

Air Pro 3000

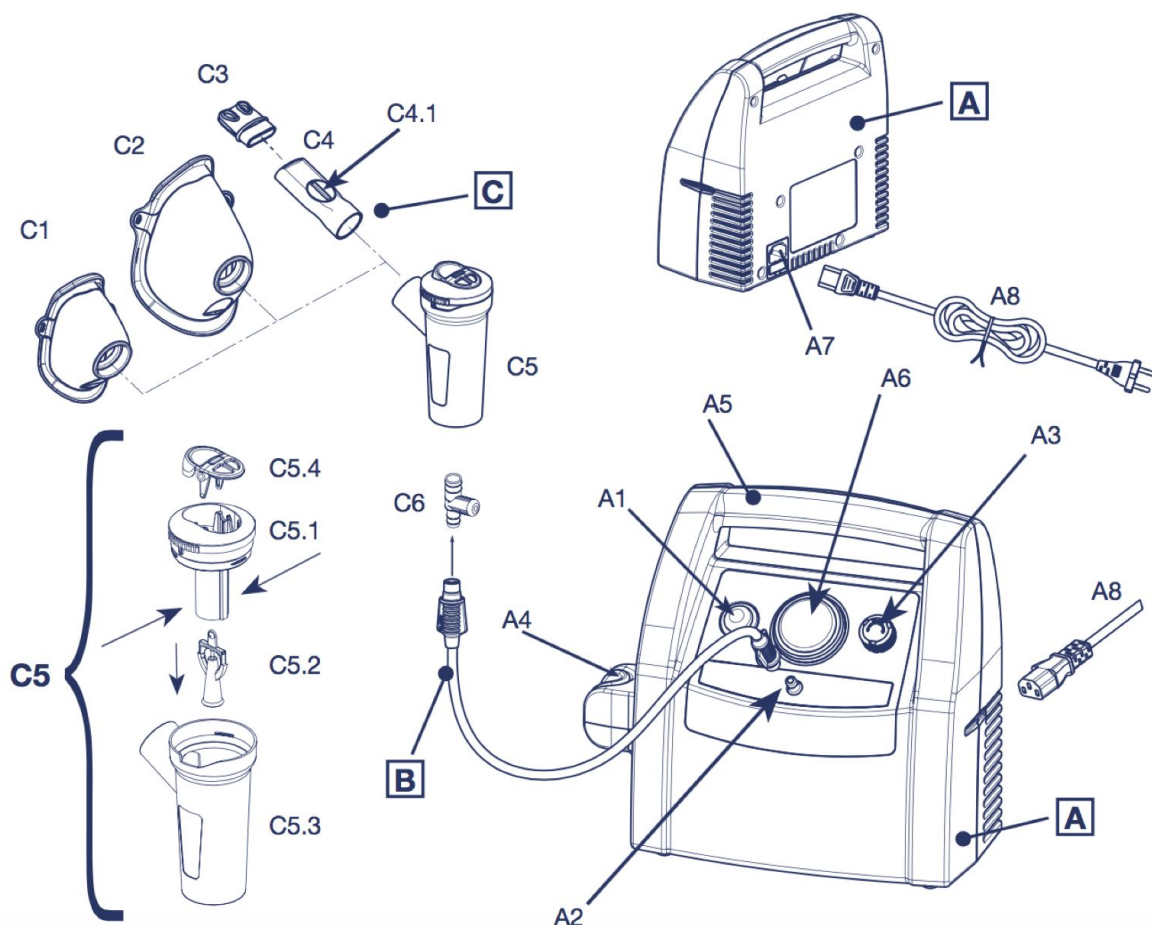
P0712EM F3000 Plus Version

Urządzenie do terapii aerozolowej



Instrukcja obsługi

Przed rozpoczęciem użytkowania należy zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia



Gratulujemy zakupu produktu firmy Flaem. Naszym głównym celem jest zadowolenie klienta, dlatego oferujemy najnowocześniejsze systemy do leczenia chorób górnych dróg oddechowych. Prosimy zachować instrukcję i ją uważnie przeczytać. Urządzenie powinno być używane zgodnie z instrukcją. Urządzenie jest wyrobem medycznym do użytku domowego i należy go używać wyłącznie z przepisanyimi lekami.

