

Заказать и приобрести данный товар Вы можете на сайте www.medrk.ru

SINCE 1966
MADE IN ITALY

Plus
RF6

by FLAEM®



PHthalates & BPA FREE

Руководство по применению небулайзера «RF6 Plus» с клапанной системой и функцией двойной скорости

РУССКИЙ
стр. 15

В соответствии с: Европейской Нормой EN 10993-1 "Оценка биологического действия устройств медицинского назначения." и Европейской Директивой 93/42/ЕЕС "Устройства медицинского назначения"

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. Применяйте 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 Flaeet можно ознакомиться на сайте компании.

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 непроливающая
- 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 клапаном держателем
- 15.2 - Сопло
- 15.3 - Нижняя часть
- 15.4 - Клапан вдоха двойного действия

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство является медицинским прибором (соответствует директиве 93/42/ЕЕС) и должно использоваться для ингаляций лекарственных препаратов, предписанных или рекомендованных лечащим врачом. Перед началом использования компонентов ознакомьтесь 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, САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ 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

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 антивспышки 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 противопрокидывания 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 комплектов 8-10-14.



С ОТКРЫТЫМ КЛАПАНОДЕРЖАТЕЛЕМ

Для быстрого терапевтического воздействия. Такой способ возможен при применении комплектов 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 окружающей среде.



Для активации распыления закрыть пальцем отверстие ручного управления распылением (11) и медленно сделать глубокий вдох. Рекомендуется после вдоха немного задержать дыхание, чтобы капли аэрозоля, попавшие в дыхательные пути, осели.



Для дезактивации распыления убрать палец с отверстия ручного управления распылением. Таким образом предотвращается бесполезное расходование лекарственного препарата и оптимизируется его усваивание. Потом медленно выдохнуть.

ОЧИСТКА, САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ 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 погрузивших 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 1-2-5-8-9-11-12-15, 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, 1-1-5, 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)

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Компоненты, которые можно дезинфицировать: (1-2-3-4-5-6-7-8-9-11-12-15, 1-15, 2-15, 3-15, 4)

Описанная в данном параграфе процедура дезинфекции должна выполняться перед использованием компонентов и эффективна только в том случае, если она проводится с соблюдением всех этапов и обрабатываемые компоненты предварительно подвергаются санитарной обработке.

Используемое дезинфицирующее средство должно быть хлоракислого электролитического типа (активный компонент: гипохлорит натрия) и специально предназначаться для дезинфекции; оно продается во всех аптеках.

Выполнение:

- Заполнить контейнер таких размеров, чтобы в него поместились все дезинфицируемые компоненты, раствором на основе питьевой воды и дезинфектанта, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.
- Полностью погрузить каждый компонент в раствор, следя за тем, чтобы не допускать образования воздушных пузырей при контакте с компонентами. Оставить компоненты в растворе на время, указанное на упаковке дезинфицирующего средства, которое зависит от концентрации, выбранной для приготовления раствора.
- Извлечь продезинфицированные компоненты и промыть их большим количеством теплой питьевой воды.
- После дезинфекции компонентов энергично отряхните их и положите на бумажное полотенце для просушки. Аксессуары также можно просушить струей горячего воздуха (например, используя фен для волос).
- Утилизировать раствор в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства.

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 продезинфицированы. Процедура одобрена в соответствии с нормой ISO17665-1.

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

ание: Хранить простерилизованные компоненты согласно инструкции по применению выбранной системы или упаковки со стерильным барьером. За сведениями по ОЧИСТКА, САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ комплексуицх 10-14 обращаться к

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/ЕЕС 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 ВF являются: компоненты для пациента (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 14)

Семейство ком-прессоров FLAEM	Рабочее давление v	MMAD (µm) ⁽¹⁾	ВДЫХАЕМАЯ ФРАКЦИЯ < 5 µm (PF) ⁽¹⁾ % ⁽¹⁾	ВЫДЕЛЕНИЕ мл/мин(1) (o)	
				с открытым клапаном держателем МАКС	с закрытым клапаном держателем 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 029-P07.5^o Характеристика In vitro сертифицирована TÜV Rheinland LGA Products GmbH Германия в соответствии с новым европейским стандартом для приборов, предназначенных для аэрозольной терапии, норма EN13544-1, ANNEX CC. Более подробная информация по запросу.