

Inhalátor Air Pro 3000

Přístroj pro aerosolovou terapii

Air Pro 3000 verze Plus je profesionální zdravotnický prostředek, který je navržen pro podávání léků předepsaných nebo doporučených Vaším lékařem pro léčbu onemocnění dýchacích cest. Může se používat v centrech zdravotnické péče, jako jsou nemocnice, v domácí péči a může být poskytnut k zápůjčkám. Produkt by měl být používán právně zmocněným zdravotnickým personálem (lékaři, sestrami a terapeuty), domácími terapeuty nebo samotnými pacienty pod vedením kvalifikovaného zdravotnického personálu. Je doporučováno, aby si lékařský profesionál a/nebo pacient přečetl a rozuměl informacím o použití a údržbě v tomto manuálu.

Pečlivě dodržujte uživatelské instrukce a instrukce údržby pro zajištění správné funkce a prodloužení životnosti zařízení.

Air Pro 3000 verze Plus je vybaven ovladačem nastavení tlaku (A3) a tlakovou stupnicí (A6) pro zobrazení nastavené hodnoty tlaku.

Zařízení není třeba lubrikovat, je ovladatelné, jednoduché k použití, spolehlivé, odolné a tiché.

Poznámka: Používejte pouze originální příslušenství FLAEM.

POPIS ZAŘÍZENÍ

A Aerosolové zařízení (hlavní jednotka)

- A1 – Přepínač
- A2 – Port výstupu vzduchu
- A3 – Ovladač nastavení tlaku
- A4 – Port nebulizátoru
- A5 – Madlo na přenášení
- A6 - Stupnice tlaku
- A7 – Zásuvka napájecího kabelu
- A8 – Napájecí kabel

B Propojovací hadice (hlavní jednotka/nebulizátor)

C Příslušenství

- C1 – Maska pro děti
- C2 – Maska pro dospělé
- C3 – Neinvazivní nosní koncovka pro dospělé
- C4 – Náustek s ventilem
 - C4.1 – Expirační ventil
- C5 – Dvourychlostní nebulizátor RF7 Plus
 - C5.1 – Horní část
 - C5.2 – Tryska
 - C5.3 – Dolní část
 - C5.4 – Volič rychlosti s ventilovým systémem
- C6 – Ruční ovládání nebulizace
- C7 – Náhradní ventily nebulizátoru
- C8 – Náhradní sada vzduchového filtru (2ks)

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

Výrobce vynakládá maximální snahu, aby zajistil, že každý produkt je nejvyšší kvality a bezpečnosti; nicméně, stejně tak jako pro jiná elektrická zařízení, základní bezpečnostní opatření musí být vždy dodržována, aby se předešlo zranění osob a poškození věcí.

- Před prvním použitím výrobku a poté pravidelně během jeho životnosti, kontrolujte napájecí kabel, jestli není poškozený. V případě poškození, kabel nezapojte do zásuvky a okamžitě vezměte zařízení do autorizovaného servisního střediska FLAEM nebo k Vašemu prodejci.
- Průměrná očekávaná životnost příslušenství je jeden rok. Nicméně z důvodu zajištění stále maximální terapeutické účinnosti je doporučováno použití jedním pacientem a nebulizátor by měl být nahrazen každých šest měsíců během období intenzivního použití (nebo dříve, pokud se nebulizátor ucpe).
- V přítomnosti dětí a nesoběstačných osob, zařízení musí být používáno pod dohledem dospělého, který si přečetl tento návod k použití.
- Některé části zařízení jsou natolik malé, aby je mohly spolknout děti; uchovávejte zařízení z dosahu dětí.

