

Flaem Vitammy Microfine Használati utasítás

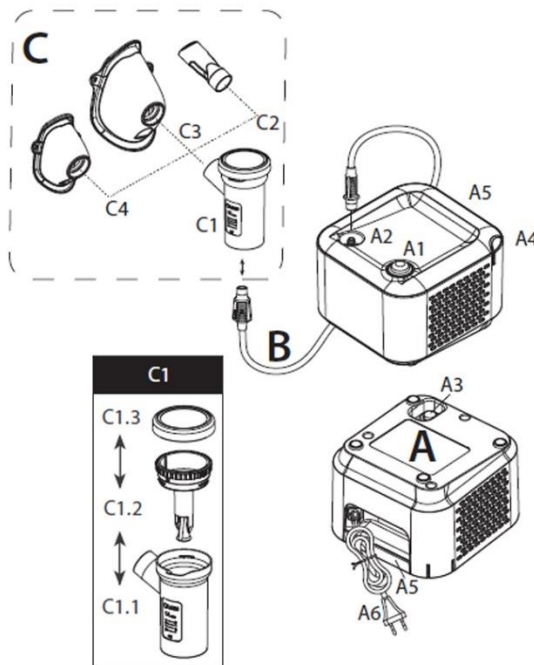


Gratulálunk a vásárláshoz, és köszönjük a bizalmat.

Célunk, hogy a légúti megbetegedések kezelésére szolgáló legmodernebb termékek biztosításával megfeleljünk vásárlóink igényeinek. Kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet, és őrizze meg későbbi használatra.

A készüléket a kézikönyvben később leírtak szerint kell használni. Háztartási használatra készült készülék, orvos által felírt vagy javasolt porlasztó segítségével gyógyszerek inhalálására szolgál.

Alkatrészek



A csomag a következőkből áll:

A. Aeroszolos terápiás készülék (fő egység):

- A1. Kapcsoló;
- A2. Légbeömlő;
- A3. Légszűrő;
- A4. Aljzat porlasztóhoz;
- A5. hordozó fogantyú;

A6. Tápkábel;

B. Csatlakozókábel (főegység/porlasztó);

C. Tartozékok:

C1.1 Alsó rész;

C1.2 Felső rész;

C1.3. Gyógyszertakarékos sapka;

C2. Szopóka;

C3. SoftTouch maszk felnőtteknek;

C4. SoftTouch maszk gyerekeknek.

Fontos figyelmeztetések:

- Ezt az orvosi eszközt közvetlenül a páciens is használhatja.
- Az első használat előtt és a termék élettartama során rendszeresen ellenőrizze a készülék és a tápkábel szerkezeti épségét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nem történt-e sérülés
- Ha a készülék nem felel meg a követelményeknek, forduljon az eladóhoz pontosításért.
- A tartozékok átlagos élettartama 1 év. Intenzív használat esetén azonban javasolt 6 havonta (vagy eltömődés esetén hamarabb) cserélni a hatékony kezelés érdekében.
- Gyermek vagy karbantartás alatt álló személyek jelenlétében a készüléket egy olyan felnőtt szigorú felügyelete alatt kell tartani, aki elolvasta ezt a kézikönyvet.
- A készülék egyes részei nagyon kicsik, és a gyerekek lenyelhetik, ezért tartsa gyermekektől távol.
- Ne használja a mellékelt kábeleket a feltüntetett céloktól eltérő célokra, mert fulladásveszélyt okozhatnak. Különös figyelmet kell fordítani a gyermekekre és a speciális problémákkal küzdőkre, mert nem mindig tudják megfelelően felmérni a kockázatokat.
- A készülék nem használható olyan érzéstelenítő keverékekkel, amelyek levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal érintkezve gyúlékonyakká válnak.
- Ügyeljen arra, hogy a tápkábelt tartsa távol a forró felületektől.
- Tartsa távol a tápkábelt állatoktól (pl. rágcsálóktól), amelyek károsíthatják a szigetelését.
- Ne használja a készüléket nedves kézzel vagy nedves környezetben.
- Ne merítse vízbe a készüléket; ha ez megtörténik, azonnal húzza ki a csatlakozót. Ne távolítsa el és ne érintse meg a készüléket, ha az vízbe merült; először távolítsa el a dugót.
- A készüléket csak pormentes helyen szabad használni, ellenkező esetben negatívan befolyásolhatja a terápiát.
- Ne mossa a készüléket folyó víz alatt vagy merítéssel; óvja a készüléket a vízzel és más folyadékokkal való fröccsenéstől.
- Ne tegye ki a készüléket szélsőséges hőmérsékletnek.
- Ne helyezze a készüléket hőforrások, közvetlen napfény közelébe vagy túl magas hőmérsékletű környezetbe.
- Ne tömítse el vagy helyezzen be semmilyen tárgyat magába a szűrőbe vagy a készülékben lévő nyílásába.
- Ne takarja el a szellőzőnyílásokat a készülék mindkét oldalán.
- Mindig ügyeljen arra, hogy a készülék kemény felületen, akadályok nélkül működjön.
- Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a szellőzőnyílások nincsenek-e eltömődve.
- Ne helyezzen semmilyen tárgyat a szellőzőnyílásokba.
- A jogosulatlan javítás érvényteleníti a garanciát, és veszélyforrást jelenthet a felhasználó számára.
- A kompresszorok különböző csoportjainak becsült átlagos élettartama: F400: 400 óra.

