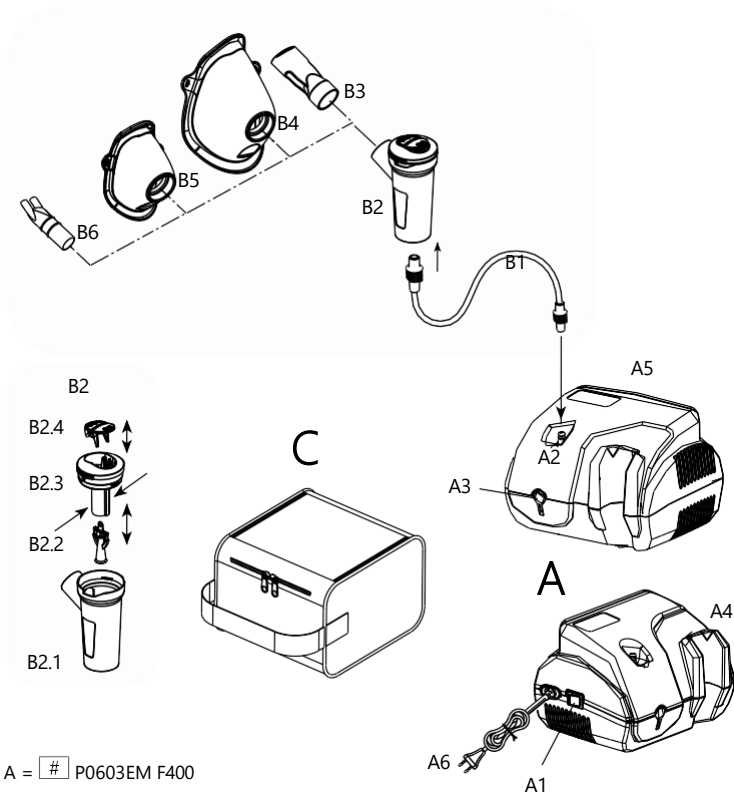


Neb-Aid

B



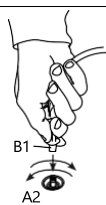
A = P0603EM F400

B = RF7-1

Schéma zapojení



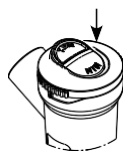
1



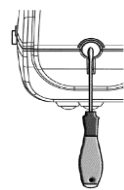
2



3



4



5

SYMBOLY NA ZAŘÍZENÍ NEBO OBALU			
 UDI Jedinečný identifikátor zařízení	 SN Sériové číslo zařízení	 Zařízení třídy II	 Výrobce
 Aplikovaná část typu BF	 Datum výroby	 LOT Kód šarže	 Střídavý proud
 Upozornění	 Bez ftalátů a bisfenolu	 Viz návod k použití	 # Číslo modelu
 MD Zdravotnický prostředek	 Teplotní limity	 Limity vlhkosti	 Limity atmosférického tlaku
 Vypnutí funkce	 Značka kvality	 Před použitím: Pozor, přečtěte si návod k použití	
 Zapnutí funkce		 Zdravotnické označení CE podle nařízení EU 2017/745 a následných aktualizací	
IP21 Stupeň krytí krytu: IP21. (Ochrana proti vniknutí těles větších než 12 mm. Ochrana proti vniknutí prstu; ochrana proti svisle padajícím kapkám vody).			

TECHNICKÉ ÚDAJE KOMPRESOROVÉ JEDNOTKY. Model: P0603EM F400

Napájení:	230 V~ 50 Hz 130 VA	Hlučnost (ve vzdálenosti 1 m):	cca 54 dB(A)
Max. tlak:	1,8 ± 0,3 bar	Provoz:	nepřetržitý provoz
Průtok vzduchu do kompresoru:	cca 9 l/min	Rozměry:	18 (d) x 14 (š) x 13 (v) cm

TECHNICKÉ SPECIFIKACE ROZPRAŠOVAČE. Model: RF7-1

Dvourychlostní nebulizátor RF7

Minimální objem léku: 2 ml

Maximální objem léku: 8 ml

TECHNICKÉ PARAMETRY PŘÍSTROJE. Model: P0603EM F400 v kombinaci s RF7-1

Provozní tlak (s nebulizátorem):

0,65 bar.

	Volič rychlosti B2.4	
	v poloze Min	v poloze Min
⁽¹⁾ Uvolnění:	cca 0,55 ml/min	cca 0,25 ml/min
⁽²⁾ MMAD:	4,58 µm	3,78 µm
⁽²⁾ Respirační frakce < 5 µm (FPF):	54,4 %	63 %

(1) Údaje shromážděné podle interního postupu společnosti Flaem. (2) Charakterizace in vitro provedena společností TÜV Rheinland Italia S.r.l. ve spolupráci s Univerzitou v Parmě. Další podrobnosti jsou k dispozici na vyžádání.

