

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
WALKIENeb
- instrukcja obsługi -



WALKIENeb

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.

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

<ul style="list-style-type: none"> • Jeśli urządzenie w ogóle nie rozpyła 	<ul style="list-style-type: none"> • Upewnij się, że lek jest w nebulizatorze. • Sprawdź, czy dysza jest drożna. • Sprawdź połączenia sprężarki z akcesoriami.
<ul style="list-style-type: none"> • Nebulizator wydaje się mało wydajny 	<ul style="list-style-type: none"> • Niedokładne mycie nebulizatora ogranicza jego wydajność i działanie. • Zastosuj się do wskazówek zawartych w dziale „Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja”.



Jeśli pomimo zastosowania się do powyższych porad urządzenie w dalszym ciągu nie działa poprawnie, skontaktuj się z dystrybutorem lub autoryzowanym serwisem.

DANE TECHNICZNE

Sprężarka:		Nebulizator RF7 Dual Speed Plus:	
Napięcie:	12 VA (prąd stały)	Pojemność min.:	2 ml
Bezpiecznik:	1,25 A	Pojemność max.:	8 ml
Ciśnienie maksymalne:	2±0,3Bar	Ciśnienie w war. pracy:	0.7 bar
Wydajność sprężarki:	ok. 14 l/min	Wydajność min.: tryb standard ¹⁾	ok. 0.18 ml/min
Poziom hałasu (1m):	52 dB(A)	Wydajność max.: tryb szybki ¹⁾	ok. 0.42 ml/min
Tryb pracy / przerwy:	20 / 20minut	MMAD: tryb standard ²⁾	2,44 µm
Waga:	0,53 kg	MMAD: tryb szybki ²⁾	2,95 µm
Wymiary (D/S/W):	130x110x53 mm	Cząstki % < 5µm: tryb standard ²⁾	80,7%
W zgodności z:	93/42/EEC	Cząstki % < 5µm: tryb szybki ²⁾	74,7%
Certyfikaty bezpieczeństwa:	  10 R - 03 XXXX	Do użytku ciągłego.	 0051
Części typu BF	C1,C2,C3,C4		

¹⁾Dane zgodne z wewnętrzną procedurą producenta nr 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. 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

Uniwersalny zasilacz (w zestawie): Używać wyłącznie modelu UME318-1215 Zasilanie podstawowe: 100/240V ~50/60Hz Zasilanie opcjonalne: 12V DC 1.5 A	Opcjonalny zasilacz: Używać wyłącznie modelu UE15WCP Zasilanie podstawowe: 100/240V ~50/60Hz Zasilanie opcjonalne: 12V DC 1.25 A
Uniwersalny zasilacz (USA - opcjonalnie): Używać wyłącznie modelu UML318-1215 Zasilanie podstawowe: 100/240V ~50/60Hz Zasilanie opcjonalne: 12V DC 1.5 A	Przewód zasilający (do gniazdka zapalniczkowego 12V): W przypadku przepalenia bezpiecznika we wtyczce przyłączeniowej, wymienić na certyfikowany bezpiecznik 3A.

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.
- Średni czas użytkowania urządzenia to 700 godzin.
- 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 przewodów urządzenia do celów innych, niż opisane, gdyż może to stanowić niebezpieczeństwo uduszenia. Dzieci i osoby specjalnej troski mogą nie być w stanie ocenić zagrożenia prawidłowo.
- Zabrania się użytkowania inhalatora w obecności mieszanek znieczulających, łatwopalnych w zetknięciu z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.
- Zasilacz, w który wyposażony jest inhalator Walkieneb, może zostać podłączony do wszelkich źródeł prądu przy użyciu odpowiednich adapterów. Należy zawsze trzymać zasilacz i przewód zasilający z dala od gorących powierzchni.
- 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 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 zasilania.
- Obudowa urządzenia oraz akumulatora 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 oraz akumulatora na wysokie temperatury.
- Nie należy umieszczać urządzenia, akumulatora oraz zasilacza w pobliżu źródeł ciepła, w świetle słonecznym oraz w gorącym otoczeniu.
- Nie należy umieszczać żadnych obiektów w pobliżu filtra powietrza lub też jego gniazda w urządzeniu.
- 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. W przypadku problemów lub niespodziewanych zdarzeń związanych z działaniem urządzenia należy skontaktować się z dystrybutorem.
- 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.



