

Небулайзер для аэрозольной терапии

Мы рады, что вы выбрали нашу продукцию и благодарим вас за доверие. Наша цель - полное удовлетворение наших клиентов. Поэтому мы предлагаем самую передовую продукцию для лечения заболеваний дыхательных путей. **Внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией и сохранять ее для дальнейших консультаций. Применять устройство только для целей, рекомендованных настоящей инструкцией. Данное устройство является медицинским прибором для распыления и доставки лекарственных препаратов, предписанных или рекомендованных лечащим врачом.** Напоминаем, что со всем ассортиментом продукции Flaem можно ознакомиться на сайте www.flaemnuova.it

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- 1 Насадка носовая детская
- 2 Насадка носовая для взрослых
- 3 Маска лицевая детская из биматериала
- 4 Маска лицевая для взрослых из биматериала
- 5 Маска лицевая из PE
- 6 Маска лицевая детская из медицинского ПВХ
- 7 Маска лицевая для взрослых из медицинского ПВХ
- 8 Диффузор с клапаном
 - 8.1 Клапан выдоха
- 9 Насадка носовая непроникающая
- 10 Набор насадок для младенцев (см. соответствующую инструкцию по применению)

- 11 Ручное управление распылением
- 12 Соединитель
- 13 Соединительная трубка длиной 1 или 2 метра
- 14 RF6 Plus с комплектом против загрязнения среды (см. соответствующую инструкцию по применению)
- 15 Комплектация распылителя RF6 Plus

КОМПЛЕКТАЦИЯ РАСПЫЛИТЕЛЯ RF6 PLUS

- 15.1 - Верхняя часть с клапанодержателем
- 15.2 - Сопло
- 15.3 - Нижняя часть
- 15.4 - Клапан вдоха двойного действия

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство является медицинским прибором (соответствует директиве 93/42/ECC) и должно использоваться для ингаляции лекарственных препаратов, предписанных или рекомендованных лечащим врачом. Перед началом использования компонентов ознакомиться с инструкцией по эксплуатации прибора. Пациент должен прочитать и понять инструкции по эксплуатации. По любым вопросам следует обращаться к продавцу или в сервисный центр.
- При интенсивном использовании рекомендуется заменять резервуар для лекарств каждые 6 месяцев (или чаще, если резервуар загрязнен). Это обеспечивает максимальный эффект от лечения.
- Дети и тяжелобольные люди должны пользоваться небулайзером под постоянным надзором взрослого лица, который внимательно прочитал настоящую инструкцию.
- Некоторые элементы небулайзера имеют малые размеры и могут быть случайно проглочены детьми. Следует хранить небулайзер в месте, недоступном для детей.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед каждым использованием следует тщательно вымыть руки и промыть резервуар и насадки, как это описано в параграфе "ОЧИСТКА, САНОБРАБОТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ". Не рекомендуется пользоваться небулайзером и насадками нескольким людям: это может привести к распространению инфекции.

1. Вращая верхнюю часть (15.1) против часовой стрелки, открыть небулайзер.
2. В нижнюю часть (15.3) налить предписанный врачом лекарственный препарат. Вращая верхнюю часть (15.1) по часовой стрелке, закрыть небулайзер.
3. Соединить элементы как показано на «Схеме сборки». Удобно сесть, взять в руки небулайзер, поднести ко рту загубник или воспользоваться носовой насадкой, лицевой маской, набором для младенцев или RF6 Plus с комплектом против загрязнения среды.
4. Включить компрессор (см. инструкцию по эксплуатации компрессора). Медленно выполнять глубокие вдохи. После каждого вдоха рекомендуется слегка задержать дыхание таким образом, чтобы попавшие в дыхательные пути капельки аэрозоли смогли осесть. Потом медленно выдохнуть.
5. После окончания процедуры выключить компрессор.
6. Если после сеанса внутри трубки (13) образовался видимый налет влажности, отсоединить трубку от небулайзера и продуть ее с помощью компрессора. Это поможет избежать появления плесени внутри трубки.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ НЕБУЛАЙЗЕРА «RF6 PLUS» С КЛАПАННОЙ СИСТЕМОЙ И ФУНКЦИЕЙ ДВОЙНОЙ СКОРОСТИ

