



SK NÁVOD NA POUŽITIE

**Arianne P1 – Arianne Power – Arianne
Plus Ariette – Drop – Hi-Neb - @Neb
Meganeb – Meganeb Plus**

UCHOVÁVAJTE TENTO NÁVOD NA
BEZPEČNOM MIESTE

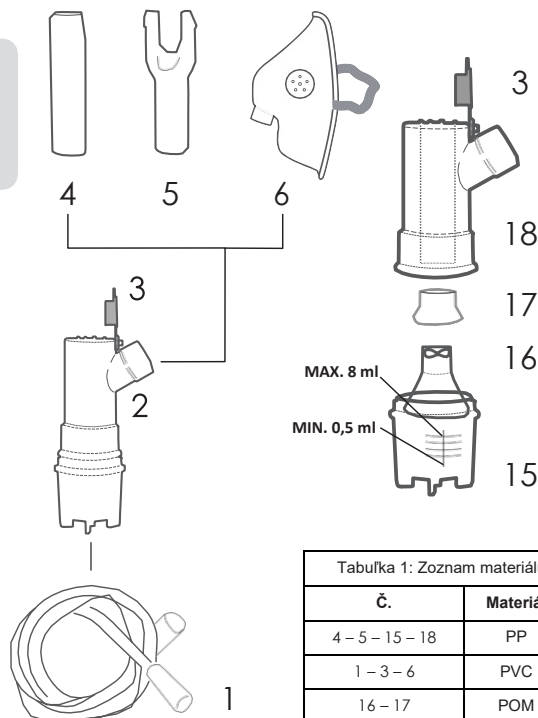
Dovozca do ČR a SR:

CM Trade Via s.r.o
Olomoucká 3419/7
Brno 618 00
Tel: +420 549 274 164
Email: info@cm-trade.cz

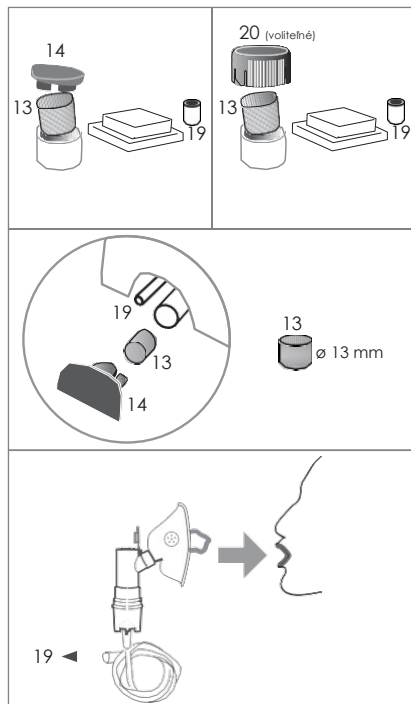
Výrobca:

Norditalia Group S.r.l.
Via Colli Storici, 215
25015 Desenzano del Garda (BS) - ITALY

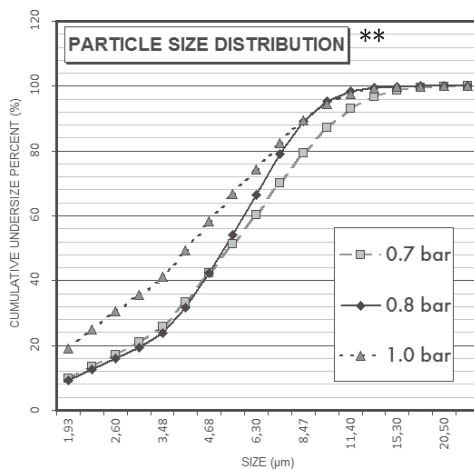




Tabuľka 1: Zoznam materiálu	
Č.	Materiál
4 – 5 – 15 – 18	PP
1 – 3 – 6	PVC
16 – 17	POM



 ***	0,7	0,8	1,0
 Obr.	0,16	0,22	0,28
	0,07	0,08	0,09
 Obr. B	0,35	0,37	0,54
	0,11	0,12	0,14
Výstup aerosólu (ml) (EN 13544-1)	0,18	0,20	0,26



