



**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:

**Nebulflaem** 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

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Uslugowe „MEDBRYT” Sp. z o.o. jest autoryzowanym przedstawicielem producenta inhalatora NEBULFLAEM, firmy

**FLAEM NUOVA S.p.A.**  
Via Colli Storici, 221,223,225  
25010 S.Martino della Battaglia  
Brescia ITALY

Wszelkie pytania, uwagi bądź opinie odnośnie zakupionego przez Państwa wyrobu medycznego, proszę kierować pod adresem przedstawiciela firmy FLAEM NUOVA, tj. przedsiębiorstwa:

**P.P.U. MEDBRYT Sp. z o.o.**  
ul. Cylichowska 3  
04-769 Warszawa  
POLSKA

tel.: (+48 22) 846-55-94  
tel./fax.: (+48 22) 846-22-00  
(fax. czynny całą dobę)

Firma „MEDBRYT” jest również gwarantem i autoryzowanym serwisantem inhalatora NEBULFLAEM.

Wydanie V. Warszawa, 9.05.2018

Przedsiębiorstwo Produkcyjno - Usługowe

**medbryt**®  
Sp. z o.o.  
ul. Cylichowska 3 04-769 Warszawa

e-mail: office@medbryt.com.pl  
www.medbryt.com.pl

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

profesjonalny inhalator pneumatyczny

# NEBULFLAEM F2000

## Instrukcja Obsługi



## NEBULFLAEM F2000

### Wydajna sprężarka z wyposażeniem do inhalacji

Gratulujemy wyboru naszego urządzenia. Naszym celem jest pełne zadowolenie klienta poprzez dostarczanie najnowocześniejszych rozwiązań wspomagających leczenie górnych dróg oddechowych.

Przed pierwszym użyciem proszę dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.

Zalecamy zachowanie jej dla przyszłego wykorzystania.

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

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

## KOMPLETACJA I WYPOSAŻENIE

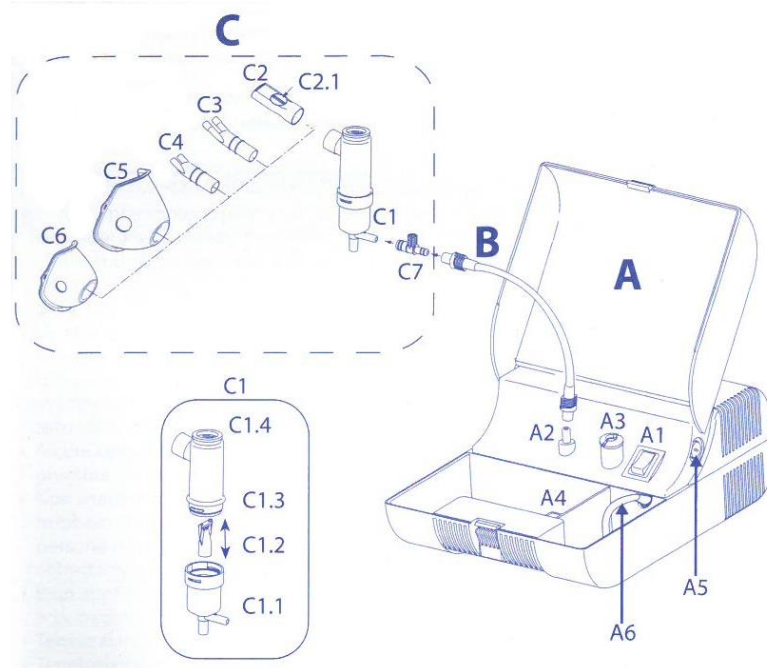
### Urządzenie

- (A1) Włacznik zasilania
- (A2) Króciec wylotu powietrza
- (A3) Filtr powietrza
- (A4) Uchwyt nebulizatora
- (A5) Gniazdo bezpiecznika (zewnętrzne)
- (A6) Przewód zasilający

### (B) Przewód powietrza

### Aksesoria

- (C1) Nebulizator RF4
  - (C1.1) Komora dolna
  - (C1.2) Dysza
  - (C1.3) Komora górna
  - (C1.4) Zawór wdechowy
- (C2) Ustnik z zaworkiem
  - (C2.1) Zawór wydechowy
- (C3) Końcówka nosowa dla dorosłych
- (C4) Końcówka nosowa dla dzieci
- (C5) Maski dla dorosłych
- (C6) Maski dla dzieci
- (C7) Zaworek oszczędzania leku



Rys.2: Schemat zestawieniowy.

