



Utylizacja: Zgodnie z Dyrektywą 2002/96/EC o odpadach elektrycznych i elektronicznych (WEEE), dla ochrony środowiska naturalnego, wycofany z eksploatacji wyrób należy przekazać odpowiedniej jednostce, zajmującej się utylizacją urządzeń elektrycznych lub zwrócić wyrób zużyty sprzedawcy nowego wyrobu tego samego typu. Zbieranie i sortowanie odpadów i ich późniejsze właściwe traktowanie ułatwiają produkcję wyrobów z wykorzystaniem surowców wtórnych i ograniczają negatywny wpływ jakiegokolwiek niewłaściwego zarządzania odpadami na środowisko i zdrowie publiczne. Nieprzestrzeganie powyższego wymagania może skutkować nałożeniem na użytkownika przewidzianej ustawowo kary administracyjnej.

Kompatybilność elektromagnetyczna:

WalkieNeb został zaprojektowany z uwzględnieniem aktualnych wymagań w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (60601:1-2:2007). W związku z wymogami EMC należy instalować i użytkować urządzenie zgodnie z wytycznymi producenta. Istnieje potencjalne ryzyko powstania zakłóceń z innymi urządzeniami do analiz i leczenia. Urządzenia nadające fale radiowe oraz przenośne urządzenia telekomunikacyjne (komórki, połączenia bezprzewodowe) mogą zakłócać działanie elektrycznych urządzeń medycznych. Dla uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z producentem. Producent zastrzega sobie możliwość wprowadzenia do wyrobu drobnych zmian konstrukcyjnych i funkcjonalnych bez uprzedzenia użytkowników.

DANE PRODUCENTA I PRZEDSTAWICIELA

Producent:

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

Przedstawiciel:

P.P.U. MEDBRYT Sp. z o.o.
ul. Cylichowska 3
04-769 Warszawa
POLSKA
tel.: (+48 22) 846-55-94
fax.: (+48 22) 846-22-00

Wydanie IV.
Warszawa, 9 maja 2018

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Usługowe

medbryt[®] Sp. z o.o.
ul. Cylichowska 3, 04-769 WARSZAWA

www.medbryt.com.pl
office@medbryt.com.pl

tel.: (48 22) 846-55-94
fax: (48 22) 846-22-00

inhalator dyszowy

AlphaNeb

- instrukcja obsługi -



ALPHANEB

Wydajna sprężarka z wyposażeniem do inhalacji.

Gratulujemy wyboru oferowanego przez nas urządzenia. Dążymy do pełnego zadowolenia klienta poprzez dostarczanie najnowocześniejszych rozwiązań wspomagających leczenie dróg oddechowych.

Przed pierwszym użyciem proszę dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.

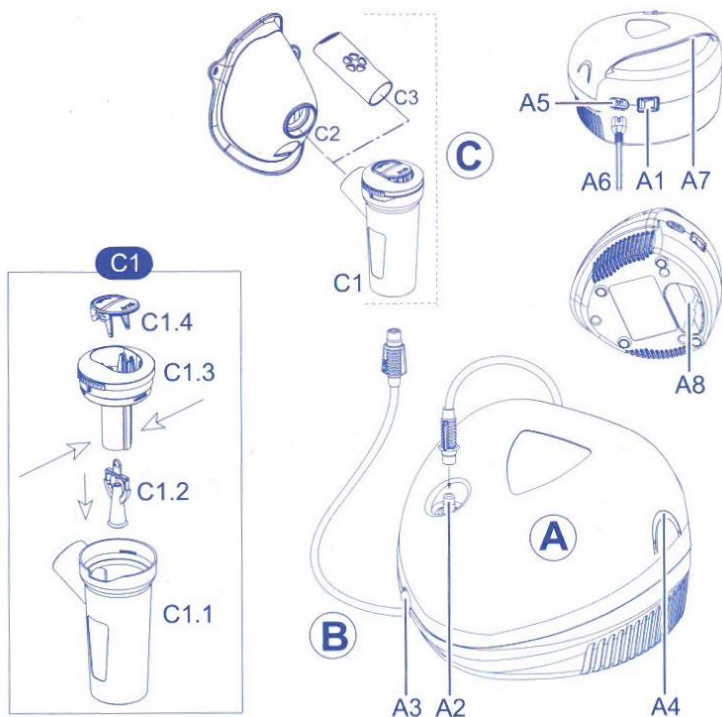
Zalecamy zachowanie jej dla przyszłego wykorzystania.

Urządzenie należy wykorzystywać wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi.

AlphaNeb jest wyrobem medycznym przeznaczonym do użytku domowego - może być użytkowany wyłącznie w oparciu o zalecenia lekarza.

