

GT NEB



Návod k obsluze

GT
NEB

BALENÍ OBSAHUJE

a.



b.



c.



d.



e.



f.

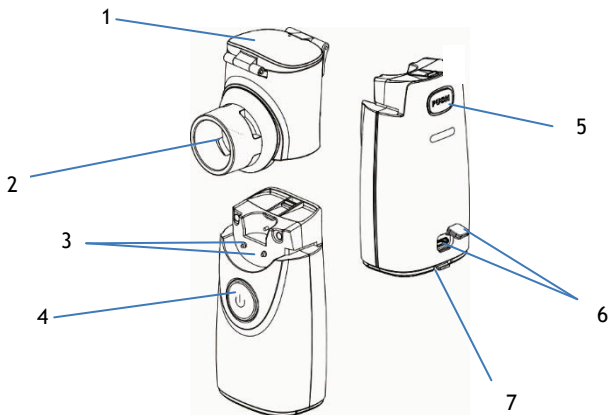


g.



- a. Hlavní jednotku
- b. Nádobku na léčivý přípravek s membránou „mesh“
- c. Pediatrickou masku (S)
- d. Masku pro dospělé (L)
- e. Náustek
- f. Alkalické baterie (2 x 1,5 V, velikost AA)
- g. Obal pro přepravu
- h. Návod k obsluze

POPIS DÍLŮ



- 1) Nádobka pro léčivý přípravek
- 2) Vibrační membrána
- 3) Elektrody pohánějící membránu
- 4) LED indikátor vybití baterii
- 4) Spínač ON/OFF
- 4) Provozní LED
- 5) Tlačítko pro sejmutí nádobky
- 6) Zdířka pro AC adaptér s krytkou
- 7) Kryt baterii



Upozornění: Přístroj obsahuje malé díly a baterie, které v případě spolknutí dětmi nebo domácími zvířaty mohou způsobit zadušení. Tyto malé díly a baterie proto ukládejte mimo jejich dosah.

GT-NEB je přístroj pro aerosolovou terapii pracující na základě technologie MESH nové generace. Princip nebulizace, na kterém je založen, spojuje v jednom jediném přístroji ty nejlepší vlastnosti kompresorové (rychlou a efektivní nebulizaci léčivých přípravků jakéhokoli druhu) a ultrazvukové technologie (naprostá nehučnost a dvojí způsob napájení, tj. ze sítě a na baterie), díky nimž je přístroj ideální pro jakýkoli typ použití dospělými a dětskými pacienty, a to jak v domácí péči, tak v případě nutnosti na cestách nebo ve venkovním prostředí, to vše ve spojení s konstrukčními a provozními vlastnostmi vyvinutými ve fázi návrhu a unikátními pro tento typ zařízení. Nádobka na léčivý přípravek a nebulizační komora jsou vyrobeny z PC (polykarbonátu) – materiálu, který zajišťuje jejich vysokou odolnost. Více než 90 minut nezávislého provozu s novými alkalickými bateriemi a speciální design nebulizační komory zajišťuje maximální terapeutickou účinnost a snižuje množství léčivého přípravku, které nelze přeměnit na aerosol, na méně než 0,1 ml (nejnižší zbytkový objem na trhu). Technologie mesh byla v tomto přístroji optimalizována na vyšší úroveň, která umožňuje dosahovat zvláště vysokých a účinných parametrů nebulizace s 93 % vdechnutelnou frakcí a se středním průměrem částic 1,51 μm.

POZOR



PŘED POUŽÍVÁNÍM PŘÍSTROJE SI PŘEČTĚTE TENTO NÁVOD K OBSLUZE

PŘI PODÁVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU SE VŽDY ŘÍDTE POKYNY LÉKAŘE

PŘÍSTROJ NEROZEBÍREJTE. JAKÝKOLI ZÁSAH SMÍ PROVÁDĚT POUZE PRODEJCE NEBO PRACOVNÍCI TECHNICKÉ PODPORY CA-MI

PŘED POUŽITÍM VYJMĚTE PŘÍSTROJ Z PŘEPRAVNÍHO OBALU

OBEČNÁ UPOZORNĚNÍ

1. Při otevření obalu zkontrolujte neporušenost zařízení a napájecího zdroje. Zvláštní pozornost věnujte poškození plastových dílů, díky kterému by mohlo dojít k odhalení částí přístroje pod napětím, a dále poškození zdroje a napájecího kabelu. **V takových případech nepripojujte zástrčku do sítě. Tuto kontrolu provádějte před každým použitím přístroje.**
2. Před připojením zařízení vždy zkontrolujte, zda elektrická data uvedená na datovém štítku (volitelného) zdroje napájení a typ použité zástrčky odpovídají zdroji napájení, k němuž má být přístroj připojen.
3. Dodržujte bezpečnostní předpisy pro elektrická zařízení a konkrétně pak následující:
 - Používejte výhradně originální příslušenství a náhradní díly dodávané výrobcem. Používejte pouze originální zdroj napájení typu uvedeného v tomto návodu k obsluze.
 - **NEPOUŽÍVEJTE DOBÍJEČÍ BATERIE. POUŽÍVEJTE POUZE ALKALICKÉ BATERIE TYPU UVEDENÉHO V TOMTO NÁVODU K OBSLUZE.** Při nedodržení těchto pokynů může dojít k vážnému poškození zařízení a k nebezpečným situacím snižujícím bezpečnost jeho provozu.
 - Dbejte na to, aby nedošlo k ponoření přístroje a zdroje do vody.
 - Zařízení umístěte na rovný a stabilní povrch tak, aby nemohlo dojít k náhodnému pádu nebo přehřátí přístroje nebo zdroje.
 - Zařízení nepoužívejte v prostředí, ve kterém se vyskytují anestetické směsi hořlavé při styku se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
 - Zařízení nepoužívejte v anestetických systémech a systémech plicní ventilace.
 - Nedotýkejte se zařízení vlhkými rukama a neustále dbejte na to, aby se zařízení nedostalo do styku s kapalinami.
 - Používání tohoto přístroje dětmi a/nebo fyzicky nebo mentálně postiženými osobami vždy vyžaduje pečlivý dohled dospělé osoby s plně vyvinutými mentálními schopnostmi.