MODEL	***  bar (približne)			
Arianne P1	0,7 baru	55 dBA	2	TRVALE
Drop - Hi-Neb - @neb	0,8 baru	55 dBA	2	TRVALE
Ariette - Arianne Power - Meganeb	0,8 baru	55 dBA	3	TRVALE
Meganeb Plus	1,0 baru	55 dBA	3	TRVALE
Arianne Plus	1,0 baru	55 dBA	3	TRVALE

4 SK SYSTÉM AEROSÓLOVEJ TERAPIE NA DOMÁCE POUŽITIE

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Prístroj na aerosólovú terapiu je zdravotnícka pomôcka používaná v kombinácii s liekmi a určený na použitie u ľudí na terapiu alebo na zmiernenie respiračného ochorenia. V súčasnosti neexistujú žiadne kontraindikácie týkajúce sa použitia tejto zdravotníckej pomôcky. Hlavné nežiaduce účinky môžu byť spôsobené používaným liekom.

PACIENTI A POUŽÍVATELIA

Prístroj je určený pre pacientov trpiacich dýchacími ťažkosťami, ktorým jeho použitie predpísal lekár. Používateľom môže byť sám pacient, alebo, ak pacient nie je schopný vykonávať terapiu samostatne, môže byť používateľom osoba, ktorá mu pomáha. Pacient a používateľ musia plne porozumieť obsahu návodu na použitie a byť schopní vykonávať činnosti nevyhnutné na správne používanie prístroja podľa lekárskeho predpisu.

PRINCÍP FUNGOVANIA PRÍSTROJA

Prístroj sa skladá zo systému zloženého z rozprašovacej ampuly pripojenej ku kompresoru, ktorý využíva prúdenie vzduchu na rozprašovanie lieku vo forme veľmi jemných častíc, ktoré pacient vdychuje pomocou vhodného príslušenstva.

NEVYHNUTNÁ ÚČINNOSŤ: „rozprášené množstvo“ s otvoreným viečkom (3) je vyššie alebo rovnajúce sa 50 % uvádzanej hodnoty.



DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA: Nedodržanie týchto upozornení a obsahu tohto návodu môže viesť k veľkým rizikám, ako sú napr.: zhoršenie zdravotného stavu, oparenie sa, požiar, úraz elektrickým prúdom, dusenie, prenos infekcie, opätovné infikovanie, smrť, kontaminácia životného prostredia. Nedodržanie upozornenia a celého obsahu tohto návodu môže mať za následok zníženie účinnosti prístroja, nefunkčnosť a ohrozenie bezpečnosti.