## DANE TECHNICZNE

Zasilanie:	230 V, ~50 Hz, 210 VA		
Ciśnienie maksymalne:	ok. 3.5 bar		
Przepływ powietrza:	ok. 14 l/min		
Wymiary:	20x27x10.5 cm		
Waga:	2.300 Kg		
Poziomy hałasu (1m):	55 dB (A)		
Dopuszczalny czas pracy bez przerwy:	praca ciągła*		
Wymagania eksploatacyjne:			
temperatura	min. 10°C;	max. 40°C	
wilgotność powietrza	min. 10%;	max. 95%	RH
Warunki przechowywania:			
temperatura	min. -25°C;	max. 70°C	RH
wilgotność powietrza	min. 10%;	max. 95%	
Wymagania odnośnie ciśnienia atmosferycznego w warunkach pracy/przechowywania:	min. 69 kPa;	max. 106 kPa	P



Urządzenie zgodne z dyrektywą 93/42/EEC „Wyroby medyczne”.

### Nebulizator Rapidflaem 4

pojemność główicy (naczynia na lek):	2 - 7 ml	frakcja respirabilna	
średnia wydajność aerozolu:	~ 0.65 ml/min **	cząstek <5µm	86% **
rozmiar cząstek (MMAD):	2.45 µm **	cząstek <8µm	100% **

\* trwałość sprężarki F2000 wystarcza średnio na 2000 godzin nieprzerwanej pracy.

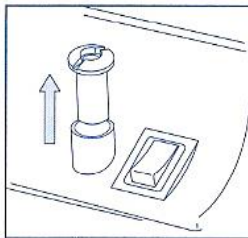
\*\* Wartości średnie zmierzone przy rozpylaniu 0.9% roztworu solanki. Wyniki potwierdzone przez TSI Aerosizer 3220 - komputerowy system laserowy, w zgodności z wewnętrznymi procedurami producenta.

## WYMIANA FILTRA POWIETRZA














Sprężarka wyposażona jest w filtr powietrza typu Porex (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. **Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów Flaem.**

### Aby wymienić filtr należy:




















Włożyć wąski, płaski śrubokręt w szczelinę obudowy sprężarki, znajdującą się poniżej filtra. Pochylając śrubokręt w kierunku spodu obudowy, delikatnie wysunąć filtr z gniazda. Nowy filtr należy wcisnąć w obudowę tak, aby pozostawał w niej stabilnie.



### STOSOWANE SYMBOLE

	Urządzenie klasy II		Typ części BF
	Uwagi istotne dla bezpieczeństwa Przestrzegać instrukcji obsługi		Prąd zmienny
	Wyłączone		Nie używać urządzenia w trakcie kąpieli lub pod prysznicem
	Włączone		Oznaczenie medyczne CE zgodnie z Dyr. 93/42/EEC z późniejszymi zmianami
	W zgodności z europejskim standardem EN 10993-1 „Ocena biologiczna urządzeń medycznych” oraz europejską Dyrektywą 93/42/EEC o urządzeniach medycznych.		Certyfikat TUV
	Klasa ochronności IP21		Numer seryjny
	Producent		