Óvatos:

Ne végezzen semmilyen változtatást a készüléken a gyártó engedélye nélkül. A gyártó, az eladó és az importőr csak akkor felelős a készülék biztonságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért, ha:

- a) A készüléket a használati utasításnak megfelelően használják;
- b) A műtőben a villanyszerelés megfelelő és megfelel a hatályos előírásoknak.

Kölcsönhatások: a gyógyszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokat számos gyógyszerrel érintkezve tesztelték. A kölcsönhatások teljes kizárása azonban a gyógyszerek sokfélesége és folyamatos fejlesztése miatt nem lehetséges. Felbontás után ajánlott a gyógyszert felhasználni, és kerülni kell a porlasztóval való hosszan tartó érintkezést.

Mellékhatások: a készülékben felhasznált anyagok biokompatibilis anyagok a 93/42 EK irányelv és az azt követő módosítások vonatkozó követelményeinek megfelelően, azonban az allergiás reakciók nem zárhatók ki teljesen. A tárolási állapotból az üzemi állapotba való eljutáshoz szükséges idő körülbelül 2 óra.

Használat

Minden használat előtt alaposan mosson kezet, majd tisztítsa meg a készüléket a "Tisztítás, fertőtlenítés, fertőtlenítés" részben leírtak szerint. Az esetleges szennyeződés elkerülése érdekében a tartály és a tartozékok személyes használatra készültek.

A készüléket gyógyszerek és egyéb belélegzett anyagok szállítására tervezték. Az ilyen anyagokat mindig orvosnak kell felírnia. Túlzottan sűrű anyagok esetén szükség lehet megfelelő fiziológiás oldattal történő hígításra, az orvos utasítása szerint. Használat közben ajánlatos védeni az esetleges folyadékszivárgás ellen.

1. Csatlakoztassa a tápkábelt (A6) a készülék feszültségének megfelelő elektromos aljzathoz. A konnektornak olyan helyen kell lennie, amely biztosítja a készülék hatékony leválasztását a hálózatról.
 2. Helyezze az orvos által felírt gyógyszert az alsó részbe (C1.1); Csúszassa a felső részt (C1.2) az alsó részbe (C1.1). A felső részt (C1.2) az óramutató járásával megegyező irányba forgatva zárja le a porlasztót. Alkalmazza a Drugsaver overlay-t (C1.3), amint az a C1. bekezdés "Kapcsolódási diagramjában" látható. A Drugsaver overlay (C1.3) csökkenti a gyógyszer diszperzióját az adagolás során, és megakadályozza, hogy a kilégzési fázisban a szembe kerüljön.
 3. Csatlakoztassa a tartozékokat a fedélen található "Csatlakozási rajz" szerint.
 4. Üljön kényelmesen a porlasztóval a kezében, tegye a szájrészhez a szájrészt, vagy használjon maszkot. Ha maszkot használ, helyezze az arcra az ábra szerint (radírral vagy anélkül).
 5. Kapcsolja be a készüléket a kapcsolóval (A1), és lélegezzen mélyen be és ki. Belélegzés után ajánlott egy ideig visszatartani a lélegzetet, hogy a belélegzett aeroszolcseppek leülepedjenek. Ezután lassan lélegezzen ki.
 6. Használat után kapcsolja ki a készüléket, és húzza ki a dugót a konnektorból.
- Megjegyzés: Ha a porlasztás után jól látható a nedvesség felhalmozódása a csőben (B), válassza le a csövet a porlasztóról, és szárítsa meg magának a kompresszornak a szellőzésével, hogy elkerülje a penészesedés kialakulását a csőben.