- Pred použitím prístroja si pozorne prečítajte všetky pokyny.
- Dodržujte špecifikácie týkajúce sa elektriky uvedené na prístroji. V prípade potreby použite adaptéry alebo predlžovacie káble, ktoré sú v súlade s platnými bezpečnostnými normami, pričom dávajte pozor, aby ste neprekročili hodnotu menovitého prúdu a maximálnu hodnotu výkonu uvedenú na adaptéri.
- Inhaláciu akejkoľvek látky musí predpísať a sledovať lekár, ktorý určí najvhodnejšie dávky a spôsoby liečby. Terapeutickú účinnosť liečby musí vždy overiť lekár.
- Výpadok napájania, neočakávaná porucha alebo akýkoľvek iný nepriaznivý stav môžu spôsobiť nefunkčnosť prístroja. Preto odporúčame, aby ste mali k dispozícii aj ďalší prístroj alebo liek (po dohode s lekárom), ktorý je možné použiť ako náhradu.
- Prístroj používajte iba na predpokladané použitie (inhalácia aerosólu) a spôsobom, ktorý je opísaný v tomto návode.
- Nedovoľte deťom alebo nespôsobilým osobám používať prístroj bez dozoru. V takých prípadoch venujte liečbe zvláštnu pozornosť.
- Prístroj nepoužívajte, ak je poškodený jeho kryt alebo napájací kábel.
- Prístroj a akékoľvek jeho súčasti, vrátane obalu, nikdy nenechávajte v dosahu detí, nespôsobilých osôb, domácich zvierat alebo hmyzu.
- Elastické pásky (voliteľné príslušenstvo) môžu obsahovať latex (LATEX). Latex môže vyvolať alergické reakcie.
- Prístroj nepoužívajte mokrymi alebo vlhkými rukami alebo vo vani. Neumývajte prístroj vodou alebo inými kvapalinami. Ak prístroj neumýslene zvlhol, nepoužívajte ho.
- Udržujte prístroj a napájací kábel v bezpečnej vzdialenosti od zdrojov tepla. Prístroj nie je vhodný na použitie v prítomnosti horľavých látok.
- Nepoužívajte prístroj v miestnostiach, kde sa práve použili spreje. Pred začatím terapie dobre vyvetrajte miestnosť.
- Neblokujte alebo nezakrývajte vzduchové otvory prístroja a nekladte ho na mäkký povrch, ako je posteľ alebo pohovka.
- Nevkladajte do chladiacich otvorov žiadne predmety. Nepoužívajte prístroj v prípadoch, keď vydáva neobvyklé zvuky.
- S cieľom zaručenia účinnosti, funkčnosti a bezpečnosti prístroja používajte iba originálne príslušenstvo a náhradné diely spoločnosti Norditalia.
- Odporúčame osobné použitie príslušenstva. Aby sa znížilo riziko infekcie, odporúčame príslušenstvo dezinfikovať pred každým použitím.
- Ak chcete vytiahnuť zástrčku zo zásuvky, neťahajte za napájací kábel ani za prístroj. Po použití vždy vytiahnite zástrčku. V prípade odpojiteľného kábla vždy pred odpojením kábla od prístroja odpojte zástrčku od zásuvky.



- Nenechávajte prístroj vystavený atmosférickým vplyvom, skladujte ho v uvedených podmienkach prostredia.
- Neomotávajte si hadičku alebo napájací kábel okolo krku.
- Prístroj obsahuje niektoré malé časti, ktoré môžu byť po vdýchnutí alebo požití nebezpečné.
- Nepoužívajte prístroj v kombinácii s inými prístrojmi a príslušenstvom, ktoré nie sú opísané v tomto návode.
- Nepoužívajte prístroj, ak sa skladuje na znečistených miestach.
- Nepoužívajte prístroj za iných podmienok prostredia, než aké sú stanovené.
- Pred použitím udržiajte prístroj aspoň 24 hodín v stanovených podmienkach prostredia.
- Je zakázané zasahovať do prístroja alebo akejkolvek z jeho častí.
- Všetky opravy alebo údržbu musí vykonávať výhradne výrobca alebo ním oprávnení pracovníci.

ZODPOVEDNOSŤ

Výrobca, jeho zástupcu alebo dozovcu je možné považovať za zodpovedných z hľadiska bezpečnosti, účinnosti a spoľahlivosti, iba ak: – montáž, kalibráciu, opravy alebo zmeny vykonali ním poverené osoby, – elektrický systém zodpovedá platným normám, – bol dodržaný návod na použitie. Výrobca odmieta všetku zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym, chybným a nevhodným použitím. Stav výrobku sa môže časom zhoršiť. Po uplynutí 5 rokov od dátumu výroby uvedeného na typovom štítku už výrobok nie je použiteľný a výrobca nemôže niesť zodpovednosť za škody alebo nehody spôsobené výrobkom.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Prístroj zodpovedá normám pre elektromagnetickú kompatibilitu, ktoré sú v súčasnosti v platnosti, a je vhodný na použitie vo všetkých budovách, vrátane tých na obytné/domáce použitie. Vysokofrekvenčné emisie z prístroja sú veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie zariadení v okolí.

V každom prípade odporúčame, aby ste ho neumiestňovali na iné zariadenia alebo do ich blízkosti. Ak sa zdá, že rušia vaše elektrické zariadenia, premiestnite ho alebo pripojte do inej elektrickej zásuvky. Na fungovanie prístroja môžu mať vplyv rádiové zariadenia, udržiajte ich najmenej vo vzdialenosti 3 m.

