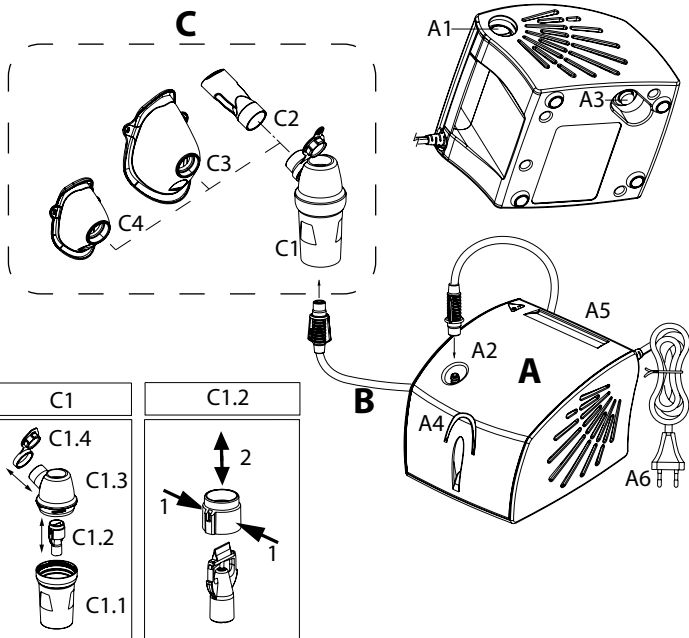


Ghibli Plus

EN > INSTRUCTIONS FOR USE MANUAL
 DE > BEDIENUNGSANLEITUNG
 FR > MODE D'EMPLOI
 NL > GEBRUIKSAANWIJZING
 ES > MANUAL DE INSTRUCCIONES

PL > INSTRUKCJA UŻYCIA
 EL > ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
 RU > РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ
 ZH > 使用说明书

كتيب الاستخدام < AR



Assembly diagram - Anschlussplan - Schéma de montage - Aansluitschema - Esquema de conexión - Schemat połączeniowy - Σχέδιο σύνδεσης - Схема подключения - 连接计划 - مخطط التوصيل



Type Approved
 Safety
 Regular Production
 Surveillance

www.tuv.com
 ID 0217007802



Ghibli Plus

Mod. P0211EM F400 Aerosol therapy unit

We are pleased you have purchased our product and we thank you for your trust in us. We aim at fully satisfying our customers by offering them state-of-the-art products for the treatment of respiratory diseases.

Read these instructions carefully and retain them for future reference. Only use the accessory as described in this manual. This is a home medical device to nebulise and administer medication prescribed or recommended by your doctor upon assessing the patient's general conditions. Please note that the full range of Flaem products is visible on the website www.flaem.it.

THE STANDARD COMPONENTS AND ACCESSORIES OF THE UNIT INCLUDE:

- | | |
|--|---------------------------------------|
| A - Aerosoltherapy unit (main unit) | C - Accessories |
| A1 - On/off switch | C1 - RF6 Basic ² nebuliser |
| A2 - Air outlet port | C1.1 - Lower part |
| A3 - Air filter | C1.2 - Complete nozzle |
| A4 - Nebuliser holder | C1.3 - Upper part |
| A5 - Carrying handle | C1.4 - Top ventilation cap |
| A6 - Power cord | C2 - Mouthpiece |
| B - Connection tube
(main unit / nebuliser) | C3 - Adult mask |
| | C4 - Child mask |

⚠ IMPORTANT SAFEGUARDS

- This device is also intended for direct use by the patient.
- Before using the product for the first time, and periodically during its lifetime, check the integrity of the device structure and of the power cable to make sure there is no damage. In the event of damage, do not plug in the cable and immediately take the product to an authorised FLAEM service centre or to your trusted dealer.
- Should your device fail to provide the expected performance, contact the authorised service centre for clarifications.
- The expected medical life of the accessories is 1 year. It is, however, advisable to replace the nebuliser cup every 6 months in the event of intense use (or earlier if the cup is obstructed) to always guarantee maximum therapeutic efficacy.
- Children and people who are not self-sufficient must use the device under the close supervision of an adult who has read this manual.
- Some parts of the device are small enough to be swallowed by children; therefore, keep the device out of the reach of children.
- Do not use the supplied tubing and cables for anything other than their intended use. These parts could cause a strangling hazard: pay close attention to children and persons with particular difficulties as they are often unable to accurately evaluate danger.
- The apparatus is unsuitable for use in presence of flammable anaesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.
- Always keep the power supply cable away from hot surfaces.
- Keep the power cable away from animals (for example, rodents) which could damage the insulation.
- Do not handle the device with wet hands. Do not use the device in damp environments (for example, while taking a bath or shower). Do not immerse the

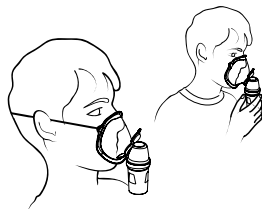
- device in water; in the event of immersion immediately disconnect the plug. Do not remove or touch the immersed device; unplug the power cable first. Immediately bring the device to an authorised FLAEM service centre or to your trusted dealer.
- Use the device only in dust-free conditions, otherwise treatment could be compromised.
 - Do not wash the device under running water or by immersion and keep it safe from being sprayed by water or other liquids.
 - Do not expose the device to particularly extreme temperatures.
 - Do not place the device near sources of heat, in direct sunlight or in excessively hot rooms.
 - Do not obstruct or put objects into the filter or its related housing in the device.
 - Never obstruct the air vents located on both sides of the device.
 - Always use it on a rigid surface that is clear of obstacles.
 - Make sure there is no material obstructing the air vents before each use.
 - Do not put any objects in the air vents.
 - Repairs, including the replacement of the supply cord, are to be carried out by FLAEM authorised personnel only, by complying with the information provided by the manufacturer. Unauthorized repairs will void the warranty and may represent a danger to the user.
 - The average expected duration for the compressor series are: F400: 400 hours, F700: 700 hours, F1000: 1000 hours, F2000: 2000 hours.
 - **WARNING:** Do not modify this device without authorisation from the manufacturer.
 - The Manufacturer, the Vendor and the Importer shall be held responsible for safety, reliability and performance only if: a) the device is used in compliance with the instructions for use b) the wiring where the device is being used is in compliance with safety regulations and current laws.
 - Interactions: the materials used in contact with medication have been tested with a vast range of medications. However, in view of the variety and continuous evolution of pharmaceuticals, interactions cannot be ruled out. We recommend using the medication as soon as possible once it has been opened and preventing prolonged exposure in the nebuliser cup.
 - The manufacturer must be contacted about any problems and/or unexpected events concerning operation and for any clarifications on use, maintenance/cleaning.
 - Interactions: The materials used in the medical device are biocompatible in accordance with the provisions of Directive 93/42 EC and subsequent amendments. However, the possibility of occurrence of allergic reactions cannot be entirely excluded.
 - The amount of time required between preservation conditions and use is approximately 2 hours.

INSTRUCTIONS FOR USE

Before each use, clean hands thoroughly and clean the device as described in the section on "CLEANING SANITISATION DISINFECTION". During use, it is advisable to protect yourself from any dripping. It is recommended that each person use their own nebulizer cup and accessories to prevent risk of infection due to contamination.

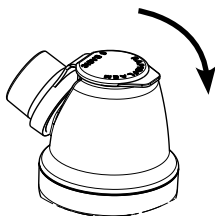
This device is suitable for the administration of medical substances and not, for which the administration via aerosol is foreseen; these substances are to be in any case prescribed by the Doctor. In case of too thick substances, the dilution with a suitable physiological solution could be needed, according to the medical prescription.

1. Plug the power cord (A6) into a power socket corresponding to the voltage of the unit. This must be positioned so that it is not difficult to make the disconnection from the mains.
2. Assemble the nozzle as indicated in the "Connection diagram" in point C1.2 Insert the complete nozzle in the bottom part (C1.1). Insert the Upper ventilation cover (C1.4) in the upper part (C1.3) as shown in the "Connection diagram" in point C1.
3. Pour the medication prescribed by the physician into the lower part (C1.1). Close the nebuliser by turning the upper part (C1.3) clockwise.
4. Connect accessories as indicated in the "Connection diagram" on the cover.
5. Sit comfortably holding the nebuliser in your hand, place the mouthpiece onto your mouth or alternatively use the nose piece or mask. Should you opt for the mask accessory, place it on your face as shown in the picture (with or without using the elasticated strap).

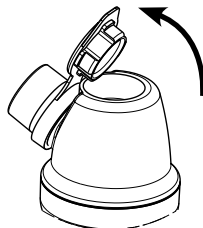


The cap (C1.4) provided with the nebuliser RF6 Basic² makes it possible to deliver the medication in 2 modes:

"standard mode";
for optimum delivery and minimum
waste of medication



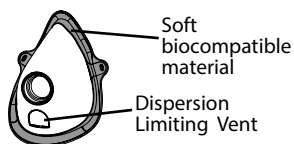
"high speed mode"
for a quicker treatment



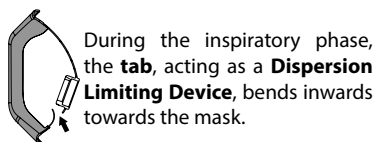
6. Start the unit by means of switch (A1) and Inhale gently and deeply; after inspiration we recommend to hold your breath for a moment in order to allow inhaled aerosol droplets to deposit. Then, exhale slowly.
7. When the treatment is finished, turn off and unplug the unit.