- Nepoužívejte přiložené hadice a kabely k jinému účelu, než je uvedeno, protože mohou způsobit riziko oběšení. Buďte zvláště pozorní u dětí a jedinců s postižením, protože jsou často neschopní správně rozpoznat riziko.
 - Přístroj je nevhodný pro použití v blízkosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
 - Vždy uchovávejte napájecí kabel dál od horkých povrchů.
 - Uchovávejte napájecí kabel dál od zvířat (např. hlodavců), která by mohla poškodit izolaci.
 - Se zástrčkou nemanipulujte mokřýma rukama. Nepoužívejte zařízení ve vlhkém prostředí (např. při koupání nebo sprchování). Neponořujte zařízení do vody; v případě ponoření okamžitě odpojte zástrčku. Ponořené zařízení nevyndávejte ani se ho nedotýkejte; nejdříve odpojte napájecí kabel. Okamžitě odneste zařízení do autorizovaného servisního střediska FLAEM nebo k Vašemu prodejci.
 - Zařízení používejte pouze v bezprašném prostředí, jinak může být ohrožena léčba.
 - Kryt zařízení není voděodolný. Neumývejte zařízení pod tekoucí vodou nebo ponořením do vody a chraňte ho před vystříknutím vody nebo jiných tekutin.
 - Nevystavujte zařízení zvláště extrémním teplotám.
 - Uchovávejte zařízení z dosahu zdrojů tepla, přímého slunečního světla nebo nadměrně teplých míst.
 - Nedávejte žádné předměty do filtru a jeho příslušného krytu v zařízení.
 - Nikdy nezakrývejte vstupy vzduchu umístěné na obou stranách zařízení.
 - Vždy provozujte zařízení na rovném tvrdém povrchu.
 - Před každým použitím se ujistěte, že ventilační štěrby nejsou ničím zakryty.
 - Do ventilačních štěrbin nekládejte žádné předměty.
 - Napájecí kabel odpojte ihned po použití.
 - Zařízení je vybaveno bezpečnostní pojistkou, která se dá snadno zkontrolovat v případě selhání. Předtím, než tak uděláte, vypojte napájecí kabel. Opravy musí být provedeny pouze autorizovaným personálem FLAEM. Neautorizované opravy mohou být nebezpečné pro uživatele.
 - Opravy musí být provedeny pouze autorizovaným personálem FLAEM. Jakékoliv neautorizované opravy ruší platnost záruky.
 - Průměrná provozní doba kompresoru je přibližně 2 000 hodin.
- POZOR: Neupravujte toto zařízení bez autorizace výrobce.**
- Výrobce, prodejce a dovozce nesou zodpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkon pouze pokud: a) zařízení je používáno ve shodě s návodem k použití b) elektrické rozvody, kde je zařízení používáno, jsou ve shodě s bezpečnostními předpisy a místními zákony.
 - Interakce: použité materiály, které přijdou do styku s léky, byly testovány širokou škálou léčiv. Nicméně s ohledem na různost a pokračující vývoj léčiv, interakce nelze vyloučit. Doporučujeme lék spotřebovat co nejdříve po otevření a vyhnout se tak delšímu kontaktu s nebulizátorem.
 - Výrobce musí být kontaktován pro vyřešení neočekávaných problémů/událostí související s funkčností.

PROVOZNÍ INSTRUKCE

Před každým použitím si řádně umyjte ruce a vyčistěte zařízení podle popisu v odstavci „ČIŠTĚNÍ, SANITACE A DEZINFEKCE“. Během podání je vhodné chránit sám sebe před kapáním. Nebulizátor a příslušenství jsou pouze pro osobní použití, aby se zabránilo riziku infekce.

Doporučujeme je nahrazovat každých šest měsíců.