- Pokud není přístroj v provozu, neopouštějte jej zapnutý ani připojený ke zdroji.
- Přístroj neodpojujte ze sítě tažením za kabel, ale uchopte zástrčku prsty a vytáhněte ji ze síťové zásuvky.
- Zařízení a všechny jeho části ukládejte a používejte na místech chráněných proti povětrnostním podmínkám a mimo dosah zdrojů tepla. Po každém použití se doporučuje přístroj uložit do jeho vlastní krabice nebo přepravního obalu, v němž bude chráněn před prachem a slunečním světlem.
- Obecně se nedoporučuje používat jednoduché a vícenásobné adaptéry do zásuvek a prodlužovací kabely. Pokud je jejich použití nezbytné, je nutné použít takové, které jsou ve shodě s bezpečnostními předpisy, a dbát na to, aby nedošlo k překročení maximálních parametrů uvedených na těchto adaptérech a prodlužovacích kabelech.

4. Ohledně oprav se obraťte výhradně na oddělení technické podpory výrobce nebo na jím autorizované servisní středisko a vyžadujte použití originálních náhradních dílů. Nedodržení výše uvedených požadavků může vést k ohrožení bezpečnosti zařízení.

5. **Toto zařízení smí být používáno výhradně pro účely, pro které je určeno a které jsou uvedeny v tomto návodu k obsluze. Toto zařízení tudíž musí být používáno jako systém pro aerosolovou terapii.** Jakékoli použití lišící se od zamýšleného účelu je považováno za nevhodné, a tudíž nebezpečné, a výrobce ani prodejce nemohou být vedeni k odpovědnosti za škody způsobené nevhodným, nesprávným nebo nepřiměřeným používáním nebo ve spojení s elektrickými systémy nevyhovujícími platným bezpečnostním normám.

6. Zdravotnické vybavení vyžaduje přijetí zvláštních opatření týkajících se elektromagnetické kompatibility a musí být instalováno a používáno v souladu s informacemi uvedenými v příložených dokumentech. Zařízení **GT-NEB** musí být instalováno a používáno mimo dosah působení mobilních a přenosných RF komunikačních zařízení (mobilní telefony, vysílače apod.), která by je mohla rušit.

7. Děti a závislé osoby musejí používat zdravotnické vybavení vždy pod přísným dohledem dospělé osoby s plně vyvinutými mentálními schopnostmi.

Zařízení ani jeho příslušenství neopouštějte bez dozoru na místech přístupných dětem a/nebo mentálně postiženým osobám.

8. Zdroj (dodávaný jako volitelné vybavení) neopouštějte bez dozoru na místech přístupných dětem a/nebo osobám s nedostatečně vyvinutými mentálními schopnostmi, a to z důvodu rizika uškrcení napájecím kabelem.

9. Pacient je v kontaktu s tímto zařízením prostřednictvím nebulizátoru, masek a náustku, tedy díly splňujícími požadavky normy ISO 10993-1. V důsledku toho nemůže docházet k žádným alergickým reakcím a podrážděním pokožky.

10. Výrobek a jeho díly jsou biokompatibilní v souladu s požadavky normy EN60601-1.

11. Obsluha tohoto přístroje je velmi jednoduchá, a proto nevyžaduje žádné další pokyny kromě těch, které jsou uvedeny v tomto návodu k obsluze.

12. **POZOR:** Toto zařízení neupravujte bez souhlasu výrobce. Žádný z elektrických a mechanických dílů zařízení nebyl navržen k možnosti provádění oprav uživatelem. Nedodržení tohoto požadavku může vést k ohrožení bezpečnosti zařízení a jeho použití.

13. Používání tohoto zařízení v podmínkách prostředí odlišných od podmínek uvedených v tomto návodu k obsluze může vést k ohrožení bezpečnosti a výkonu zařízení.

14. Materiály přicházející do styku s léčivými přípravky jsou termoplastové polymery s vysokou stálostí a chemickou odolností, široce používané ve zdravotnictví. Vzhledem k rozdílnosti a neustálému vývoji používaných léků však není možné vyloučit jejich vzájemné působení, a proto se doporučuje:

- vždy spotřebovat léčivý přípravek co nejrychleji po otevření,
- vyhybat se delšímu styku přípravku s příslušnou nádobkou (komora s membránou) a po každém použití nádobku vyčistit,
- při výskytu abnormálních situací (např. zeskelnatění nebo praskliny) v nádobce na léčivý přípravek nenalévat do ní žádný roztok a neprovádět inhalaci, ale obrátit se na oddělení technické podpory a uvést způsob použití a používaný léčivý přípravek.

15. Pamatujte:

- Přístroj nepoužívejte k nebulizaci kapalin a látek, které nejsou léčivými přípravky předepsanými vašim lékařem.
- Aerosolovou terapii provádějte správným způsobem pomocí dávek a kombinací předepsaných odborníkem a používejte pouze příslušenství jím doporučené na základě léčené nemoci.