Zalecane użycie

Air Pro 3000 Plus jest profesjonalnym urządzeniem medycznym, którego przeznaczeniem jest podawanie leku przepisanego lub zaleconego przez lekarza w leczeniu doległości oddechowych. Może być stosowany w strukturach opieki zdrowotnej, np. szpitalach, domach opiek. Produkt powinien być stosowany przez upoważniony personel medyczny (lekarzy,

pielęgniarki), przez pielęgniarkę w domu albo przez samych chorych pod kierunkiem pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego. Zalecane jest, aby pracownik służby zdrowia i / lub pacjent przeczytał i zrozumiał informacje dotyczące użytkowania i konserwacji urządzenia zawarte w niniejszej instrukcji użytkownika.

Należy dokładnie przestrzegać instrukcji użytkownika i konserwacji w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania i przedłużenia żywotności urządzenia.

Air Pro 3000 Plus jest wyposażony w pokrętko do regulacji ciśnienia (A3) wraz z manometrem (A6), który wyświetla ustaloną wartość ciśnienia.

Urządzenie nie wymaga smarowania, jest łatwe w obsłudze i nastawianiu, niezawodne, wytrzymałe i ciche. Uwaga: Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów Flaem.

Lista i nazewnictwo elementów urządzenia

A Urządzenie aerozolowe (jednostka główna - kompresor)

- A1 - Włącznik
- A2 - Wylot powietrza - złącze
- A3 - Pokrętko regulacji ciśnienia
- A4 - Uchwyt na nebulizator
- A5- Uchwyt do przenoszenia
- A6 - Manometr
- A7 - Gniazdo przewodu zasilającego
- A8 - Przewód zasilający

B Przewód powietrzny (łączy jednostkę główną z nebulizatorem)

C. Akcesoria

- C1 Maski dla dzieci
- C2 Maski dla dorosłych
- C3 Nieinwazyjna końcówka do nosa dla dorosłych
- C4 Ustnik z zaworem
- C4.1 - Zawór wydechowy
- C5 - Nebulizator RF7 Dual Speed Plus
- C5.1 - Górna część
- C5.2 - Dysza
- C5.3 - Dolna część
- C5.4 - Przełącznik prędkości z systemem zaworowym
- C6 Sterownik do ręcznej kontroli nebulizacji
- C7 Wymienne zawory do nebulizatora
- C8 Zestaw wymiennych filtrów powietrza (2szt)

Zasady bezpieczeństwa

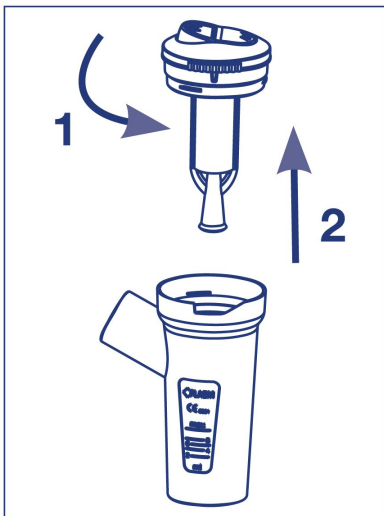
- Przed pierwszym użyciem inhalatora i okresowo w trakcie użytkowania, sprawdź, czy na przewodzie zasilającym nie ma widocznych uszkodzeń. Jeśli zauważysz uszkodzenia, nie podłączaj przewodu. Skontaktuj się z serwisem lub przedstawicielem Flaem.
- Jeśli inhalator używany jest często, zaleca się wymianę nebulizatora co 6 miesięcy (lub wcześniej, jeżeli ulegnie zapchaniu), aby uzyskać optymalne działanie terapeutyczne.
- Dzieci i osoby niepełnosprawne powinny korzystać z urządzenia pod opieką osób dorosłych, które zapoznały się z instrukcją.
- Urządzenie składa się z małych elementów, które mogą zostać połknięte przez dzieci, dlatego należy trzymać urządzenie poza ich zasięgiem.
- Nie używaj urządzenia w pobliżu środków anestetycznych łatwopalnych z powietrzem, tlenem i podtlenkiem azotu.
- Trzymaj przewód z dala od źródeł ciepła.
- Nie trzymaj urządzenia mokrymi rękoma ani nie używaj w wilgotnym środowisku (np. podczas kąpieli lub pod prysznicem). Nigdy nie zanurzaj urządzenia w wodzie; jeśli urządzenie zostanie zamoczone, natychmiast odłącz je z prądu. Jeśli urządzenie wpadnie do wody, nie wyciągaj go ani nie dotykaj, zanim nie odłączysz wtyczki z gniazdka. Skontaktuj się z serwisem lub przedstawicielem Flaem.
- Obudowa urządzenia nie jest wodoodporna. Nie myj urządzenia pod bieżącą wodą ani nie zanurzaj go.
- Nie wystawiaj urządzenia na działanie wysokich temperatur.
- Nie wystawiaj urządzenia na bezpośrednie działanie źródeł ciepła ani promieni słonecznych.
- Nie wkładaj żadnych przedmiotów do filtra.
- Nie blokuj wylotów powietrza po obu stronach urządzenia.
- W trakcie użytkowania inhalator powinien stać na twardej, równej powierzchni.

