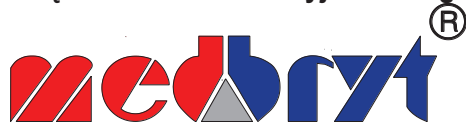


Przedsiębiorstwo Produkcyjno–Usługowe



ul. Cylichowska 3 04-769 WARSZAWA

Sp. z o.o.

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

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

inhalator dyszowy

ELISIR

- instrukcja obsługi -



ELISIR

ELISIR - sprężarka z wyposażeniem do inhalacji

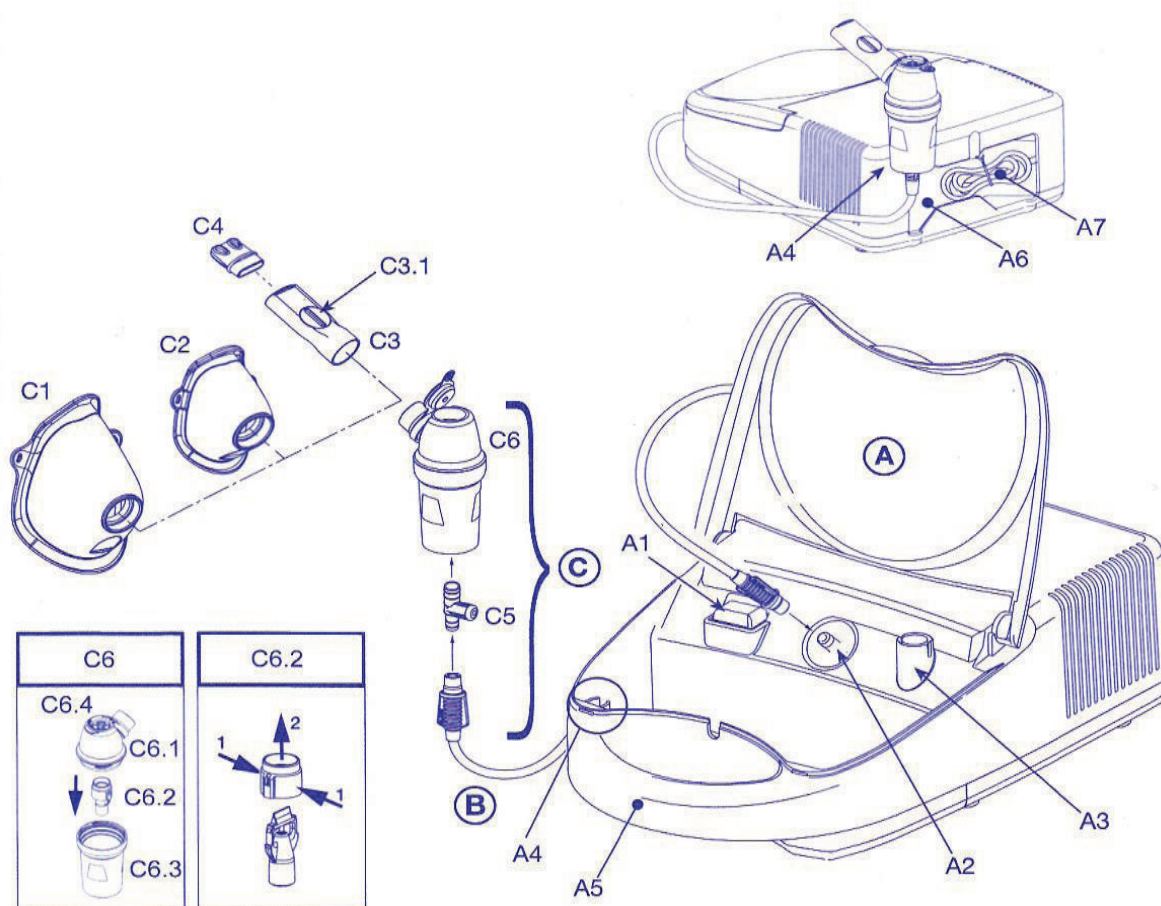
Gratulujemy wyboru naszego urządzenia. Naszym celem jest pełne zadowolenie klienta poprzez dostarczanie najnowocześniejszych rozwiązań wspomagających leczenie górnych dróg oddechowych. Przed pierwszym użyciem proszę dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Zalecamy zachowanie jej dla przyszłego wykorzystania.

Inhalator należy wykorzystywać wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi. ELISIR jest wyrobem medycznym do użytku domowego - może być użytkowany wyłącznie w oparciu o zalecenia lekarza.

