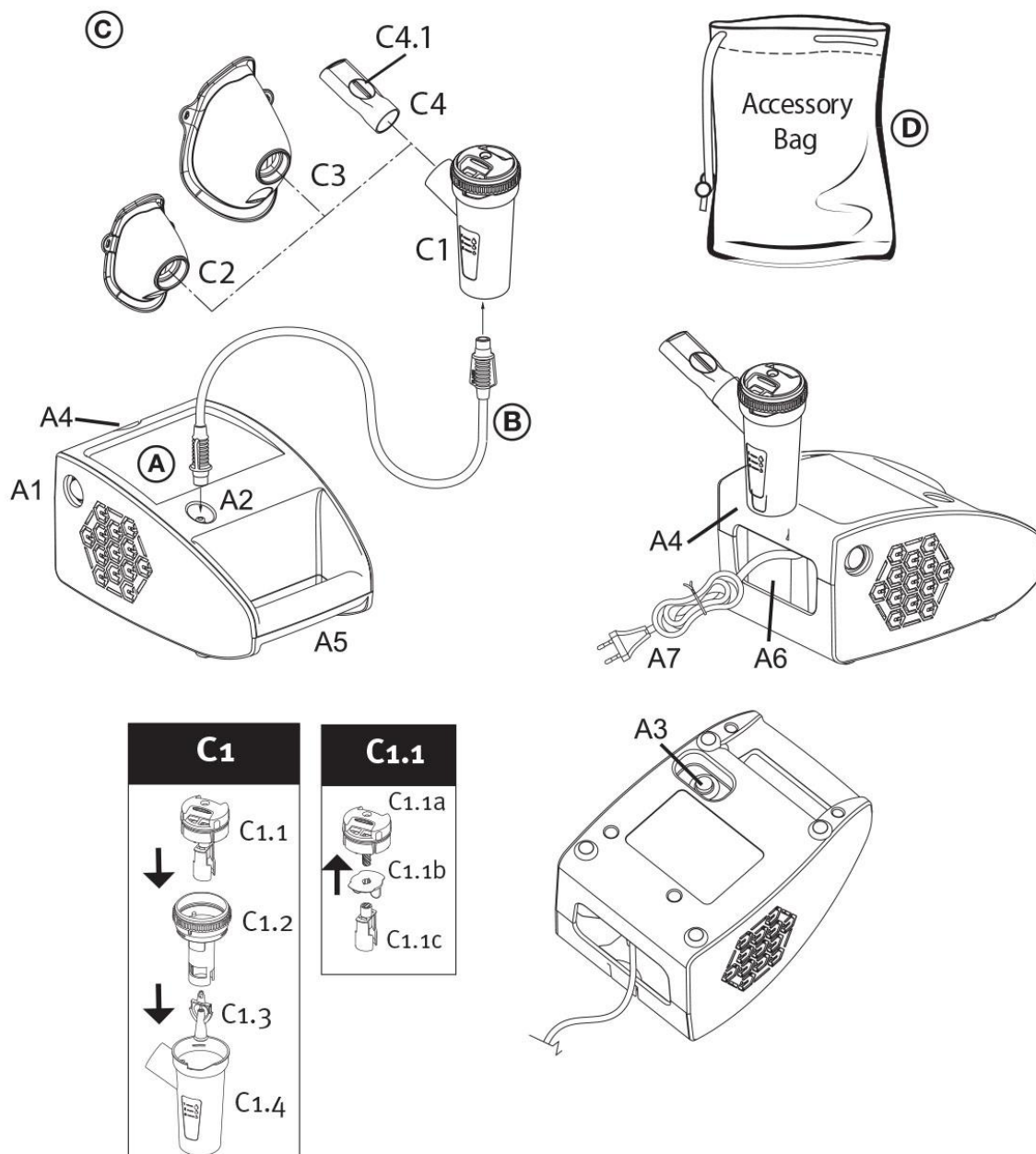


KOMPRESSZOROS INHALÁTOR

PROFESSIONÁLIS

Modell: Flaem 4NEB
Használati útmutató



TARTALOMJEGYZÉK

1. Bevezetés
2. Alkatrészek
3. Biztonsági intézkedések
4. A porlasztókészlet összeszerelése
5. A részecskemérettől függően használja az RF9 porlasztókészlete
6. Használati utasítás
7. Tisztítás és fertőtlenítés
8. Cserélje ki a légszűrőt
9. Problémák és megoldások
10. Szimbólumok
11. Elektromágneses kompatibilitás
12. Műszaki adatok
13. Szavatosság