- Przed użyciem sprawdź, czy w otworach powietrza nie ma żadnych przedmiotów, które mogłyby blokować wylot powietrza.
- Uwaga: Nie modyfikować urządzenia bez zgody producenta!
- Producent, sprzedawca oraz importer są odpowiedzialni za bezpieczeństwo oraz prawidłowe działanie sprzętu tylko, jeśli: a) używane jest zgodnie z instrukcją; b) parametry instalacji elektrycznej w miejscu używania inhalatora są zgodne z obowiązującymi przepisami.
- Materiały użyte do produkcji aparatu wchodzące w kontakt z lekiem były testowane z szeroką gamą leków. Jednak wskutek ciągłej ewolucji leków nie można wykluczyć chemicznych interakcji. Dlatego raz otwarty lek powinien być zużyty jak najszybciej oraz należy unikać wydłużonego kontaktu leku z nebulizatorem.

Instrukcja obsługi

Przed każdorazowym użyciem inhalator i jego akcesoria powinny być wyczyszczone jak opisano w punkcie „Mycie, dezynfekcja i sterylizacja”. W celu uniknięcia ewentualnego ryzyka infekcji zaleca się, aby każdy użytkownik korzystał z własnego nebulizatora i akcesoriów.

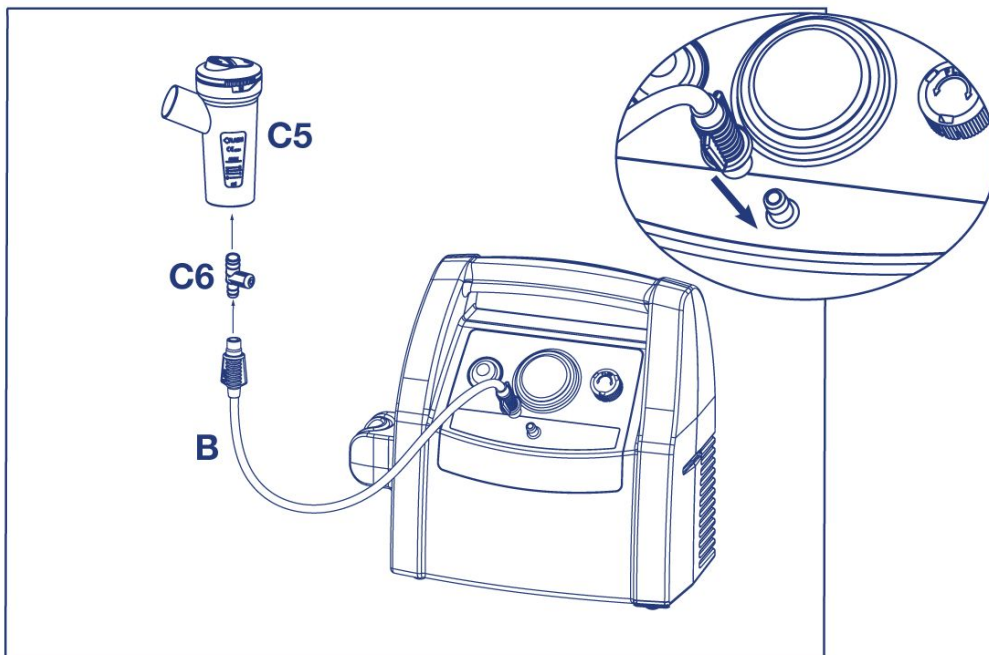
1. Włóż wtyczkę przewodu zasilania A8 do gniazda A7, a następnie podłącz przewód zasilający do gniazdka o odpowiednim dla urządzenia napięciu tak, aby łatwo było go odłączyć w razie potrzeby.
2. Otwórz nebulizator, przekręcając jego górną część (C5.1) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