APLIKOVANÉ DÍLY

Použité díly typu BF jsou:

příslušenství pro pacienty (B3, B4, B5, B6)

Hmotnost:

1 300 g

PROVOZNÍ PODMÍNKY

Provozní podmínky:

Teplota okolí: Mezi +10 °C a +40 °C

Relativní vlhkost vzduchu: Mezi 10 % a 95 %

Atmosférický tlak: mezi 69 kPa a 106 kPa

Podmínky skladování a přepravy:

Teplota okolí: Mezi -25 °C a +70 °C

Relativní vlhkost vzduchu: mezi 10 % a 95 %

Atmosférický tlak: mezi 69 kPa a 106 kPa

DOBA POUŽITÍ**Model: P0603EM F400**

(Kompresorová jednotka)

Životnost 400 hodin.

Model: RF7-1

(Rozprašovač a příslušenství)

Očekávaná průměrná životnost je 1 rok, při intenzivním používání se však doporučuje nebulizátor vyměnit každých 6 měsíců (nebo dříve, pokud je nebulizátor ucpaný), aby byla zajištěna maximální terapeutická účinnost

INFORMACE O ZAŘÍZENÍ A MATERIÁLU		
Součásti zařízení je:		Informace o materiálech
A –	Kompresorová jednotka – model: P0604EM F400 A1 – Vypínač, A2 – Přívod vzduchu, A3 –Vzduchový filtr, A4 – Držák rozprašovače, A5 – Přenosná rukojeť, A6 – Napájecí kabel	
	Rozprašovač a příslušenství – model: RF7-1 B1 – Spojovací hadice (kompresor/rozprašovač) B2 – RF7 Dvourychlostní rozprašovač B2.1 – Spodní část B2.2 – Tryska B2.3 – Horní část B2.4 – Volič rychlosti	
B –	B3 – Náustek	Polypropylen
	B4 – Maska SoftTouch pro dospělé	Polypropylen + termoplastické elastomery
	B5 – Dětská maska SoftTouch	
	B6 – Dětská nosní maska	Polypropylen
DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Na obalu se nachází identifikační štítek; odstraňte jej a nalepte do vyznačených míst na straně 2. Při výměně nebulizátoru a příslušenství postupujte podle stejného postupu.		
C –	Pohodlná, prostorná taška na přenášení	

NÁVOD K POUŽITÍ

Před každým použitím si důkladně umyjte ruce a vyčistěte přístroj podle pokynů v části „HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA“. Během aplikace se doporučuje se adekvátně chránit před kapkami. Tento přístroj je vhodný k podávání léčivých látek (roztoků a suspenzí), u nichž je předpokládáno podávání formou aerosolu; tyto látky musí být v každém případě předepsány lékařem. U látek, které jsou příliš husté, může být nutné ředění vhodným fyziologickým roztokem podle pokynů lékaře.

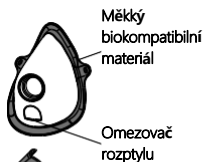
1. Zasuňte zástrčku napájecího kabelu (A6) do síťové zásuvky odpovídající napětí přístroje. Musí být umístěna tak, aby odpojení od elektrické sítě nebylo obtížné.
 2. Nasuňte trysku (B2.2) do horní části (B2.3) a zatlačte, jak ukazují 2 šipky na „Schéma připojení“ v bodě B2. Nasuňte volič rychlosti (B2.4) do horní části (B2.3), jak je znázorněno na „Schéma připojení“ v bodě B2.
 3. Nalijte lék předepsaný lékařem do spodní části (B2.1). Uzavřete nebulizátor otočením horní části (B2.3) ve směru hodinových ručiček.
 3. Připojte příslušenství podle „Schéma připojení“.
 4. Pohodlně se posaďte a držte nebulizátor v ruce, přiložte náustek k ústům nebo použijte nosní nástavec (je-li součástí balení) či masku. Pokud používáte masku, nasadte si ji na obličej podle obrázku 1 (s použitím elastického pásku nebo bez něj).
 5. Zasuňte přístroj stisknutím spínače (A1) a zhluboka se nadechněte a vydechněte; po nádechu se doporučuje na chvíli zadržet dech, aby se vdechnuté aerosolové kapičky mohly usadit. Poté pomalu vydechněte.
 6. Po ukončení aplikace přístroj vypněte a odpojte jej od elektrické sítě. **POZOR:** Pokud se po terapeutické seanci uvnitř hadičky (B1) vytvoří zřetelný nános vlhkosti, odpojte hadičku od nebulizátoru a vysušte ji pomocí ventilace samotného kompresoru; tímto opatřením zabráníte možnému růstu plísní uvnitř hadičky.
- Pro snazší připojení spojovací trubice (B1) ke kompresorové jednotce otáčejte jejím koncem a současně jej zasuňte; při odpojování jej otáčejte a vytáhněte (obr. 2).

