

rok zał. 1949

TECH - MED®

TECHNIKA MEDYCZNA

ISO ISO
9001 13485

JUŻ 60 LAT
POMAGAMY ZDROWO ŻYĆ

TM Doc-Neb

Inhalator mechaniczny

do intensywnego użytkowania

Instrukcja obsługi



Do pracy ciągłej



Testowany klinicznie



Urządzenie medyczne

INHALATOR DO TERAPII AEROZOLOWEJ

Gratulujemy zakupu i dziękujemy za wybór naszego urządzenia.

Naszym celem jest uzyskanie pełnego zadowolenia klientów, którym oferujemy najnowocześniejsze systemy leczenia dolegliwości dróg oddechowych.

Prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszą instrukcją i zachowanie jej do ewentualnego wglądu. Niniejsze urządzenie należy stosować wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.

Inhalator jest przeznaczony do użytku domowego wraz z lekami według wskazań lub zaleceń lekarza.

Zapraszamy na naszą stronę internetową, gdzie zamieszczono informacje o pełnej ofercie produktów  www.techmed.pl.

CZĘŚCI I AKCESORIA URZĄDZENIA:

A - Kompresor (jednostka główna)

- A1 – Przewód zasilający
- A2 – Gniazdo wtykowe
- A3 – Wylącznik
- A4 – Wylot powietrza
- A5 – Filtr powietrza
- A6 – Uchwyt nebulizatora (wewnętrzny/zewnętrzny)
- A7 – Uchwyt kompresora
- A8 – Schowek na przewód

B - Przewód powietrzny (kompresor / nebulizator)

C - Wyciągana tacka – kompletny zestaw akcesoriów

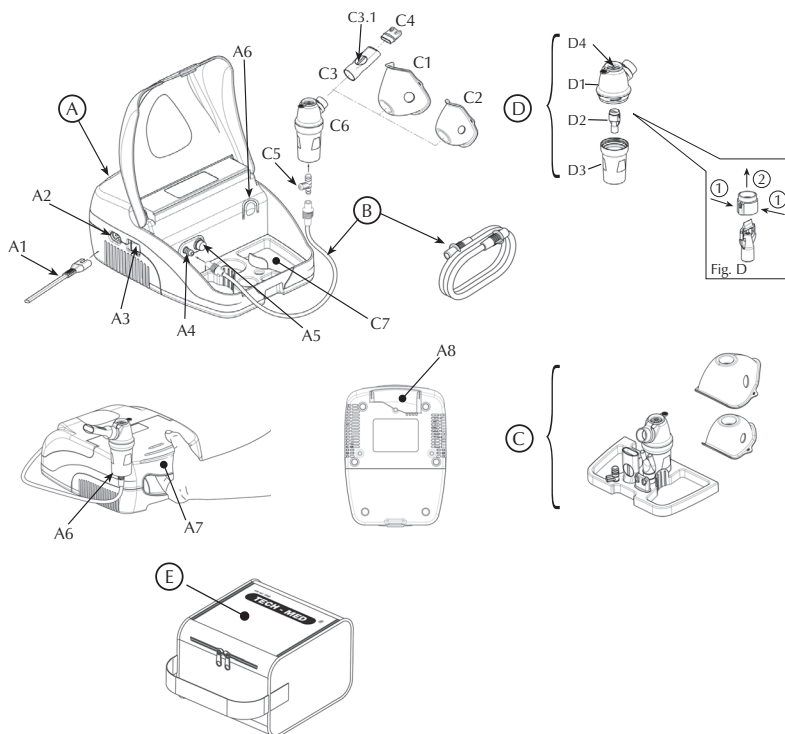
- C1 – Maski dla dorosłych (PCV)
- C2 – Maski dla dzieci (PCV)
- C3 – Ustnik z zastawką
 - C3.1 Zastawka wydechowa
- C4 – Końcówka donosowa
- C5 – Aplikatur (ręczna kontrola nebulizacji)
- C6 – Nebulizator RF6 PLUS
- C7 – Wyciągana tacka na akcesoria

D - Części nebulizatora RF6 PLUS

- D1 – Górna część
- D2 – Kompletna dysza nebulizacyjna
- D3 – Dolna część
- D4 – Zastawka wdechowa dwustronna

E - Torba transportowa

SCHEMAT



INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Przed każdorazowym użyciem nebulizator i akcesoria należy oczyścić zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w rozdziale „Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja”. Zaleca się stosowanie nebulizatora i akcesoriów przez jedną i tę samą osobę, aby uniknąć ryzyka zakażenia krzyżowego.