Dalšie informácie nájdete na našom webe www.norditalia.biz.

POKyny NA Použitie

1. Umiestnite prístroj na stabilný povrch.
 2. Pred prvým použitím prístroja vyčistite príslušenstvo tak, ako je uvedené v časti „Čistenie príslušenstva“.
 3. Pripojte hadičku (1) k prístroju a nechajte ho 1 minútu pracovať, aby sa uvoľnila všetka vlhkosť. Pripojte rozprašovaciu ampulu (2) pomocou hadičky (1) k prístroju.
 4. Pripojte k rozprašovacej ampule jednu časť z požadovaného príslušenstva: náustok (4), nadstavec na aplikáciu do nosa (5) alebo masku (6), ako je uvedené v schéme pripojenia príslušenstva na strane 2.
 5. Vložte liek do rozprašovacej ampuly podľa medzných hodnôt plnenia uvedených v schéme pripojenia príslušenstva.
 6. Po kontrole, či napájacie napätie zodpovedá menovitému napätiu uvedenému na štítku prístroja, zasunúť zástrčku do zásuvky.
7.  Zapnite prístroj pomocou spínača, majte na pamäti, že môže byť skúšaný na prerušované používanie. Časy používania sú uvedené v tabuľke na strane 3. Vypúšťanie výparov z ampuly potvrdzuje správne fungovanie. Keď je prístroj nový, je normálne, že kompresor a príslušenstvo majú zvláštny pach, ktorý po niekoľkých použitiach zanikne.
8. Vdychujte rozprášaný liek až do vyprázdnenia. Je normálne, že určité množstvo lieku (približne 0,5 ml) sa nerozpráší. Nerozprášané množstvo, rovnako ako rýchlosť rozprašovania, závisí od vlastností lieku. Napríklad vysoko viskózne lieky alebo lieky vytvárajúce penu sa môžu ťažšie rozprašovať.
9. Po dokončení použitia prístroja vypnite a vytiahnite zástrčku zo zásuvky.
10. Aby ste predišli riziku infekcie, vyčistite prístroj a príslušenstvo nižšie uvedeným spôsobom.
11. V prípade nefunkčnosti skontrolujte správne pripojenie zástrčky do zásuvky a či je spínač v polohe zapnuté. V prípade, že nedôjde k rozprašovaniu, skontrolujte správne pripojenie príslušenstva a prítomnosť všetkých častí. Prítomnosť nečistôt alebo vodného kameňa v ampule (2) môže spôsobiť poruchu funkcie. Vyčistite ju, ako je uvedené v tomto návode.



Dôležité pokyny na používanie rozprašovacej ampuly.

Plastovú rozprašovaciu ampulu (2) je možné použiť dvoma rôznymi

spôsobmi:

- so zasunutým viečkom (3) na pomalé rozprašovanie (obr. A),
- s otvoreným viečkom (3) na štandardné rozprašovanie (obr. B).



Obr. A



Obr. B

Pozor: nadstavec na aplikáciu do nosa je možné používať iba s viečkom (3) zasunutým do ampuly.

ČISTENIE PRÍSTROJA

Všetky činnosti čistenia sa musia vykonávať so zástrčkou prístroja odpojenou od zásuvky. Aby ste zabránili neobvyklému chodu prístroja a vdychovaniu nežiaducich látok, vyčistite prístroj a príslušenstvo ihneď po liečbe. Prístroj a úložný priestor príslušenstva sa musia čistiť hadičkou mierne navlhčenou denaturovaným liehom. Po vyčistení pred opätovným použitím počkajte, až sa lieh úplne odparí.

Nepoužívajte iné kvapaliny alebo látky. Nepoužívajte príliš vlhkú handričku. Ak dôjde ku kontaktu kvapalín s elektrickými časťami prístroja, môže dôjsť k poruchám pri použití alebo k neoprávnenému poškodeniu.