WARNING: If after the therapy session moisture accumulates in the tube (B), remove the tube from the nebulizer and dry it using the compressor air flow; this operation will prevent mold from forming inside the tube.

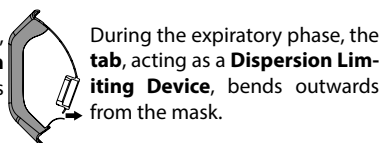
SOFTTOUCH FACE MASKS



SoftTouch masks have an outer edge made of **soft biocompatible material** that ensures excellent adherence to the face, and is also equipped with an **innovative Dispersion Limiting Device**. These distinctive elements that distinguish it allow greater sedimentation of medication in the patient and also **limit dispersion**.



During the inspiratory phase, the **tab**, acting as a **Dispersion Limiting Device**, bends inwards towards the mask.



During the expiratory phase, the **tab**, acting as a **Dispersion Limiting Device**, bends outwards from the mask.

CLEANING SANITISATION DISINFECTION

Switch off the device before any cleaning procedure and unplug the power cable from the socket.

DEVICE (A) AND TUBING EXTERIOR (B)

Use only a damp cloth with antibacterial soap (non-abrasive and with no solvents of any sort).

ACCESSORIES

Open the nebuliser by turning the upper part (C1.3) anticlockwise, remove the nozzle (C1.2) from the upper part (C1.3). Disassembly by pressing as shown by the 2 arrows in the "Connection diagram" in point C1.2.

Then proceed according to the following instructions.

SANITISATION

Before and after each use, sanitise the nebuliser cup and the accessories, choosing one of the methods described below.

method A: Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** under potable hot water (approximately 40°C) with a gentle, non abrasive dish detergent.

method B: Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** in the dishwasher with a hot cycle.

method C: Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** by immersing them in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly under potable hot water (approximately 40 °C).

If you want to also perform the cleaning for DISINFECTION, jump to the DISINFECTION paragraph.

After having sanitised the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel. Alternatively, dry them with a jet of hot air (for example, a hair dryer).

DISINFECTION

After sanitising the nebuliser cup and the accessories, disinfect them choosing one of the methods described below.

method A: Accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** can be disinfected.

The disinfectant must be an electrolytic chloroxidizer (active principle: sodium hypochlorite) specific for disinfecting, which is available in any pharmacy.

Implementation:

- Fill a container big enough to hold all of the parts to disinfect with a solution of potable water and disinfectant, according to the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.

- Completely immerse each part in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles on the parts. Leave the parts immersed for the amount of time indicated on the packaging of the disinfectant associated with the concentration chosen for the solution.
- Remove the disinfected parts and rinse abundantly with warm potable water.
- Dispose of the solution following the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

method B: Sanitise the accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to prevent calcium deposits.

method C: Sanitise the accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** with a hot steam steriliser for baby-bottle (not the microwave type). Perform the process faithfully following the instructions of the steriliser. To ensure that the disinfection is effective, choose a steriliser with an operating cycle of at least 6 minutes.

After having disinfected the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel. Alternatively, dry them with a jet of hot air (for example, from a hair dryer).

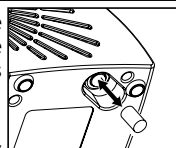
At the end of each use store the device complete with accessories in a dry place away from dust.

AIR FILTERING

The unit is equipped with an air filter (A3) which should be replaced when dirty or when its colour changes. To replace the filter take it out by pulling it as shown in figure. The filter is designed to remain fixed in its housing.

Do not replace the filter during use.

Only use original accessories and spare parts by Flaem, we disclaim any liability in the event of using non original spare parts or accessories.



AVAILABLE SPARE PARTS

Description

- (C1 - RF6 Basic² nebuliser) + (C2 - Mouthpiece)
- (C3 - Adult mask) + (C4 - Child mask)
- B Connection tube
- 2 (A3 - Air filter)

Code

ACO369P
ACO462P
ACO35
ACO439P

TROUBLESHOOTING

Switch off the device before any procedure and unplug the power cable from the socket.













PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
The device does not work	The power cable has not been correctly inserted into the power socket	Correctly insert the power cable in sockets.
The device does not nebulize or nebulizes insufficiently.	The medication has not been inserted in the nebulizer	Pour the right amount of medication in the nebulizer
	The nebulizer has not been properly fitted.	Disassemble the nebulizer and reassemble it correctly as shown in the connection diagram on the cover.
	The nebulizer nozzle is clogged	Disassemble the nebulizer, remove the nozzle and perform cleaning operations. Failure to remove medication deposits from the nebulizer affects its efficiency and operation. Strictly comply with the instructions contained in the "CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION" chapter
	The air pipe is not correctly connected to the device	Ensure the device's accessories are properly connected to the air intake (see connection diagram on the cover).
	The air pipe is bent, damaged or twisted	Unwind the pipe and ensure it is not crushed or punctured. If necessary replace it.
	The air filter is dirty	Replace the filter
The apparatus is noisier than usual	The Filter is not correctly inserted in its housing	Fully and properly insert the Filter in its housing

If after verifying the above mentioned conditions the device should not operate properly, contact your trusted retailer or the nearest authorized FLAEM service center.

SYMBOLS



Certification TÜV


 <p>CE Medical Marking ref. Dir. 93/42 EEC and subsequent amendments</p>	 <p>Class II device</p>	 <p>Important: check the operating instructions</p>	 <p>Switch "ON"</p>	<p>When you shut off the device, the switch will interrupt the compressor function only on one of the two power phases</p>	 <p>Switch "OFF"</p>	<p>Complies with: European standard EN 10993-1 "Biological Evaluation of Medical Devices" and European Directive 93/42/EEC "Medical Devices". Phthalates free. In conformity with Reg. (EC) no. 1907/2006</p>	 <p>Minimum and maximum room temperature</p>	 <p>Minimum and maximum atmospheric pressure</p>	 <p>SN Serial number of device</p>	 <p>Manufacturer</p>	 <p>Type BF applied part</p>	 <p>Alternating current</p>	<p>IP21 Enclosure protection rating: IP21. (Protected against solid bodies over 12 mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically falling water drops.)</p>	 <p>Minimum and maximum air moisture</p>
---	--	--	--	--	---	---	---	---	---	---	---	--	---	---

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device was designed to satisfy the currently required requisites for electromagnetic compatibility (EN 60601-1-2). Electro-medical devices require particular care during installation and use relative to EMC requirements. Users are therefore requested to install and/or use these devices following the manufacturer's specifications. There is a risk of potential electromagnetic interference with other devices. RF mobile or portable radio and telecommunications devices (mobile telephones or wireless connections) can interfere with the functioning of electro-medical devices. For further information visit our website www.flaemnuova.it. The Device may be subject to electromagnetic interference if other devices are used for specific diagnosis or treatments. Flaem reserves the right to make technical and functional modifications to the product with no prior warning.

TECHNICAL FEATURES

Mod. P0211EM F400

Voltage:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Safety certifications:			

Max pressure:	1.8 ± 0.3 bar
Compressor air output:	9 l/min approx
Sound level (at 1 m):	54 dB (A) approx
Operation:	Continuous

Operating conditions:

Temperature:	min 10°C; max 40°C
RH Air humidity:	min 10%; max 95%
Atmospheric pressure:	min 69KPa; max 106KPa

Storage conditions:

Temperature:	min -25°C; max 70°C
RH Air humidity:	min 10%; max 95%
Atmospheric pressure:	min 69KPa; max 106KPa

Dimensions (W)x(D)x(H):	13.5x15.5x11 cm
Weight:	1.100 Kg

APPLIED PARTS

Type BF applied parts are: patient accessories (C2, C3, C4)

RF6 Basic² nebuliser

Medication minimum capacity:	2 ml
Medication maximum capacity:	8 ml
Operating pressure (with neb.):	0.6 bar

MMAD (µm) ⁽²⁾		BREATHABLE FRACTION < 5 µm (FPF) ⁽²⁾		DELIVERY ml/min ⁽¹⁾ (approx)	
Standard mode	High speed mode	Standard mode	High speed mode	Standard mode	High speed mode
3.8	4.0	62%	63%	0.25	0.32

(1) Data detected according to Flaem I29-P07.5 internal procedure. (2) In vitro characterization carried out at the Inamed Research GmbH & Co. KG on behalf of TÜV Rheinland Product Safety GmbH – Germany in compliance with the European Standard for aerosol therapy appliances, Standard EN 13544-1. Further details are available upon request.