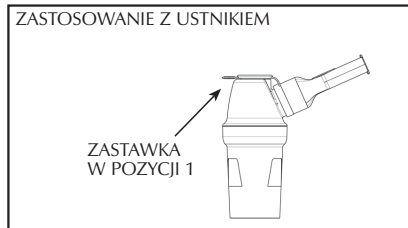
1. Umieścić przewód zasilający (A1) w gniazdku (A2) z tyłu urządzenia i podłączyć przewód zasilający do gniazdka sieciowego o napięciu zgodnym z napięciem urządzenia.
2. Przed wykonaniem dalszych czynności dokładnie umyć ręce.
3. Otworzyć nebulizator, przekręcając górną część (D1) w lewo.
4. Wlać lek przepisany przez lekarza do dolnej części nebulizatora (D3). Zamknąć nebulizator, przekręcając górną część (D1) w prawo.
5. Podłączyć akcesoria zgodnie ze „Schematem” na stronie 1. Usiąść wygodnie, trzymając nebulizator w rękach, i przyłożyć ustnik do ust lub skorzystać z końcówki donosowej lub maski.
6. Uruchomić urządzenie wyłącznikiem (A3) i głęboko oddychać.
7. Po zakończeniu sesji wyłączyć inhalator i odłączyć zasilanie.
8. Po sesji w przewodzie powietrznym (B) mogą tworzyć się skropliny: odłączyć przewód powietrzny od nebulizatora i pozostawić do wyschnięcia na skutek działania strumienia powietrza ze sprężarki, aby zapobiec powstawaniu pleśni.

STOSOWANIE NEBULIZATORA RF6 PLUS Z ZASTAWKĄ DWUSTRONNĄ

Inhalator jest urządzeniem przeznaczonym do profesjonalnego, sprawnego i właściwego podawania wszelkich rodzajów leków, w tym leków drogowych i podawanych pacjentom przewlekle chorym. Konfiguracja wewnętrznych przewodów nebulizatora RF6 PLUS zapewnia idealną granulometrię i skuteczność leczenia, gdyż lek dociera aż do dolnych dróg oddechowych.

STOSOWANIE USTNIKA

Zastawka obustronna (D4) powinna znajdować się w położeniu 1. W ten sposób można uzyskać najbardziej wydajne podawanie leku i najwyższą skuteczność leczenia dzięki minimalnym stratom leku.



STOSOWANIE MASKI I KOŃCÓWKI DONOSOWEJ

Aby przyspieszyć podawanie leku, zalecamy stosowanie zastawki podwójnej (D4) w pozycji 2. Użycie nieinwazyjnej końcówki donosowej (C4) umożliwia podawanie leku wyłącznie przez nos.

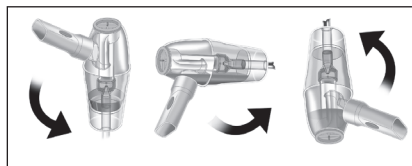


STOSOWANIE RĘCZNEJ KONTROLI NEBULIZACJI

Aby uzyskać ciągłą nebulizację, nie należy instalować ręcznej kontroli nebulizatora (C5), zwłaszcza wtedy, gdy użytkownikami nebulizatora są dzieci lub osoby niepełnosprawne. Ręczna kontrola nebulizacji umożliwia zmniejszenie strat leku rozpraszanego do otoczenia. Wystarczy zakryć palcem otwór ręcznej kontroli nebulizacji (C5), a następnie spokojnie i głęboko oddychać. Po wykonaniu wdechu zalecamy wstrzymanie na moment oddechu, aby wdychane krople osadziły się w drogach oddechowych; podczas wstrzymywania oddechu zdjąć palec z otworu ręcznej kontroli nebulizacji, aby zoptymalizować skuteczność podawania leku. Powoli wypuścić powietrze.

SYSTEM ZAPOBIEGAJĄCY ROZLANIU

Nebulizator RF6 PLUS jest szczególnie polecany do zastosowań u dzieci, gdyż specjalny system zapobiegający rozlaniu sprawia, że lek nie wycieka nawet po przypadkowym upuszczeniu nebulizatora.



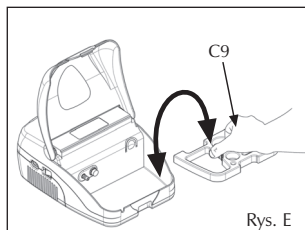
Skuteczność testowana dla zawartości do 5 ml, czyli średniej, standardowo zalecanej dawki

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

Przed rozpoczęciem jakichkolwiek czynności należy wyłączyć urządzenie i odłączyć zasilanie.

