



CZ NÁVOD K POUŽITÍ

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

UCHOVÁVEJTE TENTO NÁVOD NA
BEZPEČNÉM MÍSTĚ

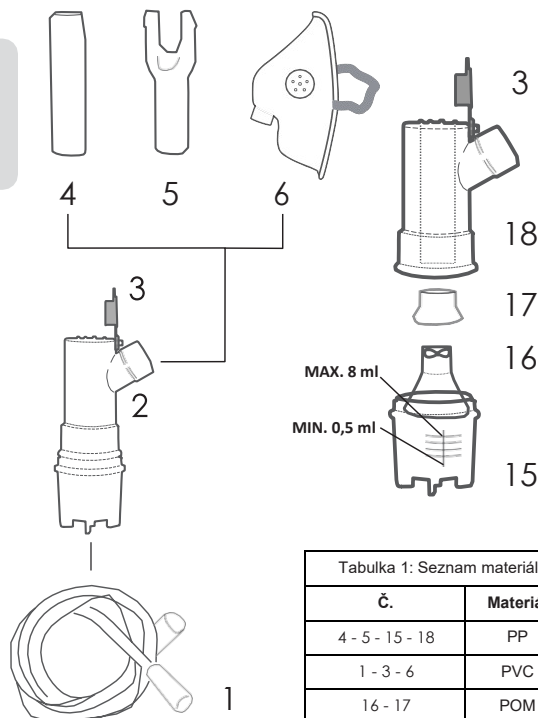
Dovozce do ČR a SR:

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

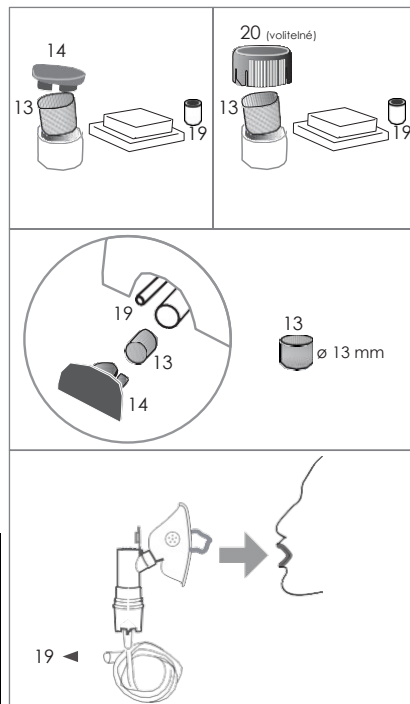
Výrobce:

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

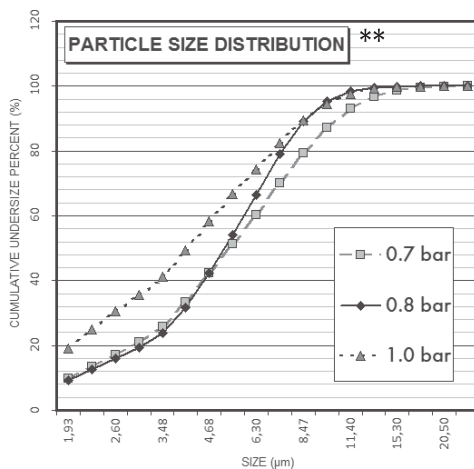




Tabulka 1: Seznam materiálu	
Č.	Materiál
4 - 5 - 15 - 18	PP
1 - 3 - 6	PVC
16 - 17	POM



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



MODEL	***  bar (přibližně)			
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 bar	55 dBA	3	TRVALE
Arianne Plus	1,0 bar	55 dBA	3	TRVALE

4 CZ SYSTÉM AEROSOLOVÉ TERAPIE PRO DOMÁCÍ POUŽITÍ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Přístroj pro aerosolovou terapii je zdravotnický prostředek používaný v kombinaci s léky a určený k použití u lidí k terapii nebo ke zmírnění respiračního onemocnění. V současné době neexistují žádné kontraindikace týkající se použití tohoto zdravotnického prostředku. Hlavní nežádoucí účinky mohou být způsobeny používaným lékem.

PACIENTI A UŽIVATELÉ

Přístroj je určen pro pacienty trpící dýchacími potížemi, kterým jeho použití předepsal lékař. Uživatelem může být sám pacient, nebo, pokud pacient není schopen provádět terapii samostatně, může být uživatelem osoba, která mu pomáhá. Pacient a uživatel musí plně porozumět obsahu návodu k použití a být schopni provádět činnosti nezbytné pro správné používání přístroje podle lékařského předpisu.