DISPOSAL OF DEVICE:



In conformity with Directive 2012/19/EC, the symbol shown on the device to be disposed of indicates that it is considered as waste and is therefore subject to "sorted waste collection". The user must therefore take (or have taken) the above waste to a pre-sorted waste collection centre set up by the local authorities, or else give it back to the dealer when purchasing a new appliance of the same type. Pre-sorted waste collection and the subsequent treatment, recovery and disposal operations favor the production of appliances made of recycled materials and limit the negative effects of any incorrect waste management on the environment and public health. The unlawful disposal of the product by the user could result in administrative fines as provided by the laws transposing Directive 2012/19/EC of the European member state or of the country in which the product is disposed of.

Ghibli Plus

Mod. P0211EM F400 Gerät für aerosoltherapie

Wir freuen uns, dass Sie unser Produkt erworben haben und danken Ihnen für Ihr Vertrauen. Unser Ziel ist die Zufriedenheit unserer Kunden, indem wir ihnen innovative Produkte für die Behandlung von Erkrankungen der Atemwege anbieten. **Lesen Sie diese Anweisungen aufmerksam durch und behalten Sie sie für zukünftige Konsultationen auf. Dies ist ein medizinisches Gerät für den Gebrauch zu Hause, um Medikamente, die von Ihrem Arzt verschrieben oder empfohlen wurden, nachdem er den allgemeinen Zustand des Patienten bewertet hat, zu zerstäuben und zu verabreichen.** Wir weisen Sie darauf hin, dass die gesamte Produktpalette von Flaem im Internet unter www.fluem.it zu sehen ist.

DEUTSCH

DAS KOMPLETT-SET ENTHÄLT:

- | | |
|---|---------------------------------------|
| A - Kompressor/Inhalationsgerät für Aerosoltherapie (Hauptgerät) | C - Zubehörteile |
| A1 - Schalter | C1 - Vernebler RF6 Basic ² |
| A2 - Luftzufuhr | C1.1 - Verneblerunterteil |
| A3 - Luftfilter | C1.2 - Kompletter Düsenaufsatz |
| A4 - Verneblerhalter | C1.3 - Vernebleroberteil |
| A5 - Tragegriff | C1.4 - Obere Klappe |
| A6 - Stromkabel | C2 - Mundstück |
| B - Anschlusschlauch (Hauptgerät/Vernebler) | C3 - Maske für Erwachsene |
| | C4 - Maske für Kinder |

⚠ WICHTIGE HINWEISE:

- Dieses Gerät wird auch direkt vom Patienten verwendet.
- Vor der Erstinbetriebnahme und während der gesamten Lebensdauer des Produkts die Unversehrtheit des Geräts prüfen und das Netzkabel auf Schäden untersuchen; sollte es beschädigt sein, stecken Sie den Stecker nicht in die Steckdose und bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einem autorisierten Kundendienstzentrum von FLAEM oder zu Ihrem Vertrauenshändler.
- Sollte das Gerät die Leistungen nicht einhalten, ist zur Klärung der autorisierte Kundendienst zu kontaktieren.
- Die durchschnittliche Laufzeit des Zubehörs beläuft sich auf 1 Jahr, aber es ist ratsam, die intensiv genutzte Ampulle alle 6 Monate zu ersetzen (oder früher, wenn die Ampulle verstopft ist), um maximale therapeutische Wirksamkeit zu gewährleisten.
- Kinder und pflegebedürftige Personen dürfen das Gerät nur unter strenger Aufsicht eines Erwachsenen verwenden, der die vorliegende Gebrauchsanweisung gelesen hat.
- Einige Geräteteile sind sehr klein und könnten von Kindern verschluckt werden. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Verwenden Sie die mitgelieferten Schläuche und Kabel nur zweckgemäß, denn es besteht Erürgungsgefahr. Besonders muss auf Kinder und behinderte Personen geachtet werden, da diese oft die Gefahren nicht richtig einschätzen können.
- Dieses Gerät ist nicht geeignet für den Einsatz von mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas entflammaren Anästhetikamischungen.
- Halten Sie das Netzkabel immer von heißen Oberflächen fern.
- Halten Sie das Netzkabel von Tieren (wie Nagetieren) fern, da diese die

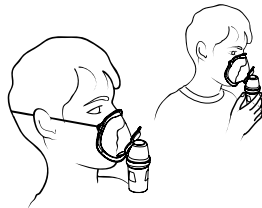
Netzkabelisolierung beschädigen könnten.

- Fassen Sie niemals das Gerät mit nassen Händen an. Verwenden Sie das Gerät nicht in feuchter Umgebung (z.B. beim Baden oder Duschen). Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser. Sollte dies geschehen, ziehen Sie sofort den Stecker aus der Steckdose. Das eingetauchte Gerät weder aus dem Wasser nehmen noch berühren. Zuerst den Stecker abziehen. Bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einem autorisierten FLAEM - Kundendienstzentrum oder zu Ihrem Vertrauenshändler.
- Verwenden Sie das Gerät nur in staubfreier Umgebung, da andernfalls die Therapie beeinträchtigt werden könnte.
- Das Gerät nicht unter fließendem Wasser reinigen oder eintauchen und es allgemein vor Wasser oder Flüssigkeiten schützen.
- Setzen Sie das Gerät nicht hohen Temperaturen aus.
- Halten Sie das Gerät von Wärmequellen, Sonneneinstrahlung oder überhitzter Umgebung fern.
- Der Filter und sein entsprechender Sitz am Gerät darf nicht verstopft oder mit eingefügten Gegenständen blockiert werden.
- Blockieren Sie niemals die Luftschlitze auf beiden Seiten des Gerätes.
- Setzen Sie das Gerät immer auf einer harten, hindernisfreien Oberfläche in Betrieb.
- Vor jeder Benutzung sicherstellen, dass die Luftschlitze nicht verstopft sind.
- Keine Fremdkörper in die Luftschlitze einfügen.
- Reparaturen, einschließlich die Auswechslung des Netzkabels, dürfen nur von autorisiertem FLAEM-Personal und unter Befolgung der Herstelleranweisungen ausgeführt werden. Nicht autorisierte Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie und können eine Gefahr für den Benutzer darstellen.
- Vorgesehene durchschnittliche Lebensdauer der Kompressoren: F400: 400 Stunden, F700: 700 Stunden, F1000: 1000 Stunden, F2000: 2000 Stunden.
- ACHTUNG: Nehmen Sie ohne die Genehmigung des Herstellers keine Änderungen am Gerät vor.
- Hersteller, Händler und Importeur sind für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungen des Gerätes nur dann haftbar, wenn a) das Gerät gemäß den Gebrauchsanweisungen verwendet wird und b) die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen wird, normgerecht ist und den geltenden Gesetzen entspricht.
- Wechselwirkungen: die in Kontakt mit den Arzneimitteln verwendeten Materialien wurden mit einer weiten Bandbreite von Medikamenten getestet. Trotzdem ist es durch die Vielfalt und die kontinuierliche Weiterentwicklung der Medikamente nicht möglich, Wechselwirkungen auszuschließen. Wir empfehlen, das Medikament so bald wie möglich nach dem Öffnen zu verbrauchen und eine längere Exposition mit der Ampulle zu vermeiden.
- Der Hersteller muss kontaktiert werden, um Probleme und/oder unerwartete Ereignisse in Bezug auf den Betrieb mitzuteilen und bei Bedarf Erklärungen zum Gebrauch und/oder zur Wartung/Reinigung zu geben.
- Wechselwirkungen: Die beim Medizinprodukt verwendeten Materialien sind biokompatibel und entsprechen den zwingenden Vorschriften der Richtlinie 93/42 EG und folgende Änderungen, allerdings können mögliche allergische Reaktionen nicht vollkommen ausgeschlossen werden.
- Die notwendige Zeit, um von den Aufbewahrungsbedingungen zu den Betriebsbedingungen überzugehen, beträgt ungefähr 2 Stunden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor jedem Gebrauch gründlich die Hände waschen und das Gerät wie im Absatz „REINIGUNG ENTKEIMUNG DESINFEKTION“ beschrieben reinigen. Ampulle und Zubehör sind nur für den persönlichen Gebrauch, um die Gefahr einer Infektion durch Ansteckung zu vermeiden. Es wird empfohlen, sich während der Anwendung gut gegen eventuelles Tropfen zu schützen. Dieses Gerät eignet sich zur Verabreichung von Arzneimitteln und anderen Mitteln, die über eine Aerosoltherapie zu verabreichen sind; diese Mittel müssen jedoch auf jeden Fall vom Arzt verschrieben werden. Bei dickflüssigen Mitteln könnte entsprechend der ärztlichen Verschreibung eine Verdünnung mit Kochsalzlösung erforderlich sein.