SoftTouch maszkok



A SoftTouch maszkok külső széle puha, biokompatibilis anyagból készült, amely optimális tapadást biztosít az archoz. A maszk innovatív diffúzióhatárolóval is fel van szerelve. Ezek a megkülönböztető jellemzők lehetővé teszik a gyógyszer hatékonyabb bejuttatását a páciens testébe, valamint csökkentik a diszperziót.



Az inhalációs fázis során a szóródási dugóként működő fül a maszk belseje felé hajlik.



A kilégzési fázis során a diszperziót korlátozó szelep kihajlik a maszkból.

Tisztítás, fertőtlenítés és fertőtlenítés

Tisztítás előtt kapcsolja ki a készüléket, és húzza ki a csatlakozódugót a konnektorból.

Eszköz (A) és külső kábel (B)

Csak nedves törlőkendőt használjon antibakteriális tisztítószerrel (nem dörzsölő, nincs hozzáadott oldószer).

Tartozék

Nyissa ki a porlasztót a felső rész (C1.2) óramutató járásával ellentétes irányú elforgatásával, majd távolítsa el a felső részt (C1.2-C1.3) a „Csatlakozási diagram” C1 lépésben látható módon. Ezután kövesse az alábbi utasításokat.

kármentesítés

Minden használat előtt és után a tartályt és a tartozékokat fertőtleníteni kell a következő módok egyikén:

A. Tisztítsa meg a C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C3-C4 tartozékokat meleg ivóvízzel (kb. 40°C) és enyhe mosófolyadékkal (nem koptató hatású).

B. A C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C3-C4 tartozékokat fertőtlenítse a mosogatógépben melegvíz ciklussal.

C. A C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C3-C4 tartozékokat 50%-os vízből és 50%-os fehérécetből álló oldatba merítve fertőtlenítse, majd öblítse le bő meleg ivóvízzel (kb. 40°C).

Miután fertőtlenítette a tartozékokat, erőteljesen rázza fel őket, és helyezze papírtörlőre, vagy szárítsa meg meleg levegősugárral (például hajszárítóval).

Fertőtlenítés

A tartály és a tartozékok fertőtlenítése után fertőtlenítse azokat a következő módok egyikével:

A. Fertőtlenítést igénylő tartozékok: C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4. Fertőtlenítésük az elektrolitikus oxidáló anyagok csoportjába tartozó, klórt tartalmazó fertőtlenítőszerrel történik (hatóanyag: nátrium-hipoklorit).

Megvásárolható gyógyszerárban.

Végrehajtás:

- Az összes fertőtlenítendő komponens befogadására alkalmas méretű edénybe töltsön ivóvíz alapú oldatot és a fertőtlenítőszer csomagolásán feltüntetett arányok szerint elkészített fertőtlenítőszert.

- Minden egyes komponenst teljesen merítsen az oldatba, ügyelve arra, hogy az alkatrészekkel érintkezve ne képződjenek légbuborékok.

- A komponenseket a fertőtlenítőszer csomagolásán feltüntetett ideig hagyja az oldatban merülve, a kiválasztott oldat koncentrációjától függően.

- Távolítsa el a fertőtlenített alkatrészeket, és alaposan öblítse le meleg ivóvízben.

- Az oldatot a fertőtlenítőszer gyártójának utasításai szerint ártalmatlanítsa.