Благодаря особой геометрии внутренних проходов небулайзерной камеры RF6 Plus достигается такой размер частиц, который показан и активен для лечения вплоть до нижних дыхательных путей. RF6 Plus показан для доставки всех видов лекарственных препаратов, включая и самые дорогие, в том числе и для пациентов с хроническими патологиями. Эффективная клапанная система вместе с устройством для экономии и антираспыления препарата позволяют добиться повышенного терапевтического воздействия, максимально увеличивая усвоение препарата на легочном уровне и минимально понижая его дисперсию в окружающую среду. Камера RF6 Plus особенно показана для педиатрического применения, поскольку система противоопрокидывания препятствует утечке препарата даже при случайном опрокидывании. Эффективность протестирована на дозе до 5 мл – средней дозе обычного терапевтического назначения. Камера может доставлять препарат двумя способами:

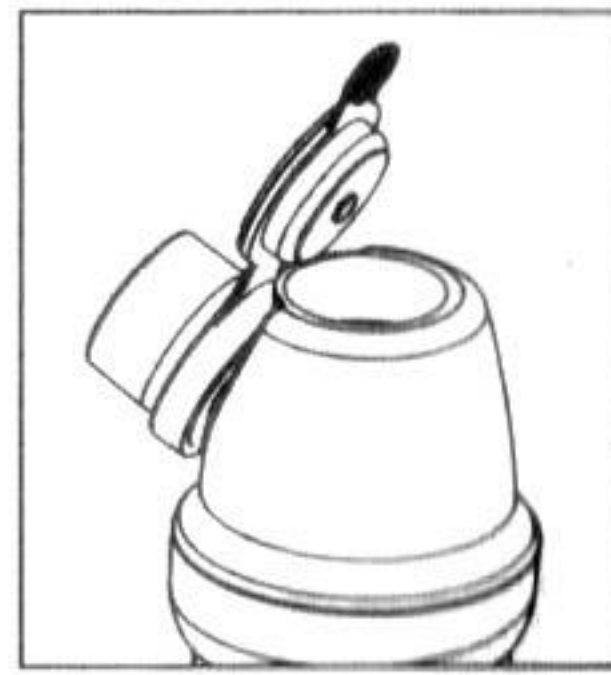
С ЗАКРЫТЫМ КЛАПАНОДЕРЖАТЕЛЕМ

Для максимального усвоения препарата и максимального терапевтического эффекта вместе с очень низкой степенью дисперсии. Такой способ возможен при применении комплектующих 8 - 10 - 14.



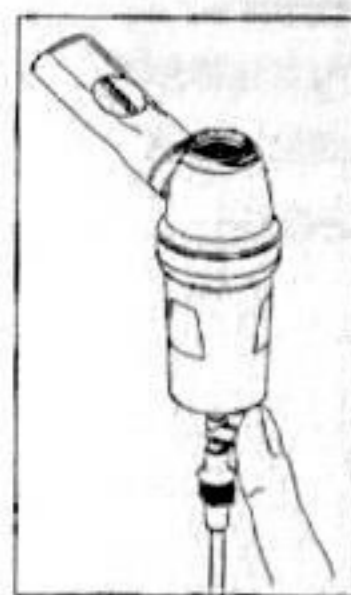
С ОТКРЫТЫМ КЛАПАНОДЕРЖАТЕЛЕМ

Для быстрого терапевтического воздействия. Такой способ возможен при применении комплектующих 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7- (8 с носовой насадкой 9).



Использование ручного управления распылением

Для достижения постоянного эффекта распыления не рекомендуется использовать ручное управление распылением (11), особенно когда речь идет о детях или тяжелобольных людях. Ручное управление требуется в случаях, когда нужно ограничить дисперсию лекарственного препарата в окружающую среду.



Пальцем закрыть отверстие ручного управления распылением (11) и медленно сделать глубокий вдох. Рекомендуется после вдоха немного задержать дыхание, чтобы капельки аэрозоли, попавшие в дыхательные пути, смогли осесть.



Тем временем убрать палец с отверстия ручного управления распылением, чтобы оптимизировать усвоение лекарственного препарата. Потом медленно выдохнуть.

ОЧИСТКА, САНОБРАБОТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед чисткой выключить прибор и вытащить электрический шнур из розетки.

ОЧИСТКА

Прибор и наружная поверхность трубки

Для очистки использовать только влажную тряпку с антибактериальным моющим средством (не абразивным и не содержащим растворители любого характера).

До и после каждого сеанса очищать резервуар и насадки одним из нижеописанных способов. Не рекомендуется пользоваться небулайзером и насадками нескольким людям: это может привести к распространению инфекции. Откройте распылитель, повернув верхнюю часть (15.1) против часовой стрелки, отсоедините форсунку от верхней части (15.1), затем снимите ее, нажав, как показано двумя стрелками на «Схеме подключения», разд. 15.2.