WYCIĄGANA TACKA NA AKCESORIA

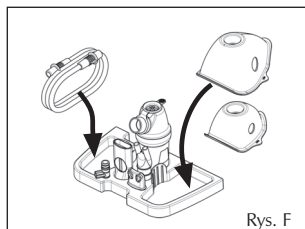
Urządzenie jest wyposażone w specjalną wysuwaną tacę na akcesoria (C7), która umożliwia utrzymanie najwyższego standardu czystości, higieny i wygody. Aby wyciągnąć tacę, należy nacisnąć 2 wyżłobione zaciski kciukiem i palcem wskaźującym, a następnie pociągnąć do góry (rys. E). tacę można myć, dezynfekować i/lub sterylizować podobnie jak inne części nebulizatora.



Rys. E

AKCESORIA

- **Czyszczenie:** Myć pod bieżącą wodą łagodnym (nieścierającym) płynem do mycia lub w zmywarce w gorącym cyklu zmywania, po uprzednim demontażu wszystkich części (z wyjątkiem przewodu powietrznego). Odłączyć dyszę (D2) od górnej części nebulizatora i rozmontować jak na rys. D, a następnie oczyścić.
- **Dezynfekcja:** Wszystkie akcesoria (z wyjątkiem przewodu powietrznego) można dezynfekować lub sterylizować przy zastosowaniu wybranej metody: **a)** poprzez zanurzenie w roztworze wody i octu (60% wody i 40% octu). Na koniec dokładnie wypłukać wodą pitną, **b)** gotowanie w wodzie przez 20 minut – z wyjątkiem masek. Zalecamy stosowanie destylowanej lub demineralizowanej wody.
- **Sterylizacja:** Sterylizować wszystkie części środkami chemicznymi do dezynfekcji na zimno (na bazie kwasu nadoctowego zgodnie z instrukcjami producenta) lub (z wyjątkiem przewodu i masek) w autoklawie w temp. 121°C (1,2 bara) przez 20 minut, ściśle stosując się do instrukcji producenta autoklawy.
- **Suszenie:** Po myciu lub dezynfekcji akcesoriów należy je starannie wysuszyć papierowym ręcznikiem lub najlepiej ciepłym strumieniem powietrza (np. suszarką). Ponownie złożyć dyszę, umieścić w nebulizatorze zgodnie ze „Schematem” na stronie 1. Na koniec umieścić akcesoria z powrotem na tacce zgodnie z rys. F.



Rys. F

⚠ W przypadku częstego stosowania urządzenia, nebulizator należy wymieniać co 3 miesiące (lub częściej w razie zatkania), aby zagwarantować najskuteczniejsze leczenie.

CZYSZCZENIE URZĄDZENIA I ZEWNĘTRZNEJ POWIERZCHNI PRZEWODU POWIETRZNEGO

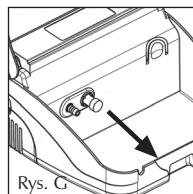
Stosować wyłącznie wilgotną ściereczkę i środek bakteriobójczy (bez dodatku środków ściernych i rozpuszczalnika).

FILTROWANIE POWIETRZA

Urządzenie jest wyposażone w filtr powietrza (A5), który należy wymienić po jego zanieczyszczeniu lub zmianie zabarwienia. Nie należy czyścić lub ponownie stosować zużytych filtrów. Filtr należy regularnie wymieniać dla zapewnienia optymalnego działania sprężarki. Filtr należy regularnie sprawdzać. Wymienne filtry są dostępne u dystrybutora lub w autoryzowanym centrum serwisowym.

Wymiana filtra:

Wyjąć filtr z urządzenia, pociągając jak na rysunku G. Konstrukcja filtra zapewnia bezpieczny montaż w obudowie.



Stosować wyłącznie oryginalne akcesoria dostarczane przez firmę 

WAŻNE INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

⚠ Przed pierwszym zastosowaniem urządzenia oraz okresowo przez cały okres użytkowania należy sprawdzać przewód zasilający pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Urządzenie, którego przewód zasilający nosi ślady uszkodzenia, należy niezwłocznie dostarczyć do autoryzowanego centrum serwisowego lub dystrybutora.