JAK POUŽÍVAT ROZPRAŠOVAČ „RF7 DUAL SPEED“ S VOLIČEM RYCHLOSTI. Díky profesionálnímu a rychlému přístroji je vhodný k podávání všech typů léků i u pacientů s chronickými onemocněními. Geometrie vnitřních kanálků nebulizátoru RF7 Dual Speed zajišťuje ideální velikost částic pro účinnou léčbu až do dolních dýchacích cest.

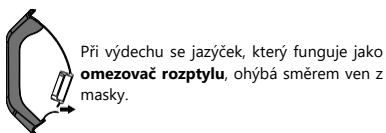
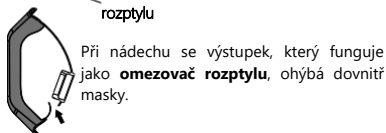
Chcete-li urychlit inhalační terapii, posuňte tlačítko voliče rychlosti (B2.4) stisknutím prstem na polohu MAX (obr. 3).

Chcete-li zvýšit účinnost inhalační terapie, stiskněte prstem nápis MIN na voliče rychlosti (B2.4). V této poloze funguje volič rychlosti jako ventil a umožňuje rozprašování optimálního množství léčiva do dolních dýchacích cest, čímž se snižuje jeho rozptyl do okolí (obr. 4).

Masky SoftTouch



Masky **SoftTouch** mají vnější okraj z **měkkého, biokompatibilního materiálu**, který zajišťuje optimální přilnutí k obličejí, a jsou rovněž vybaveny **inovativním omezovačem rozptýlu**. Tyto charakteristické vlastnosti umožňují lepší usazení léčiva u pacienta a opět omezují jeho **rozptýl**.



HYGIENICKÁ ÚDRŽBA. Před každou hygienickou údržbou přístroj vypněte a odpojte jej ze zásuvky.

Kompresorová jednotka (A) a vnější povrch hadiček (B1). Používejte pouze hadřík navlhčený antibakteriálním čisticím prostředkem (neabrazivním a bez jakýchkoli rozpouštědel).

Rozprašovač a příslušenství. Otevřete rozprašovač otočením horní části (B2.3) proti směru hodinových ručiček, odpojte trysku (B2.2) a volič rychlosti (B2.4) od horní části (B2.3), jak je znázorněno na „Schéma zapojení“ v části B2. Poté postupujte podle níže uvedených pokynů.

Sanitace. Před každým použitím a po něm dezinfikujte nebulizátor a příslušenství jednou z metod uvedených v tabulce popsaných níže.

metoda A: Umyjte příslušenství pod tekoucí teplou pitnou vodou (cca 40 °C) s použitím jemného mycího prostředku na nádobí (neabrazivního).

metoda B: Umyjte příslušenství v myčce nádobí při vysokém teplotním cyklu (70 °C).

metoda C: Umyjte příslušenství namočením do roztoku složeného z 50 % vody a 50 % bílého octa, poté důkladně opláchněte teplou pitnou vodou (cca 40 °C).

Po sanitaci příslušenství s ním energeticky zatřeste a položte ho na papírový ručník, případně ho osušte proudem horkého vzduchu (např. fénem).

Dezinfekce. Po dezinfekci nebulizátoru a příslušenství je dezinfikujte jednou z metod uvedených v tabulce a popsaných níže. Každou metodu lze provést pouze v omezeném počtu (viz číslo v tabulce).

metoda A: Sežeňte si dezinfekční prostředek elektrolytického chloridového typu (účinná látka: chlornan sodný), určený speciálně k dezinfekci, který je k dostání ve všech lékárnách.

Postup: - Naplňte nádobu vhodné velikosti, do které se vejdou všechny jednotlivé součásti určené k dezinfekci, roztokem pitné vody a dezinfekčního prostředku, přičemž dodržujte poměry uvedené na obalu dezinfekčního prostředku. - Každou jednotlivou součást zcela ponořte do roztoku a dbejte přítom na to, aby se při kontaktu se součástmi netvořily vzduchové bubliny. Nechte součásti ponořené po dobu uvedenou na obalu dezinfekčního prostředku a odpovídající koncentraci zvolené pro přípravu roztoku. - Vyměňte dezinfikované součásti a důkladně je opláchněte vlažnou pitnou vodou. - Roztok zlikvidujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.

způsob B: Dezinfikujte příslušenství tak, že je 10 minut vaříte ve vodě; použijte demineralizovanou nebo destilovanou vodu, abyste zabránili usazování vodního kamene.

metoda C: Dezinfikujte příslušenství v parní sterilizátoru na láhve (nikoli v mikrovlnné troubě). Postup provádějte

přísně podle pokynů k parnímu sterilizátoru. Aby byla dezinfekce účinná, zvolte sterilizátor s provozním cyklem trvajícím alespoň 6 minut.