KOMPLETACJA I WYPOSAŻENIE

- A – główna jednostka
- A1 – włącznik
- A2 – króciec podłączeniowy wylotu powietrza
- A3 – filtr powietrza
- A4 – uchwyt nebulizatora
- A5 – uchwyt inhalatora
- A6 – schowek na przewód zasilający
- A7 – przewód zasilający
- B – Przewód łączący nebulizator z inhalatorem

- C - akcesoria
- C1 – maska dla dorosłych
- C2 – maska dla dzieci
- C3 – ustnik z zaworem
- C3.1 – zawór wydechowy
- C4 – adapter końcówki nosowej
- C5 – zaworek oszczędzający lek
- C6 – nebulizator RF6 Plus
- C6.1 – część górna
- C6.2 – kompletna dysza
- C6.3 – część dolna
- C6.4 – podwójny zawór wdechowy



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 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 źródeł ciepła.
- Przewód zasilający należy trzymać z dala od zwierząt, gdyż zachodzi ryzyko przegryzienia izolacji.
- Nie używać urządzenia mokrymi rękoma. Nie używać w pomieszczeniach zawilgoconych (np. podczas kąpieli). 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.
- 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. Trzymać z daleka od chlapiącej wody lub innych płynów.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie dużych temperatur.
- 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.
- Średnie zakresy działania sprężarek to: F400 – 400 godzin, F700 – 700 godzin, F1000 – 1000 godzin, F2000 – 2000 godzin.
- Naprawy mogą być przeprowadzane tylko przez wyszkolony personel. Wszystkie inne naprawy skutkują utratą gwarancji oraz zagrożeniem zdrowia użytkownika.
- UWAGA: Nie modyfikować urządzenia bez zgody producenta.
- Producent, sprzedawca i importer są odpowiedzialni za bezpieczeństwo, niezawodność i działanie urządzenia tylko w przypadku, gdy: a) urządzenie jest używane zgodnie z instrukcją b) sieć elektryczna do której podłączona jest jednostka jest zgodna z obecnymi przepisami.
- INTERAKCJE: 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 i powietrzem.
- Producent powinien zostać powiadomiony o problemach i niespodziewanych zdarzeniach związanych z pracą inhalatora.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Przed każdym użyciem głowicę rozpylającą i akcesoria powinny być wyczyszczone zgodnie z instrukcjami zawartymi w sekcji „CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, ODKAŻANIE I STERYLIZACJA”. Aby zmniejszyć ryzyko infekcji zaleca się traktowanie inhalatora jako zestawu do użytku osobistego lub stosowanie oddzielnego kompletu akcesoriów dla każdego pacjenta.

1. Wsadź wtyczkę przewodu zasilającego (A7) do gniazda sieci prądu zmiennego o napięciu 230V. Wtyczka powinna być włożona w taki sposób, aby łatwo było ją wyciągnąć.



Nigdy nie należy włączać urządzenia do gniazdek prądu o parametrach odmiennych od podanych na tabliczce znamionowej, umieszczonej na spodzie sprężarki.

2. Otworzyć głowicę rozpylającą (nebulizator) poprzez obrócenie górnej części (C6.1) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

3. Stosując się do zaleceń lekarza nalać substancji do dolnej części nebulizatora (C6.3). Zamknąć głowicę poprzez obrócenie górnej części (C6.1) zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, uprzednio sprawdzając kompletność i poprawność zamontowania elementów ruchomych głowicy.

4. Podłączyć akcesoria w sposób zaprezentowany na Rysunku 1. Usiąść wygodnie, trzymając nebulizator w ręce, zbliżyć do twarzy maseczkę albo włożyć do ust ustnik lub umieścić w nosie ustnik z adapterem końcówki nosowej – stosownie do wskazań lekarza.

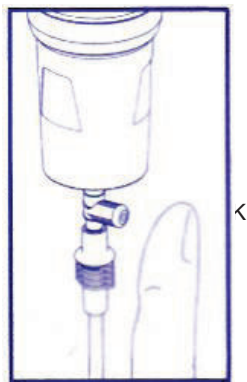
5. Włączyć sprężarkę poprzez ustawienie przełącznika (A1) w pozycji „I”.

6. Po zakończonej inhalacji wyłączyć urządzenie ustawiając przełącznik (A1) w pozycji „O”. Odłączyć przewód zasilający od gniazda sieci elektrycznej.



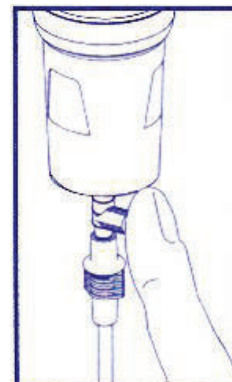
Po skończonym użytkowaniu zawsze odłączyć inhalator od sieci.

