na výrobku alebo jeho obale znamená, že ho nemožno likvidovať rovnakým spôsobom ako odpad z domácností. Preto ste zodpovední za likvidáciu použitého zariadenia a ste povinný ho doručiť na autorizované miesto recyklácie pre zbytočné elektrické a elektronické zariadenia. Triedenie, zneškodňovanie a recyklácia použitého zariadenia pomôže zachovať prírodné zdroje a zabezpečiť, aby sa recyklácia vykonávala v súlade so zásadami rešpektovania ľudského zdravia a životného prostredia. Ďalšie informácie o miestach na zber odpadu získate od miestnych úradov alebo miestnych úradov pre likvidáciu odpadu.