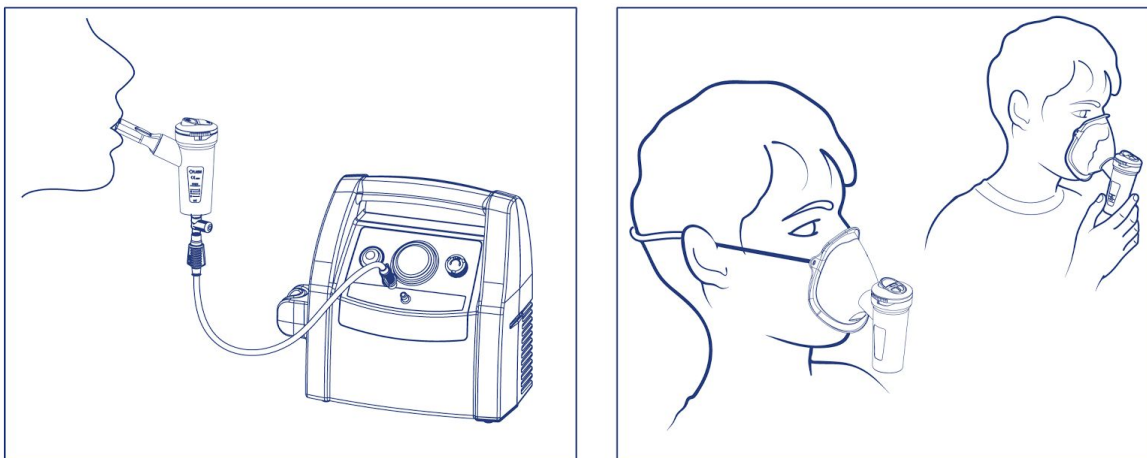
3. Wlej zalecony przez lekarza lek do dolnej części nebulizatora (C5.3).



4. Zamknij nebulizator, przekręcając jego górną część zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



5. Podłącz koniec przewodu powietrznego (B) do urządzenia, a drugi koniec przewodu powietrznego (B) połącz ze sterownikiem manualnej kontroli nebulizacji (C6). Połącz sterownik manualnej kontroli nebulizacji (C6) z atomizerem (nebulizatorem) (C5).



6. Połącz akcesoria zgodnie ze schematem (patrz - pierwsza strona instrukcji). Usiądź wygodnie, trzymając nebulizator w ręce i użyj ustnika, końcówki do nosa lub maski. Jeśli używasz maski, załóż ją w sposób ukazany na rysunku: z lub bez gumki podtrzymującej.

Ustawianie ciśnienia

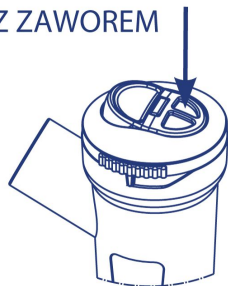

Ciśnienie robocze 7.a

Po podłączeniu nebulizatora RF7 Plus do urządzenia z zamkniętym zaworem (C.4), ciśnienie robocze można regulować obracając pokrętkę (A3) - w prawo, aby je zwiększyć lub w lewo, aby je zmniejszyć, aż do ustawienia wskazówki manometru w wybranym sektorze widocznym na tarczy manometru oznaczonym kolorem (A6) - pasującym do pożądanej wielkości cząstek przedstawionej w poniższej tabeli.

Przez cały okres eksploatacji urządzenia, od czasu do czasu należy sprawdzić ciśnienie maksymalne osiągalne z nebulizatora RF7 Plus podłączonego do urządzenia poprzez ustawienie pokrętki (A3) w pozycji MAX.

Jeśli maksymalna wartość ciśnienia w zielonym sektorze nie została osiągnięta (A6), urządzenie powinno zostać poddane serwisowaniu.



	Zielony obszar	Żółty obszar	Czerwony obszar	Zielony obszar	Żółty obszar	Czerwony obszar
Wskazywana wartość ciśnienia	1,15-1,45	0,90-1,15	0,70-0,90	1,15-1,45	0,90-1,15	0,70-0,90
Przepływ w nebulizatorze l/min'	8,2	7,1	6,8	8,2	7,1	6,8
Pozycja przełącznika trybu	z zaworem	z zaworem	z zaworem	MAX	MAX	MAX
MMAD	2,21	2,53	2,44	2,38	2,72	2,95
Frakcja respirabilna	84,2%	79,6%	80,7%	81,5%	77,8%	74,7%
Dostarczanie leku ml/min'	0,29	0,23	0,18	0,65	0,53	0,42
(1) Dane rejestrowane według wewnętrznej procedury Flaem i29-P07.5. Wartości prędkości dostarczania podlegają zmianom w zależności od zdolności oddechowych chorego. (2) Charakterystyka in-vitro certyfikowana przez TÜV Rheinland LGA products GmbH - Niemcy zgodnie z normą europejską dotyczącą urządzeń do terapii aerozolowej EN 13544-1. Szczegółowe informacje dostępne są na żądanie.	<p>Z ZAWOREM</p> 			<p>MAX</p> 		