Dbejte na to, aby nedošlo k pádu hlavní jednotky a nádobky na léčivý přípravek na zem a k jejich vystavení silným nárazům. Mohlo by dojít k jejich poškození, případně úrazu uživatele elektrickým proudem.



Výrobce a prodejce nemohou být vedeni k odpovědnosti za náhodné nebo nepřímé škody, pokud byly na zařízení provedeny změny, neoprávněné opravy a/nebo technické zásahy nebo pokud došlo k poškození dílů havárií, nevhodným nebo nesprávným používáním.



Při jakémkoli, byť sebemenším zásahu do zařízení pozbude okamžitě záruka platnosti a nebude zaručena shoda s technickými a bezpečnostními požadavky směrnice 93/42/EEC o zdravotnickém vybavení v platném znění a souvisejících norem.



Membránu nečistěte vatovými tampóny, kartáčkem apod.! Nedotýkejte se membrány. Řiďte se pokyny k čištění přístroje uvedenými v tomto návodu k obsluze.



Při prvním použití a vždy po delší době nepoužívání doporučujeme provést dezinfekci nebulizační komory, masky a náustku za účelem zabránění šíření infekce způsobené různými bakteriemi. Řiďte se pokyny uvedenými v kapitolách Čištění a Dezinfekce tohoto návodu k obsluze a postupujte podle níže uvedených pokynů.



NEVKLÁDEJTE ANI NEVYTVÁŘEJTE AEROSOL z látek jiných, než jsou léčivé přípravky určené k nebulizaci v tomto zařízení. NEPOUŽÍVEJTE u zdravotnických vybavení a/nebo s hustými roztoky obsahujícími čistou kyselinu hyaluronovou nebo rozpuštěnou v esenciálních, vonných olejích apod., případně sedimenty (např. termální vody), které by mohly zařízení zanést či trvale poškodit. Použití čistě hypertonických roztoků (např. mořské vody) může způsobit zanesení zařízení, pokud nedojde okamžitě po použití k jeho řádnému vyčištění.

1 – VLOŽENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU



OBR. A



OBR. B



OBR. C

A) Odjistěte pojistný uzávěr a otevřete víčko nádoby na léčivý přípravek.

B) V souladu s pokyny svého lékaře a výrobce přípravku vložte předepsaný léčivý přípravek.

POZOR: Nádobka na léčivý přípravek je opatřena stupnicí vyznačující maximální objem přípravku, který je možno pro každou jednotlivou aplikaci vložit. Tento objem činí 8 ml (8 cm³). I když maximální kapacita nádoby umožňuje vložit až 12 ml léčivého přípravku, doporučuje se nepřekračovat maximální množství 8 ml vyznačené na stupnici.

C) Víčko nádoby na léčivý přípravek zavřete a ujistěte se, že je pojistný uzávěr řádně zajištěn.



Dbejte na to, aby nedošlo k potřísnění přístroje léčivým přípravkem. Pokud se tak stane, okamžitě přístroj otevřete. Pokud uvedete do provozu vlhký přístroj, nemusí fungovat správně nebo může způsobit úraz elektrickým proudem.

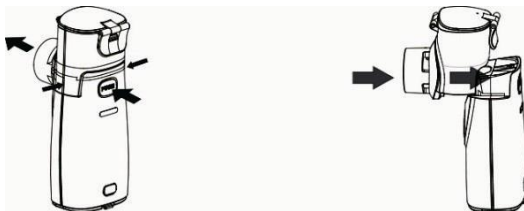


Po obvodu krytu nádoby je v drážce nasazeno průhledné kruhové těsnění, které se za žádných okolností nesmí snímat, a to ani při čištění přístroje. Kontrolujte, zda je neustále na svém místě, a v případě jeho ztráty přístroj nepoužívejte. Mohlo by dojít k úniku léčivého přípravku. Při ztrátě těsnění je nutno nahradit celou nebulizační komoru.

2 – PŘÍPRAVA PŘÍSTROJE

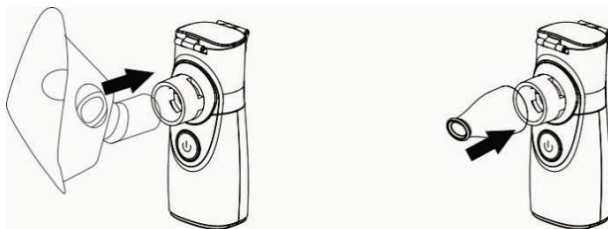
Po vložení léčivého přípravku do nádoby postupujte takto:

A) Nádobku na léčivý přípravek nasadíte na hlavní jednotku nasunutím pomocí k tomu určených vodících zářezů, dokud se neozve zřetelné kliknutí značící správně provedené nasazení.



Pokud nedojde ke správnému nasazení nádoby na léčivý přípravek, nebulizace nebude zahájena. V takovém případě začne po stisknutí tlačítka ON/OFF po dobu několika sekund blikat kontrolka elektronického řízení přístroje s modrým podsvícením, která následně zhasne z důvodu nesprávného nasazení nádoby. Pokud bude nádobka na léčivý přípravek nasazena správně, začne po stisknutí tlačítka ON/OFF pomalu (v cyklu po 4 sekundách) a trvale blikat kontrolka s modrým podsvícením, dokud nebude terapie ukončena a přístroj vypnut.

B). Na přístroj nasadíte příslušenství doporučené vašim lékařem pro konkrétní terapii. Ujistěte se, že používáte správnou velikost masky (L pro dospělé a S pro děti) tak, aby byl zajištěn maximální komfort a účinnost léčby.



3 – NAPÁJENÍ ZAŘÍZENÍ

Přístroj GT-NEB je vybaven elektronickým řízením napájení, které umožňuje jeho provoz při připojení k síti nebo pomocí běžných a snadno dostupných alkalických baterií.