Po dezinfekci příslušenství s ním důkladně zatřeste a položte ho na papírový ručník, případně ho osušte proudem horkého vzduchu (např. fénem).

Po každém použití uložte přístroj i s příslušenstvím na suché a bezprašné místo.

Tabulka plánovaných metod / příslušenství pro pacienty						
Příslušenství pro pacienta	Sanitace			Dezinfekce		
	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
B6	✓	✓	✓	300	300	300
✓ : plánováno ✗ : není plánováno 300: ✓ MAXIMÁLNĚ 300KRÁT						

FILTRACE VZDUCHU. Spotřebič je vybaven odsávacím filtrem (A3), který je třeba vyměnit za náhradní filtr, jakmile je znečištěný nebo změní barvu. Filtr neperte ani nepoužívejte opakovaně. Pravidelná výměna filtru je nezbytná pro zajištění správného výkonu kompresoru. Filtr je nutné pravidelně kontrolovat. Pro získání náhradních filtrů se obraťte na svého prodejce nebo autorizované servisní středisko. **Chcete-li filtr vyměnit, vytáhněte jej, jak je znázorněno na (obr. 5)**

Filtr je konstruován tak, aby byl vždy správně usazen ve svém pouzdře. Filtr nevyměňujte během provozu.

Používejte pouze originální příslušenství nebo náhradní díly značky Flaem; v případě použití neoriginálních dílů nebo příslušenství se nepřijímá žádná odpovědnost.

ZÁRUČNÍ LIST

NA SPOTŘEBIČ SE VZTAHUJE ZÁRUKA 5 LET OD DATA NÁKUPU

Záruka se vztahuje na jakoukoli vadu vyplývající z nesprávné výroby, za předpokladu, že zařízení nebylo poškozeno zásahy ze strany zákazníka nebo personálu neautorizovaného společnosti FLAEM NUOVA S.p.A., ani nebylo používáno v rozporu s určením. Záruka se rovněž vztahuje na výměnu nebo opravu součástí s výrobními vadami.

Z této záruky jsou vyloučeny součásti podléhající přirozenému opotřebením, škody způsobené nesprávným používáním, pádem, přepravou, neprovedením pravidelné údržby stanovené v návodu k použití nebo z jakýchkoli jiných příčin, které nelze přičítat výrobci.

Společnost FLAEM NUOVA S.p.A. nenese žádnou odpovědnost za případné přímé či nepřímé škody na osobách, zvířatech a/nebo věcech vyplývající z nefunkčnosti nebo nesprávného fungování zařízení, případně způsobené nesprávným používáním zařízení a v každém případě nesouvisející s výrobními vadami.

Záruka platí na celém území Itálie prostřednictvím autorizovaných servisních středisek; ve zbytku světa je záruka poskytována dovozcem nebo distributorem.

ZÁRUKA platí pouze v případě, že bude zařízení v případě poruchy řádně vyčištěno a dezinfikováno v souladu s návodem k použití, zabaleno a odesláno poštou a/nebo doručeno do autorizovaného servisu (viz <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>), s přiloženým tímto řádně vyplněným kupónem a daňovým dokladem nebo nákupní fakturou, případně dokladem o provedené platbě v případě nákupu online prostřednictvím internetových stránek (pozor: částka za výrobek musí být čitelná, nesmí být přeškrtnutá); v opačném případě nebude záruka považována za platnou a bude účtována částka za servisní zásah a dopravu.

Poštovní náklady na odeslání a vrácení zařízení hradí autorizované servisní středisko v případě uplatnění záruky. V případě, že autorizované servisní středisko zjistí, že zařízení nevykazuje žádné vady a/nebo je funkční bez nutnosti jakéhokoli servisního zásahu, náklady na servisní zásah a případné další náklady na přepravu a vrácení zařízení hradí zákazník.

Společnost FLAEM NUOVA S.p.A. neodpovídá za další prodloužení záruční lhůty poskytované třetími stranami.

Zde uvedené záruční podmínky platí pouze v Itálii pro osoby s bydlištěm v Itálii. Ve všech ostatních zemích je záruka poskytována místním prodejcem, který zařízení prodal v souladu s platnými zákony.

Sériové číslo přístroje

Zjištěná vada.....

Přiložit daňový doklad nebo fakturu

Prodejce (razítko a podpis)

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

© 2024 FLAEM NUOVA®
Všechna práva vyhrazena
Kód 18672D0, revize 11/2024