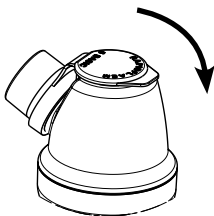
1. Stecken Sie das Stromkabel (A6) in eine Stromsteckdose mit der gleichen Spannung wie die Gerätespannung. Die Steckdose muss gut erreichbar sein, so dass man das Gerät schnell vom Stromnetz nehmen kann.
2. Die Düse montieren wie im „Anschlussplan“, Abschnitt C1.2 beschrieben. Die komplette Düse in den unteren Teil einfügen (C1.1). Die obere Lüftungsklappe (C1.4) oben (C1.3) einfügen, wie im „Anschlussplan“ im Abschnitt C1 beschrieben.
3. Füllen Sie das vom Arzt verschriebene Arzneimittel in das Verneblerunterteil (C1.1) und schließen Sie den Vernebler, indem Sie das Vernebleroberteil im Uhrzeigersinn drehen.
4. Schließen Sie die Zubehörteile wie im „Anschluss-schema“ auf der ersten Seite gezeigt an.
5. Setzen Sie sich bequem hin und halten Sie den Zerstäuber in der Hand. Führen Sie das Mundstück an den Mund oder benutzen Sie das Nasenstück oder die Maske. Falls Sie das Zubehörteil Maske benutzen, führen Sie diese wie in der Abbildung gezeigt an Mund und Nase (mit oder ohne Gummiband).



Die obere Klappe (C1.4) an Ihrem Vernebler RF6 Basic² bietet 2 Arten, das Arzneimittel zu verteilen:

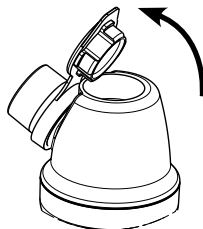
„standard“

für die optimale Verteilung und eine minimale Disper-sion des Arzneimittels



„high speed“

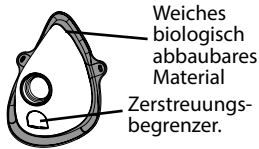
für die schnelle Anwendung



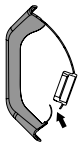
6. Schalten Sie das Gerät am Schalter (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus.
7. Am Ende der Anwendung das Gerät ausschalten und den Stecker herausziehen.

ACHTUNG: Wenn sich während des Gebrauchs des Verneblers im Innern des Schlauchs (B)sichtbar Feuchtigkeit abgelagert, lösen Sie den Schlauch vom Vernebler und trocknen Sie ihn mit der Kompressorventilation, um das Ansteckungsrisiko zu verringern

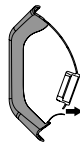
SOFTTOUCH MASKE



Die SoftTouch Masken haben eine Umrandung aus **weichem, biologisch abbaubarem Material**, das eine optimale Haftung auf dem Gesicht garantiert, darüber hinaus sind sie auch mit dem **neuartigen Zerstreuungsbegrenzer** ausgestattet. Diese besonderen charakteristischen Elemente ermöglichen eine höhere Sedimentation des Arzneimittels in dem Patienten und auch in diesem Fall wird die Zerstäubung begrenzt.



Bei der Einatmung biegt sich das Zünglein, das den Zerstreuungsbegrenzer darstellt, in das Innere der Maske.



Bei der Ausatmung biegt sich das Zünglein, das den Zerstreuungsbegrenzer darstellt, aus der Maske heraus.

REINIGUNG ENTKEIMUNG DESINFEKTION

Schalten Sie vor jeder Reinigung das Gerät ab und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.

GERÄT (A) UND AUSSENSEITE DES SCHLAUCHS (B)

Verwenden Sie nur ein mit antibakteriellem (nicht scheuerndem und lösungsmittelfreiem) Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch.

ZUBEHÖR

Den Zerstäuber öffnen, dazu den oberen Teil (C1.3) entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und die Düse (C1.2) vom oberen Teil (C1.3). Abmontieren er durch Drücken, wie durch zwei Pfeile in der „Anschlusschema“ im Abschnitt C1.2 gezeigt, drücken. Dann gemäß den nachstehenden Anweisungen fortfahren.

ENTKEIMUNG

Entkeimen Sie die Ampulle und Zubehörteile vor und nach jedem Gebrauch, indem Sie eine der nachfolgend beschriebenen Methoden wählen.

Methode A: Entkeimen sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** unter warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem (nicht scheuerndem) Geschirrspülmittel.

Methode B: Entkeimen sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** in der Geschirrspülmaschine mit Warmwasserzyklus.

Methode C: Entkeimen Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** durch Eintauchen in eine Lösung von 50 Wasser und 50 % weißem Essig, dann mit ausreichendem warmem Trinkwasser nachspülen (circa 40 °C).

Sollten Sie auch die Reinigung mit DESINFECTIO N ausführen wollen, gehen Sie auf den Abschnitt DESINFECTIO N über.

Nach der Entkeimung schütteln Sie die Zubehörteile kräftig und legen Sie sie auf eine Papierserviette oder trocknen Sie sie mit einem Strahl warme Luft (z.B mit einem Fön).

DESINFECTIO N

Nach dem Entkeimen der Ampulle und Zubehörteile müssen sie desinfiziert werden, dazu eine der nachfolgend beschriebenen Methoden wählen.

Methode A: Die Zubehörteile, die desinfiziert werden können, sind **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**.

Zum Desinfizieren muss ein elektrolytisches Chloroxidationsmittel verwendet werden (Wirkstoff: Natriumhypochlorit), das für Desinfektion vorgesehen und in jeder Apotheke erhältlich ist.

Vorgehensweise:

- Füllen Sie ein entsprechend großes Gefäß, in das alle einzelnen zu desinfizierenden Geräteteile passen, mit einer Lösung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel, wobei die auf der Verpackung des Desinfektionsmittels vermerkten Mengenangaben beachtet werden müssen.
- Tauchen Sie jedes einzelne Geräteteil zur Gänze in die Lösung ein und achten Sie dabei darauf, dass sich keine Luftblasen an den Geräteteilen bilden. Lassen Sie die Geräteteile - entsprechend der gewählten Lösungsmittelkonzentration - so lange eingetaucht, wie auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegeben ist.
- Nehmen Sie die desinfizierten Geräteteile heraus und spülen Sie sie gründlich mit lauwarmem Trinkwasser ab.
- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittels.

Methode B: Desinfizieren Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** durch Kochen in Wasser für 10 Minuten. Es empfiehlt sich, entmineralisiertes oder destilliertes Wasser zu verwenden, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

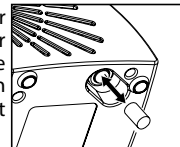
Methode C: Desinfizieren Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** mit einem Dampfsterilisator für Milchflaschen (nicht Mikrowelle). Den Vorgang getreu gemäß den Anweisungen des Sterilisators ausführen. Damit die Desinfektion wirksam ist, wählen Sie einen Sterilisator mit einem Betriebszyklus von mindestens 6 Minuten aus.

Nachdem die Zubehörteile desinfiziert wurden, schütteln Sie sie kräftig und legen Sie sie auf eine Papierserviette oder trocknen Sie sie mit einem Heißluftstrahl (z.B. mit einem Föhn).

Am Ende jeder Verwendung das Gerät mit dem Zubehör an einem trockenen und staubgeschützten Ort aufbewahren.

LUFTFILTERUNG

Das Gerät ist mit einem Luftfilter (A3) ausgestattet, der ausgetauscht werden muss, sobald er verschmutzt ist oder sich verfärbt hat. Um den Filter auszutauschen, ziehen Sie den Filter heraus, wie es in der Abb. Der Filter ist so entworfen worden, dass er immer fest an seinem Platz bleibt. Der Filter wird nicht vervangen tijdens het gebruik.



Gebruik alleen originele accessoires en reserveonderdelen van Flaem, iedere aansprakelijkheid wordt afgewezen als niet-originele reserveonderdelen of accessoires gebruikt worden.

ERHÄLTICHE ERSATZTEILE

Beschreibung

- (C1 - Vernebler RF6 Basic²) + (C2 - Mundstück)
- (C3 - Maske für Erwachsene) + (C4 - Maske für Kinder)
- B - Anschluss Schlauch
- 2 (A3 - Luftfilter)

Code

ACO369P
ACO462P
ACO35
ACO439P

ERMITTLUNG DER STÖRUNGEN

Vor jedem Eingriff das Gerät ausschalten und das Netzkabel aus der Steckdose entfernen

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Das Gerät funktioniert nicht	Netzkabel nicht korrekt in oder in die Netzsteckdose eingesteckt	Netzkabel korrekt in die Buchse/ Steckdose einstecken
Das Gerät vernebelt nicht oder nur wenig	Das Medikament wurde nicht in den Zerstäuber gegeben	Richtige Menge des Medikaments in den Zerstäuber geben.
	Der Zerstäuber wurde nicht korrekt montiert.	Zerstäuber zerlegen und wieder richtig entsprechend dem Anschlussschema auf der ersten Seite zusammenbauen.
	Die Duse des Zerstäubers ist verstopft.	Zerstäuber zerlegen, Duse entfernen und Reinigung durchführen. Wird der Zerstäuber nicht von den Medikamentenrückständen gereinigt, wird seine Funktionsfähigkeit und sein Betrieb beeinträchtigt. Halten Sie sich gewissenhaft an die Anweisungen im Kapitel REINIGUNG ENTKEIMUNG DESINFEKTION
	Der Luftschlauch ist nicht korrekt an das Gerät angeschlossen.	Verbindung zwischen dem Luftanschluss des Geräts und den Zubehörteilen überprüfen (siehe Anschlussschema auf der ersten Seite).
	Der Luftschlauch ist geknickt oder beschädigt oder verdreht.	Schlauch abwickeln und sicherstellen, dass er weder Quetschungen noch Locher aufweist. Gegebenenfalls ersetzen.
	Der Luftfilter ist verschmutzt.	Filter austauschen
Das Gerät ist lauter als normal	Der Luftfilter nicht richtig eingesetzt	Filter richtig und bis zum Anschlag in seine Sitz einsetzen

Wenn das Gerät nach der Überprüfung der oben genannten Bedingungen nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an Ihren vertrauenswürdigen Händler oder das nächstgelegene autorisierte FLAEM-Kundendienstzentrum.