Elektronické řízení přístroje automaticky identifikuje použitý zdroj. Pokud je přístroj připojen k přívodu elektřiny ze sítě (volitelný zdroj, který není k výrobku přiložen), bude využívat tento zdroj, i kdyby byl do přístroje vložen baterie, a bude je tak šetřit před jejich vybitím.

3.1 Provoz se síťovým zdrojem (možno zakoupit samostatně)

Pro bezpečnost přístroje a uživatele je důležité, aby byl používán výhradně originální zdroj, který výrobce dodává jako volitelné příslušenství. Je zakázáno používat i zdroje, které mají stejné údaje na typovém štítku jako originální typ zdroje, protože neposkytují stejnou úroveň bezpečnosti a provozní funkčnosti.

Model originálního zdroje: HNEL050100WE, vstup: 100÷240 V~, 0,2 A max., 50/60 Hz, výstup: 5 V $\overline{\text{---}}$, 1 A

A) DC konektor se nachází na zadní straně přístroje. Uvolněte šedý ochranný kryt podle obrázku a do zdířky zasuněte koncovku zdroje.

B) Před připojením zdroje do zásuvky se ujistěte, že zástrčka zdroje je odpovídajícího typu. Originální zdroj je univerzálního typu pro různé výše napětí, a je proto vhodný k použití bez ohledu na napětí sítě.



Aby nemohlo dojít k potenciálně nebezpečným stavům, přehřátí, náhodným pádům nebo poškození přístroje, doporučuje se odpojit zdroj ze zásuvky okamžitě po skončení jeho používání. Neponechávejte zdroj napájení připojený do zásuvky po delší dobu.



Neodstraňujte a vždy znovu zavřete ochrannou krytku (oranžové barvy) konektoru na zadní straně při používání zdroje. Vždy pečlivě odpojte zdroj od zařízení, aby nemohlo dojít k poškození, které by mělo vliv na jeho funkci. Jakékoli škody vzniklé proniknutím kapaliny nebo mechanickou závadou konektoru nejsou kryty zárukou.

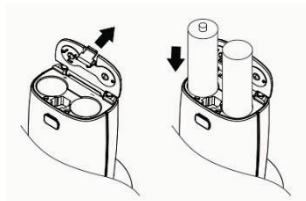


NEZAPOMEŇTE PŘÍSTROJ VYPNOUT po skončení jeho používání. Tento přístroj se po skončení nebulizace léčivého přípravku AUTOMATICKY NEVYPÍNÁ. Zařízení se **VŽDY** automaticky vypne po 20 minutách nepřetržitého provozu.

3.2 Provoz na alkalické baterie

A) Pro používání přístroje s napájením pomocí baterií vložte do přístroje dvě **alkalické baterie 1,5 V typu AA**. Prostor pro baterie se nachází na spodní straně přístroje a pro přístup k němu zatáhněte prsty za háček na jeho krytu.

B) Po otevření krytu vložte dvě alkalické baterie **a dbejte na dodržení správné polohy jejich pólů.** Na vnitřní straně krytu prostor pro baterie se nacházejí grafické značky a symboly označující správný směr vložení pro každou z baterií. Po výměně baterií vždy kryt baterií řádně uzavřete.





NEPONECHÁVEJTE KRYT PROSTORU PRO BATERIE OTEVŘENÝ. PŘI POLOŽENÍ PŘÍSTROJE S KRYTEM OTEVŘENÝM NEBO NEDOSTATEČNĚ ZAVŘENÝM BY MOHLO DOJÍT K JEHO POŠKOZENÍ.



PRO NAPÁJENÍ TOHOTO PŘÍSTROJE NEPOUŽÍVEJTE DOBÍJEČÍ BATERIE. POKUD NEBUDE PŘÍSTROJ POUŽÍVÁN PO DELŠÍ DOBU (3 měsíce nebo více), VŽDY BATERIE Z PŘÍSTROJE VYJMĚTE. POUŽÍVEJTE POUZE BATERIE UVEDENÉHO TYPU A VELIKOSTI.

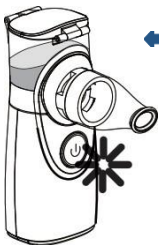
DŮLEŽITĚ:

Pro bezpečnost zařízení obecně, pro dlouhodobé používání výrobku a pro co nejlepší využití jeho výkonu se doporučuje používat vysoce kvalitní výměnné baterie. Výkon přístroje uvedený v tomto návodu k obsluze je vztažen k použití vysoce kvalitních baterií a k provozu za optimálních podmínek.

C) Zařízení je vybaveno také systémem kontroly nabití baterií, který při dosažení nedostatečné hodnoty nabití přeruší provoz přístroje, aktivuje na několik sekund rychlé blikání (v intervalu 0,3 s) modře podsvíceného tlačítka ON/OFF a v krátké době provoz zařízení vypne. Jakmile se objeví rychlé blikání modře podsvíceného tlačítka ON/OFF, proveďte okamžitě výměnu baterií za nové. Výměna musí být vždy provedena novými, plně nabitými bateriemi (jejich první použití) stejné značky (baterie různých značek mohou poskytovat rozdílné výkony).

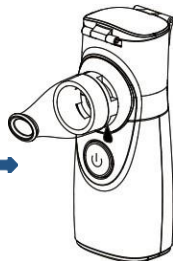
4 – POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ

Pro správně provedené přípravě je provoz přístroje velmi jednoduchý. Přístroj se jednoduše zapíná a vypíná tlačítkem ON/OFF na přední straně.