Wybór trybu nebulizacji

Nebulizację można prowadzić w 2 trybach pracy nebulizatora przełączanych przełącznikiem prędkości nebulizatora RF7 Plus: z aktywnym zaworem i w trybie maksymalnej prędkości MAX. Tryb należy zmieniać po ustawieniu pożądanego ciśnienia operacyjnego.

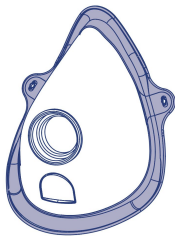
Uruchom inhalator przez wciśnięcie włącznika (A1) i głęboko wdychaj i wydychaj powietrze.

Po zakończeniu inhalacji wyłącz urządzenie i odłącz je z prądu.

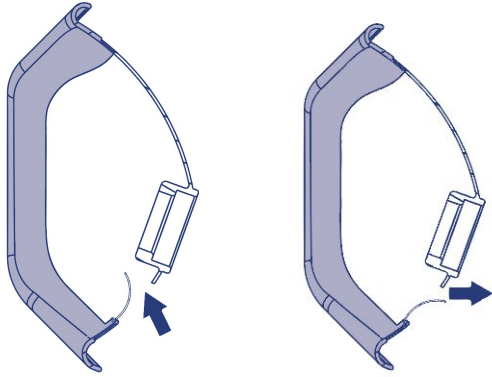
Po pracy inhalatora w przewodzie powietrza może się pojawić osadzająca się wilgoć. Odłącz przewód powietrza od nebulizatora i osusz go, używając powietrza wytwarzanego przez sprężarkę.

Maski Soft-Touch

Miękkie, bio-kompatybilne tworzywo.



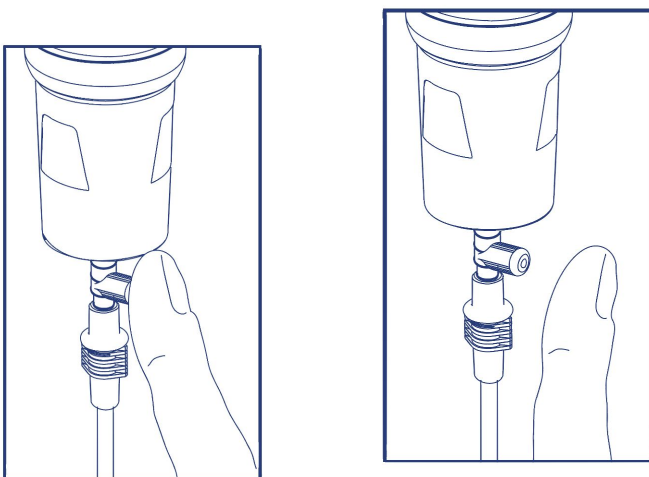
Nowe Maski SoftTouch wyposażone są miękkie uszczelki adaptujące się do kształtu twarzy wykonane z miękkiego materiału bio-kompatybilnego zapewniające doskonałe przyleganie do powierzchni, a także posiadają zawór ograniczający dyspersję. Te wyróżniające się innowacje zapewniają zwiększoną depozycję leku w płucach i obniżoną dyspersję w powietrzu.



Podczas fazy wdechu, zawór pełni funkcję ograniczania dyspersji, wybruszając się do wewnątrz maski. Podczas wydechu zawór wybrzusza się do zewnątrz.

Użycie sterownika nebulizacji

Jeśli istnieje konieczność ciągłego wytwarzania mgiełki, nie należy używać ręcznego sterowania nebulizacją przy użyciu sterownika (C6), zwłaszcza w przypadku dzieci lub osób o ograniczonych zdolnościach fizycznych, sensorycznych lub umysłowych. Ręczny sterownik nebulizacji przydaje się do kontroli rozpylania w celu ograniczenia rozpraszania leku w otaczającym środowisku.



Aby rozpocząć rozpylanie, zamknij palcem otwór ręcznego sterownika nebulizacji (C6) i wykonuj delikatne wdechy. Rekomendujemy, aby po wdechu na chwilę wstrzymać oddech, by pochłonięte cząsteczki aerozolu mogły zostać zdeponowane w płucach. W międzyczasie wstrzymaj wytwarzanie aerozolu, zdejmując palec z zaworu sterownika. Pozwoli to oszczędzić lek. Następnie wypuść powoli powietrze, wykonując wydech.