PRINCIP FUNKOVÁNÍ PŘÍSTROJE

Přístroj se skládá ze systému složeného z rozprašovací ampule připojené ke kompresoru, který využívá proudění vzduchu k rozprašování léku ve formě velmi jemných částic, které pacient vdechuje pomocí vhodného příslušenství.

NEZBYTNÁ ÚČINNOST: „rozprašené množství“ s otevřeným víčkem (3) je vyšší nebo rovnající se 50 % uváděné hodnoty.



DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ: Nedodržení těchto upozornění a obsahu tohoto návodu může vést k velkým rizikům, jako např.

jsou: zhoršení zdravotního stavu, opaření, požár, úraz elektrickým proudem, dušení, přenos infekce, opětovné infikování, smrt, kontaminace životního prostředí. Nedodržení upozornění a celého obsahu tohoto návodu může mít za následek snížení účinnosti přístroje, nefunkčnost a ohrožení bezpečnosti.

- Před použitím přístroje si pečlivě přečtěte všechny pokyny.
- Dodržujte elektrické specifikace uvedené na přístroji. V případě potřeby použijte adaptéry nebo prodlužovací kabely, které jsou v souladu s platnými bezpečnostními normami, přičemž dávejte pozor, abyste nepřekročili hodnotu jmenovitého proudu a maximální hodnotu výkonu uvedenou na adaptéru.
- Inhalaci jakékoli látky musí předepsat a sledovat lékař, který určí nejvhodnější dávky a způsoby léčby. Terapeutickou účinnost léčby musí vždy ověřit lékař.
- Výpadek napájení, neočekávaná porucha nebo jakýkoli jiný nepříznivý stav mohou způsobit nefunkčnost přístroje. Proto doporučujeme, abyste měli k dispozici i další přístroj nebo lék (po dohodě s lékařem), který lze použít jako náhradu.
- Přístroj používejte pouze k předpokládanému použití (inhalace aerosolu) a způsobem, který je popsán v tomto návodu.
- Nedovoďte dětem nebo nezpůsobilým osobám používat přístroj bez dozoru. V takových případech věnujte léčbě zvláštní pozornost.
- Přístroj nepoužívejte, pokud je poškozen jeho kryt nebo napájecí kabel.
- Přístroj a jakékoli jeho součásti, včetně obalu, nikdy nenechávejte v dosahu dětí, nezpůsobilých osob, domácích zvířat nebo hmyzu.
- Elastické pásky (volitelné příslušenství) mohou obsahovat latex (LATEX). Latex může vyvolat alergické reakce.
- Přístroj nepoužívejte mokřýma nebo vlhkýma rukama nebo ve vaně. Neomývejte přístroj vodou nebo jinými kapalinami. Pokud přístroj neúmyslně zvlhnu, nepoužívejte jej.
- Udržujte přístroj a napájecí kabel v bezpečné vzdálenosti od zdrojů tepla. Přístroj není vhodný pro použití v přítomnosti hořlavých látek.
- Nepoužívejte přístroj v místnostech, kde byly právě použity spreje. Před zahájením terapie dobře vyvětrejte místnost.
- Neblokujte nebo nezakrývejte vzduchové otvory přístroje a nepokládejte jej na měkký povrch, jako je postel nebo pohovka.
- Nevkládejte do chladicích otvorů žádné předměty. Nepoužívejte přístroj v případech, kdy vydává neobvyklé zvuky.
- Za účelem zaručení účinnosti, funkčnosti a bezpečnosti přístroje používejte pouze originální příslušenství a náhradní díly společnosti Norditalia.
- Doporučujeme osobní použití příslušenství. Aby se snížilo riziko infekce, doporučujeme příslušenství dezinfikovat před každým použitím.
- Chcete-li vytáhnout zástrčku ze zásuvky, netahejte za napájecí kabel ani za přístroj. Po použití vždy vytáhněte zástrčku. V případě odpojitelného kabelu vždy před odpojením kabelu od přístroje odpojte zástrčku ze zásuvky.