Stisknutím tlačítka se rozsvítí jeho modře provozní podsvícení a z přístroje začne vycházet nebulizovaný léčivý přípravek.

Po skončení terapie, jakmile byl veškerý léčivý přípravek spotřebován, stisknutím tlačítka ON/OFF přístroj vypnete.



DŮLEŽITĚ: Zařízení je možno používat nepřetržitě, je však nutno mít na paměti, že je opatřeno **ochrannou funkcí proti náhodnému spuštění nebo selhání vypnutí**, která přístroj po 20 minutách nepřetržitého provozu (bez vypnutí) automaticky vypne.

POZOR: Během provozu musí být přístroj držen ve svislé poloze nebo nakloněn směrem k pacientovi. Zařízení může být v provozu skloněně směrem vpřed až o 90°, ale při sklonění vzad (od pacienta) nebude léčivý přípravek moci dosáhnout nebulizační membrány a průtok léčivého přípravku se přeruší.

Masky nové generace u tohoto přístroje mají speciální otočný konektor, pomocí něhož je možné upravit nasměrování masky a podávat nebulizovaný léčivý přípravek pacientům ležícím na lůžku nebo dětem.



Abyste nedocházelo k zanesení nebo poškození membrány, musí být přístroj v provozu, dokud není léčivý přípravek zcela vyčerpán (dokud z něj zcela nepřestane vystupovat pára). Pokud došlo k zastavení léčby před úplným vyčerpáním obsahu léčivého přípravku, komoru zcela vyprázdněte. V každém případě důkladně vypláchněte pouze nádobku na léčivý přípravek teplou tekoucí vodou a přidejte několik kapek demineralizované vody. Komoru nasadte na přístroj a zapněte jej na požadovanou dobu (několik sekund), aby se z přístroje dostaly i poslední zbytky. Jakmile přestane vycházet pára, přístroj vypněte a vyčistěte podle níže uvedených pokynů.

ČIŠTĚNÍ PO KAŽDÉM POUŽITÍ

Tento výrobek je nutno čistit po každém použití, a to nikoli pouze pro řádné udržování hygienických podmínek, ale také pro zachování jeho výkonu a správného provozu.



Neprovedené nebo nedostatečné vyčištění komory na léčivý přípravek po každém použití může částečně i úplně ohrozit její správnou funkci a může mít za následek nutnost její výměny.

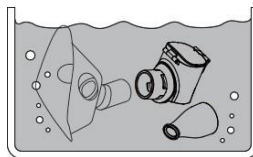
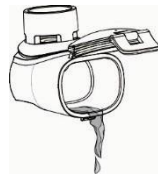
PO KAŽDÉM POUŽITÍ POSTUPUJTE TAKTO:

A) Po vypnutí přístroje odpojte zdroj napájení ze zásuvky a ze samotného přístroje (je-li provozován z baterie, není nutné je vyjmát) a uložte jej na suchém a bezpečném místě.

B) Stisknutím tlačítka na zadní straně uvolněte nádobku na léčivý přípravek a sejměte ji z přístroje.

C) Po uložení hlavní jednotky přístroje na bezpečném místě (mimo výlevky a povrchů, kde by se mohlas dostat do styku s kapalinami nebo spadnout na zem) otevřete nebulizační komoru a vyprázdněte veškerý zbývající léčivý přípravek.

D) Vyčistěte příslušenství a nádobku na léčivý přípravek vodou ((je-li to možné, použijte demineralizovanou vodu pro zachování výkonu a provozuschopnosti po co nejdelší dobu). Opatrně opláchněte kovovou membránu, pokud je používán léčivý přípravek vykazující vysokou povrchovou aktivitu nebo viskozitu, například přípravek používaný na ředění léčivých přípravků nebo podporující vykašlávání, protože jeho zbytky často ulpívají na membráně.

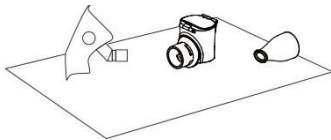


Nádobku na léčivý přípravek, masky a náustky je také možno přibližně na hodinu ponořit do roztoku vody a bílého octa v poměru 1:1 za účelem jejich vyčištění a odstranění veškerých zbytků a usazenin.



HLAVNÍ JEDNOTKU NEČISTĚTE POMOCÍ VODY. VYHNĚTE SE KONTAKTU S VLHKÝMI POVRCHY A CHRAŇTE JI PŘED POSTŘÍKÁNÍM VODOU
ZAŘÍZENÍ, JEHO DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ NEMYJTE V MYČE NA NÁDOBÍ
PŘI ČIŠTĚNÍ ZAŘÍZENÍ NEPOUŽÍVEJTE MYCÍ PROSTŘEDKY, CHEMIKÁLIE ANI PŘÍPRAVKY NA
ODSTRANĚNÍ VODNÍHO KAMENE

E) Nádobku na léčivý přípravek a příslušenství položte na čistou a suchou látku, ponechte je na vzduchu zcela vyschnout (po dobu přibližně 2 hodin) a poté je uložte nebo znovu použijte.



Při čištění a vysoušení membrány v komoře na léčivý přípravek nepoužívejte vatové tampóny, kartáčky ani jiné předměty. **Membrány se nedotýkejte!** Je-li to nutné, použijte při vysoušení příslušenství a komory na léčivý přípravek suchou bavlněnou látku.

F) Při čištění hlavní jednotky a elektrod používejte jemnou a suchou látku. Elektrody udržujte čisté a zbytky léčivého přípravku vždy odstraňte z přístroje.