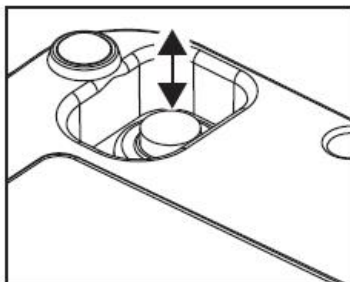
B. Fertőtlenítse a C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 tartozékokat 10 perces forralással; használjon ioncserélt vagy desztillált vizet a vízkőlerakódások elkerülése érdekében.

C. Fertőtlenítse a C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 tartozékokat gőzpalackos sterilizátorral (nem mikrohullámú sütővel). A lépéseket szigorúan a sterilizátorhoz mellékelt utasítások szerint hajtsa végre. A hatékony fertőtlenítéshez legalább 6 perces működési ciklusú sterilizátort kell választani.

A tartozékok fertőtlenítése után erősen rázza fel őket, és helyezze papírtörlőre, vagy szárítsa meg meleg levegősugárral. Használat után a készüléket és a tartozékokat száraz és pormentes helyen tárolja.

Levegőszűrés

A készülék nedvszívó szűrővel (A3) van felszerelve, amelyet ki kell cserélni, ha piszkos vagy elszíneződött. Ugyanazon szűrő mosása és újrafelhasználása tilos. A szűrő rendszeres cseréje elengedhetetlen a kompresszor megfelelő működéséhez. A szűrőt rendszeresen ellenőrizni kell. A tartalék szűrőkért forduljon az eladóhoz. A szűrő cseréjéhez csúsztassa ki az ábrán látható módon:



A szűrőt úgy készítették el, hogy stabilan elhelyezhető legyen a kimenetben.

Ne cserélje ki a szűrőt, amíg a készülék működik.

Csak eredeti Novama-Flaem tartozékokat és alkatrészeket használjon. Nem vállalunk felelősséget nem eredeti alkatrészek vagy tartozékok használata esetén.

Hibaelhárítás

Bármilyen művelet megkezdése előtt kapcsolja ki a készüléket, és húzza ki a csatlakozódugót a konnektorból.

Probléma	Ok	Megoldása
A készülék nem működik.	A tápkábel nincs csatlakoztatva a konnektorhoz.	Csatlakoztassa megfelelően a tápkábelt a konnektorhoz.
A készülék nem vagy könnyen permetez.	A porlasztóban nincs gyógyszer.	Helyezze be a megfelelő mennyiségű gyógyszert a porlasztóba.
	A porlasztót nem megfelelően telepítették.	Távolítsa el és szerelje fel megfelelően a porlasztót a burkolaton lévő csatlakozási rajz szerint.
	A porlasztó fűvókája eltömődött.	Távolítsa el a porlasztót, távolítsa el a fűvókát és javítsa ki őket. A porlasztó tisztítása a gyógyszermaradványoktól veszélyeztetheti annak hatékonyságát és teljesítményét.
	A levegőcső nincs megfelelően csatlakoztatva a készülékhez.	Ellenőrizze, hogy megfelelő-e a csatlakozás a készülék levegőbemenete és a tartozékok között.
	A levegőcső meggörbült, sérült vagy felgördült.	Tekerje le a kábelt, és ellenőrizze, hogy nem hajlott-e meg vagy nincs-e defekt. Ha szükséges, cserélje ki.
	A légszűrő piszkos.	Cserélje ki a szűrőt.

A készülék a szokásosnál keményebben működik.	A szűrő nincs megfelelően behelyezve a nyílásba.	Nyomja be teljesen a szűrőt.
---	--	------------------------------

Ha a fent leírt feltételek ellenőrzése után a készülék továbbra sem működik megfelelően, forduljon az eladóhoz.

A készülék eltávolítása

A 2012/19/EK irányelvvel összhangban a berendezésen lévő szimbólum azt jelenti, hogy szelektíven gyűjtik, és ilyen módon kell ártalmatlanítani. Ezért a felhasználó köteles az ilyen hulladékot a helyi hatóságok engedélye alapján működő szelektív gyűjtőhelyekre leadni (vagy begyűjteni), vagy azonos rendeltetésű új berendezés vásárlása esetén az eladónak átadni. A hulladék elkülönített gyűjtése, majd feldolgozása, hasznosítása és ártalmatlanítása lehetővé teszi az újrahasznosított anyagok felhasználásával történő berendezésgyártás fejlesztését, és csökkenti a nem megfelelő hulladékgazdálkodásból adódó negatív környezeti és egészségi hatásokat. A hulladékot törvénytörő módon elszállító felhasználókat az 1. sz. 50. és a Reg. későbbi frissítései számú törvény 22/ 1997.