- Nenechávejte přístroj vystaven atmosférickým vlivům, skladujte jej v uvedených podmínkách prostředí.
- Neomotávejte si hadičku nebo napájecí kabel kolem krku.
- Přístroj obsahuje některé malé části, které mohou být po vdechnutí nebo požití nebezpečné.
- Nepoužívejte přístroj v kombinaci s jinými přístroji a příslušenstvími, které nejsou popsány v tomto návodu.
- Nepoužívejte přístroj, pokud je skladován na znečištěných místech.
- Nepoužívejte přístroj za jiných podmínek prostředí, než jaké jsou stanoveny.
- Před použitím udržujte přístroj alespoň 24 hodin v stanovených podmínkách prostředí.
- Je zakázáno zasahovat do přístroje nebo jakékoli z jeho částí.
- Veškeré opravy nebo údržbu musí provádět výhradně výrobce nebo jím oprávnění pracovníci.

ODPOVĚDNOST

Výrobce, jeho zástupce nebo dovozce lze považovat za odpovědné z hlediska bezpečnosti, účinnosti a spolehlivosti, pouze pokud: - montáž, kalibraci, opravy nebo změny provedly jimi pověřené osoby, - elektrický systém odpovídá platným normám, - byl dodržen návod k použití. Výrobce odmítá veškerou odpovědnost za škody způsobené nesprávným, chybným a nevhodným použitím. Stav výrobku se může časem zhoršit. Po uplynutí 5 let od data výroby uvedeného na typovém štítku již výrobek není použitelný a výrobce nemůže nést odpovědnost za škody nebo nehody způsobené výrobkem.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Přístroj odpovídá normám pro elektromagnetickou kompatibilitu, které jsou v současné době v platnosti, a je vhodný pro použití ve všech budovách, včetně těch pro obytné/domácí použití. Vysokofrekvenční emise z přístroje jsou velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení zařízení v okolí.

V každém případě doporučujeme, abyste jej neumísťovali na jiná zařízení nebo do jejich blízkosti. Pokud se zdá, že ruší vaše elektrická zařízení, přemísťte jej nebo připojte do jiné elektrické zásuvky. Na fungování přístroje mohou mít vliv rádiová zařízení, udržujte je nejméně ve vzdálenosti 3 m.

Další informace najdete na našem webu www.norditalia.biz.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Umístěte přístroj na stabilní povrch.
2. Před prvním použitím přístroje vyčistěte příslušenství tak, jak je uvedeno v části „Čištění příslušenství“.
3. Připojte hadičku (1) k přístroji a nechte jej 1 minutu pracovat, aby se uvolnila veškerá vlhkost. Připojte rozprašovací ampuli (2) pomocí hadičky (1) k přístroji.
4. Připojte k rozprašovací ampuli jednu část z požadovaného příslušenství: náustek (4), nánosek (5) nebo masku (6), jak je uvedeno ve schématu připojení příslušenství na straně 2.
5. Vložte lék do rozprašovací ampule podle mezních hodnot plnění uvedených ve schématu připojení příslušenství.
6. Po kontrole, zda napájecí napětí odpovídá jmenovitému napětí uvedenému na štítku přístroje, zasuňte zástrčku do zásuvky.
7.  Zapněte přístroj pomocí spínače, mějte na paměti, že může být zkoušen pro přerušované používání. Doby používání jsou uvedeny v tabulce na straně 3. Vypouštění výparů z ampule potvrzuje správné fungování. Když je přístroj nový, je normální, že kompresor a příslušenství mají zvláštní pach, který po několika použitích přestane.
8. Vdechujte rozprašený lék až do vyprázdnění. Je normální, že určité množství léku (přibližně 0,5 ml) nebude rozprašeno. Nerozprašené množství, stejně jako rychlost rozprašování, závisí na vlastnostech léku. Například viskózní léky nebo léky vytvářející pěnu se mohou obtížněji rozprašovat.
9. Po dokončení použití přístroje vyčistěte a vytáhněte zástrčku ze zásuvky. 10. Abyste předešli riziku infekce, vyčistěte přístroj a příslušenství níže uvedeným způsobem.
11. V případě nefunkčnosti zkontrolujte správné připojení zástrčky do zásuvky a zda je spínač v poloze zapnuto. V případě, že nedojte k rozprašování, zkontrolujte správné připojení příslušenství a přítomnost všech částí. Přítomnost nečistot nebo vodního kamene v ampuli (2) může způsobit poruchu funkce. Vyčistěte ji, jak je uvedeno v tomto návodu.

Důležité pokyny k používání rozprašovací ampule.