SYMBOLE



TÜV-Zulassung


	CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt gem. Richtl. 93/42/EWG und folgende Änderungen		Seriennummer des Gerätes
	Gerätekategorie II		Hersteller
	Achtung, kontrollieren Sie die Gebrauchsanweisung		Anwendungsteil Typ BF
	Eingeschaltet "ON"		Wechselstrom
	Ausgeschaltet "OFF"		
	In Konformität mit der Europäischen Norm EN 10993-1 "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten" und der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG "Medizinprodukte". Phthalate frei. In Übereinstimmung mit Reg. (CE) n. 1907/2006		Schutzgrad des Gehäuses: IP21. (Geschützt gegen Festkörper mit Durchmesser über 12 mm. Geschützt gegen den Zugang mit einem Finger; Geschützt gegen senkrecht fallendes Tropfwasser.)
	Minimale und maximale Umgebungstemperatur		Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit
	Minimaler und maximaler atmosphärischer Druck		

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Gerät wurde entwickelt, um die für die elektromagnetische Verträglichkeit erforderlichen Kriterien (EN 60601-1-2) zu erfüllen. Bei der Montage und Verwendung von elektromedizinischen Geräten muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Daher müssen solche Geräte im Hinblick auf die EMV gemäß den Spezifikationen des Herstellers montiert bzw. verwendet werden. Gefahr von potentiellen elektromagnetischen Interferenzen mit anderen Geräten, vor allem solchen. Funkgeräte und mobile oder tragbare RF-Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder Wireless-Anschlüsse) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Für weitere Informationen besuchen Sie die Homepage www.flaemnuova.it. Dieses Gerät könnte, wenn andere Vorrichtungen für spezifische Diagnosen oder Behandlungen vorhanden sind, elektromagnetische Interferenzen erfahren. Flaem behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung technische und den Betrieb betreffende Änderungen am Produkt vorzunehmen.

TECHNISCHE DATEN

Mod. P0211EM F400

Spannung:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Sicherheitszulassung:			

Max. Spannung: 1,8 ± 0,3 bar
 Luftmenge Kompressor: ungefähr 9 l/min
 Geräuschpegel (bis zu 1 m): 54 dB (A) ungefähr
 Funktion: Dauerfunktion

Betriebsbedingungen:
 Temperatur: min 10°C; max 40°C
 RH Luftfeuchtigkeit: min 10%; max 95%
 Luftdruck: min 69KPa; max 106KPa

Lagerungsbedingungen:
 Temperatur: min -25°C; max 70°C
 RH Luftfeuchtigkeit: min 10%; max 95%
 Luftdruck: min 69KPa; max 106KPa

Maße (L)x(P)x(H): 13,5x15,5x11 cm
 Gewicht: 1,100 Kg

Zubehörteile

Zubehörteile des Typs BF sind: (C2, C3, C4)



Vernebler RF6 Basic²

Mindestmenge Arzneimittel: 2 ml
 Höchstmenge Arzneimittel: 8 ml
 Druck bei Betrieb (mit Sprühvorrichtung): 0,6 bar

MMAD (µm) ⁽²⁾		ATEMBARE FRAKTION < 5 µm (FPF) ⁽²⁾		VERSORGUNG ml/min ⁽¹⁾ (ungefähr)	
mod. Standard	Mod. High speed	mod. Standard	Mod. High speed	mod. Standard	Mod. High speed
3,8	4,0	62%	63%	0,25%	0,32%

(1) Daten gemäß internem Ablauf Flaem I29-P07.5. (2) In vitro Charakterisierung, ausgeführt bei Inamed Research GmbH & Co. KG für TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Germany in Übereinstimmung mit dem Europäischen Standard für Inhalationsgeräte Norm EN 13544-1. Weitere Informationen sind auf Nachfrage erhältlich.

ENTSORGUNG DES APPARATS:

 Entsprechend der Richtlinie 2012/19/EG zeigt das Symbol auf dem Gerät an, dass das Altgerät im getrennten Abfall entsorgt werden muss. Deswegen muss der Verbraucher das Altgerät an die von den lokalen Verwaltungen zur Verfügung gestellten Rückgabe- und  Sammelstellen abgeben (oder abgeben lassen) oder das Altgerät beim Kauf eines neuen gleichwertigen Gerätes an den Verkäufer zurückgeben. Die getrennte Sammlung des Altgerätes und seine Weiterbehandlung, Wiedergewinnung und Entsorgung fördert die Produktion von Geräten aus recyceltem Material und verhindert negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit, die durch die falsche Behandlung des Altgerätes verursacht werden können. Die vorschriftswidrige Entsorgung des Produkts durch einen Verbraucher kann die Verhängung von in den Umsetzungsgesetzen zur Richtlinie 2012/19/EG vorgesehenen Verwaltungsstrafen von Seiten des Mitgliedsstaats, in welchem das Produkt entsorgt wurde, nach sich ziehen.

Ghibli Plus

Mod. P0211EM F400 Appareil pour aérosolthérapie

Nous vous remercions pour votre achat et la confiance que vous nous accordez. Notre objectif est la totale satisfaction de nos clients en leur offrant des produits à l'avant-garde pour le traitement des maladies des voies respiratoires. **Veillez lire attentivement ces instructions et les conserver pour de futures consultations.**

Utiliser l'accessoire uniquement comme décrit dans ce manuel. Ceci est un dispositif médical pour usage domestique prévu pour nébuliser et administrer des médicaments prescrits et recommandés par votre médecin qui a évalué les conditions générales du patient. Nous vous rappelons que toute la gamme de produits Flaem est visible sur le site internet www.flaem.it.

FRANÇAIS

L'APPAREIL EST FOURNI AVEC:

A - Appareil pour aérosol (unité principale)

- A1 - Interrupteur
- A2 - Prise d'air
- A3 - Filtre à air
- A4 - Porte-ampoule
- A5 - Poignée pour le transport
- A6 - Câble d'alimentation

B - Tube de raccordement (unité principale/nébuliseur)

C - Accessoires

- C1 - Nébuliseur RF6 Basic²
 - C1.1 - Partie inférieure
 - C1.2 - Embout complet
 - C1.3 - Partie supérieure
 - C1.4 - Porte de ventilation supérieure
- C2 - Embout buccal
- C3 - Masque adulte
- C4 - Masque pour enfants

⚠ AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

- Ce dispositif est destiné à être utilisé directement par le patient.
- Avant la première utilisation et périodiquement pendant le cycle de vie du produit, contrôler l'intégrité de la structure de l'appareil et du câble d'alimentation afin de vous assurer de son bon état ; le cas échéant, ne pas brancher l'appareil et reporter immédiatement le produit auprès d'un centre d'assistance agréé FLAEM ou auprès de votre revendeur de confiance.
- Si votre dispositif ne fournit pas les performances escomptées, contacter le centre d'assistance agréé pour obtenir des éclaircissements.
- La durée de vie moyenne prévue des accessoires est de 1 an ; il est tout de même conseillé de remplacer l'ampoule tous les 6 mois en cas d'usages intensifs (ou avant si l'ampoule est obstruée) afin de garantir en permanence le maximum de l'efficacité thérapeutique.
- En présence d'enfants et de personnes non autonomes, l'appareil doit être utilisé sous le contrôle strict d'un adulte ayant pris connaissance du présent manuel.
- Certains composants de l'appareil sont tellement petits qu'ils pourraient être avalés par des enfants ; conserver donc l'appareil hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser les tuyaux et les câbles fournis pour un usage autre que celui prévu ; ceux-ci pourraient provoquer des dangers d'étranglement. Faire particulièrement attention aux enfants et aux personnes ayant certaines difficultés car, très souvent, ces personnes ne sont pas en mesure de bien évaluer les risques.
- Cet appareil n'est pas adapté à un usage en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.
- Garder toujours le câble d'alimentation loin des surfaces chaudes.
- Garder le câble d'alimentation loin des animaux (par exemple, des rongeurs),

puisque'ils pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.