- Stosowanie urządzenia przez dzieci i osoby niepełnosprawne jest dozwolone wyłącznie pod ścisłym nadzorem osoby dorosłej, która zapoznała się z niniejszą instrukcją.
- Urządzenia nie należy stosować w obecności mieszaniny gazów anestetycznych palnej w kontakcie z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu(I).
- Nie stosować złącz pośrednich w przypadku zasilania niezgodnego ze wskazanym na tabliczce znamionowej na spodzie urządzenia. Przewód zasilający trzymać z dala od nagrzewających się powierzchni.
- Stosować wyłącznie dołączony przewód zasilający.
- Nie chwycić wtyczki mokrymi rękoma, nie stosować urządzenia podczas kąpieli ani pod prysznicem. Nie zanurzać w wodzie; w razie przypadkowego kontaktu z wodą natychmiast wyciągnąć wtyczkę. Nie wyjmować ani nie dotykać urządzenia zanurzonego w wodzie przed odłączeniem zasilania. Niezwłocznie dostarczyć urządzenie do autoryzowanego centrum serwisowego lub dystrybutora.
- Obudowa urządzenia nie jest wodoszczelna. Nie myć urządzenia pod bieżącą wodą ani nie zanurzać w wodzie.
- Po zakończeniu użytkowania niezwłocznie wyciągnąć przewód zasilający z gniazdka.
- Nie zasłaniać wlotów powietrza po obu stronach obudowy urządzenia. Włączone urządzenie należy umieścić na stabilnej, wolnej od przeszkód powierzchni. Wloty powietrza należy zabezpieczyć przed zablokowaniem gazą, włosami lub innymi przedmiotami. Nie umieszczać żadnych przedmiotów wewnątrz wlotów powietrza.
- Serwisowanie urządzenia może przeprowadzać wyłącznie upoważniony personel. Nieautoryzowane naprawy stanowią podstawę unieważnienia gwarancji i mogą powodować zagrożenie dla użytkownika.
- Odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i działanie urządzenia spoczywa na producencie, sprzedawcy i importerze pod warunkiem: a) użytkowania urządzenia zgodnie z instrukcjami użytkowania; b) zgodności instalacji elektrycznej w pomieszczeniu, w którym pracuje urządzenie, z obowiązującymi przepisami.

- Interakcja: Materiały, które stykają się z lekami, zostały przebadane przy zastosowaniu szerokiego spektrum leków. Tym niemniej biorąc pod uwagę szeroki zakres dostępnych leków oraz stały rozwój stosowanych środków farmakologicznych, nie można wykluczyć ryzyka interakcji chemicznej. Po otwarciu lek należy zużyć jak najszybciej, należy unikać przedłużającego się kontaktu między lekiem a nebulizatorem.

CZĘŚCI ZAMIENNE

Opis	kod
- Zestaw nebulizatora RF6 PLUS: nebulizator, ustnik z zastawką, końcówka donosowa, maska dla dorosłych i dla dzieci	ACO234P
- przewód powietrzny 1 m	ACO35
- maska dla dorosłych PCV	ACO79
- maska dla dzieci PCV	ACO89
- zestaw zapasowych filtrów powietrza (2)	ACO164P

DANE TECHNICZNE

Inhalator do terapii aerozolowej TM Doc-Neb

Napięcie:	230V~ 50Hz 140VA
Bezpiecznik:	T 2,5A – 250V
Maksymalne ciśnienie:	ok. 2,5 bara
Wydajność sprężarki:	około 10 l/min.
Wymiary:	27 (d) x 19 (g) x 11 (w) cm
Masa:	1,900 kg
Poziom hałasu (w odległości 1 m) Tryb pracy stałej	ok. 57 dB (A)

Zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG:
(EN 60 601-1)



Nebulizator RF6 PLUS

Minimalna ilość leku:	2 ml
Maksymalna ilość leku:	8 ml
Ciśnienie robocze (z nebulizatorem):	ok. 0,9 bara
Maks. wydajność ⁽¹⁾ :	ok. 0,42 ml/min
MMAD ⁽¹⁾ (2):	1,53 μm
% cząsteczek < 5 μm ⁽¹⁾ (2):	99% ⁽¹⁾ (2):

(1) Średnie wartości mierzone przy zastosowaniu 0,9% roztworu soli fizjologicznej zgodnie z wewnętrzną procedurą producenta.

(2) Certyfikowano przy zastosowaniu skomputeryzowanego systemu laserowego TSI Aerosizer 3220 zgodnie z wewnętrzną procedurą producenta.