1. Vložte napájecí kabel (A8) do zásuvky (A7) a potom ho zapojte do síťové zásuvky odpovídající napětí zařízení. Pozice zásuvky musí být taková, aby se zařízení dalo jednoduše odpojit od elektrické sítě.
2. Otevřete nebulizátor otočením horní části (C5.1) proti směru chodu hodinových ručiček.
3. Nalijte lék předepsaný lékařem do spodní části (C5.3).
4. Uzavřete nebulizátor otočením horní části (C5.1) po směru chodu hodinových ručiček.
5. Připojte jeden konec propojovací hadičky (B) k zařízení. Připojte druhý konec hadičky (B) k ručnímu ovládní nebulizace (C6).
Připojte ruční ovládní nebulizace (C6) k rozprašovači (C5).
6. Připojte příslušenství podle označení v „Schéma zapojení“ na víku. Pohodlně se posaďte a držte nebulizátor v ruce, umístěte náustek na svá ústa nebo případně použijte nosní koncovku nebo masku. Pokud si z příslušenství zvolíte masku, umístěte ji na Váš obličej tak, jak je znázorněno na obrázku (s nebo bez použití elastického popruhu).

NASTAVENÍ TLAKU

7.a Provozní tlak

Po připojení nebulizátoru RF7 Plus k zařízení s volícím tlačítkem (C5.4) nastaveným v pozici S ventilem, se provozní tlak dá nastavit otočením ovladače (A3), po směru chodu hodinových ručiček se zvýší nebo proti směru chodu hodinových ručiček se sníží, dokud výběr barevné části viditelné na tlakové stupnici (A6) odpovídá požadované velikosti částic uvedené v tabulce níže.

Během životnosti zařízení je potřeba čas od času zkontrolovat maximální tlak dosažitelný s připojeným nebulizátorem RF7 Plus a s ovladačem (A3) nastaveným na MAX.

Pokud není dosažena maximální hodnota zelené části na tlakové stupnici (A6), zařízení se musí zkontrolovat v servisu.

RF7 PLUS TECHNICKÉ NEBULIZAČNÍ SPECIFIKACE

	Zelená část	Žlutá část	Oranžová část	Zelená část	Žlutá část	Oranžová část
Hodnota bar na tlakové stupnici	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90
Proud trysky (1) l/min	8,2	7,1	6,8	8,2	7,1	6,8
Pozice volícího tlačítka	S ventilem	S ventilem	S ventilem	MAX	MAX	MAX
MMAD μm (2)	2,21	2,53	2,44	2,38	2,72	2,95

Dýchatelná frakce < 5 µm (2)	84,2%	79,6%	80,7%	81,5%	77,8%	74,7%
Přibližná dodávka ml/min (1)	0,29	0,23	0,18	0,65	0,53	0,42
(1) Data získaná podle interního postupu Flaem I29-P07.5. Hodnoty rychlosti podání podléhají změnám v závislosti na schopnosti pacienta dýchat. (2) In vitro charakterizace certifikovaná TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Německo ve shodě s evropskou normou pro zařízení aerosolové terapie EN 13544-1. Další detaily dostupné na vyžádání.	S VENTILEM			MAX		

VOLBA ZPŮSOBU PODÁNÍ

7.b Způsob podání

Nebulizace může být získána udržením aktivního ventilového systému, nebo výběrem způsobu podání na nejvyšší rychlost pomocí volicího tlačítka (C5.4) na rozprašovači RF7 Plus. Způsob musí být vybrán po nastavení provozního tlaku.

8. Zapněte zařízení pomocí přepínače (A1) a zhluboka nadechněte a vydechněte.

9. Po dokončení aplikace zařízení vypněte a vypojte ze zásuvky.

10. Pokud se po terapii vytvoří případná vlhkost v hadici (B), hadici odpojte od nebulizátoru a vysušte samotnou ventilaci z kompresoru; tato operace brání vytvoření plísňe uvnitř hadice.

MASKY SOFT TOUCH

Nové masky SoftTouch jsou vybaveny přizpůsobivým okrajem vyrobeným z měkkého biokompatibilního materiálu, který zajišťuje výbornou přilnavost k tváři, a dále mají průduch omezující rozptyl. Tyto inovace, které je vyzdvihují nad ostatní, dovolují zvýšit sedimentaci léku v plicích a snížit rozptyl do vzduchu.