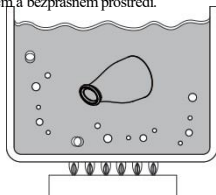
G) Po vysušení nasadte komoru na léčivý přípravek zpět na hlavní jednotku a uložte do krabice nebo do cestovního pouzdra spolu s příslušenstvím. Přístroj uchovávejte v čistém prostředí a chráňte jej před povětrnostními vlivy.

DEZINFEKCE

Před zahájením dezinfekce a sterilizace vždy proveďte čištění popsané v předchozím odstavci.

KOMORU NA LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK, MASKY A NÁUSTEK je možno dezinfikovat denaturovaným lihem nebo roztokem na bázi chlomanu, které lze snadno získat v lékárnách. Před dalším použitím oplachujte tato příslušenství teplou vodou, dokud nebudou odstraněny všechny stopy dezinfekčního prostředku, osušte je a uložte v suchém a bezprašném prostředí.

NÁUSTEK je možno dezinfikovat varem ve vodě po dobu přibližně **10 minut** nebo pomocí sterilizačních zařízení s horkou párou (běžně používaných k dezinfikování příslušenství a komponent určených pro děti a kojenče). Po vyvaření, případně dezinfekci nechte náustek vychladnout a oschnout na vzduchu.



PŘI STERILIZACI ZAŘÍZENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ NEPOUŽÍVEJTE MIKROVLNNOU TROUBU.

ÚDRŽBA

Zařízení **GT-NEB** neobsahuje žádnou součást, která by vyžadovala údržbu, případně promazávání. Před každým použitím je však nutné provádět jednoduché kontroly s ověřením funkčnosti a bezpečnosti zařízení. Přístroj vyjměte z obalu a **vždy zkontrolujte**, zda na něm nedošlo k viditelnému poškození. Zvláštní pozornost věnujte prasklinám v plastových dílech, díky nimž by mohlo dojít k odhalení elektrických komponent. Ověřte, že při předchozím použití nedošlo k poškození komory na léčivý přípravek.

Výrobce poskytne na vyžádání schémata zapojení, seznam komponent, jejich popisy, pokyny ke kalibraci, případně jakékoli další informace, které pomohou servisním pracovníkům při opravách součástí zdravotnického vybavení.

PŘÍSLUŠENSTVÍ A NÁHRADNÍ DÍLY

SAMOSTATNĚ DOSTUPNÉ NAHRADNÍ DÍLY

KOMORA NA LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK – SP 0261

MASKA (L) PRO DOSPELE – SP 0269

MASKA (S) PRO DETI – SP 0270

NAUŠTEK – SP 0263

AC/DC ZDROJ – SP 0262



**Používejte pouze
originální příslušenství a
náhradní díly uváděné
výrobcem**

KOMORA NA LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK: Pro každého jednotlivého pacienta se doporučuje provádět výměnu komory na léčivý přípravek nejvýše každých 12 měsíců nebo 350 léčebných terapií. Kromě toho je komoru na léčivý přípravek nutno vyměnit v případě výskytu prasklin nebo pokud je vibrační membrána uvnitř komory částečně nebo zcela zanesena léčivým přípravkem, prachem, vápenitými usazeninami apod.

V případě onemocnění s rizikem infekce a mikrobiální kontaminace se doporučuje používání osobního příslušenství a komory na léčivý přípravek a dodržování sterilizačních postupů popsanych v tomto návodu k obsluze (vždy se poraďte se svým zdravotnickým specialistou).

Masky a náustky je nutno vyměnit, jakmile se na nich objeví viditelné známky znehodnocení.

Minimální předpokládaná životnost: 2 roky u hlavní jednotky a zdroje, 180 provozních hodin u komory na léčivý přípravek v souladu se standardními zkušebními a provozními podmínkami.

Skladovatelnost: maximálně 5 let od data výroby

MOŽNÉ PROBLÉMY A JEJICH ŘEŠENÍ

Závaďa	Příčina	Náprava
1. Velmi slabá nebo žádná nebulizace (při zapnutém přístroji)	Otvory ve vibrační membráně nacházející se uvnitř komory na léčivý přípravek jsou zanesené Podsvícení spínače rychle bliká (interval je kratší než 0,3 sekundy) a baterie jsou téměř nebo zcela vybité.	Komoru na léčivý přípravek vyčistěte podle pokynů v návodu k obsluze. Pokud problém po vyčištění přetrvává, komoru vyměňte za novou. Baterie vyměňte za nové
2. Žádná nebulizace při zapnutém přístroji (podsvícení spínače aktivní)	Elektrody v komoře na léčivý přípravek nebo v hlavní jednotce jsou znečištěné nebo zanesené Na elektrodách hlavní jednotky je nahromaděný léčivý přípravek nebo voda. Kovová membrána je značně znečištěná. Kovová membrána je poškozená.	Kontakty očistěte odstraněním příčiny špatného elektrického kontaktu. Léčivý přípravek nebo vodu odstraňte. Komoru na léčivý přípravek vyměňte za novou. Komoru na léčivý přípravek vyměňte za novou.