ČISTENIE PRÍSLUŠENSTVA

Po použití, a ak je to nutné, aj pred použitím, príslušenstvo (okrem hadičky) starostlivo umyte vlažnou vodou a osušte handričkou. Potom vložte príslušenstvo do čistého úložného priestoru. Pri čistení sa uistite, že sú odstránené všetky zvyšky a že je príslušenstvo riadne vysušené. Za žiadnych okolností by ste nemali používať látky, ktoré môžu byť toxické, ak prídu do styku s pokožkou alebo sliznicou, alebo ak sú požitie alebo vdýchnuté. Všetku zvyškovú vlhkosť v hadičke je možné odstrániť ponechaním aerosólu vnútri bez pripojenej ampuly počas niekoľkých minút. Ak je hadička znečistená, je potrebné ju vymeniť. Príslušenstvo (okrem hadičky) je možné dezinfikovať vo vriacej vode (100 °C) počas

najmenej 40 minút alebo v autokláve (120 °C) najmenej 20 minút. Hadičku nevkładajte do vriacej vody. Na príslušenstvo nekladte ťažké predmety a neohýbajte ho.

Neprekračujte uvedené teploty.

Ak je nutné príslušenstvo dezinfikovať, použite metódy schválené platnými predpismi a v súlade

s odolnosťou materiálu (pozrite tabuľku 1: Zoznam materiálu). Príslušenstvo (okrem hadičky) je možné dezinfikovať pomocou špecifických výrobkov, ako je metóda MILTON®: je potrebné ho opláchnuť, aby sa odstránili všetky stopy dezinfekčného prostriedku, vysušiť a skladovať v suchom a čistom prostredí.

Po dezinfekcii ho uložte do čistých vrecúšok.

Príslušenstvo z PVC stratí vo vode alebo v pare priehľadnosť. Tento jav zmizne po niekoľkých dňoch v suchom prostredí a neovplyvní použiteľnosť. Všetko príslušenstvo je možné dezinfikovať maximálne 25-krát, potom je potrebné ho vymeniť. Časť a intervaly medzi dezinfekciami by mali byť stanovené podľa uváženia lekára a/alebo kliniky a podľa patológie. Príslušenstvo je potrebné normálne dezinfikovať pred každým novým pacientom. Neumývajte príslušenstvo v umývačke.

V prípade použitia u vysoko rizikových skupín (napr. u pacientov s cystickou fibrózou) sa poraďte so svojím lekárom, ktorý predpíše zvláštne bezpečnostné opatrenia.

VÝMENA FILTRA

Prístroj je vybavený filtrom, ktorý eliminuje všetky nečistoty zo vzduchu nasávaného kompresorom.

Pravidelne, alebo ak už prístroj nie je účinný, kontrolujte stav filtra, a ak je veľmi znečistený, je potrebné ho vymeniť. Pri kontrole alebo výmene nadvihnite viečko v priestore držiaka filtra. V prípade potreby vytiahnite filter pomocou pinzety. (Pozrite schému na strane 2).

OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ

Očakávaná životnosť prístroja a jeho príslušenstva: Prístroj 5 rokov

(tisíc hodín používania)

Ampuly 12 mesiacov (6 mesiacov pri častom použití – 3 použitia denne)

Náustok/nadstavec na aplikáciu do nosa/maska/hadička 12 mesiacov

Životnosť príslušenstva sa líši v závislosti od prostredia a podmienok používania. Časté používania výrobku môže skrátiť očakávanú životnosť.

PRÁVIDELNÉ KONTROLY

S cieľom zachovania účinnosti prístroja odporúčame vymeniť rozprašovacíu ampulu každých 12 mesiacov (každých 6 mesiacov pri častom použití – 3 použitia denne). Poškodené príslušenstvo je potrebné vymeniť.

Napriek tomu, že správne používaný prístroj vydrží veľmi dlho, odporúčame ho vymeniť najneskôr po 5 rokoch alebo tisíc hodinách používania od dátumu výroby. Overujte pravidelne alebo v prípade pochybností o funkčnosti prístroja, či „rozprašené množstvo“ s otvoreným viečkom (3) neklesne pod 50 % uvádzanej hodnoty. Skúšku je nutné vykonať s použitím 4 ml fyziologického roztoku. Ak účinnosť nebude vyhovujúca, skúste vymeniť všetko príslušenstvo a filter alebo obstarat' si iný prístroj.