BEVEZETÉS

Köszönjük, hogy megvásárolta a **FLAEM 4NEB** kompresszoros inhalátort. Megfelelő gondozás és használat mellett hosszú évekig megbízható kezelést biztosít. Ez egy háztartási orvosi eszköz, amelyet úgy terveztek, hogy porlasztással adják be a szakember által felírt gyógyszerekhez. Gondosan kövesse az ebben a kézikönyvben található használati és karbantartási utasításokat a megfelelő működés érdekében.

ALKATRÉSZEK

A. A fő egység

- A.1 BE / KI gomb
- A.2 - Levegő csatlakozás
- A.3 - Szűrőrekesz
- A.4 - A porlasztókészlet támogatása
- A.5 - Fogantyú
- A.6 - Kábeltároló rekesz
- A.7 – Tápkábel

B. Légtömlő (a főegységhez és a porlasztókészlethez csatlakozik)

C. Tartozékok

- C.1 - RF9 porlasztókészlet
 - C.1.1 - Részecskeszabályozó rendszer
 - C.1.1a Szabályozó
 - C.1.1b – Szelep
 - C.1.1c – Kiválasztó
 - C.1.2 - A felső rész

- C.1.3 - Inhalációs adagoló
- C.1.4 - Az alsó rész
- C.2 - Gyerek maszk
- C.3 - Felnőtt maszk
- C.4 - Szájdarab szeleppel
- C.4.1 – Kipufogószelep

D. Kiegészítő táska

BIZTONSÁGI INTÉZKEDÉSEK



- Ezt a készüléket közvetlenül a páciens használhatja.
- A készüléket csak a jelen kézikönyvben meghatározott feltételekkel szabad használni. Ne használja a készüléket más célra. A forgalmazó nem vállal felelősséget a nem rendeltetésszerű használatért vagy a hálózathoz való nem megfelelő csatlakoztatásból eredő károkért.
- A készülék első használata előtt és élettartama alatt ellenőrizze a készülék szerkezetének épségét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nem sérült-e meg. Ellenkező esetben forduljon a forgalmazóhoz.
- Ha a készülék nem működik megfelelően, forduljon a forgalmazóhoz.
- A tartozékok élettartama 1 év. A maximális terápiás hatás elérése érdekében azonban javasolt a permetezőüveget 6 havonta cserélni erős használat esetén (vagy korábban, ha sérült).
- Tartsa távol a készüléket kisgyermekektől. Lenyelhető apró komponenseket tartalmazhat. A tömlő és a tápkábel fulladásveszélyt okozhat.
- Ne használja a készüléket gyúlékony érzéstelenítő keverékek jelenlétében.
- Mindig tartsa távol a tápkábelt a forró felületektől.
- Ne érintse meg a készüléket nedves kézzel; Ne használja a készüléket párás környezetben, például fürdőszobában. Ne merítse a készüléket vízbe vagy más folyadékba; Ne permetezze a készüléket vízzel, nincs folyadék elleni védelem;
- Ha a készülék merülés közben vízzel érintkezik, ne érintse meg. Először húzza ki. Vigye a készüléket egy engedélyezett helyre.
- Tárolja a készüléket pormentes környezetben.
- Ne mossa a készüléket folyó víz alatt.
- Ne tegye ki a készüléket szélsőséges hőmérsékletnek.
- Ne tárolja a készüléket hőforrások közelében, közvetlen napfényben vagy rendkívül magas hőmérsékletű helyiségben.
- Ne takarja el, és ne helyezzen be tárgyakat a szűrőrekeszbe.
- Soha ne takarja el a kompresszor oldalán található szellőzőrácsokat.
- Mindig sima, szilárd felületen használja a készüléket.
- Minden javítást, beleértve a tápkábel cseréjét is, hivatalos központban kell elvégezni, a forgalmazó által megadott információknak megfelelően. Az illetéktelen javítás érvényteleníti a garanciát, és veszélyt jelenthet a felhasználóra.
Ne módosítsa ezt a készüléket a gyártó engedélye nélkül.
- A forgalmazó csak akkor felelős a készülék biztonságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért, ha:

a) a készüléket a használati utasításnak megfelelően használják

b) a vezetékek, amelyekben a készüléket használják, megfelelnek a hatályos előírásoknak és törvényeknek.

- **Kölcsönhatások:** a kábítószerekkel érintkezésbe kerülő anyagokat számos gyógyszerrel tesztelték. A gyógyszerek folyamatos változatossága és fejlődése miatt azonban a kölcsönhatások nem zárhatók ki. Javasoljuk, hogy a felnyitás után a lehető leghamarabb használja fel a gyógyszert, hogy elkerülje a porlasztócsészében való hosszan tartó expozíciót. Az orvostechikai eszközben felhasznált anyagok biokompatibilisek a 93/42/EK irányelv és az azt követő módosítások előírásai szerint. Az allergiás reakciók lehetőségét azonban nem lehet teljesen kizárni.
- A túlmelegedés elkerülése érdekében ajánlatos a tápkábelt kiveszíteni.
- A készülék tisztítása előtt kapcsolja ki és húzza ki a konnektorból

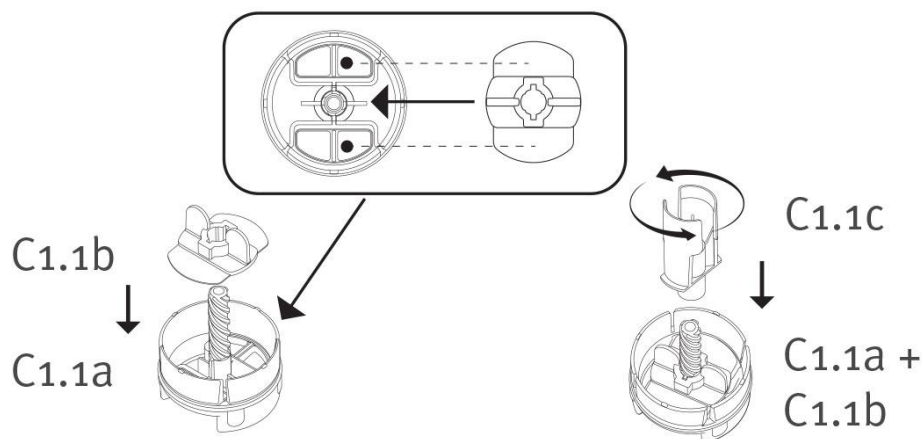
A PORLASZTÓKÉSZLET ÖSSZESZERELÉSE

Kövesse az alábbi összeszerelési utasításokat.

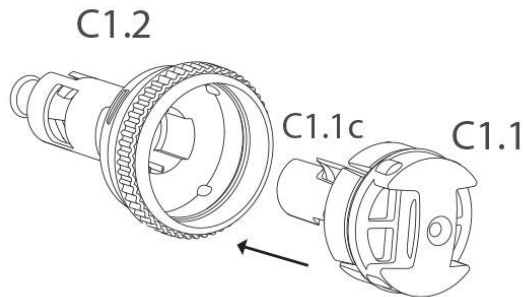
1. Szerelje fel az Inhalációs adagoló (C1.3) a tetejére (C1.2).