САНОБРАБОТКА

способ А Компоненты 1-2-3-4-5-6-7-8-9-11-12-15.1-15.2-15.3-15.4 промывать под горячей проточной водой (около 40° С) с неагрессивным моющим средством для посуды (не абразивным) или в посудомоечной машине, установив горячий цикл мойки.

способ В Прозеинфицировать компоненты 1-2-3-4-5-6-7-8-9-11-12-15.1-15.2-15.3-15.4 погрузив их в раствор из 60% воды и 40% белого уксуса. Затем промыть их в большом количестве горячей проточной воды (около 40° С).

способ С Прозеинфицировать компоненты 1-2-5-6-7-8-9-11-12-15.1-15.2-15.3-15.4 путем кипячения в воде в течение 20 минут (за исключением соединительной трубки). Рекомендуется использовать деминерализованную или дистиллированную воду, чтобы избежать образования известкового налета. После промывки компонентов -2-3-4-5-6-7-8-9-11-12-15.1-15.2-15.3-15.4 следует их хорошо отряхнуть и положить на бумажное полотенце для просушки. Компоненты также можно просушить струей горячего воздуха (например, используя фен для волос).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Подлежащими стерилизации насадками являются (1-2-8-9-12-15.1-15.2-15.3-15.4)

Описанная в данном параграфе процедура стерилизации эффективна для подвергнутых ей компонентов только в том случае, если она проводится при соблюдении всех этапов и если подвергнутые ей компоненты были предварительно дезинфицированы. Процедура одобрена в соответствии с нормой ISO 17665-1.

Устройства для стерилизации: Паровой стерилизатор с фракционным вакуумом и избыточным давлением в соответствии со стандартом EN 13060

Процедура выполнения: Упаковать каждый отдельный компонент в систему или упаковку со стерильным барьером в соответствии со стандартом EN 11607. Уложить упакованные компоненты в паровой стерилизатор. Выполнить цикл стерилизации согласно инструкции по применению устройства, установив температуру в 134°С и время 10 минут

Хранение: Хранить простерилизованные компоненты согласно инструкции по применению выбранной системы или упаковки со стерильным барьером. За сведениями по ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ комплектующих 10-14 обращаться к руководству по их применению.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Небулайзер RF6 Plus

Рабочие условия:

Температура: минимум 10°С;

максимум 40°С Влажность воздуха:

минимум 10%; максимум 95%

Атмосферное давление: минимум 69 кПа;

максимум 106 кПа

Соответствует директиве 93/42 ЕСС Минимальный

объем препарата: 2 мл Максимальный

объем препарата: 8 мл

Условия хранения:

Температура: минимум -25°С, максимум 70°С

Влажность воздуха: минимум 10%; максимум 95%


Атмосферное давление: минимум 69

ПРИМЕНЯЕМЫЕ ЧАСТИ

Применяемыми частями типа В являются: компоненты для пациента (1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,14)

Семейство компрессоров FLAEM	Рабочее давление	ММАД (µm) ⁽²⁾	ВДЫХАЕМАЯ ФРАКЦИЯ < 5 µm (FPF) % ⁽²⁾	ВЫДЕЛЕНИЕ мл/мин ⁽¹⁾	
				с открытым клапанодержателем МАКС	с закрытым клапанодержателем МИН
F700	0,8 bar	3,2	73	0,42	0,15
F1000	0,9 bar	3,2	73	0,42	0,15
F2000	1,2 bar	2,8	76	0,54	0,21

⁽¹⁾ данные получены согласно внутренней процедуре Flaem I29-P07.5 ⁽²⁾ Характеристика in vitro сертифицирована TÜV Rheinland LGA Products GmbH-Германия в соответствии с новым европейским стандартом для приборов, предназначенных для аэрозольной терапии, норма EN 13544-1, ANNEX CC. Более подробная информация по запросу.

 В соответствии с директивой 2002/96/ЕС символ на приборе указывает на то, что прибор считается отходом и подлежит утилизации. Прибор подлежит также дифференцированному сбору отходов. Пользователь должен доставить (или отослать) прибор в центр сбора дифференцированных отходов, организованный местными органами власти, либо передать использованный прибор продавцу в момент покупки нового того же типа. Дифференцированный сбор отходов и их последующая обработка, вторичное использование и утилизация способствуют производству устройств из вторичных материалов и ограничивают негативные влияния на окружающую среду и на здоровье людей, вызванные неправильным сбором отходов. Незаконная переработка продукта Пользователем ведет к применению административных санкций, предусмотренных в законах по Директиве 2002/96/ЕС того государства, члена европейского сообщества, в котором осуществляется его переработка.