Mycie, dezynfekcja i sterylizacja.

Wyłącz sprzęt przed czyszczeniem i wyciągnij wtyczkę z gniazdka.

Nebulizator i akcesoria

Zalecamy, aby 1 zestaw akcesoriów używany był wyłącznie przez jedną osobę w celu uniknięcia infekcji lub zarażenia.

Czyszczenie

Myj pod bieżącą wodą z użyciem łagodnych (nie do szorowania) środków do mycia naczyń lub w zmywarce. Następnie umyj dyszę: w tym celu należy zdjąć najpierw górną część nebulizatora (C5.1) i rozmontować elementy podobnie jak na schemacie na pierwszej stronie.

Mycie i Dezynfekcja

Poszczególne elementy (oprócz przewodu powietrznego) można myć i dezynfekować, używając jednej z wymienionych metod:

Metoda A: akcesoria, które mogą być dezynfekowane Metodą A to C1-C2-C3-C4-C5.1-C5.2-C5.3-C5.4-C6.

Należy włożyć akcesoria do roztworu wody i octu (60% wody i 40% octu). Następnie spłukać obficie bieżącą wodą;

Metoda B: akcesoria, które mogą być dezynfekowane Metodą B to C1-C2-C3-C4-C5.1-C5.2-C5.3-C5.4-C6. Akcesoria należy zanurzyć w ciepłej pitnej wodzie z dodatkiem łagodnego płynu do mycia naczyń. Można używać wody destylowanej lub demineralizowanej. Alternatywnie akcesoria można zdezynfekować w zmywarce w programie gorącym.

Po dezynfekcji wysusz wszystkie części za pomocą czystego papierowego ręcznika i pozostaw do wyschnięcia w suchym miejscu lub wysusz suszarką do włosów. Następnie złóż dyszę ponownie i zamocuj w nebulizatorze zgodnie ze schematem.

Sterylizacja

Akcesoria, które mogą być sterylizowane: C1-C2-C3-C4-C5.1-C5.2-C5.3-C5.4-C6.

Procedura sterylizacji opisywana w tym punkcie będzie skuteczna jedynie, jeśli zostanie przeprowadzona przed użyciem akcesoriów oraz gdy wszystkie jej elementy zostaną poprawnie wykonane, a także gdy akcesoria zostały uprzednio poddane procedurze mycia i dezynfekcji. W tej procedurze zalecamy użycie środków odkażających na bazie podchlorynu sodu (dostępne w aptekach).

Procedura

1. Napełnij pojemnik o odpowiedniej, dopasowanej wielkości roztworem środka odkażającego przygotowanego zgodnie z instrukcjami jego użycia na bazie wody pitnej.
2. Następnie całkowicie zanurzaj wszystkie komponenty, uważając, aby przy zetknięciu z roztworem na powierzchni akcesoriów nie powstawały pęcherzyki powietrza.
3. Pozostaw komponenty w zanurzeniu przez czas zalecany w instrukcji użycia środka odkażającego dla danego stężenia roztworu.
4. Wyjmij wszystkie akcesoria i przemyj je obficie ciepłą wodą pitną.
5. Następnie strząśnij energicznie pozostałości wody i wysusz wszystkie części za pomocą czystego papierowego ręcznika i pozostaw do wyschnięcia w suchym miejscu lub wysusz suszarką do włosów. Następnie złóż dyszę ponownie i zamocuj w nebulizatorze zgodnie ze schematem.
6. Resztki roztworu zutylizuj zgodnie z zaleceniami producenta.

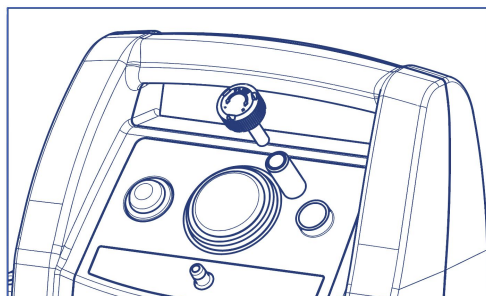
Aparat i wierzchnia strona przewodu

Do czyszczenia używaj wyłącznie wilgotnej ściereczki z delikatnym antybakteryjnym środkiem czyszczącym.