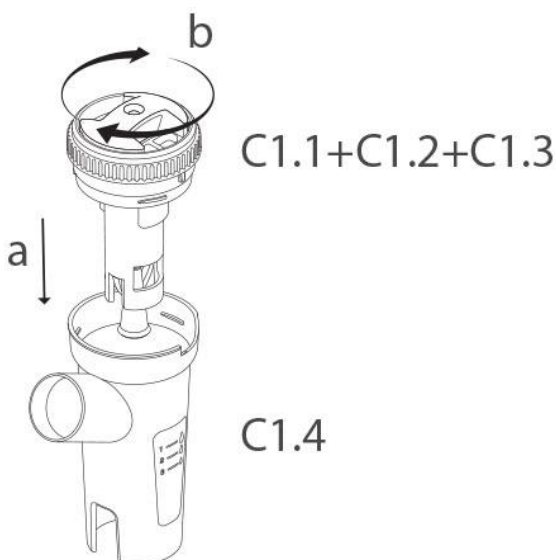
2. Helyezze a szelepet (C1.1b) képpel lefelé a részecskeméret-szabályozóra (C1.1a) úgy, hogy a furatot a helyzetbordákhoz igazítja, majd csavarja fel a választót (C1.1c) teljesen a szabályozó menetes csapjára. Forgassa el az összeszerelt vezérlőt, hogy meggyőződjön arról, hogy szabadon forog, és a választó fel és le mozog a pozíciók között.



3. Helyezze be és nyomja be teljesen az előzőleg összeállított részecskeméret-szabályozót (C1.1), tartsa vízszintes helyzetben felül (C1.2), és illessze a választó válaszfalakat (C1.1c) a felső horonyba (C1.2).

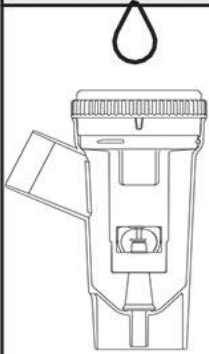


4. Helyezze be az összeszerelt felső részt (C1.1 + C1.2 + C1.3) az alsó részbe (C1.4) és rögzítse az óramutató járásával megegyező irányba forgatva.



A RÉSZECSEKEMÉRETTŐL FÜGGŐEN HASZNÁLJA AZ RF9 PORLASZTÓKÉSZLETE

Professzionális, gyors, mindenféle gyógyszer beadására ajánlott, krónikus betegségben szenvedőknek is. A szeleprendszer optimalizálja a porlasztott gyógyszer eloszlását a pácienshez, és korlátozza szétszóródását a környezetben. Ezenkívül a részecskeméret-szabályozó miatt a porlasztott részecskék mérete megválasztható a légzőrendszer azon területe alapján, ahol a gyógyszert be kell adni. Valójában a 4 elérhető móddal a készlet különböző méretű részecskéket képes elosztani:

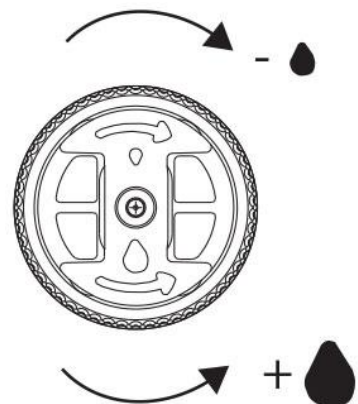
Légzőren- dszer	Felső légúti	Alsó légúti		
	Orrgaratális traktus	Tracheobronchialis traktus	Tüdő traktus	Perifériás traktus
Konfiguráció	Nincs kiválasztás (0. pozíció)	1. pozíció	2. pozíció	3. pozíció
				
MMAD (μm)	7,71 ⁽³⁾	5,12 ⁽¹⁾	3,67 ⁽¹⁾	2,49 ⁽¹⁾
A porlasztás mértéke (ml/min)	0,53 ⁽²⁾	0,36 ⁽²⁾	0,30 ⁽²⁾	0,23 ⁽²⁾
Lélegző frakció < 5 μm (FPF)	26,7% ⁽³⁾	48,8% ⁽¹⁾	63,4% ⁽¹⁾	83,1% ⁽¹⁾

(1) A TÜV Rheinland Italia S.r.l. in vitro vizsgálata. a Pármai Egyetemmel együttműködve és az EN 13544-1: 2007 + A1 európai szabvány a szabványos aeroszolterápiás eszközökre szabványnak megfelelően.