Wyprodukowano we Włoszech przez FLAEM NUOVA S.p.A., Via Colli Storici 221 25010 S. Martino della Battaglia (Brescia)

Charakterystyka in vitro przeprowadzona przez Inamed Research GmbH Co. KG na zlecenie TÜV Rheinland Product Safety GmbH — Germany zgodnie z nową normą europejską dotyczącą sprzętu oddechowego do terapii, norma EN 13544-1.

MMAD (średnia masowa średnica aerodynamiczna): 3,2 μm









Frakcja respirabilna < 5 μm (FPF): 73 %

Warunki robocze: Temperatura: min 10°C; maks. 40°C
RH Wilgotność powietrza: min 10%; maks. 95%

Warunki przechowywania: X Temperatura: min -25°C; maks. 70°C
RH Wilgotność powietrza: min 10%; maks. 95%

Ciśnienie atmosferyczne
robocze/przechowywania: **P** min 690 hPa; maks. 1060 hPa

SYMBOLE

 Urządzenie klasy II	 WYŁĄCZONE
 Jednostka typu B	 WŁĄCZONE
 Ważne elementy bezpieczeństwa Uwaga: postępować zgodnie z instrukcją obsługi	 Nie stosować urządzenia w kąpeli ani pod prysznicem
 Prąd zmienny	 Nie zawiera lateksu

Zgodność elektromagnetyczna:

Urządzenie **TECH - MED**™ TM Doc-Neb zaprojektowano zgodnie z bieżącymi wymogami dot. zgodności elektromagnetycznej. W razie wystąpienia zakłóceń w działaniu sprzętu audio-video lub innych urządzeń elektrycznych, należy przenieść urządzenie w inne miejsce, aż do ustąpienia zakłóceń. Można również podłączyć urządzenie do innego gniazdka.

Producent zastrzega możliwość wprowadzania zmian technicznych i funkcjonalnych bez uprzedniego powiadomienia.



Jeżeli na urządzeniu, jego wyposażeniu dodatkowym lub opakowaniu jest umieszczony widoczny obok symbol, oznacza to, że takiego produktu nie wolno wyrzucać razem z odpadkami domowymi. Należy go dostarczyć do punktu odbioru zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych przeznaczonych do recyklingu. W Unii Europejskiej i w innych krajach Europy działają specjalne systemy zbierania zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych. Pozbywając się zużytego produktu w sposób prawidłowy przyczyniasz się do zapobiegania zagrożeniu dla środowiska i ludzkiego zdrowia. Recykling zużytych materiałów chroni zasoby środowiska naturalnego. Więcej informacji na temat recyklingu tego produktu można uzyskać od władz lokalnych, w firmie wywożącej odpadki lub od sprzedawcy, u którego został on kupiony.

00-801 Warszawa, ul. Chmielna 98; tel. serwis (+48 22) 853 30 10

KARTA GWARANCYJNA INHALATORA

TM Doc-Neb

1. **TECH - MED**® udziela gwarancji na prawidłową pracę inhalatora na okres 24 miesięcy od daty jego nabycia.
2. Wady lub usterki ujawnione w okresie trwania gwarancji usuwamy bezpłatnie w ciągu 14 dni od daty jego otrzymania.
W szczególnych przypadkach termin może zostać wydłużony.
3. Nabywcy przysługuje prawo wymiany urządzenia w przypadku, gdy nastąpi trzykrotne uszkodzenie tego samego elementu lub zespołu. W przypadku wymiany, okres gwarancji dla nowego przyrządu liczy się od daty jego wymiany.
4. Gwarancją nie są objęte i powodują jej unieważnienie, uszkodzenia inhalatora powstałe w wyniku: niewłaściwego lub niezgodnego z instrukcją użytkowania, konserwacji, samowolnego dokonywania napraw; oraz wszelkie uszkodzenia mechaniczne i powstałe wskutek wycieku z zużytych baterii, które nie podlegają gwarancji.
5. Akcesoria (B, C, D) jako materiały eksploatacyjne nie są objęte gwarancją.
6. Karta gwarancyjna opatrzona pieczęcią **TECH - MED**® i punktu sprzedaży oraz datą sprzedaży i podpisem sprzedawcy, we wszystkich miejscach do tego celu przeznaczonych, stanowi podstawę do realizacji uprawnień gwarancyjnych.

Pieczęć punktu sprzedaży, data, podpis:

rok zał. 1949



02-735 Warszawa,
ul. Studencka 49
tel. (22) 853-30-10
e-mail: techmed@techmed.pl
www.techmed.pl

SKLEP FIRMOWY

00-801 Warszawa, ul. Chmielna 98
tel. (22) 654-64-92 (93), faks (22) 620-77-42