Plastovou rozprašovací ampuli (2) lze použít dvěma různými způsoby:

- se zasunutým víčkem (3) pro pomalé rozprašování (obr. A),
- s otevřeným víčkem (3) pro standardní rozprašování (obr. B).



Obr. A



Obr. B

Pozor: nánosek lze používat pouze s víčkem (3) zasunutým do ampule.

ČIŠTĚNÍ PŘÍSTROJE

Veškeré činnosti čištění musí být prováděny se zástrčkou přístroje odpojenou ze zásuvky. Abyste zabránili neobvyklému chodu přístroje a vdechování nežádoucích látek, vyčistěte přístroj a příslušenství ihned po léčbě. Přístroj a úložný prostor příslušenství musí být čištěny hadříkem mírně navlhčeným denaturovaným lihem. Po vyčištění před opětovným použitím počkejte, až se lih úplně odpaří. Nepoužívejte jiné kapaliny nebo látky. Nepoužívejte příliš vlhký hadřík. Pokud dojde ke kontaktu kapalin s elektrickými částmi přístroje, může dojít k závadám při použití nebo k neopravitelnému poškození.

ČIŠTĚNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ

Po použití, a je-li to nutné, i před použitím, příslušenství (kromě hadičky) pečlivě omyjte vlažnou vodou a osušte hadříkem. Poté vložte příslušenství do čistého úložného prostoru. Při čištění se ujistěte, že jsou odstraněny všechny zbytky a že je příslušenství řádně vysušené. Za žádných okolností byste neměli používat látky, které mohou být toxické, pokud přijdou do styku s pokožkou nebo sliznicí, nebo pokud jsou požití nebo vdechnuty. Veškerou zbytkovou vlhkost v hadičce lze odstranit ponecháním aerosolu uvnitř bez připojení ampule po dobu několika minut. Pokud je hadička znečištěná, je třeba ji vyměnit. Příslušenství (kromě hadičky) lze dezinfikovat ve vroucí vodě (100 °C) po dobu

nejméně 40 minut nebo v autoklávu (120 °C) po dobu nejméně 20 minut. Hadičku nevkládějte do vroucí vody. Na příslušenství nepokládejte těžké předměty a neohýbejte je.

Nepřekračujte uvedené teploty.

Je-li nutné příslušenství desinfikovat, použijte metody schválené platnými předpisy a v souladu

s odolností materiálu (viz tabulka 1: Seznam materiálu). Příslušenství (kromě hadičky) lze dezinfikovat pomocí specifických výrobků, jako je metoda MIL TON®; je třeba je opláchnout, aby se odstranily všechny stopy dezinfekčního prostředku, vysušit a skladovat v suchém a čistém prostředí.

Po dezinfekci je uložte do čistých sáčků.

Příslušenství z PVC ztratí ve vodě nebo v páře průhlednost. Tento jev zmizí po několika dnech v suchém prostředí a neovlivní použitelnost.

Veškeré příslušenství lze dezinfikovat maximálně 25krát, poté je třeba je vyměnit. Četnost a intervaly mezi dezinfekcemi by měly být stanoveny podle uvážení lékaře a/nebo kliniky a podle patologie. Příslušenství je třeba normálně dezinfikovat před každým novým pacientem. Neumývejte příslušenství v myčce.

V případě použití u výsocy rizikových skupin (např. u pacientů s cystickou fibrózou) se poraďte se svým lékařem, který předepíše zvláštní bezpečnostní opatření.

VÝMĚNA FILTRU

Přístroj je vybaven filtrem, který eliminuje veškeré nečistoty ze vzduchu nasávaného kompresorem.

Pravidelně, nebo pokud již přístroj není účinný, kontrolujte stav filtru, a pokud je velmi znečištěný, je třeba jej vyměnit. Při kontrole nebo výměně nadzvedněte víčko v prostoru držáku filtru. V případě potřeby vytáhněte filtr pomocí pinzety. (Viz schéma na straně 2).

OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST

Očekávaná životnost přístroje a jeho příslušenství: Přístroj 5 let

(tisíc hodin používání)

Ampule 12 měsíců (6 měsíců při častém použití – 3 použití denně)

Náustek/nánosek/maska/hadička 12 měsíců

Životnost příslušenství se liší v závislosti na prostředí a podmínkách používání. Časté používání výrobku může zkrátit očekávanou životnost.