- Ne pas manipuler l'appareil en ayant les mains mouillées. Ne pas utiliser l'appareil dans des pièces humides, lorsque vous prenez un bain ou une douche par exemple. Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ; si cela devait se produire, débrancher immédiatement la prise. Ne pas essayer de retirer l'appareil de l'eau ou de le toucher, débrancher avant tout la prise. Apporter l'appareil tout de suite dans un centre d'assistance agréé FLAEM ou chez votre revendeur de confiance.
- N'utiliser l'appareil que dans des milieux sans poussière, sinon la thérapie pourrait être compromise.
- Ne pas laver l'appareil à l'eau courante ou par immersion et garder l'appareil à l'abri des éclaboussures d'eau ou de tout autre liquide.
- Ne pas exposer l'appareil à des températures extrêmes.
- Ne pas placer l'appareil près des sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans des pièces trop chaudes.
- Ne pas obstruer et ne pas introduire d'objets dans le filtre ni dans son logement prévu dans l'appareil.
- Ne jamais obstruer les trous d'aération positionnés des deux côtés de l'appareil.
- Toujours le faire fonctionner sur une surface rigide et sans obstacle.
- Contrôler qu'il n'y ait pas de matériel qui bouche les fentes d'aération avant chaque utilisation.
- Ne pas insérer d'objet à l'intérieur des trous d'aération.
- Les réparations, y compris le remplacement du câble d'alimentation, doivent être effectuées uniquement par le personnel FLAEM, en suivant les informations fournies par le fabricant. Les réparations non autorisées annuleront la garantie et pourraient représenter un danger pour l'utilisateur.
- La durée de vie moyenne prévue des groupes de compresseurs est de : F400 : 400 heures, F700 : 700 heures, F1000 : 1 000 heures, F2000 : 2 000 heures.
- ATTENTION : Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
- Le Fabricant, le Vendeur et l'Importateur se considèrent responsables quant aux effets de la sécurité, fiabilité et prestations seulement si : a) l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation b) l'installation électrique du milieu dans lequel l'appareil est utilisé est aux normes et est conforme aux lois en vigueur.
- Interactions : les matériaux utilisés en contact avec les médicaments ont été testés avec une large gamme de médicaments. Cependant, il n'est pas possible d'exclure d'éventuelles interactions, vu la variété et l'évolution continue des médicaments. Il est conseillé de prendre le médicament le plus rapidement possible une fois qu'il est ouvert et d'éviter les expositions prolongées avec l'ampoule.
- Contacter le Fabricant afin de lui communiquer tout problème ou événement inattendu lié au fonctionnement de l'appareil, et si des éclaircissements étaient nécessaires quant à l'utilisation, à l'entretien ou au nettoyage.
- Interactions : Les matériaux utilisés dans le D.M. sont des matériaux biocompatibles qui respectent les réglementations impératives de la Directive 93/42 CE et mod. suiv., toutefois, il est impossible d'exclure complètement des réactions allergiques possibles.
- Le temps nécessaire pour passer des conditions de conservation à celles de fonctionnement est de 2 heures environ.

MODE D'EMPLOI

Avant chaque utilisation, se laver soigneusement les mains et nettoyer l'appareil, comme décrit au paragraphe « NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTATION ». L'ampoule et les accessoires sont uniquement à usage personnel afin d'éviter les risques éventuels d'infection par contagion. Lors de l'application, il est conseillé de se protéger de façon appropriée contre les écoulements éventuels. Cet appareil est approprié à l'administration de substances médicamenteuses et non, pour lesquelles est prévue l'administration par aérosol, ces substances doivent être de toute façon prescrites par le médecin. En présence de substances trop denses, il pourrait être nécessaire de diluer avec une solution physiologique appropriée, selon la prescription médicale.

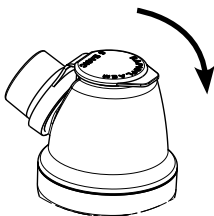
1. Raccordez le cordon d'alimentation (A6) dans une prise de courant ayant une tension correspondant à celle de l'appareil. Celle-ci doit être placée de manière à ce qu'il ne soit pas difficile d'effectuer le débranchement du réseau électrique.
2. Monter la buse comme indiqué sur le « Schéma de raccordement » au point C1.2. Insérer la buse complète sur la partie inférieure (C1.1). Insérer la porte de ventilation supérieur (C1.4) sur la partie supérieure (C1.3) comme indiqué sur le « Schéma de raccordement » au point C1.
3. Versez le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (C1.1). Fermez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens horaire.
4. Assemblez les accessoires, comme indiqué sur le "Schéma de connexion" en couverture.
5. Asseyez-vous confortablement en tenant en main le nébuliseur, posez l'embout buccal sur la bouche ou bien utilisez l'embout nasal ou le masque. Si vous utilisez le masque, posez-le sur le visage, comme illustré à la figure (avec ou sans élastique).



La porte de ventilation supérieure (C1.4) fournie avec le nébuliseur RF6 Basic² permet de nébuliser le médicament selon 2 modalités:

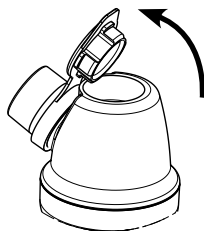
"modalité standard"

pour un débit optimal et une faible dispersion du médicament



"modalité high speed"

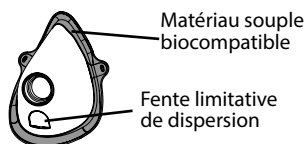
pour une application plus rapide



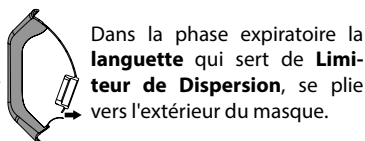
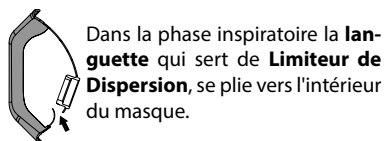
6. Allumez l'appareil en appuyant sur l'interrupteur (A1) et inspirez et expirez le plus profondément possible.
7. Une fois l'application terminée, éteignez l'appareil et débranchez la fiche.

ATTENTION: Si un dépôt d'humidité important se forme à l'intérieur du tube (B) après la séance thérapeutique, décrochez le tube du nébuliseur et séchez-le avec la ventilation du compresseur; cette action empêche d'éventuelles proliférations de moisissures à l'intérieur du tube.

MASQUES SOFTTOUCH



Les masques **SoftTouch** ont le bord externe réalisé en **matière souple biocompatible** qui garantit une excellente adhérence au visage, et sont de plus dotées du **Limiteur de Dispersion innovateur**. Ces éléments caractéristiques qui se distinguent, permettent une majeure sédimentation du médicament chez le patient, et éliminent dans ce cas en **limitent la dispersion**.



NETTOYAGE ASSAINISSEMENT DÉSINFECTION

Éteindre l'appareil avant toute opération de nettoyage et débrancher le câble de réseau de la prise.

APPAREIL (A) ET EXTÉRIEUR DU TUBE (B)

Utiliser uniquement un chiffon imbibé de détergent antibactérien (non abrasif et sans aucun solvant).

ACCESSOIRES

Ouvrir le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens antihoraire, détacher la buse (C1.2) de la partie supérieure (C1.3). Désassemblage en appuyant comme indiqué par les 2 flèches sur le « Schéma de raccordement » au point C1.2.

Procéder ainsi en respectant les instructions rapportées ci-dessous.

ASSAINISSEMENT

Avant et après chaque utilisation, assainir l'ampoule et les accessoires en choisissant l'une des méthodes décrites ci-après.

méthode A : Laver les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** sous l'eau chaude potable (à environ 40 °C) avec un détergent délicat pour la vaisselle (non abrasif).

méthode B : Laver les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** en lave-vaisselle sur le cycle chaud.

méthode C : Laver les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** en les plongeant dans un mélange d'eau à 50% et 50% de vinaigre blanc ; rincer ensuite abondamment avec de l'eau chaude potable (à environ 40 °C).

Si l'on désire également DÉSINFECTER, suivre les indications du paragraphe DÉSINFECTION.

Après avoir assaini les accessoires, les secouer énergiquement et les poser sur une serviette en papier ou les faire sécher au moyen d'un jet d'air chaud (par exemple, sèche-cheveux).

DÉSINFECTION

Après avoir lavé l'ampoule et les accessoires, les désinfecter en choisissant l'une des méthodes décrites ci-après.

méthode A : Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**.

Utiliser un désinfectant du type chlore électrolytique (principe actif : hypochlorite de sodium), spécifique pour la désinfection et disponible dans toutes les pharmacies.

Exécution :

- Remplir un récipient dont les dimensions sont adaptées à contenir chaque composant à désinfecter avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant, en

respectant les doses indiquées sur l'emballage du désinfectant.

- Immerger complètement chaque composant dans la solution, en prenant soin d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec les composants. Laisser les composants immergés pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant et associée à la concentration choisie pour la préparation de la solution.
- Retirer les composants désinfectés et les rincer abondamment à l'eau potable tiède.
- Éliminer la solution selon les indications fournies par le fabricant du désinfectant.

méthode B : Désinfecter les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** en faisant bouillir dans de l'eau pendant 10 minutes ; utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter tout dépôt de calcaire.