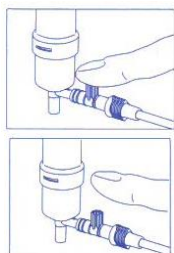
## OSTRZEŻENIA

-  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.
-  Przebieg żywotności 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 używać urządzenia pod opieką osoby dorosłej, która zapoznała się z instrukcją.
-  W urządzeniu występują małe części, które mogą zostać połknięte przez 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.
-  Przewód zasilający należy trzymać z dala od rozgrzanych powierzchni oraz zwierząt, gdyż zachodzi ryzyko przegrzania izolacji.
-  Nie używać urządzenia mokrymi rękoma. Nie używać w pomieszczeniach zawilgoconych. Unikać kontaktu urządzenia z wodą, jeśli kontakt nastąpi natychmiast odłączyć przewód zasilający od źródła prądu. Nie dotykać urządzenia zalanego wodą bez uprzedniego odłączenia od źródła prądu. Urządzenie zalane należy oddać do autoryzowanego punktu serwisowego lub sprzedawcy.
-  Nie wystawiać urządzenia na działanie wysokich temperatur. Używać w warunkach wolnych od kurzu; w przeciwnym razie terapia może być nieskuteczna.
-  Obudowa urządzenia nie chroni jej zawartości przed wilgocią. Zabrania się mycia sprężarki pod bieżącą wodą lub przez namaczanie.
-  Nigdy nie zanurzać sprężarki w wodzie; jeżeli obudowa uległa zachlapaniu 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 sieci.
-  Nie przetrzymywać urządzenia w pobliżu źródeł ciepła, promieni słonecznych i miejsc szczególnie gorących.
-  Nie blokować i nie umieszczać żadnych przedmiotów w filtrze i jego obudowie.
-  Dbać o drożność wlotów powietrza chłodzącego, zlokalizowanych po obu bokach obudowy sprężarki. Podczas użytkowania sprężarka powinna być ustawiona na stabilnej powierzchni, wolnej od kurzu, włosów, kawałków gazy itp. drobnych przedmiotów. Nie wsuwać żadnych przedmiotów do wlotów powietrza.
-  UWAGA: Naprawy muszą być wykonywane jedynie przez autoryzowany serwis. Nieautoryzowane naprawy będą skutkować utratą gwarancji i mogą stanowić ryzyko dla użytkownika.
-  Średnie zakresy działania sprężarek to: F400 – 400 godzin, F700 – 700 godzin, F1000 – 1000 godzin, F2000 – 2000 godzin.
-  Nie modyfikuj urządzenia bez zgody Wytwórcy. Wytwórca, importer i dystrybutor odpowiadają za bezpieczeństwo i właściwą pracę urządzenia, jeśli urządzenie użytkowane jest zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi oraz gdy system elektryczny spełnia wymogi lokalnych przepisów.
-  Materiały, z których wykonano urządzenie zostały przetestowane z szeroką gamą leków, jednak postęp medycyny powoduje, iż interakcji z lekami nie da się wykluczyć. Zaleca się natychmiastowe wykorzystanie leku po jego otwarciu.
-  W przypadku problemów lub niespodziewanych zdarzeń związanych z działaniem urządzenia należy skontaktować się z dystrybutorem.

## 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 gniazdka sieci zasilającej, odpowiadającej napięciu urządzenia. Odlączenie 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 zestawieniowym**. 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.



### Zaworek oszczędzający lek

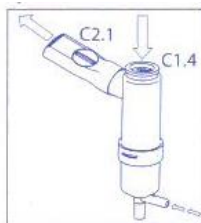
Aby uzyskać efekt ciągłego rozpylania leku należy podłączyć nebulizator bez pośrednictwa zaworka oszczędzającego lek (C7) – wskazówka ta dotyczy przede wszystkim inhalacji dzieci oraz osób niepełnosprawnych. Zastosowanie zaworka zmniejsza rozpylanie leku do otoczenia. Zatkaj palcem otwór w zaworku (C7) i weź spokojny głęboki wdech; wskazane jest wstrzymać wdech przez kilka sekund, aby wdychane krople aerozolu osadziły się głęboko w płucach. W międzyczasie zdejmij palec z zaworka i zrób powolny wydech.

W standardowym wyposażeniu inhalatora znajduje się głowica rozpylająca **RAPIDFLAEM 4**, odpowiednia do intensywnej eksploatacji.

Nebulizator **RAPIDFLAEM 4** jest profesjonalną, trwałą i wydajną głowicą, właściwą dla pacjentów przewlekle chorych - w szczególności, jeżeli leczenie wymaga użycia kosztownych leków.

Stały, niezmienny średni rozmiar cząstek aerozolu, generowanego przez głowicę **RAPIDFLAEM 4** decyduje o jej przydatności w leczeniu zarówno górnych jak i dolnych partii dróg oddechowych.