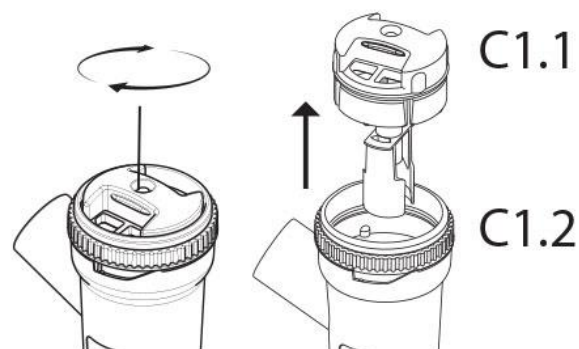
(2) A Flaem I29-P07.5 belső eljárás szerint mért adatok Az eloszlási sebesség értékek a páciens légzési kapacitásától függően változhatnak.

(3) Az adatok a Malvern Spraytec-el kapott értékek alapján lettek kiszámítva, és összehasonlítva a Pármai Egyetemen végzett tesztek értékeivel.

Válassza ki a kívánt pozíciót a C1.1 részecskeméret-szabályozóval. A gombot az óramutató járásával megegyező irányba forgatva a választó (C1.1c) elmozdítja és bezárja a nyílást, míg kinyílik, ha a gombot az óramutató járásával ellentétes irányba forgatjuk. Selectati pozitia dorita cu ajutorul regulatorului de dimensiune a particulelor C1.1.



A készlet választó nélküli használatához erősen fogja meg a készlet testét, és a másik kezével forgassa el a részecskeméret-szabályozót (C1.1) az óramutató járásával megegyező irányba, amíg le nem válik a tetejéről (C1.2).



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Minden használat előtt alaposan tisztítsa meg a kezét, és tisztítsa meg a készüléket a „TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS” részben leírtak szerint. Javasolt a szakember által felírt gyógyszerek alkalmazása. Ne használjon vény nélkül kapható gyógyszereket. Használat közben ajánlott ügyelni arra, hogy a gyógyszer ne szivároгjon ki. Javasoljuk, hogy mindenki használja a saját porlasztókészletét és tartozékait, hogy elkerülje a szennyeződésből eredő fertőzésveszélyt.

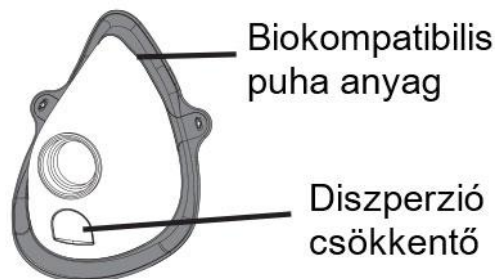
Csak az orvos által felírt gyógyszereket használja. Túl sűrű anyagok esetén az orvosi előírás szerint megfelelő fiziológiás oldattal történő hígítás szükséges lehet.

1. Dugja be a tápkábelt az egységhez illő konnektorba. Úgy kell elhelyezni, hogy ne legyen nehéz lekapcsolódni a hálózatról.
2. Az aljára öntse az orvos által felírt gyógyszert (C1.4). Helyezze be a készlet felső részét (C1.1 + C1.2 + C1.3) az aljába (C1.4), majd zárja le a készletet a felső (C1.2) óramutató járásával megegyező irányba forgatásával. Zárja le a porlasztót úgy, hogy a tetejét (C1.2) az óramutató járásával megegyező irányba forgatja.
3. Csatlakoztassa a kívánt tartozékot (maszk, szájrész)
4. Állítsa a permetezőkészlet-választót a kívánt részecskeméretre az „RF9 szórókészlet használata” című részben leírtak szerint.
5. Üljön le kényelmesen, és tartsa a porlasztókészletet a kezében, helyezze a szájrészre a szájrészt vagy a maszkot. Ha a maszk mellett dönt, helyezze az arcra a képen látható módon (rugalmas pánt használatával vagy anélkül).
6. Kapcsolja be az egységet a kapcsolóval (A1), és lélegezzen be enyhén és mélyen; Az inspiráció után azt javasoljuk, hogy tartsa vissza a lélegzetét egy pillanatra, hogy a belélegzett aeroszol cseppek tárolásra kerülhessenek. Ezután lassan lélegezzen ki.
7. A kezelés befejezése után kapcsolja ki és húzza ki a készüléket a konnektorból.