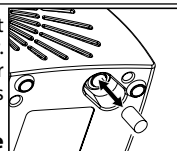
méthode C : Désinfecter les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** avec un stérilisateur à chaud pour biberon du type à vapeur (pas à micro-ondes). Respecter à la lettre les instructions du stérilisateur. Pour une désinfection efficace, choisir un stérilisateur avec un cycle de fonctionnement d'au moins 6 minutes.

Une fois que les accessoires sont désinfectés, les secouer énergiquement et les poser sur une serviette en papier ou les faire sécher au moyen d'un jet d'air chaud (par exemple, sèche-cheveux).

Après chaque utilisation, ranger le dispositif avec ses accessoires dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.

FILTRAGE DE L'AIR

L'appareil est équipé d'un filtre d'aspiration (A3) qu'il faut remplacer lorsqu'il est sale ou lorsqu'il a changé de couleur. Pour remplacer le filtre, vous devez l'extraire comme indiqué sur la figure. Le filtre a été conçu de façon à rester toujours fixé dans son siège. Ne pas remplacer le filtre durant l'utilisation.



Utiliser uniquement des accessoires et des pièces de rechange originaux Flaem, on décline toute responsabilité si des pièces de rechange ou des accessoires non originaux sont utilisés.

PIÈCES DE RECHANGE DISPONIBLES

Description

- (C1 - Nébuliseur RF6 Basic²) + (C2 - Embout buccal)
- (C3 - Masque adulte) + (C4 - Masque pour enfants)
- B - Tube de raccordement
- 2 (A3 - Filtre à air)

Code

ACO369P
ACO462P
ACO35
ACO439P

IDENTIFICATION DES PANNES

Éteignez l'appareil avant toute procédure et débranchez le câble d'alimentation de la prise.

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
L'appareil ne fonctionne pas	Câble d'alimentation pas correctement branché dans la prise du réseau	Insérer correctement le câble d'alimentation dans les prises
L'appareil ne nébulise pas ou nébulise peu	Le médicament n'a pas été introduit dans le nébuliseur	Verser la juste quantité de médicament dans le nébuliseur.
	Le nébuliseur n'a pas été monté correctement.	Démonter et remonter le nébuliseur correctement, comme illustré par le schéma de connexion en couverture.
	La buse du nébuliseur est obstruée	Démonter le nébuliseur, retirer la buse et procéder aux opérations de nettoyage. Ne pas nettoyer le nébuliseur pour enlever les dépôts de médicament en compromet son efficacité et son fonctionnement. Respectez scrupuleusement les instructions du chapitre «NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION, STÉRILISATION»
	Le tube à air n'est pas raccordé correctement à l'appareil	Vérifier le raccordement correct entre la prise air de l'appareil et les accessoires (voir schéma de connexion en couverture).
	Le tube à air est plié ou endommagé ou bien tordu	Dérouler le tube et vérifier qu'il ne soit pas écrasé ou troué. Si c'est le cas, remplacez-le.
	Le filtre à air est sale	Remplacer le filtre
L'appareil est plus bruyant que d'habitude	Le filtre n'est pas introduit correctement dans son logement	Introduire correctement et à fond le filtre dans son logement

Si, après avoir vérifié les conditions susmentionnées, le dispositif ne devait pas fonctionner correctement, veuillez-vous adresser à votre revendeur de confiance ou au centre d'assistance agréé FLAEM le plus proche.

SYMBOLES



Homologation TÜV


	Marquage CE médical réf. Dir. 93/42 CEE et mises à jour successives		Numéro de série de l'appareil
	Appareil de classe II		Fabricant
	Attention, contrôlez les instructions pour l'utilisation		Partie appliquée de type BF
	Allumé "ON"		Courant alternatif
	Éteint "OFF"		
	En conformité à: Norme Européenne EN 10993-1 "Évaluation biologique des dispositifs médicaux" et à la Directive Européenne 93/42/EEC "Dispositifs Médicaux". Sans phtalate. Conformément à Reg. (CE) n.1907/2006		Degré de protection de l'emballage: IP21. (Protégé contre des corps solides de dimensions supérieures à 12 mm. Protégé contre l'accès avec un doigt. Protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau).
	Température ambiante minimale et maximale		Humidité de l'air minimum et maximum
	Pression atmosphérique minimale et maximale		

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE:

Cet appareil a été étudié pour satisfaire les conditions actuellement requises pour la compatibilité électromagnétique (EN 60 601-1-2). Les dispositifs électromédicaux demandent un soin particulier, durant l'installation et l'utilisation, concernant les exigences CEM, il est donc demandé que ces dispositifs soient installés et/ou utilisés en accord avec ce qui a été spécifié par le fabricant. Risque d'interférences électromagnétiques potentielles avec d'autres dispositifs. Les dispositifs de radio et de télécommunication mobiles ou portables RF (téléphones portables ou connexions wireless) pourraient interférer avec le fonctionnement des dispositifs électromédicaux. Pour plus d'informations visitez notre site internet www.flaemnuova.it. L'Équipement pourrait être susceptible d'interférence électromagnétique en présence d'autres dispositifs utilisés pour des diagnostics ou des traitements spécifiques. Nous nous réservons le droit d'apporter des modifications techniques et fonctionnelles au produit sans aucun préavis.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Mod. P0211EM F400

Alimentation:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Homologations de sécurité:			

Pression Max: 1,8 ± 0,3 bar
Débit d'air au compresseur: 9 l/min environ
Bruit (à 1 m): 54 dB (A) environ
Fonctionnement: Continu

Conditions d'exercice:

Température: min 10°C; max 40°C
RH Humidité air: min 10%; max 95%
Pression atmosphérique: min 69KPa; max 106KPa

Conditions de stockage:

Température: min -25°C; max 70°C
RH Humidité air: min 10%; max 95%
Pression atmosphérique: min 69KPa; max 106KPa

Dimensions (L)x(P)x(H): 13,5x15,5x11 cm
Poids: 1,100 Kg

PARTIES APPLIQUÉES

Les parties appliquées de type BF sont: (C2, C3, C4)

Ampoule RF6 Basic²

Capacité minimum médicament: 2 ml
Capacité maximum médicament: 8 ml
Pression d'exercice (avec nébuliseur): 0,6 bar

MMAD (µm) ⁽²⁾		FRACTION RESPIRABLE < 5 µm (FPF) ⁽²⁾		DÉBIT ml/min ⁽¹⁾ (environ)	
Mod. Standard	Mod. High speed	Mod. Standard	Mod. High speed	Mod. Standard	Mod. High speed
3,8	4,0	62%	63%	0,25%	0,32%

(1) Données relevées selon la procédure interne Flaem I29-P07.5. (2) Caractérisation in vitro réalisée auprès de Inamed Research GmbH & Co. KG pour le compte de TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Germany en conformité avec le Standard Européen pour les appareils pour aérosolthérapie, Norme EN 13544-1. Plus de détails disponibles sur demande.

ÉLIMINATION:



Conformément à la Directive 2012/19/CE, le symbole présent sur l'appareil indique que l'appareil à éliminer est considéré comme déchet, et doit donc être soumis au "tri sélectif". L'utilisateur devra donc confier lui-même (ou par intermédiaire) ce déchet aux centres de tri sélectif mis en place par les administrations locales, ou bien le remettre au vendeur lors de l'achat d'un nouvel appareil du même type. Le tri sélectif du déchet et les opérations de traitement successives, récupération et élimination, favorisent la production d'appareils fabriqués avec des matériaux recyclables et limitent les effets négatifs sur l'environnement et sur la santé causés par une éventuelle mauvaise gestion du déchet. L'élimination abusive du produit de la part de l'utilisateur comporte l'application des éventuelles sanctions administratives prévues par les lois de mise en oeuvre de la Dir. 2012/19/CE de l'État membre européen dans lequel le produit est éliminé.

Ghibli Plus

Mod. P0211EM F400 Apparaat voor aerosoltherapie

Wij zijn verheugd met uw aankoop en danken u voor het vertrouwen. Ons doel is de volledige tevredenheid van onze klanten en daarom bieden wij hun producten van de nieuwste generatie aan voor de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen. **Lees aandachtig deze instructies en bewaar ze om ze later te kunnen raadplegen. Gebruik het apparaat uitsluitend zoals beschreven in deze handleiding. Dit is een apparaat voor huishoudelijk voor het vernevelen en toedienen van geneesmiddelen die voorgeschreven of aanbevolen zijn door de arts die de algemene condities van de patiënt beoordeelde.**

De volledige reeks producten van Flaem is aanwezig op de website www.fluem.it.