Obr. Měkký biokompatibilní materiál / Průduch omezující rozptyl

Obr. Během inspirační fáze, poutko, které se chová jako omezovač rozptylu, se ohýbá dovnitř směrem k masce

Obr. Během expirační fáze se průduch ohýbá ven směrem od masky

POUŽITÍ RUČNÍHO OVLÁDÁNÍ NEBULIZACE

K dosažení nepřetržité nebulizace byste neměli používat ruční ovládání nebulizace (C6), zvláště v případě dětí nebo osob se sníženými fyzickými, sensorickými nebo mentálními schopnostmi. Ruční ovládání nebulizace je užitečné pro omezení rozptylu léku do okolního prostředí.

Obr.

Pro zahájení nebulizace zakryjte prstem díрку ručního ovládní nebulizace (C6) a jemně vdechujte; doporučujeme na okamžik zadržet dech, aby se inhalované kapičky aerosolu mohly usadit,

Obr.

zatímco pro znemožnění nebulizace, odkryjte prstem díрку ručního ovládní nebulizace, abyste se zbavili zbytku léku, optimalizujíc jeho získání. Potom pomalu vydechujte.

ČIŠTĚNÍ, SANITACE A DEZINFEKCE

Vypněte jednotku před jakýmkoliv čištěním a odpojte napájecí kabel ze sítě.

JEDNOTKA A VNĚJŠÍ POVRCH HADICE

ČIŠTĚNÍ

Použijte pouze hadřík zvlhčený antibakteriálním detergentem (neabrazivní a bez rozpouštědel jakéhokoliv druhu).

SANITACE

Před a po každém použití, sanitujte nebulizátor a příslušenství podle jedné z metod popsaných níže.

(Metoda A): Příslušenství, které může být sanitováno metodou A, je (C1-C2-C3-C4-C5.1-C5.2-C5.3-C5.4-C6). Sanitujte příslušenství v teplé (přibližně 40°C) pitné vodě s jemným tekutým přípravkem na mytí nádobí (neabrazivním) nebo v myčce nádobí na horký cyklus.

(Metoda B): Příslušenství, které může být sanitováno metodou B, je (C1-C2-C3-C4-C5.1-C5.2-C5.3-C5.4-C6). Sanitujte příslušenství ponořením do roztoku skládajícího se z 60% vody a 40% octa. Nakonec dostatečně opláchněte teplou (přibližně 40°C) pitnou vodou. Po dokončení sanitace s příslušenstvím pořádně zatřeste a umístěte je na papírovou utěrku nebo případně je vysušte proudem horkého vzduchu (např. použitím fénu na vlasy).

DEZINFEKCE

Příslušenství, které může být dezinfikováno, je (C1-C2-C3-C4-C5.1-C5.2-C5.3-C5.4-C6).

Postup dezinfekce popsaný v tomto odstavci by měl být vykonán před použitím příslušenství a je účinný pouze tehdy, pokud všechny předpisy zde uvedené jsou dodrženy a všechny části, kterých se to týká, byly předtím sanitovány. Použitý dezinfekční prostředek musí být elektrolytického oxidačního typu chloru (aktivní složka: chlornan sodný), který je pro dezinfekci specifický a je dostupný ve všech lékárnách.

Postup:

- Naplňte nádobu, do které se vejdou všechny jednotlivé části určené k dezinfekci, roztokem pitné vody a dezinfekčního prostředku. Dodržujte dávkování uvedené na obalu dezinfekčního prostředku.
- Každý jednotlivý díl úplně ponořte do roztoku, přitom dejte pozor, abyste se vyhnuli vytvoření vzduchových bublin při kontaktu s díly. Nechte díly ponořené po dobu uvedenou na obalu dezinfekčního prostředku odpovídající koncentraci zvolené k přípravě roztoku.
- Vyndejte vydezinfikované části a dostatečně je opláchněte vlažnou pitnou vodou.
- Po dokončení sanitace s příslušenstvím pořádně zatřeste a umístěte na papírovou utěrku, případně

- je vysušte proudem horkého vzduchu (např. použitím fénu na vlasy).
- Roztok zlikvidujte podle doporučení výrobce dezinfekčního prostředku.