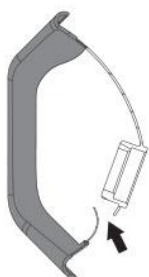
VIGYÁZAT: Ha a kezelés után nedvesség gyűlik fel a csőben (B), vegye ki a csövet a porlasztókészletből, és szárítsa meg a kompresszor légáramával; ez a művelet megakadályozza a penészképződést a cső belsejében.

SoftTouch arcmaszkok

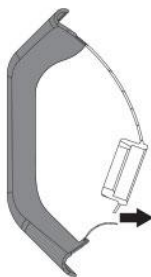


A SoftTouch maszkok külső éle puha biokompatibilis anyagból készült, amely kiváló tapadást biztosít az archoz, és innovatív diszperzió-korlátozó reduktorral is fel van szerelve.

Ezek a megkülönböztető jellemzők lehetővé teszik a gyógyszer nagyobb kiülepedését a páciensben, és korlátozzák a diszperziót is.



Belégzéskor a szelep diszperziót korlátozó eszközként működik, befelé hajlik.



A lejárát során a szelep a diszperziót korlátozó eszközként működik, és kifelé hajlik.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

Bármilyen tisztítási eljárás előtt kapcsolja ki a készüléket, és húzza ki a tápkábelt.

A készülék és a levegőtömlő tisztítása

Csak nedves törölkendőt használjon antibakteriális szappannal (nem dörzsölő és oldószermentes).

Tisztító tartozékok

A készlet szétszereléséhez erősen fogja meg a testet, majd a másik kezével forgassa el a részecskeméret-szabályozót (C1.1) az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a kicsavarás következtében levál a tetejéről (C1.2). Ezután az alkatrészecskék (C1.1a szabályozó, C1.1b szelep, C1.1c választó és felső C1.2) szétszerelhetők és tisztíthatók. Az adagoló (C1.3) a tetejére (C1.2) szerelt interferencia, és egyszerűen kifelé húzva eltávolítható.

Ezután folytassa a következő utasítások szerint.

Minden használat előtt és után fertőtlenítse a porlasztókészletet és a tartozékokat az alábbiakban ismertetett módszerek valamelyikével.

A módszer: fertőtlenítse a C1.1-C1.1a-C1.1b-C1.1c-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 tartozékokat forró ivóvíz alatt (kb. 40 °C) nem súroló hatású mosogatószer.

B módszer: fertőtlenítse a C1.1-C1.1a-C1.1b-C1.1c-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 tartozékokat a mosogatógépben meleg ciklussal.

C módszer: fertőtlenítse a C1.1-C1.1a-C1.1b-C1.1c-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 tartozékokat 50%-os vizes oldatba merítve és 50%-os fehér ecetet, majd alaposan öblítse le meleg ivóvíz alatt (kb. 40°C).

A tartozékok fertőtlenítése után rázza fel őket és helyezze papírtörlőre. Alternatív megoldásként szárítsa meg őket forró levegősugárral (például hajszárítóval).

Fertőtlenítés

A porlasztókészlet és a tartozékok fertőtlenítése után fertőtlenítse azokat az alábbiakban ismertetett módszerek valamelyikével.

A módszer: A C1.1-C1.1a-C1.1b-C1.1c-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 tartozékok fertőtleníthetők. A fertőtlenítőszer fertőtlenítésre specifikus elektrolitikus klóroxidáns (hatóanyag: nátrium-hipoklorit) kell, hogy legyen, amely bármely gyógyszertárban beszerezhető.

Végrehajtás:

- Töltsön ivóvízből és fertőtlenítőszerből álló oldattal egy akkora edényt, hogy a fertőtlenítéshez minden alkatrész elférjen, a fertőtlenítőszer csomagolásán feltüntetett arányoktól függően.
- Minden alkatrészt teljesen merítsen az oldatba, ügyelve arra, hogy ne képződjenek légbuborékok az alkatrészekben. Hagyja az alkatrészeket a vízben a fertőtlenítőszer csomagolásán feltüntetett ideig, az oldathoz választott koncentrációhoz tartozóan.
- Távolítsa el a fertőtlenített részeket és alaposan öblítse le meleg ivóvízzel.
- A fertőtlenítőszer gyártójának utasításait követve dobja ki az oldatot.