1. Obudowa nie jest wodoodporna. Nie myj urządzenia pod bieżącą wodą ani nie zanurzaj go w wodzie.

2. Jeśli przypadkowo urządzenie zostanie zamoczone, natychmiast odłącz je od zasilania. Nie dotykaj urządzenia pod wodą przed wyjęciem wtyczki. Skontaktuj się z serwisem lub przedstawicielem Flaem.

Filtr powietrza



Aparat wyposażony jest w filtr powietrza, który należy wymieniać, gdy jest zabrudzony lub zmienia się jego kolor. Nie myj i nie używaj ponownie tego samego filtra. Regularna wymiana filtra jest konieczna dla zapewnienia prawidłowej wydajności kompresora. Filtr tak wykonano, aby zawsze zachowywał prawidłową pozycję w gnieździe.

Aby wymienić filtr wyciągnij pokrętkę regulacji ciśnienia (A3) i wyjmij filtr.

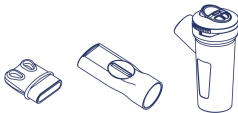


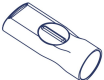



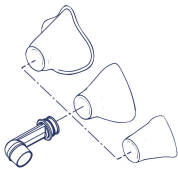
Należy używać tylko oryginalnych części zamiennych firmy Flaem.




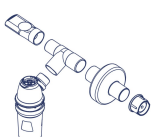

Rozwiązywanie problemów

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie nie działa	Przewód zasilający nie został prawidłowo podłączony do gniazdka lub/i do urządzenia	Popraw podłączenie przewodu do gniazdka lub/i urządzenia.
	Lek nie został warty do nebulizatora	Nalej odpowiednią dawkę leku do nebulizatora
	Nebulizator nie został poprawnie złożony	Rozłóż, a następnie prawidłowo złoż nebulizator według schematu zamieszczonego na początku niniejszej instrukcji
	Rozpylacz nebulizatora jest zatkany	Rozłóż nebulizator, wyjmij rozpylacz i przeprowadź procedurę czyszczenia. Nieusuwanie pozostałości

		leku z nebulizatora powoduje utratę efektywności lub zaprzestanie dostarczania leku. Postępuj ściśle według instrukcji w sekcji Mycie, dezynfekcja i sterylizacja
	Przewód powietrza nie został prawidłowo podłączony	Upewnij się, że przewód powietrza został prawidłowo podłączony do gniazda wylotu powietrza (patrz schemat na początku niniejszej instrukcji)
	Przewód powietrza jest zagięty, uszkodzony lub skręcony	Wyprostuj przewód, upewnij się, czy nie jest ukruszony lub podziurawiony. W razie potrzeby wymień na nowy.
	Filtr powietrza jest brudny.	Wymień filtr.
Urządzenie jest głośniejsze niż zwykle	Zawór regulacji ciśnienia nie został prawidłowo włożony do gniazda	Prawidłowo umieść zawór regulacji ciśnienia w jego gnieździe, upewniając się, że wsunięty do końca

Jeśli po zweryfikowaniu powyższych warunków urządzenie nadal nie działa lub działa nieprawidłowo, skontaktuj się z serwisem lub przedstawicielem Flaem.

Części zamienne i akcesoria	Opis	Kod	Opakowanie zbiorcze
	Nebulizator RF7 Dual Speed + ustnik z zaworem + końcówka do nosa	ACO464P	1 szt.
	Nebulizator RF7 Dual Speed	ACO469P	50 szt.
	Przewód powietrzny 2 m z nasadkami	ACO225P	1 szt.
	Przewód powietrzny 2 m z nasadkami	ACO457P	50 szt.
	Ustnik z zaworem	ACO441P	50 szt.
	Kończówka do nosa	ACO448P	50 szt.
	Maska dla dorosłych	ACO473P	50 szt.
	Maska dla dzieci	ACO472P	50 szt.
	Kompletny zestaw akcesoriów do nebulizacji noworodków i niemowląt	ACO392P	1 szt.
	Zestaw dla noworodków i niemowląt rozmiar 2	ACO391P	1 szt.
	Zestaw dla noworodków i niemowląt rozmiar 1	ACO390P	1 szt.
	Zestaw dla noworodków i niemowląt rozmiar 0	ACO389P	1 szt.






	Końcówka do nosa dla dorosłych	ACO450P	50 szt.
	Końcówka do nosa dla dzieci	ACO451P	50 szt.
	Filtr Porex do inhalatora	ACO45	50 szt.
	Nebulizator RF6P z filtrem antydyspersyjnym	ACO388P	1 szt.
	Filtr antydyspersyjny jednorazowego użytku	ACO396P	50 szt.