Szimbólumok

Szimbólumok	Jelentése	Szimbólumok	Jelentése
I	Kapcsoló		Sorozatszám
O	Állítsa		Tartsd szárazon
	Alternatív áram		Környezetvédelem - szimbólum az elektromos és elektronikus berendezések jelölésére. A használat végén a készüléket megfelelően kell ártalmatlanítani. Kérjük, kövesse a hulladék újrahasznosítására vonatkozó utasításokat és előírásokat.
	Osztály II		
	Alkalmazási alkatrész típusa BF		
CE 0123	A 93/42/CC irányelvnek megfelelő jelölések		
	Termelő	IP21	12 mm-nél nagyobb szilárd tárgyak ellen védett. Védett az ujjak behelyezése ellen. Függőlegesen leeső vízcseppek ellen védett.
	Használati útmutató		Fontos biztonsági utasítások
	Hőfok	P	Légköri nyomás

Technikai sajátosságok

Tápellátás: 230V ~ 50Hz 130VA

Nyomás: 1,8 ± 0,3 bar;

Légáramlás a kompresszor felé: 9L/perc (kb.);

Zajszint (1 m-en) 54 dB (A) (kb.);

Működés: folytatás;

Üzemeltetési feltételek:

Hőmérséklet: min 10°C; max. 40°C;

Levegő páratartalom: min 10%; max 95%;

Légköri nyomás: min 69 KPa; max 106 KPa;

Tárolási feltételek:

Hőmérséklet: min -25°C; max. 70°C;

Levegő páratartalom: min 10%; max 95%;

Légköri nyomás: min 69 KPa; max 106 KPa;

Méret: 15,4 (Sz) x 15 (Mé) x 11,1 (Ma) cm;

Súly: 1,2 kg.

Felhasznált alkatrészek:

A használt BF alkatrészek a következők: betegtartozékok (C2, C3, C4);

RF8 Evo porlasztó;

A gyógyszer minimális térfogata: 2 ml;

A gyógyszer maximális térfogata: 8 ml;

Üzemi nyomás (köddel): 0,80 bar (kb.).

Adminisztráció:

0,40 ml/perc (hozzávetőleges).

MMAD:

4,48 µm (2).

Belélegzett frakció <5 µm (FPF):

55,5% (2).

(1) A Flaem I29-P07.5 belső eljárás szerint mért adatok

(2) A TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Németország) által tanúsított in vitro jellemzők az aeroszolterápiás eszközökre vonatkozó európai szabvány EN 13544-1 szabvány szerint.

(3) A Pármai Egyetem által tesztelt in vitro jellemzők az aeroszolterápiás eszközökre vonatkozó európai szabvány EN 13544-1 szabvány szerint.

Elektromágneses kompatibilitás

A készüléket az elektromágneses kompatibilitás területén érvényes követelményeknek megfelelően tervezték (EN 60601-1-2: 2015). Különös figyelmet kell fordítani az elektrogyógyászati berendezések telepítésére és üzemeltetésére vonatkozó EMC-követelményekre. Ezért a telepítésnek és/vagy üzemeltetésnek meg kell felelnie a gyártó által megadott szabályoknak.

Fennáll a potenciális elektromágneses interferencia veszélye más eszközökkel.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás és rádiófrekvenciás berendezések (mobiltelefonok vagy vezeték nélküli kapcsolatok) zavarhatják az elektroorvosi berendezések működését.

Az eszköz érzékeny lehet az elektromágneses interferenciára, ha más, diagnosztikai vagy kezelési célú eszközök jelenléte esetén.

GARANCIA FELTÉTELEI

1. A jótállási feltételeket a vevővel a jótállási jegyen közöljük.

2. A jótállás érvényesítéséhez a jótállási jegy és a számla bemutatása szükséges.

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