Maski typu **Soft touch** posiadają zewnętrzną krawędź z **biokompatybilnego materiału**, dzięki któremu maska dokładnie przylega do twarzy. Ponadto posiadają innowacyjny system ograniczania rozproszenia. Dzięki tym rozwiązaniom zwiększona zostaje sedymencja leku i zminimalizowane jego straty.



Podczas wdechu **element** stanowiący system ograniczania rozproszenia wychyla się do wewnątrz maski.



Podczas wydechu **element** stanowiący system ograniczania rozproszenia wychyla się na zewnątrz maski.

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 wilżonej ściereczki z dodatkiem płynu bakteriobójczego (nieszorującego), 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.

Otwórz nebulizator obracając górną część (C5.1) w stronę przeciwną do kierunku ruchu wskazówek zegara. Odłącz dyszę (C5.2), naciskając zgodnie ze strzałkami na Schemacie zestawieniowym w sekcji C5.

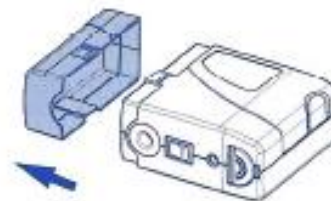
Sanityzacja: metoda A - części C1-C2-C3-C4-C5.1-C5.2-C5.3-C5.4-C6-C7 myć pod bieżącą wodą (ok.40 C) z dodatkiem łagodnego (nieszorującego) płynu do zmywania naczyń lub w na gorąco w zmywarce. **Metoda B** – części C1-C2-C3-C4-C5.1-C5.2-C5.3-C5.4-C6-C7 zanurzyć w roztworze wody (50%) z białym octem (50%). Następnie sputkać dokładnie pod bieżącą wodą (ok.40 C).

Suszenie: Po umyciu elementów C strząsnąć wodę energicznie i umieścić je na czystym ręczniku papierowym i pozostawić do wyschnięcia w suchym pomieszczeniu lub wysuszyć suszarką do włosów.

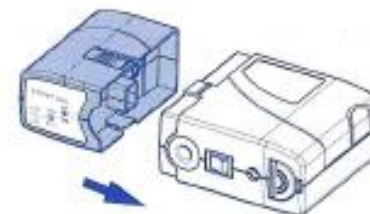
Dezynfekcja: akcesoria C1-C2-C3-C4-C5.1-C5.2-C5.3-C5.4-C6-C7 przed dezynfekcją należy sanityzować zgodnie z instrukcją czyszczenia. Środek do odkażania musi być elektrolitycznym utleniaczem typu chlorowego, przeznaczonym do odkażania, jest on dostępnym we wszystkich aptekach.

1. Napełnij 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. **Suszenie:** strząśnij wodę energicznie i umieścić je na czystym ręczniku papierowym i pozostawić do wyschnięcia w suchym pomieszczeniu lub wysuszyć suszarką do włosów.
5. Zutylijzuj środek dezynfekujący zgodnie z zaleceniami jego producenta.

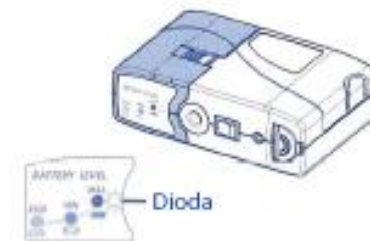
Akumulator (opcjonalnie)



Przed użyciem baterii zdejmij obudowę gniazd a baterii (A8) umieszczonej z boku urządzenia.



Akumulator należy podłączyć poprzez wsunięcie go w przedział z boku urządzenia.



Akumulator jest dostarczany w stanie rozładowania, pomimo tego może się okazać, że będzie wystarczająco dużo energii, aby włączyć urządzenie. Ładowanie akumulatora jest wskazane poprzez diodę „Ładowanie akumulatora”. Akumulator wyposażony jest w wielokolorową diodę pokazującą stan naładowania. Kiedy akumulator jest podłączony, wciśnij włącznik zasilania (A1), a dioda pokaże stan naładowania:

Kolor zielony: naładowany.