Nebulizator posiada system zaworków, uruchamianych automatycznie siłą powietrza wdychanego/wydychanego przez pacjenta. W trakcie wdechu zaworek dolotowy (C1.4) otwiera się, dzięki czemu dopływające dodatkowo powietrze zwiększa objętość aerozolu wdychanego przez pacjenta - jednocześnie na ustniku zamyka się zaworek wylotowy (C2.1). W trakcie wydechu pacjent może trzymać ustnik w ustach - wydychane powietrze wydostaje się przez automatycznie otwarty zaworek wylotowy (C2.1), a zaworek dolotowy (C1.4) zostaje zamknięty. System ten pozwala na oszczędne generowanie aerozolu i zmniejsza straty aerozolu uwalnianego do otoczenia. **Nebulizatora nie należy stosować do rozpylania substancji balsamicznych i oleistych – w tym olejków aromatycznych.**



## CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

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

**Sprężarka i powierzchnia zewnętrzna przewodów powietrza.** Do czyszczenia używać wyłącznie zwilżonej ściereczki z dodatkiem płynu bakteriobójczego (niezsuszającego), nie zawierającego rozpuszczalników.

**Nebulizator i akcesoria.** Jest wskazane, aby każdy użytkownik posiadał własny nebulizator i akcesoria w celu uniknięcia ryzyka infekcji w wyniku skażenia. Przed i po każdym użyciu wyczyść nebulizator i akcesoria zgodnie z poniższą procedurą.

Otworzyć nebulizator obracając górną część (C1.3) w stronę przeciwną do kierunku ruchu wskazówek zegara. Odlączyć dyszę (C1.2), naciskając zgodnie ze strzałkami na Schemacie zestawieniowym w sekcji C1.

### Sanityzacja:

**Metoda A** - części C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6-C7 myć pod bieżącą wodą (ok.40 C) z dodatkiem łagodnego (niezsuszającego) płynu do zmywania naczyń.

**Metoda B** - części C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6-C7 w na gorąco w zmywarce.

**Metoda C** - części C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6-C7 zanurzyć w roztworze wody (50%) z białym octem (50%). Następnie spłukać dokładnie pod bieżącą wodą (ok.40 C).

**Suszenie:** strząśnij wodę energicznie i umieść je na czystym ręczniku papierowym i pozostaw do wyschnięcia w suchym pomieszczeniu lub wysuszyć suszarką do włosów.

Jeśli chcesz poddać części dezynfekcji, patrz poniżej.

### Dezynfekcja:

**Metoda A** - części C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6-C7 przed dezynfekcją należy sanityzuj zgodnie z instrukcją czyszczenia. Środek do odkażania musi być elektrolitycznym utleniaczem typu chlorowego, przeznaczonym do odkażania, jest on dostępnym we wszystkich aptekach.

1. Napelnij pojemnik wodą i środkiem dezynfekcyjnym w proporcji wskazanej na opakowaniu środka.
2. Zanurz akcesoria unikając gromadzenia się wokół nich pęcherzyków powietrza. Pozostaw akcesoria zanurzone na czas wskazany na opakowaniu zgodny z wybraną proporcją roztworu.
3. Wyjmij akcesoria z roztworu i oplucz dokładnie w letniej wodzie.
4. Zutylijzuj środek dezynfekujący zgodnie z zaleceniami jego producenta.

**Metoda B** - części C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C7 sanityzować gotując je w wodzie przez 10 minut. Należy używać wody zdemineralizowanej lub destylowanej dla uniknięcia wapiennego osadu.

**Metoda C** - części C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C7 sanityzować sterylizatorem gorącej pary do butelek dla niemowląt (nie używać typu mikrofalowego). Należy przeprowadzić procedurę stosując się do wskazówek producenta sterylizatora. Aby upewnić się, że dezynfekcja będzie efektywna, ustaw program sterylizatora na co najmniej 6 minut.

**Suszenie:** strząśnij wodę energicznie i umieść je na czystym ręczniku papierowym i pozostaw do wyschnięcia w suchym pomieszczeniu lub wysuszyć suszarką do włosów.