VZDUCHOVÝ FILTR

Zařízení je vybaveno sacím filtrem umístěným uvnitř ovladače nastavení tlaku, který se musí nahradit, pokud je špinavý nebo změnil barvu. Pro výměnu vytáhněte ovladač nastavení tlaku (A3) a vytáhněte filtr. Neumývejte ani znovu nepoužívejte stejný filtr. Pravidelná výměna filtru je nutná z důvodu zajištění správného výkonu kompresoru. Filtr musí být pravidelně kontrolován. Kontaktujte Vašeho prodejce nebo autorizované servisní středisko pro náhradní filtry.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Vypněte zařízení před jakýmkoliv postupem a vypojte napájecí kabel ze sítě.

PROBLÉM	PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
Zařízení nepracuje.	Napájecí kabel nebyl správně vložen do zásuvky zařízení nebo síťové zásuvky.	Vložte správně napájecí kabel do zásuvek.
Zařízení nevytváří nebulizaci nebo vytváří nebulizaci nedostatečně.	Lék nebyl vložen do nebulizátoru.	Nalijte správnou dávku léku do nebulizátoru.
	Nebulizátor nebyl správně sestaven.	Rozložte nebulizátor a opět ho složte správně, tak jak je znázorněno v Schéma zapojení na víku.
	Tryska nebulizátoru je ucpaná.	Rozložte nebulizátor, odstraňte trysku a vyčistěte. Neodstranění zbytků léku z nebulizátoru by ovlivnilo jeho výkon a provoz. Přísně dodržujte instrukce popsané v kapitole ČIŠTĚNÍ, SANITACE A DEZINFEKCE.
	Vzduchová hadice není správně připojena k zařízení.	Ujistěte se, že příslušenství zařízení je správně připojeno k přívodu vzduchu (viz Schéma zapojení na víku).
	Vzduchová hadice je ohnutá, poškozená nebo překroucená.	Narovnejte hadici a ujistěte se, že není zmačkaná nebo propíchnutá. Pokud je to nutné, hadici vyměňte.
	Vzduchový filtr je špinavý.	Vyměňte filtr.
Zařízení je hlučnější než obvykle.	Regulátor tlaku není správně uložen v jeho krytu.	Úplně a správně uložte regulátor tlaku do jeho krytu.

Pokud i po ověření výše uvedených podmínek zařízení stále nepracuje správně, kontaktuje Vašeho prodejce nebo nejbližší autorizované servisní středisko FLAEM.

NÁHRADNÍ DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ	POPIS	KÓD	BALENÍ
	RF7 Plus duální	ACO464P	(1ks)

	rychlostní nebulizátor + náustek s ventilem + nosní koncovka		
	RF7 Plus duální rychlostní nebulizátor	ACO469P	(50ks)
	2m hadice s koncovkami	ACO225P	(1ks)
	2m hadice s koncovkami	ACO457P	(50ks)
	Náustek s ventilem	ACO441P	(50ks)
	Neinvazivní nosní koncovka	ACO448P	(50ks)
	Maska pro dospělé	ACO473P	(50ks)
	Maska pro děti	ACO472P	(50ks)
	Kompletní novorozenecký set	ACO392P	(1ks)
	Novorozenecký set velikost 2	ACO391P	(1ks)
	Novorozenecký set velikost 1	ACO390P	(1ks)
	Novorozenecký set velikost 0	ACO389P	(1ks)
	PP nosní koncovka pro dospělé	ACO450P	(50ks)
	PP nosní koncovka pro děti	ACO451P	(50ks)
	Porexový filtr	ACO45	(50ks)
	Sada nebulizátoru RF6P s anti-rozptylovým filtrem	ACO388P	(1ks)
	Jednorázový filtr do protiúnikové sady	ACO396P	(50ks)