B módszer: fertőtlenítse a C1.1-C1.1a-C1.1b-C1.1c-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 tartozékokat 10 perces vízben való forralással; használjon ioncserélt vagy desztillált vizet a kalcium lerakódásának megelőzésére.

C módszer: fertőtlenítse a C1.1-C1.1a-C1.1b-C1.1c-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 tartozékokat meleggőz-sterilizátorral palackokhoz (nem sütő típusú mikrohullámú sütő)). Végezze el az eljárást hűségese a sterilizáló utasításait követve. A fertőtlenítés hatékonyságának biztosítása érdekében válasszon legalább 6 perces működési ciklusú sterilizátort.

A tartozékok fertőtlenítése után rázzuk fel és helyezzük papírtörlőre. Alternatív megoldásként szárítsa meg őket forró levegősugárral (például hajszárítóval).

Minden használat végén tárolja a készüléket a tartozékokkal együtt száraz, pormentes helyen.

CSERÉLJE KI A LÉGSZŰRŐT

Az egység légszűrővel (A3) van felszerelve, amelyet ki kell cserélni, ha piszkos vagy elszíneződött. Ne mossa vagy használja újra a használt szűrőt. A szűrőt rendszeresen cserélni kell a kompresszor hatékony működése érdekében.

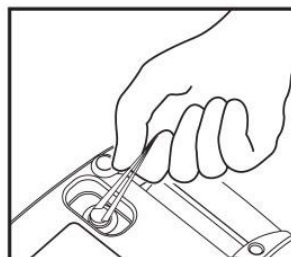
A szűrőt rendszeresen ellenőrizni kell. A tartalék szűrőkért forduljon a kereskedőhöz vagy egy hivatalos szervizközponthoz.

A szűrő cseréje:

Távolítsa el a szennyezett szűrőt egy szokásos csipesszel, és cserélje ki egy újra, biztonságosan rögzítve. Használat közben ne cserélje ki a szűrőt.

Csak eredeti Flaem tartozékokat és alkatrészeket használjon, a pótalkatrészek vagy a nem eredeti tartozékok használatáért felelősséget nem vállalunk.

Ne használja a készüléket szűrő nélkül.



PROBLÉMÁK ÉS MEGOLDÁSOK

Bármilyen eljárás előtt kapcsolja ki a készüléket, és húzza ki a tápkábelt.

JELENSÉG	OK	JAVASLAT
A készülék nem működik	A tápkábel nincs bedugva	Dugja be a tápkábelt.
	A kapcsoló "O" állásban van	Váltson "I" pozícióba.
A készülék elindul, de nincs permetezés vagy	A porlasztócsészében nincs gyógyszer.	Öntse a gyógyszeres oldatot a tartályba.
	A porlasztókészlet nem volt megfelelően felszerelve.	Szerelje szét és szerelje össze megfelelően az utasításoknak megfelelően.
	Az adagoló eltömődött.	Nyissa ki a készletet és tisztítsa meg az adagolót. A megfelelő működés érdekében ügyeljen a gyógyszer adagjára.
	A levegőtömlő nem volt megfelelően csatlakoztatva.	Ellenőrizze és győződjön meg arról, hogy a levegőtömlő megfelelően van csatlakoztatva.
	A levegőtömlő meggyöngyösült vagy sérült.	Ellenőrizze a tömlőt, és győződjön meg arról, hogy nincs-e meghajolva vagy sérült. Ha szükséges, cserélje ki egy újra.
	A légszűrő piszkos.	Cserélje ki egy újra.
A készülék zajosabb a szokásosnál	A szűrő nincs megfelelően behelyezve a rekeszbe	Győződjön meg arról, hogy a szűrő megfelelően van behelyezve a rekeszbe.

Ha a fenti feltételek ellenőrzése után a készülék nem működik megfelelően, forduljon a forgalmazóhoz.