Závada	Příčina	Náprava
3. Podsvícení spínače se rozsvítí a po několika sekundách zhasne bez nebulizace	Komora na léčivý přípravek není vložena do hlavní jednotky nebo není vložena správně.	Nasadte komoru na léčivý přípravek na hlavní jednotku a ověřte, zda je správně zajištěna (kliknutí koncového spínače)
4. Pomalá nebulizace	Žnačně olejovitý léčivý přípravek	Léčivý přípravek zředte fyziologickým roztokem
5. Žádná nebulizace a provozní podsvícení spínače nesvítí	Baterie jsou vloženy nesprávně (obrácená polarita) Baterie jsou zcela vybité Zdroj napájení je nesprávného typu nebo není správně zasunut do zásuvky	Baterie vložte se správnou polaritou Baterie vyměňte za nové Ověřte použití originálního napájecího zdroje a zda je správně připojen do zásuvky
Závady 1-2-3-4-5	Žádné z řešení není účinné	Obraťte se na svého prodejce nebo na technický servis výrobce



Výrobce prohlašuje, že informace obsažené v tomto návodu k obsluze odpovídají technickým a bezpečnostním specifikacím zařízení, jehož se tento návod k obsluze týká. Uvedené technické specifikace jsou aktuální k datu vydání tohoto dokumentu a vztahují se pouze k přístroji, ke kterému jsou přiloženy. Výrobce si vyhrazuje právo provádět změny nebo vylepšení v tomto dokumentu bez předchozího oznámení.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

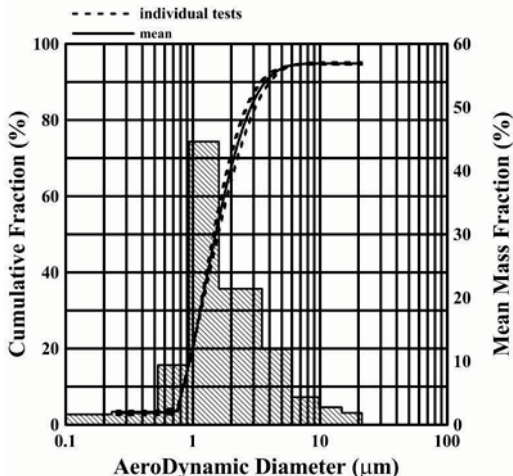
TYP (93/42/EEC)	Zdravotnické vybavení třídy IIa
MODEL	GT-NEB
NAPÁJENÍ	100÷240 V~ 50/60 Hz se zdrojem, který NENÍ součástí dodávky (model HNEL050100WE) nebo 3 V  se 2 alkalickými bateriemi AA – 1,5 V
SPOTŘEBA ENERGIE	přibl. 2,0 W
FREKVENCE VIBRAČÍ MEMBRÁNY	přibl. 145 kHz
DOBA PROVOZU I SADY NOVÝCH BATERIÍ	přibl. 90 minut (nepřetržitě) nebo 6 dnů s aplikací 15 minut denně*
ZBYTKOVÝ OBJEM (2 vstřiky)	< 0,1 ml
Kontrolní výrobní limit MMAD u 100 % zařízení (systém laserové difrakce) ****	< 4,5 µm
MINIMÁLNÍ OBJEM NEBULIZACE během 100 % výrobních kontrol ****	> 0,25 ml/min (2 ml NaCl 0,9 %)
MMAD (EN 13544-1) **	1,51 µm
GSD (EN 13544-1) ***	1,75
AEROSOLOVÝ VÝSTUP (EN 13544-1)	1,58 ml
AEROSOLOVÝ VÝKON (EN 13544-1)	0,22 (ml/min) 1 min
OBJEM NEBULIZACE	0,30 ml/min (2 ml NaCl 0,9 %)
IZOLAČNÍ TŘÍDA	Třída II (při použití se zdrojem HNEL050100WE , který NENÍ součástí dodávky)
	Vnitřně napájené zařízení (při použití s vnitřními bateriemi)
HMOTNOST	96 g (bez baterií)
ROZMĚRY	58 (L) x 51 (W) x 125 (H) mm
PROVOZ	Nepřetržitý
MAX. HLADINA HLUKU	38,2 dB (A)
MAX OBJEM LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	8 ml
PROVOZNÍ PODMINKY	Teplota místnosti: 10 ÷ 40 °C
	Relativní vlhkost: 30 ÷ 85 % RH (bez kondenzace)
	Atmosférický tlak: 700 - 1060 hPa
SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMINKY	Teplota místnosti: -20 ÷ 50 °C
	Relativní vlhkost: 30 ÷ 80 % RH (bez kondenzace)
	Atmosférický tlak: 795 - 1013 hPa

* Zkouška prováděna s novými vysoce kvalitními značkovými a plně nabitými bateriemi dostupnými na trhu

** MMAD = hmotnostní mediánový aerodynamický průměr (měřený Marplovým osobním kaskádním impaktorem)

*** GSD = Geometrická standardní odchylka

**** Uvedené parametry se používají při výrobě během 100 % kontroly zařízení jako přejímací limity, a proto představují minimální prahové hodnoty zajišťující shodu s parametry měřeními v souladu s EN 13544-1



Pozn.: Míry a křivky neplatí v případě léčivých přípravků v suspenzi s vysokou viskozitou.

ZÁRUKA VÝROBCE

CA-MI srl poskytuje na své výrobky záruku v délce nejméně 24 měsíců od data koupě. Na základě této záruky se **CA-MI srl** zavazuje, že opraví nebo vymění pouze výrobek nebo jeho části, u nichž bylo při kontrole v závodě společnosti servisním oddělením zjištěno, že jsou vadné.

Výrobek musí být vrácen spolu s popisem zjištěné závady a spolu s pokladním dokladem. Specifikování závady vždy požadujeme proto, abychom mohli opravu provést v co nejkratším čase. Záruka s vyloučením odpovědnosti za přímé a nepřímé škody je omezena pouze na vady materiálu nebo zpracování a neplatí v případě, že se prokáže, že vrácené díly byly demontovány, pozměněny nebo opraveny mimo výrobní závod nebo autorizovaná servisní střediska. Vrácené zařízení, i pokud je v záruce, musí být zasláno **S UHRAZENÝM POŠTOVNÝM**. Výrobky jsou přepravovány vždy na riziko kupujícího bez jakékoli odpovědnosti na straně **CA-MI srl** za poškození při dopravě nebo ztrátě přepravcem, i když bylo poštovné uhrazeno.