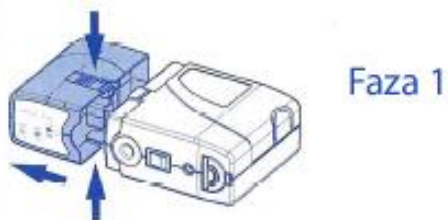
Kolor pomarańczowy: ostatnie użycie.

Kolor czerwony: rozładowany, doładuj natychmiast.

Ładowanie akumulatora

Uwaga:

Bateria ładuje się tylko, gdy odłączona jest od urządzenia (patrz Faza 1 i 2). Doładowanie nie następuje poprzez Gniazdko przewodu zasilającego (A5), ale poprzez gniazdko w samym akumulatorze.



Odłącz akumulator od urządzenia poprzez wciśnięcie 2 kłapek.

Podłącz akumulator do gniazdka sieci zasilającej poprzez zasilacz z przewodem zasilającym (A6) lub do gniazdka zasilania zapalniczki (12V) poprzez przewód zasilający (A7).

Akumulator jest naładowany, kiedy dioda pali się na zielono.

Uwaga!

Nowy akumulator powinien ładować się przynajmniej 24 godziny przed pierwszym użyciem.

Minimalny czas kolejnego ładowania, to przynajmniej 6 godzin.

W temperaturze pokojowej 25°C akumulator posiada wydajność na około 45 minut użytkowania. W przypadku braku użytkowania przez dłuższy okres, akumulator należy doładować przynajmniej co 3 miesiące w celu uniknięcia zmniejszenia wydajności akumulatora.

W przypadku braku użytkowania przez dłuższy okres należy odłączyć akumulator od urządzenia.

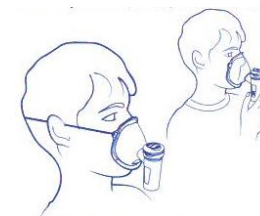
Ładuj akumulator jedynie gdy jest rozładowana, aby wydłużyć czas jej żywotności oraz maksymalnie wykorzystać ilość cykli ładowania.

Żywotność akumulatora to ok. 300 cykli ładowania w temperaturze pokojowej 25°C. Aby utrzymać stałą wydajność urządzenia zaleca się wymianę akumulatora po tym okresie.

Należy używać wyłącznie akumulatorów Flaem Nuova.

ZŁOŻENIE AKCESORIÓW

1. Otworzyć nebulizator obracając górną część (C5.1) w stronę przeciwną do kierunku ruchu wskazówek zegara.
2. Do dolnej części nebulizatora (C5.3) wlać substancję leczniczą zaleconą przez lekarza. Zamknąć głowicę poprzez nałożenie górnej części (C5.1) i obrócenie jej zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara.
3. 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).
4. Włączyć urządzenie przy pomocy Włóżnika zasilania (A1), oddychać spokojnie i głęboko.
5. Po skończonym użytkowaniu należy wyłączyć inhalator i odłączyć go od sieci.
6. 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.



W jaki sposób używać nebulizatora RF7 Dual Speer Plus z systemem podwójnej prędkości oraz zaworów wdechowo-wydechowych.

Profesjonalny i szybki nebulizator jest przeznaczony do podawania wszelkich rodzajów leków wziewnych, włącznie z drogimi lekami także w chorobach przewlekłych. Konstrukcja nebulizatora zapewnia idealny rozkład cząsteczek aerozolu potrzebny w leczeniu najniższych partii dróg oddechowych.



W celu przyspieszenia terapii należy wcisnąć palcem Zawór podwójnej prędkości rozpylania (C5.4) tak aby przyjął pozycję MAX.