KOMPLETACJA I WYPOSAŻENIE

- | | |
|-------------------------------------|---|
| (A) Urządzenie | (B) Przewód powietrza |
| (A1) Włącznik zasilania | |
| (A2) Króciec wylotu powietrza | |
| (A3) Filtr powietrza | |
| (A4) Uchwyt nebulizatora | |
| (A5) Gniazdko przewodu zasilającego | |
| (A6) Przewód zasilający | |
| (A7) Uchwyt sprężarki | |
| (A8) Schowek na przewód zasilający | |
| | (C) Akcesoria |
| | (C1) Nebulizator RF7 Dual Speed |
| | (C1.1) Komora dolna |
| | (C1.2) Dysza |
| | (C1.3) Komora górna |
| | (C1.4) Zawór podwójnej prędkości rozpylania |
| | (C2) Maska dla dorosłych |
| | (C3) Ustnik |



Rys. 1. Schemat zestawieniowy

DANE TECHNICZNE

Sprężarka:		Nebulizator RF7 Dual Speed:	
Napięcie:	230V ~50Hz	Pojemność min.:	2 ml
Moc:	130 VA	Pojemność max.:	8 ml
Ciśnienie maksymalne:	1,8±0,3Bar	Ciśnienie w war. pracy:	0.65 bar
Wydajność sprężarki:	ok. 9 l/min	Wydajność min: ¹⁾	ok.0.25 ml/min
Poziom hałasu (1m):	54 dB(A)	Wydajność max: ¹⁾	ok.0.55 ml/min
Tryb pracy / przerwy:	ciągła	MMAD min: ²⁾	3,78 µm
Waga:	1,3 kg	MMAD max: ²⁾	4,58 µm
Wymiary (D/S/W):	180x190x130 mm	Cząstki % < 5µm min: ²⁾	54,4%
W zgodności z:	93/42/EEC	Cząstki % < 5µm max: ²⁾	63%
Części typu BF	C2, C3	Do użytku ciągłego.	
Certyfikaty bezpieczeństwa:	EN 60601-1-3		
	EN 60601-1-11		



¹⁾Test przeprowadzono zgodnie z wewnętrzną procedurą Flaem I29-P07.5

²⁾Charakterystyka in vitro przeprowadzona w Inamed Research GmbH & Co. KG w imieniu TÜV Rheinland Product Safety GmbH – Germany w zgodności z europejskim standardem dla urządzeń do aerozoloterapii – normą EN 13544-1, załącznik CC.

Dalsze informacje dostępne na żądanie.

Warunki pracy:	temperatura	min. 10°C; max 40°C
	RH wilgotność powietrza	min. 10%; max 95%
Warunki przechowywania:	temperatura	min. -25°C; max 70°C
	RH wilgotność powietrza	min. 10%; max 95%
Ciśnienie atmosferyczne w warunkach pracy/przechowywania:	P	min. 69 KPa; max. 106 KPa

WYMIANA FILTRA POWIETRZA

Sprężarka wyposażona jest w filtr powietrza (A3), który powinien być wymieniany w przypadku zabrudzenia, rozpoznawanego po wyraźnej zmianie koloru. Należy okresowo sprawdzać czystość filtra. Filtra nie wolno myć ani stosować ponownie po oczyszczeniu. Regularna wymiana filtra gwarantuje niezawodną i wydajną pracę sprężarki.



Aby wymienić filtr należy:

Włożyć wąski, płaski śrubokręt w szczelinę obudowy sprężarki, znajdującą się poniżej filtra, w sposób pokazany na Rys. 4. Pochylając śrubokręt w kierunku spodu obudowy, delikatnie wysunąć filtr z gniazda. Nowy filtr należy wcisnąć w obudowę tak, aby pozostawał w niej stabilnie. **Należy używać wyłącznie akcesoriów firmy Flaem.**

STOSOWANE SYMBOLE



Urządzenie klasy II



WAŻNE: Przed użyciem przeczytaj instrukcję



Włączone



Wyłączone



W zgodności z europejskim standardem EN 10993-1 „Ocena biologiczna urządzeń medycznych” oraz europejską Dyrektywą 93/42/EEC o urządzeniach medycznych

IP21

Klasa ochronności IP21

(ochrona przed ciałami stałymi do 12 mm, ochrona przed dostępem palca; ochrona przed pionowo opadającymi kroplami wody)



Producent



Typ części BF



Prąd zmienny



Nie używać w czasie kąpieli, grozi śmiercią.



Oznaczenie medyczne CE zgodnie z Dyr. 93/42/EEC z późniejszymi zmianami



Certyfikacja TUV – EN 60601-1-3, EN 60601-1-11

SN

Numer seryjny urządzenia

OSTRZEŻENIA



Przed pierwszym użyciem inhalatora oraz okresowo, w trakcie eksploatacji urządzenia należy sprawdzać stan przewodu zasilającego – w wypadku wykrycia niepokojących zmian powłoki izolacyjnej (pęknięcia, złuszczenia itp.) należy zaniechać dalszego korzystania z urządzenia i zgłosić usterkę personelowi autoryzowanego punktu serwisowego.