7. Jeżeli w trakcie inhalacji na ściankach wewnętrznych przewodu powietrza (B) osadziła się wilgoć, należy: odłączyć rurę od nebulizatora, osuszyć ją używając powietrza ze sprężarki, ma to zapobiec powstawaniu pleśni w rurze.



Zaworek oszczędzający lek

Aby uzyskać efekt ciągłego rozpylania leku należy podłączyć nebulizator bez pośrednictwa zaworka oszczędzającego lek – wskazówka ta dotyczy przede wszystkim inhalacji dzieci oraz osób niepełnosprawnych. Zastosowanie zaworka zmniejsza rozpylanie leku do otoczenia. Zatkaj palcem otwór w zaworku 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.

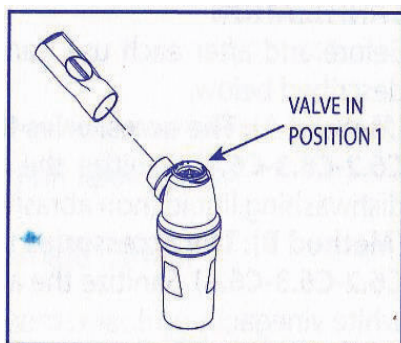


GŁOWICA ROZPYLAJĄCA RF6

Nebulizator RapidFlaem6 Plus jest głowicą wydajną i uniwersalną, dostosowaną do rozpylania szerokiego wachlarza substancji (w tym kosztownych specyfików) oraz do potrzeb pacjentów przewlekle chorych. Posiada **system zaworków wdechowo-wydechowych**, uruchamianych automatycznie przez pacjenta w trakcie oddychania. Konstrukcja wewnętrzna głowicy zapewnia uzyskiwanie cząstek aerozolu o wielkościach odpowiednich do efektywnego leczenia śródkowych i dolnych części układu oddechowego.

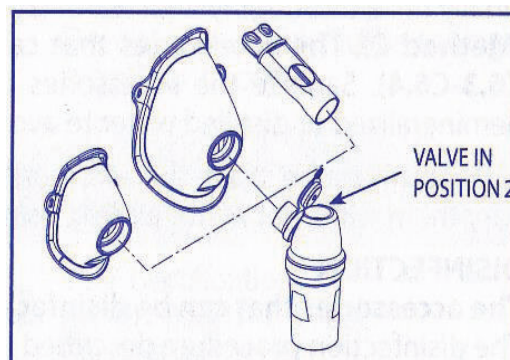
USTNIK

Przy użyciu ustnika: ustaw zawór (C6.4) w pozycji 1. W przypadku terapii pozwalającej na maksymalne wchłanianie leku i maksimum efektów terapeutycznych. Minimalne straty leku.



MASKA I ADAPTER KOŃCÓWKI NOSOWEJ

Przy użyciu maski i adaptera końcówki nosowej: Aby przyspieszyć inhalację należy zawór (C6.4) ustawić w pozycji 2. Aby podawać lek wyłącznie przez nos użyj nieinwazyjnego adaptera końcówki nosowej (C4).



SYSTEM ANTY-WYLEWOWY

Głowica RF6 jest szczególnie przydatna w zastosowaniach pediatrycznych; konstrukcja nebulizatora zabezpiecza jego zawartość przed wylaniem nawet podczas ustawienia głowicy „do góry nogami”.



(skuteczność testowana przy objętości cieczy 5ml = przeciętna dawka zalecana do rozpylenia)

MASKI SOFT TOUCH

Maski SoftTouch posiadają zewnętrzną otoczkę z miękkiego biokompatybilnego materiału, który zapewnia doskonałe przyleganie do twarzy i jest dodatkowo wyposażony w system ograniczania rozpraszania leku. W trakcie wdechu zawór wdechowo-wydechowy wychyla się do wewnątrz maski, a podczas wydechu na zewnątrz. Te elementy pozwalają na lepsze osadzanie się leku w płucach i ograniczenie strat.

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 (nieszorującego), nie zawierającego rozpuszczalników.

Nebulizator i akcesoria. Zalecamy indywidualne użycie nebulizatora i jego akcesoriów celem zmniejszenia ryzyka infekcji bądź skażenia. Otwórz nebulizator kręcąc górną częścią (C6.1) przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, następnie usuń dysze z części górnej (C6.1) i rozłóż ją tak jak pokazano na rysunku w sekcji C6.

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

METODA A: Dotyczy akcesoriów C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4. Myć pod bieżącą wodą (ok.40 C) z dodatkiem łagodnego (nieszorującego) płynu do zmywania naczyń lub w na gorąco w zmywarce.