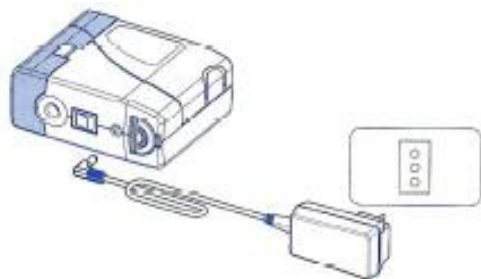
Dla bardziej efektywnej inhalacji należy wcisnąć palcem Zawór podwójnej prędkości rozpylania (C5.4) tak aby przyjął pozycję przeciwną do MAX. To umożliwi optymalną inhalację leku do najniższych partii płuc, ze względu na system zaworów w nebulizatorze, ustniku i masce, które ograniczają rozpraszanie leku do otoczenia do minimum.

PRZEPROWADZANIE ZABIEGU

Przed każdym użyciem należy umyć dokładnie ręce oraz wyczyścić urządzenie zgodnie z rozdziałem „**Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja**”. Podczas zabiegu wskazane jest unikanie wszelkich wycieków z nebulizatora. Jest wskazane, aby każdy użytkownik posiadał własny nebulizator i akcesoria w celu uniknięcia ryzyka infekcji w wyniku skażenia.

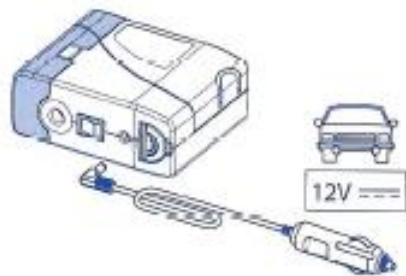
Użytkowanie z zewnętrznym źródłem energii

Gniazdko sieci elektrycznej



W użytkowaniu domowym, podłącz urządzenie do gniazdka sieci elektrycznej przy użyciu zasilacza (A6) zgodnie ze Schematem zestawieniowym. Należy dokonać podłączenia w taki sposób, aby zasilacz można było łatwo wyjąć z gniazdka.

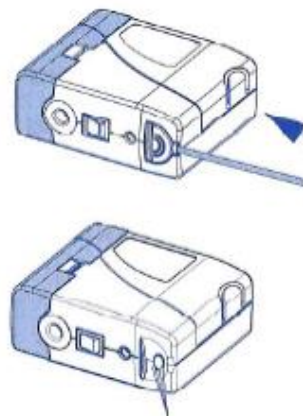
Gniazdko zapalniczki samochodowej



Włóż wtyczkę przewodu zasilającego (A7) do gniazdka zapalniczki (12V) w twoim samochodzie, przyczepie, łodzi. Sprawdź, czy twój pojazd wyposażony jest w system zasilania 12V w jego instrukcji obsługi.

FILTR POWIETRZA

- W normalnych warunkach użytkowania filtr powinien być wymieniany po 100 inhalacjach lub przynajmniej raz do roku.
- Filtr powinien być sprawdzany regularnie co 10-15 inhalacji.
- Jeśli filtr jest brudny, brązowy lub szary albo zaklejony, należy go wymienić.
- Jeśli filtr jest wilgotny lub mokry, należy go wymienić.
- Filtra nie wolno myć ani czyścić.



Otwórz obudowę wsuwając tępe narzędzie w szczelinę z boku urządzenia, następnie podważ zgodnie z rysunkiem.

Wymij zabrudzony filtr zwykłą pęsetą kosmetyczną oraz umieść nowy filtr osadzając go głęboko w otworze.