LIKVIDÁCIA ODPADU

Prístroj a jeho príslušenstvo zlikvidujte v súlade s platnými predpismi. Nevyhadzujte tento prístroj do životného prostredia. V prípade pochybností kontaktujte miestne úrady.

ZÁRUČNÉ PODMIENKY

Ak nie je uvedené inak alebo ak to nestanovujú inak miestne predpisy, poskytujeme sa na tento prístroj záruka v lehote uvedenej v tabuľke na strane 3.

Na príslušenstvo (tabuľka 1) sa poskytuje záruka v trvaní jedného roku od dátumu nákupu.

Záruka je platná iba v prípade, že je prístroj vrátený predajcovi spolu s predajným dokladom ako dôkazom dátumu nákupu.

Záruka sa vzťahuje na akékoľvek výrobné chyby prístroja za podmienky, že doň nebudú zasahovať

používatelia ani iné osoby než oprávnení servisní technici. S požiadavkami na servis alebo s hlásením neobvyklého chodu prístroja sa obráťte na výrobcu alebo miestneho distribútora.

Záruka sa nevzťahuje na:

- poruchy alebo chyby spôsobené nesprávnym používaním alebo nedodržaním návodu na použitie,
- zásahy týkajúce sa predpokladaných chýb, kontrol na vyžiadanie, bežnú údržbu a súčasti podliehajúce prirodzenému opotrebeniu,
- náhodné poškodenie, ako sú nárazy, pády atď.

POZNÁMKA: Pred odovzdaním prístroja predajcovi s cieľom opravy alebo celkovej údržby uveďte prístroj do čistého stavu.

VYSVETLIVKY

- | | | | |
|---------------------------|-----------------------------------|------------------------------|--|
| 1. Hadička | 5. Nadstavec na aplikáciu do nosa | 15. Spodná časť rozprašovača | 19. Prípojka hadičky |
| 2. Rozprašovač „Neboplus“ | 6. Mask | 16. Pixper | 20. MULTISPEED (voliteľné pre MODEL MEGANEb) |
| 3. Viečko ampuly | 13. Filter | 17. Volič | |
| 4. Náustok | 14. Viečko filtra | 18. Horná časť rozprašovača | |

Podmienky prostredia na použitie/uskladnenie	Teplota 5 až 40 °C / -25 až 70 °C	Relatívna vlhkosť bez kondenzácie 15 až 90 % / < 90 %	Atmosférický tlak 700 až 1 060 hPa
--	--------------------------------------	--	---------------------------------------

 Prístroj triedy II	 Prístroj typu BF	 Dôležité upozome nia	 Pozrite návod na použitie	 Striedavý prúd	0 Vyp.	I Zap.	IP21 Odolnosť proti vniknutiu: - predmetov -> min. veľkosť 12,5 mm. - kvapalín -> kvapkajúca voda.	 Počet rokov krytých zárukou	 0051 Označenie CE	 Sériové č.
 Hlučnosť	 Pracovný tlak	 Čas použití a	 Rozprášené množstvo (ml/min)	 Inhalované množstvo (ml/min) (EN 13544-1)	 Návrh	 Medza teploty	 Obmedzenie vlhkosti	 Udržiavajte v suchu	 Výrobca	



Napájacie napätie a frekvencia sú uvedené na typovom štítku, ktorý je umiestnený na prístroji.

** Údaje sa menia na základe použitého lieku. Merania sa vykonávali pomocou laserovej difrakčnej technológie s použitím fyziologického roztoku. Uvedené údaje nemusia platiť pre suspenziu alebo vysoko viskózný liek, obráťte sa na výrobcu lieku.

*** Všetky technické údaje v návode na použitie sú iba informatívne.

0900366060 ed. 07/2020 [NE0010/2019]

MIESTO NÁKUPU

PEČIATKA PREDAJCU

PODPIS ZÁKAZNÍKA /

PODPIS PREDAJCU



ZÁRUČNÝ LIST

MODEL

SÉRIOVÉ ČÍSLO

DÁTUM NÁKUPU