METODA B: Dotyczy akcesoriów C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4. Zanurzyć w roztworze wody (50%) z białym octem (50%). Następnie spłukać dokładnie pod bieżącą wodą (ok.40°C).

METODA C: Dotyczy akcesoriów C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4. Gotować przez 20 minut; zaleca się użycia wody destylowanej, aby uniknąć osadów.

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

DEZYNFEKCJA

Dotyczy akcesoriów C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4.

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

Środek do dezynfekcji 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.
- Wyjmij elementy z roztworu i splucz czystą wodą.
- Po dezynfekcji elementy energicznie potrząsnąć i odłożyć na papierowy ręcznik, lub osuszyć przy pomocy strumienia ciepłego powietrza.
- Zutylijzuj roztwór zgodnie z zaleceniami producenta.

STERYLIZACJA

Elementy jakie mogą być sterylizowane (C3-C4-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4).

Sterylizacja będzie skuteczna tylko w przypadku jeżeli cała procedura będzie przeprowadzona prawidłowo a elementy zostały wcześniej sanityzowane (ISO 17665-1).

Jednostka: Sterylizator parowy z nadciśnieniem zgodny z EN 13060.

Procedura: Zapakuj każdą część w sterylne opakowanie zgodnie z EN 11607. Włóż pakunki do sterylizatora. Uruchom sterylizator zaprogramowany zgodnie z instrukcją, wybierając temperaturę 134°C i czas 10 minut.

Przechowywanie: Przechowuj wysterylizowane komponent zgodnie z zaleceniami producenta opakowań.

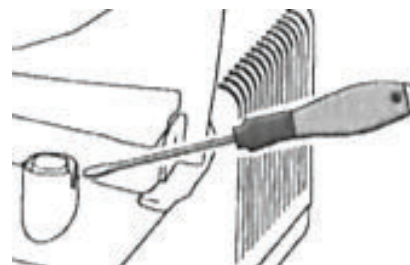


Jeżeli inhalator eksploatowany jest intensywnie (więcej niż 5-6 inhalacji dziennie), dla osiągnięcia najlepszych wyników terapeutycznych zaleca się wymianę głowicy rozpylającej co 6 miesięcy (lub częściej, zależnie od widocznego stopnia zużycia).

FILTR 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. Należy regularnie sprawdzać filtr. Skontaktuj się ze sprzedawcą w celu uzyskania części zamiennych.

Aby wymienić filtr należy: Włożyć płaski śrubokręt w szczelinę pomiędzy filtrem a obudową sprężarki. Delikatnie podnieść filtr do góry a następnie chwycić palcami i wyciągnąć, nieznacznie obracając go w lewo- prawo. Nowy filtr należy wcisnąć w obudowę tak, aby pozostawał w niej stabilnie.



DANE TECHNICZNE

Sprężarka:

Napięcie: 230V ~50Hz
 Moc: 140VA
 Bezpiecznik: T 2A – 250V
 Ciśnienie maksymalne: ok. 2.6 ± 0,4 bar
 Wydajność sprężarki: ok. 10 l/min
 Wymiary: 20x30x10 cm
 Waga: 2.1 kg
 Poziom hałasu (1m): 56 dB(A)
 W zgodności z: 93/42/EEC
 (EN 60601-1/A2)

Do użytku ciągłego.

Części typu BF C1,C2,C3,C4

Głowica RF6 Plus:

Pojemność min.: 2 ml
 Pojemność max.: 8 ml
 Ciśnienie w war. pracy: ok. 0.9 bar
 Wydajność min.:¹⁾ ok. 0.15 ml/min
 Wydajność max.:¹⁾ ok. 0.42 ml/min
 MMAD:²⁾ 3,2 µm
 Cząstki % < 5µm (FPF):²⁾ 73%

1) Wartości średnie mierzone na 0.9% roztworze solanki w zgodności z wewnętrznymi procedurami producenta.





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

STOSOWANE SYMBOLE

	Urządzenie klasy II		Typ części BF
	WAŻNE: Przed użyciem przeczytaj instrukcję		Prąd zmienny
	Włączone		Nie używać w czasie kąpieli, grozi śmiercią.
	Wyłączone		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		Certyfikacja TUV – EN 60601-1-3 N 60601-1-11
	Klasa ochronności IP21 (ochrona przed ciałami stałymi do 12 mm, ochrona przed dostępem palca; ochrona przed pionowo opadającymi kroplami wody)		Numer seryjny urządzenia
	Producent		



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. Nieprzestrzeżenie powyższego wymagania może skutkować nałożeniem na użytkownika przewidzianej ustawowo kary administracyjnej.

Kompatybilność elektromagnetyczna:

Urządzenie zostało zaprojektowane 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