SZIMBÓLUMOK

Szimbólumok	Azt jelenti	Szimbólumok	Azt jelenti
	A 93/42/CC irányelvnek megfelelő jelölések		Sorozatszám
	II. Osztály		Gyártó
	Használati útmutató		Alkalmazott rész típusa BF
I	Kikapcsol		Váltakozó ára
O	Kikapcsol		Hőfok
	Minimális és maximális légköri nyomás		Minimális és maximális páratartalom
	Megfelel: EN 10993-1 „Orvostechikai eszközök biológiai értékelése” európai szabványnak és 93/42/EGK „Orvostechikai eszközök” európai irányelvnek. Nincs ftalát. A Reg. (EK) sz. Az 1907/2006	IP21	IP21-es ház védeettségi fokozata. (12 mm-nél nagyobb szilárd testek ellen védett. Függőleges vízcseppek ellen védett)



A 2012/19/EK irányelv értelmében az ártalmatlanításra szánt eszközön megjelenő szimbólum azt jelzi, hogy az hulladéknak minősül, és ezért "válogatott hulladékgyűjtés" tárgyát képezi. Ezért a felhasználónak a fent említett hulladékot a helyi hatóságok által korábban kialakított előválogatott hulladékgyűjtő központba kell vinnie, vagy azonos típusú új készülék vásárlásakor vissza kell juttatnia a kereskedőhöz. Az előválogatott hulladék begyűjtése, majd az azt követő kezelési, hasznosítási és ártalmatlanítási műveletek kedveznek a készülékek újrahasznosított anyagokból történő előállításának, és korlátozzák a helytelen hulladékkezelés környezetre és közegészségügyre gyakorolt negatív hatásait. A termék felhasználó általi illegális ártalmatlanítása adminisztratív bírságot vonhat maga után az európai tagállam vagy a termék ártalmatlanítási helye szerinti ország 2012/19/EK irányelvét átültető jogszabályai szerint.

ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS

Ezt az eszközt úgy tervezték, hogy megfeleljen az elektromágneses kompatibilitás jelenleg megkövetelt követelményeinek (EN 60601-1-2). Az elektroorvosi eszközök különleges gondosságot igényelnek az EMC-követelményeknek megfelelő telepítés és használat során. Ezért a felhasználókat arra kéri, hogy ezeket az eszközöket a gyártó specifikációinak megfelelően telepítsék és/vagy használják. Fennáll az elektromágneses interferencia veszélye más eszközökkel. A rádiófrekvenciás mobil vagy hordozható rádió- és távközlési eszközök (mobiltelefonok vagy vezeték nélküli kapcsolatok) zavarhatják az elektroorvosi eszközök működését.

Az orvostechikai eszköz elektromágneses interferenciának lehet kitéve, ha más, meghatározott diagnosztikai vagy kezelési eszközöket használnak.

MŰSZAKI ADATOK

Modell	Flaem 4NEB
Energia	220 - 230 V/ 50 - 60 Hz
Maximális nyomás	1.8 ± 0.3 bar
Porlasztási arány	0.23 - 0.53 ml/ perc
Aeroszol áramlás	9 l/min
Gyógyszer kapacitás	Min 2 ml Max 8 ml
Súly	1.3 kg
Méret	15 x 21 x 11 cm
Zajszint	55 dBA
Biztonsági besorolás	BF típusú eszköz
Működési mód	Continuu
Üzemeltetési feltételek	Hőfok: +10°C ~ +40°C Páratartalom: 10 - 95% Rh Légköri nyomás: 69 kPa la 106 kPa
Szállítási feltételek	Hőfok: -25°C ~ +70°C Páratartalom: 10 - 95% Rh Légköri nyomás: 69 kPa la 106 kPa

SZAVATOSSÁG

1. A jótállási feltételeket a vevő a jótállási jegyen közli.
2. Garancia érvényesítésre van szükség a jótállási jegy bemutatásához

IMPORTŐR: S.C. BIT ONLINE SRL Bukarest, tel: +40 21 211 06 52, www.bitonline.ro.