Przeciętna żywotność części wynosi 1 rok, jednakże zalecana jest wymiana nebulizatora co 6 miesięcy w przypadku intensywnego użytkowania (lub wcześniej jeśli nebulizator jest zablokowany) aby zapewnić maksimum skuteczności terapii.



Dzieci oraz osoby niepełnosprawne powinny zawsze używać inhalatora pod ścisłym nadzorem osoby dorosłej, która zapoznała się z niniejszą instrukcją obsługi.



Niektóre części urządzenia są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dziecko. Z tego względu należy umieszczać urządzenie poza zasięgiem dzieci.



Nie używać rur oraz przewodów w celach innych niż wymienione w instrukcji, gdyż istnieje ryzyko uduszenia; szczególną uwagę należy zwrócić na dzieci i osoby niepełnosprawne gdyż nie potrafią oni ocenić ryzyka.



Zabrania się użytkowania inhalatora w obecności mieszanek znieczulających, łatwopalnych w zetknięciu z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.



Należy zawsze trzymać przewód zasilający z dala od gorących powierzchni.



Przewód zasilający należy trzymać z dala od zwierząt, gdyż zachodzi ryzyko przegrzania izolacji.



Nie podłączać urządzenia do sieci zasilającej wilgotnymi rękoma – nie używać zestawu w trakcie kąpieli ani prysznicy. Nigdy nie zanurzać sprężarki w wodzie; jeżeli obudowa uległa zachłapaniu cieczą należy natychmiast odłączyć urządzenie od sieci i skontaktować się z producentem, dystrybutorem lub autoryzowanym punktem serwisowym. Nie wolno dotykać mokrego urządzenia zanim nie zostanie ono odłączone od zasilania.



Używać w warunkach wolnych od kurzu; w przeciwnym razie terapia może być nieskuteczna.



Obudowa urządzenia nie chroni jego zawartości przed wilgocią. Zabrania się mycia sprężarki pod bieżącą wodą lub przez zamaczanie oraz ładowania akumulatora poza zamkniętymi pomieszczeniami



Zabrania się narażania urządzenia na wysokie temperatury



Nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu źródeł ciepła, w świetle słonecznym oraz w gorącym otoczeniu.



Nie należy umieszczać żadnych obiektów w pobliżu filtra powietrza, jego gniazda w urządzeniu oraz przy otworach na powietrze umieszczonych po obu stronach urządzenia.



Sprawdź czy nie ma niepotrzebnych obiektów przy otworach powietrza przed każdym użyciem, nie wkładaj niczego w otwory powietrza.



Podczas użytkowania należy zawsze umieścić urządzenie na równej i twardej powierzchni bez niepotrzebnych przedmiotów.



Średnie zakresy działania sprężarek to: F400 – 400 godzin, F700 – 700 godzin, F1000 – 1000 godzin, F2000 – 2000 godzin.



Naprawy sprzętu powinny być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany punkt serwisowy. Naprawy przeprowadzane we własnym zakresie bądź przez nieautoryzowany personel skutkują utratą praw gwarancyjnych i mogą stwarzać zagrożenie dla użytkowników.



Uwaga! Nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji urządzenia bez zgody producenta



Producent, dystrybutor, importer są odpowiedzialni za bezpieczeństwo i prawidłowe funkcjonowanie wyrobu wyłącznie w wypadku: a) użytkowania wyrobu zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi; b) podłączenia wyrobu do źródeł napięcia spełniających aktualne wymogi prawne.



Materiały przeznaczone do kontaktu z lekiem zostały przetestowane z szerokim spektrum leków. Jednakże, biorąc pod uwagę różnorodność oraz stałe doskonalenie substancji leczniczych, możliwości interakcji chemicznej nie można w pełni wykluczyć. Otwarte opakowanie leku powinno zostać wykorzystane możliwie szybko tak, aby uniknąć przedłużonego kontaktu substancji z nebulizatorem.



Producent powinien zostać powiadomiony o problemach i niespodziewanych zdarzeniach związanych z pracą inhalatora.

PRZEPROWADZANIE INHALACJI

Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce i wyczyścić głowicę RF7 zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale „CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA”. Dla uniknięcia zakażenia pomiędzy inhalowanymi pacjentami, zaleca się traktowanie głowicy rozpylającej i akcesoriów jako sprzętu do użytku osobistego.