Dane techniczne

Model / symbol	P0712EM F3000 Plus
Zasilanie	230 V ~ 50 Hz / 210 VA
Bezpiecznik	1 x T2A 250V
Ciśnienie maksymalne	3,5±0,5 bar
Ilość dostarczanego powietrza (przez kompresor)	ok. 14 l/min
Głośność (w odległości 1 m)	ok. 55 dB (A)
Tryb pracy	ciągły
Warunki pracy	Temperatura min. 5 °C; maks. 35 °C Wilgotność względna min. 10%; maks. 95%
Warunki przechowywania	Temperatura min. -25 °C; maks. 70 °C Wilgotność względna min. 10%; maks. 95%
Ciśnienie powietrza w warunkach użytkowania / przechowywania	min. 690 hPa; maks. 1060 hPa

Zgodny z dyrektywą 93/42 EEC	
Wymiary urządzenia	26 (Sz) x 12 (G) x 23,5 (W) cm
Waga urządzenia	2,4 kg
Rodzaj czujnika	
Czujnik typu BF	C1, C2, C3, C4
Parametry nebulizatora RF7 Dual Speed Plus	
Minimalna pojemność napełniania	2 ml
Maksymalna pojemność napełniania	8 ml

Symbole

	Urządzenie klasy II
	Ważne: sprawdź w instrukcji
	Chroń przed wilgocią
	Gdy urządzenie jest wyłączone, wyłącznik przerywa pracę urządzenia tylko w 1 fazie pracy.
	Czujnik typu BF

	Prąd zmienny
	Zgodny z normą EN 10993-1 "Ewaluacja Biologiczna Urządzeń Medycznych" i Europejską Dyrektywą 93/42/CC "Urządzenia Medyczne"
SN	Numer seryjny
	Oznakowanie symbolem medycznego CE według dyrektywy 93/42/CC i kolejnych poprawek
	Zagrożenie: porażenie prądem Skutek: śmierć Nie używać podczas kąpieli lub pod prysznicem
	Wytwórca

Utylizacja



Zgodnie z wymogami Dyrektywy 2012/19/WE, symbol umieszczony na urządzeniu oznacza, że urządzenie przeznaczone do likwidacji jest uważane za odpad i powinno być poddane „selektywnej zbiórce odpadów”.

Zatem, użytkownik powinien dostarczyć (lub zlecić dostarczenie) odpadu do stosownego punktu selektywnej zbiórki odpadów wyznaczonego przez miejscowe władze lub dostarczyć go sprzedawcy w chwili zakupu nowego urządzenia równoważnego. Selektywna zbiórka odpadów i późniejsze czynności przetwarzania, odzysku i likwidacji sprzyjają produkcji urządzeń przy zastosowaniu materiałów pochodzących z recyklingu i ograniczają ujemny wpływ na środowisko naturalne i na zdrowie człowieka spowodowane ewentualną nieprawidłową gospodarką odpadami. Nielegalne usunięcie odpadu przez użytkownika powoduje zastosowanie sankcji administracyjnych, o których mowa w artykule 50 i w kolejnych nowelizacjach rozporządzenia z mocą ustawy nr 22/1997.

Kompatybilność Elektromagnetyczna

To urządzenie spełnia aktualne wymagania kompatybilności elektromagnetycznej (EN 60601-11-2:2007). Urządzenie elektryczne w zastosowaniu medycznym wymagają specjalnej opieki podczas instalacji i użytkowania zgodnie z wymaganiami EMC. W związku z powyższym wymaga się, aby urządzenie było instalowane i używane zgodnie ze specyfiką dostarczoną przez producenta. Istnieje ryzyko zakłóceń elektromagnetycznych z innymi urządzeniami w szczególności z urządzeniami do analizy i obróbki. Również w przypadku radia FM lub środków łączności radiowej (telefony komórkowe, sieci bezprzewodowe) może dochodzić do zakłóceń elektromagnetycznych. Więcej informacji można uzyskać na stronie internetowej: www.flaemnuova.it. Flaem zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych i funkcjonalnych produktu bez uprzedzenia.



Producent

Flaem Nuova S.p.A

Elettromedicali / Elettrodomestici

Via Colli Storici, 221, 223, 225 - 25015 S. MARTINO D/B. (BS) - ITALY Tel. +39 030

9910168 r.a. + Fax +39 030 9910287

Dystrybutor

Novamed Sp. z o.o. - Traktorowa 143, 91-203 Łódź