Baterie vložené do přístroje v okamžiku koupě jsou komerčního typu, přičemž kapacita jejich nabití se mohla v závislosti na datu jejich výroby, způsobu a době uskladnění změnit, a proto nejsou kryty zárukou výrobce.

POUŽITÉ SYMBOLY

CE 0123	Označení shody se směrnicí 93/42/EEC v platném znění		
	Pozor!		
	Nahlédněte do uživatelské příručky		
	Skladujte na chladném a suchém místě		
	Skladovací teplota		
	Zařízení s použitými díly typu BF (masky/náustek)		
	ON - OFF		
	Zařízení s třídou izolace II (při použití se zdrojem AC/DC)		
	Střídavý proud		
	Stojnsměrný proud		
IPX2	Stupeň ochrany elektrického zařízení proti náhodnému nebo úmyslnému průniku cizích pevných těles a ochrana proti pronikání kapalin. <table> <tr> <td> 1. ČÍSLICE Průnik pevných látek Nechráněno </td> <td> 2. ČÍSLICE Pronikání kapalin Chráněno proti kapkám vody ve sklonu až 15° </td> </tr> </table>	1. ČÍSLICE Průnik pevných látek Nechráněno	2. ČÍSLICE Pronikání kapalin Chráněno proti kapkám vody ve sklonu až 15°
1. ČÍSLICE Průnik pevných látek Nechráněno	2. ČÍSLICE Pronikání kapalin Chráněno proti kapkám vody ve sklonu až 15°		
LOT	Výrobní série		
SN	Výrobní číslo		
REF	Identifikační kód výrobku		
	Výrobce		



LIKVIDACE POUŽITÝCH BATERIÍ (směrnice 2006/66/EC)

Tento symbol na výrobku značí, že s bateriemi by se nemělo zacházet jako s domovním odpadem. Zabezpečením správné likvidace baterií se přispívá k zabránění případných negativních důsledků pro zdraví a životní prostředí, k nimž by jinak jejich nevhodnou likvidací mohlo dojít. Recyklace materiálů pomáhá chránit naše přírodní zdroje. Vybité baterie odevzdejte na sběrných místech k recyklaci. Více informací o sběru a recyklaci vybitých baterií a výrobku získáte od své obce, služby pro odvoz odpadu nebo v obchodě, ve kterém jste zařízení koupili.



UPOZORNĚNÍ NA SPRÁVNOU LIKVIDACI VÝROBKU PODLE EVROPSKÉ SMĚRNICE 2012/19/EU-WEEE:

Po použití nesmí být výrobek likvidován spolu s domovním odpadem. Je možno jej předat ve zvláštních sběrných střediscích zajišťovaných obecním úřadem nebo vrátit prodejci při nákupu nového zařízení stejného typu, které má stejné funkce. Oddělenou likvidací výrobku se zabrání případným negativním dopadům na životní prostředí a lidské zdraví a umožní opětovné získání materiálů, ze kterých je výrobek složen, s cílem dosáhnout významných úspor energií a zdrojů. Symbol na typovém štítku označuje oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení.

Upozornění: Nesprávná likvidace elektrických a elektronických zařízení může mít za následek uložení pokut.

RIZIKO ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENÍ A MOŽNÁ NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ

Tato část obsahuje informace o shodě zařízení s normou EN 60601-1-2. Zařízení GT-NEB pro aerosolovou terapii je elektrickým zdravotnickým vybavením, které vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a které je nutno instalovat a uvádět do provozu podle informací specifikovaných v původní dokumentaci. Přenosná a mobilní radiokomunikační zařízení (mobilní telefony, vysílače apod.) mohou působit rušení zdravotnických přístrojů a neměla by být používána v jejich bezprostřední blízkosti. Pokud je takové použití nutné a nevyhnutelné, je třeba přijmout zvláštní opatření tak, aby elektrické zdravotnické přístroje řádně fungovaly v jejich určených provozních konfiguracích (například při stálé vizuální kontrole nepřítomnosti anomálií nebo nesprávných funkcí). Následující tabulka uvádí informace týkající se charakteristik elektrických zdravotnických přístrojů v oblasti EMC (elektromagnetické kompatibility).

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Aerosolový přístroj GT-NEB je určen k používání v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník, případně uživatel přístroje GT-NEB musí zajistit, aby bylo zařízení v takovém prostředí používáno.		
Zkouška emisí	Kompatibilita	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
CISPR11 Vyzářované/vedené emise	Skupina 1	Aerosolový přístroj GT-NEB využívá RF energii pouze pro svůj vnitřní provoz. Jeho RF emise jsou proto velmi nízké a nezpůsobují žádné rušení blízkých elektronických zařízení.
CISPR11 Vyzářované/vedené emise	Třída [B]	Aerosolový přístroj GT-NEB je vhodný ve všech zařízeních včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
Emise harmonického proudu EN 61000-3-2	Třída [A]	
Kolísání napětí / flickr EN 61000-3-3	Kompatibilní	

CA-MI

**GT
NEB**



Zdravotnické vybavení třídy IIa (směrnice 93/42/EEC
v platném znění)



CA-MI srl

Via Ugo La Malfa 13 - Frazione Pilastro - 43013 Langhirano (PR) - Italy
Tel. +39 0521 637133 - 631138 / FAX +39 0521 639041
vendite@ca-mi.it - export@ca-mi.it - www.ca-mi.it
30751/154 Rev.0 - 09.2017

CE 0123

Vyrobena v Číně