1. Podłącz przewód zasilania (A6) do gniazda (A5), następnie podłącz przewód zasilania do gniazdka sieci zasilającej, odpowiadającej napięciu urządzenia. Odłączenie od sieci zasilającej musi być łatwo dostępne.
2. Otworzyć nebulizator obracając górną część (C1.3) w stronę przeciwną do kierunku ruchu wskazówek zegara.
3. Do dolnej części nebulizatora (C1.1) wlać substancję leczniczą zaleconą przez lekarza. Zamknąć głowicę poprzez nałożenie górnej części (C1.3) i obrócenie jej zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara.
4. Połączyć akcesoria w sposób zaprezentowany na **Schemacie połączeniowym**. Usiąść wygodnie trzymając nebulizator w ręku. Umieścić ustnik w ustach lub użyć końcówki nosowej lub maski (z lub bez elastycznej gumki).
5. Włączyć urządzenie przy pomocy Włącznika zasilania (A1), oddychać spokojnie i głęboko.
6. Po skończonym użytkowaniu należy wyłączyć inhalator i odłączyć go od sieci.
7. Jeśli w wyniku zabiegu zbierze się wilgoć w przewodzie powietrza (B), należy zdjąć nebulizator z przewodu powietrza i osuszyć go włączając sprężarkę inhalatora. Dzięki temu unika się powstawania zanieczyszczeń wewnątrz przewodu powietrza.



	<p>W celu przyspieszenia terapii należy wcisnąć palcem Zawór podwójnej prędkości rozpylania (C1.4) tak aby przyjął pozycję MAX.</p>
	<p>Dla bardziej efektywnej inhalacji należy wcisnąć palcem Zawór podwójnej prędkości rozpylania (C1.4) tak aby przyjął pozycję przeciwną do MAX. To umożliwi optymalną inhalację leku do najniższych partii płuc, ze względu na system zaworów w nebulizatorze, ustniku i masce, które ograniczają rozpraszanie leku do otoczenia do minimum.</p>



CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

Przed przystąpieniem do jakiegokolwiek formy czyszczenia należy wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę z gniazdka sieci zasilającej.

ZEWNĘTRZNA CZĘŚĆ RUR ORAZ OBUDOWA

CZYSZCZENIE SPRĘŻARKI I POWIERZCHNI PRZEWODU POWIETRZA

Należy używać wyłącznie zwilżonej szmatki ze środkiem antybakteryjnym (w postaci płynnej, bez dodatku żadnych rozpuszczalników).

SANITYZACJA I DEZYNFEKCJA AKCESORIÓW

Zalecamy indywidualne użycie nebulizatora i jego akcesoriów celem zmniejszenia ryzyka infekcji bądź skażenia. Otwórz nebulizator kręcąc górną częścią (C1.3) przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, następnie usuń ustnik z części górnej i rozłóż ją tak jak pokazano na rysunku w sekcji C1.

SANITYZACJA

Przed i po każdym użyciu wyczyść nebulizator i jego akcesoria według jednej z metod podanych poniżej:

METODA A: Dotyczy akcesoriów C1.1 C1.2 C1.3 C1.4 C.2 C.3. Umyj elementy w ciepłej (około 40°C) pitnej wodzie z płynem do mycia naczyń lub w zmywarce stosując program z wysoką temperaturą.

METODA B: Dotyczy akcesoriów C1.1 C1.2 C1.3 C1.4 C.2 C.3. Zanurzać elementy w roztworze składającym się z 50% wody i 50% białego octu. Następnie spłukać ciepłą wodą (około 40°C).

Po umyciu elementy energicznie potrząsać i odłożyć na papierowy ręcznik, lub osuszyć przy pomocy strumienia ciepłego powietrza.

DEZYNFEKCJA. Dotyczy akcesoriów C1.1 C1.2 C1.3 C1.4 C.2 C.3.

Procedura odkażania została opisana w poniższym paragrafie, należy ją zastosować przed użyciem akcesoriów, wszystkie komponenty powinny być wcześniej sanitzowane.

Środek do odkażania musi być elektrolitycznym utleniaczem typu chlorowego, przeznaczonym do odkażania, jest on dostępnym we wszystkich aptekach.

Procedura:

- Napełnij pojemnik, zdolny pomieścić wszystkie elementy odkażane, wodą i środkiem odkażającym, zachowując proporcje podane na opakowaniu środka odkażającego.
- Całkowicie zanurz każdy element z roztworze, unikaj formowania się pęcherzyków powietrza przy elementach. Pozostaw komponenty w roztworze na czas określony na opakowaniu środka odkażającego.
- Wymij elementy z roztworu i spłucz czystą wodą.
- Po dezynfekcji elementy energicznie potrząsać i odłożyć na papierowy ręcznik, lub osuszyć przy pomocy strumienia ciepłego powietrza (np. suszarką do włosów).
- Zutylij roztwór zgodnie z zaleceniami producenta.