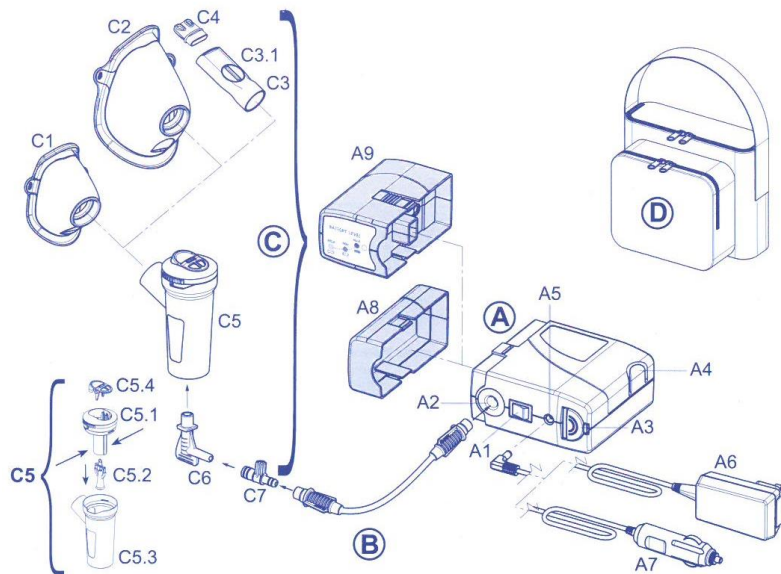
ROWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Jeśli urządzenie nie działa (przy podłączeniu do sieci zasilającej)	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdź czy wtyczka przewodu zasilającego została poprawnie podłączona. Sprawdź gniazdo sieci zasilającej podłączając do niego inne urządzenie.• Sprawdź czy przewód zasilający lub gniazdo zasilania nie są uszkodzone. Nie używać urządzenia, jeśli którekolwiek jest uszkodzone.
Jeśli urządzenie nie działa (przy zasilaniu z akumulatora)	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdź czy akumulator został poprawnie zainstalowany.• Upewnij się, że akumulator został poprawnie naładowany.
Jeśli urządzenie nie rozpyła wystarczająco	<ul style="list-style-type: none">• Upewnij się, że lek nie jest zbyt zimny. Zalecana jest temperatura pokojowa.• Sprawdź, czy wlano nie mniej niż 3 ml leku.• Upewnij się, że lek jest odpowiednio rozcieńczony z solą fizjologiczną 0,9%.

KOMPLETACJA I WYPOSAŻENIE

<p>Urządzenie</p> <p>(A1) Włacznik zasilania (A2) Króciec wylotu powietrza (A3) Filtr powietrza (A4) Uchwyt nebulizatora (A5) Gniazdko przewodu zasilającego (A6) Uniwersalny zasilacz z przewodem zasilającym (A7) Przewód zasilający (do gniazdka zapalniczki 12V) (A8) Obudowa gniazda baterii (A9) Akumulator (opcjonalnie)</p>	<p>Akcesoria</p> <p>(B) Przewód powietrza (C1) Maski dla dzieci (C2) Maski dla dorosłych (C3) Ustnik z zaworkiem (C3.1) Zawór wydechowy (C4) Kończówka nosowa (nieinwazyjna) (C5) Nebulizator RF7 Dual Speed Plus (C6) Łącznik kątowy (C7) Zaworek oszczędzania leku</p> <p>Składniki nebulizatora</p> <p>(C5.1) Część górna (C5.2) Dysza (C5.3) Część dolna (C5.4) Zawór podwójnej prędkości rozpylania</p>
--	---

Schemat zestawieniowy



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.

Akumulator (opcjonalnie):

Typ: 12V 1300 mAh

Wydajność: 45 min. W temp 25°C

Ładowanie: Zasilacz lub gniazdko zapalniczki samochodowej.

Minimalny czas ładowania: 6 godzin.

STOSOWANE SYMBOLE

	Urządzenie klasy II		Prąd zmienny
	Urządzenie typu BF		Zasilacz do użytku domowego
	Uwagi istotne dla bezpieczeństwa Przestrzegać instrukcji obsługi		Wtyczka niskiego napięcia
	Prąd stały		Oznaczenie medyczne CE zgodnie z Dyr. 93/42/EEC z późniejszymi zmianami
	Wyłączone (w tej pozycji sprężarka zostaje zatrzymana tylko w jednej z 2 faz zasilania)		Certyfikacja TUV – EN 60601-1-3, 60601-1-11
	Włączone		Dyrektywa motoryzacyjna
	Wtyczka niskiego napięcia		Klasa ochronności IP21 (ochrona przed ciałami stałymi do 12 mm, ochrona przed dostępem palca; ochrona przed pionowo opadającymi kroplami wody)
	W zgodności z europejskim standardem EN 10993-1 „Ocena biologiczna urządzeń medycznych” oraz europejską Dyrektywą 93/42/EEC o urządzeniach medycznych.		
	Numer seryjny urządzenia		
	Producent		