TECHNICKÁ DATA

Model P0712EM F3000 Plus verze

Napájecí zdroj:	230 V ~ 50 Hz / 210 VA
Pojistky:	1 x T2A 250V
Max. tlak:	3,5±0,5 bar
Dodávka vzduchu do kompresoru:	14 l/min přibližně
Hluk (u 1 m):	55 dB (A) přibližně
Provoz:	nepřetržitý
Provozní podmínky:	teplota min. 5°C; max. 35°C vlhkost vzduchu min. 10%; max. 95%
Podmínky skladování:	teplota min. -25°C; max. 70°C vlhkost vzduchu min. 10%; max. 95%
Provozní/skladovací atmosférický tlak:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa
Ve shodě s direktivou 93/42 EEC	CE0051

Velikost zařízení: 26 (d) x 12 (š) x 23,5 (v) cm
Váha: 2,4 kg

APLIKOVANÉ ČÁSTI

Aplikované části typu BF jsou: (C1,C2,C3,C4)

TECHNICKÉ SPECIFIKACE RF7 Plus duálního rychlostního nebulizátoru

Minimální objem naplnění: 2 ml
Maximální objem naplnění: 8 ml

SYMBOLY

Zařízení třídy II

Důležité: zkontrolujte návod k použití

Uchovávejte v suchu

„ON“ („ZAPNUTO“)

„OFF“ („VYPNUTO“)

Pokud je zařízení vypnuté, přepínač přeruší provoz kompresoru pouze na jednu ze dvou fází napájecího zdroje.

Shoda s: Evropská norma EN 10993-1 „Biologické zhodnocení zdravotnických prostředků“ a Evropská direktiva 93/42/EEC „Zdravotnické prostředky“

Výrobní číslo zařízení

Aplikovaná část typu BF

Střídavý proud

CE Zdravotnické značení ref. Dir. 93/42/EEC a další změny

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

Následek: smrt.

Nepoužívejte zařízení při koupeli nebo sprchování.

Výrobce

LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ

V souladu s direktivou 2002/96/EC, symbol zobrazený na spotřebiči, který má být zlikvidován, označuje, že je považován za odpad, a proto musí podstoupit „sběr tříděného odpadu“. Spotřebitel proto musí vzít tento odpad do vybrané třídírny odpadu (sběrného dvora) ustanovené místními úřady, nebo případně odevzdat zpět prodejci při nákupu nového spotřebiče stejného typu. Proces sběru tříděného odpadu a následující zpracování, znovuoobnovení a likvidace podporuje výrobu spotřebičů vyrobených z recyklovaných materiálů a omezuje negativní dopady jakéhokoliv nesprávného odpadového managementu na životní prostředí a veřejné zdraví. Nezákonná likvidace produktu spotřebitelem může být pokutována podle zákonů zahrnujících direktivu 2002/96/EC Evropského členského státu, ve kterém je produkt likvidován.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Toto zařízení bylo vyvinuto k uspokojení požadavků právě požadovaných pro elektromagnetickou kompatibilitu (EN 60 601-1-2:2007). Elektrické zdravotnické prostředky vyžadují zvláštní péči. Během instalace a použití s ohledem na EMC požadavky je proto vyžadováno, aby byly instalovány a/nebo používány podle specifikace výrobce. Možné riziko elektromagnetické interference s ostatními zařízeními, zvláště s ostatními zařízeními pro analýzu a léčbu. Radiové a mobilní telekomunikační zařízení nebo přenosné RF (mobilní telefony nebo bezdrátová spojení) mohou rušit provoz elektrických zdravotnických prostředků. Pro další informace navštivte www.flaemnuova.it. Flaem si vyhrazuje právo na technické a funkční změny produktu bez předchozího upozornění.

V případě záručního servisu, pozáručního servisu, nebo žádosti o provedení BTK, či zakoupení jakéhokoliv příslušenství k inhalátoru kontaktujte servisní oddělení společnosti Stamed s.r.o.



Stamed s.r.o.
tel: +420 725 323 111
www: www.stamed.cz
email: obchod@stamed.cz
adresa: Toužimská 1705/25, 323 00 Plzeň