PRÁVIDELNÉ KONTROLY



Za účelem zachování účinnosti přístroje doporučujeme vyměnit rozprašovací ampuli každých 12 měsíců (každých 6 měsíců při častém použití – 3 použití denně). Poškozené příslušenství je třeba vyměnit.

Přestože správně používaný přístroj vydrží velmi dlouho, doporučujeme jej vyměnit nejpozději po 5 letech nebo tisíci hodinách používání od data výroby. Ověřte pravidelně nebo v případě pochybností o funkčnosti přístroje, zda „rozprašené množství“ s otevřeným víčkem (3) neklesne pod 50 % uváděné hodnoty. Zkoušku je nutno provést za použití 4 ml fyziologického roztoku. Pokud účinnost nebude vyhovující, zkuste vyměnit veškeré příslušenství a filtr nebo pořídit jiný přístroj.

LIKVIDACE ODPADU



Přístroj a jeho příslušenství zlikvidujte v souladu s platnými předpisy. Nevyhazujte tento přístroj do životního prostředí. V případě pochybností kontaktujte místní úřady.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

Pokud není uvedeno jinak nebo pokud to nestanovují jinak místní předpisy, poskytuje se na tento přístroj záruka po dobu uvedenou v tabulce na straně 3.

Na příslušenství (tabulka 1) se poskytuje záruka po dobu jednoho roku od data nákupu.

Záruka je platná pouze v případě, že je přístroj vrácen prodejci spolu s prodejním dokladem jako důkazem data nákupu.

Záruka se vztahuje na jakékoli výrobní vady přístroje za podmínky, že do něj nebudou zasahovat

uživatelé ani jiné osoby než oprávnění servisní technici. S požadavky na servis nebo s hlášením neobvyklého chodu přístroje se obraťte na výrobce nebo místního distributora.

Záruka se nevztahuje na:

- závady nebo vady způsobené nesprávným používáním nebo nedodržením návodu k použití,
- zásahy týkající se předpokládaných vad, kontrol na vyžádání, běžnou údržbu a součásti podléhající přirozenému opotřebení,
- náhodné poškození, jako jsou nárazy, pády atd.

POZNÁMKA: Před předáním přístroje prodejci za účelem opravy nebo celkové údržby uveďte přístroj do čistého stavu.

VYSVĚTLIVKY

- | | | | |
|-----------------|------------------|------------------------------|--|
| 1. Hadička | 5. Nánosek | 15. Spodní část rozprašovače | 19. Připojka hadičky |
| 2. Rozprašovač | 6. Maska | 16. Pixper | 20. MULTISPEED (volitelné pro MODEL MEGANEB) |
| 3. „Neboplus“ | 13. Filtř | 17. Volič | |
| 4. Víčko ampule | 14. Víčko filtru | 18. Horní část rozprašovače | |
| 5. Náustek | | | |

Podmínky prostředí pro použití / uskladnění	Teplota 5 až 40 °C / -25 až 70 °C	Relativní vlhkost bez kondenzace 15 až 90 % / < 90 %	Atmosférický tlak 700 až 1060 hPa
---	--------------------------------------	---	--------------------------------------

 Přístroj třídy II	 Přístroj typu BF	 Důležitá upozome ní	 Viz návod k použití	 Střídavý proud	0 Vyp.	I Zap.	IP21 Odolnost proti vniknutí: - předmětu -> min. velikost 12,5 mm. - kapalin -> kapající voda.	 Počet let krytých zárukou	 0051 Označení CE	 Sériové č.
 Hlučnost	 Pracovní tlak	 Doba použití	 Rozprašené množství (ml/min)	 Inhalované množství (ml/min) (EN 13544-1)	 Návrh	 Meze teploty	 Omezení vlhkosti	 Udržujte v suchu	 Výroba	



Napájecí napětí a frekvence jsou uvedeny na typovém štítku, který je umístěn na přístroji.

** Údaje se mění na základě použitého léku. Měření byla prováděna pomocí laserové difrakční technologie s použitím fyziologického roztoku. Uvedené údaje nemusí platit pro suspenzi nebo viscozní lék, obraťte se na výrobce léku.

*** Všechny technické údaje v návodu k použití jsou pouze informativní.

0900366060 ed. 07/2020 [NE0010/2019]

MÍSTO NÁKUPU

RAZÍTKO PRODEJCE

PODPIS ZÁKAZNÍKA /

PODPIS PRODEJCE



ZÁRUČNÍ LIST

MODEL

SÉRIOVÉ ČÍSLO

DATUM NÁKUPU