HET APPARAAT IS VOORZIEN VAN:

A - Aerosolapparaat (hoofduit)

- A1 - Schakelaar
- A2 - Luchtaansluiting
- A3 - Luchtfiler
- A4 - Deur vernevelaar
- A5 - Transporthendel
- A6 - Voedingskabel

C - Accessoires

- C1 - Vernevelaar RF6 Basic²
 - C1.1 - Onderste deel
 - C1.2 - Compleet straalbuisje
 - C1.3 - Bovenste deel
 - C1.4 - Top ventilatie dop
- C2 - Mondstuk
- C3 - Kindermaskertje
- C4 - Maskertje voor volwassenen

B - Verbindings slang (hoofduit / vernevelaar)

NEDERLANDS

BELANGRIJKE MEDEDELINGEN

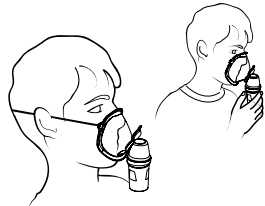
- Dit Hulpmiddel is ook bestemd om rechtstreeks door de patiënt gebruikt te worden.
- De structuur van het apparaat en de stroomtoevoerkabel moeten voor het eerste gebruik en tijdens de volledige levensduur van het apparaat regelmatig gecontroleerd worden om na te gaan of ze niet zijn beschadigd; bij schade de stekker niet in het stopcontact steken maar het product onmiddellijk naar een geautoriseerd servicecentrum van FLAEM of naar uw verkoper brengen.
- Als uw apparaat niet aan de prestaties voldoet, neem dan contact op met het geautoriseerde assistentiecentrum voor opheldering.
- De gemiddelde levensduur van de accessoires is 1 jaar. Het is in elk geval aanbevolen de ampul bij een intensief gebruik (of wanneer ze verstopt is) om de 6 maanden te vervangen om altijd borg te staan voor de maximale therapeutische doeltreffendheid.
- In aanwezigheid van kinderen en personen die niet autonoom zijn, moet het apparaat gebruikt worden onder het strikt toezicht van een volwassene die deze handleiding gelezen heeft.
- Sommige componenten van het apparaat zijn zodanig klein dat ze door kinderen ingeslikt kunnen worden; bewaar het apparaat dus buiten het bereik van kinderen.
- Gebruik de meegeleverde leidingen en kabels niet buiten het voorzien gebruik, want dit kan gevaar voor verstikking inhouden. Let vooral op kinderen en personen die in moeilijkheden verkeren en de gevaren niet correct kunnen inschatten.
- Dit toestel is niet geschikt voor gebruik indien ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of distikstofoxide aanwezig zijn.
- Houd de voedingskabel altijd uit de buurt van warme oppervlakken.

- Houd de stroomtoevoerkabel uit de buurt van dieren (bv. knaagdieren) zodat deze de isolering van de kabel niet kunnen beschadigen.
- Hanteer het apparaat niet met natte handen. Gebruik het apparaat niet in vochtige omgevingen (bv. tijdens het baden of douchen). Dompel het apparaat niet in het water; indien dit per toeval gebeurt moet de stekker onmiddellijk worden verwijderd. Haal het apparaat niet uit het water of raak het niet aan zonder eerst de stekker te verwijderen. Breng het onmiddellijk naar een geautoriseerd FLAEM servicecentrum of naar uw verkoper.
- Gebruik het apparaat uitsluitend in omgevingen waar geen stof aanwezig is omdat de behandeling anders zou kunnen mislukken.
- Spoel het apparaat niet onder stromend water of dompel het niet onder. Houd het uit de buurt van waterspeters en andere vloeistoffen.
- Stel het apparaat niet bloot aan bijzonder hoge temperaturen.
- Plaats het apparaat niet vlakbij een warmtebron, in zonlicht of in een te warme omgeving.
- De filter en de zitting van de filter in het apparaat mag niet worden afgedicht en er mogen geen voorwerpen ingebracht worden.
- Belemmer de verluchtingsopeningen niet aan de zijkanten van het apparaat.
- Laat het apparaat altijd werken op een hard oppervlak vrij van obstakels.
- Controleer voor elk gebruik of er geen materiaal aanwezig is dat de luchtspleten afdicht.
- Steek geen voorwerpen in de luchtspleten.
- De reparaties, inclusief de vervanging van de voedingskabel, moeten uitsluitend uitgevoerd worden door geautoriseerd personeel van FLAEM, volgens de informatie geleverd door de fabrikant. Ongeautoriseerde reparaties maken de garantie ongeldig en kunnen een gevaar voor de gebruiker vormen.
- De gemiddelde levensduur van de compressors is: F400: 400 uren, F700: 700 uren, F1000: 1000 uren, F2000: 2000 uren.
- LET OP: Wijzig dit apparaat niet zonder goedkeuring van de fabrikant.
- De fabrikant, de verkoper en de importeur kunnen alleen verantwoordelijk worden gesteld voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties indien: a) het apparaat wordt gebruikt conform de gebruiksinstructies b) de elektrische installatie van het gebouw, waarin het apparaat wordt gebruikt, conform is met de van kracht zijnde normen.
- Interacties: de materialen gebruikt in contact met de geneesmiddelen zijn getest met een ruim gamma van geneesmiddelen. Gezien de verscheidenheid en de voortdurende evolutie van de geneesmiddelen, is het echter niet mogelijk om interacties uit te sluiten. We raden aan het geneesmiddel te gebruiken in een zo kort mogelijke tijd na opening van de verpakking, om langdurige blootstelling aan de ampul te voorkomen.
- Er moet contact met de fabrikant opgenomen worden om problemen en/of eventuele onverwachte gebeurtenissen mee te delen die verband houden met de werking en om zo nodig opheldering te vragen over het gebruik en/of het onderhoud/de reiniging.
- Interacties: De materialen gebruikt in de D.M. zijn biocompatibele materialen die voldoen aan de voorschriften van de EG-Richtlijn 93/42 en daaropvolgende wijzigingen. Het is evenwel niet mogelijk alle mogelijke allergische reacties volledig uit te sluiten.
- Die tijd die nodig is om over te schakelen van de instandhoudingscondities op de bedrijfscondities bedraagt ongeveer 2 uren.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Vóór ieder gebruik moet u zorgvuldig uw handen wassen en het apparaat reinigen, zoals beschreven in de paragraaf "REINIGING, SANERING, DESINFECTIE". De ampul en de accessoires zijn uitsluitend voor persoonlijk gebruik, om elk risico van infecties en besmetting te voorkomen. Tijdens de behandeling is het aanbevolen om zich tegen eventuele druppels te beschermen. Dit apparaat is aangewezen voor het toedienen van geneesmiddelen en andere, waarvoor de toediening via aerosol voorzien is, en deze stoffen dienen in elk geval voorgeschreven te zijn voor de arts. In het geval van te dikke stoffen moet verdund worden met een gepaste fysiologische oplossing, voorgeschreven door de arts.

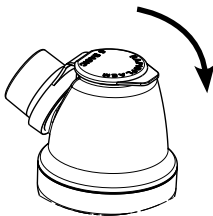
1. Steekt het netsnoer (A6) vervolgens aan op een stopcontact dat overeenkomt met de spanning van het apparaat. Hetzelfde moet zo worden geplaatst dat het niet moeilijk om de scheiding te maken uit het stopcontact.
2. Monteer het mondstuk zoals aangeduid in het „Aansluitschema“ in punt C1.2. Steek het complete mondstuk in het onderste deel (C1.1). Plaats het bovenste ventilatieduurtje (C1.4) op het bovenste deel (C1.3), zoals aangeduid in het "Aansluitschema" in punt C1.
3. Giet het door de arts voorgeschreven geneesmiddel in het onderste deel (C1.1). Sluit de vernevelaar door het bovenste deel (C1.3) met de wijzers van de klok mee te draaien.
4. Sluit de accessoires aan zoals aangeduid wordt in het "aansluitschema".
5. Ga gemakkelijk neerzitten en houd de vernevelaar in de ene hand, plaats het mondstuk op uw mond of gebruik het neusstuk of het masker. Wanneer u als hulpstuk het masker gebruikt, moet u die op uw gezicht aanbrengen zoals aangetoond in de afbeelding (met of zonder gebruik van de elastiek).



De dop (C1.4) die bij uw vernevelaar RF6 Basic² is meegeleverd maakt het mogelijk om op 2 wijzen het geneesmiddel af te geven:

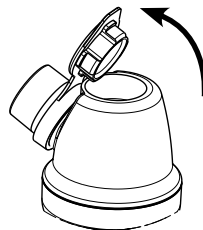
"standaardwijze"

stel voor een optimale afgifte en een minimale verspreiding van het geneesmiddel



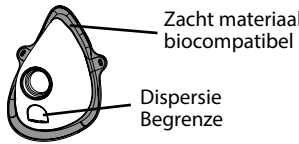
"high speed wijze"

stel, voor een sneller gebruik

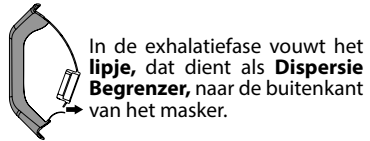
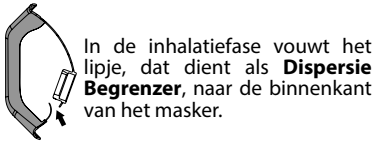


6. Stel het toestel in werking door de schakelaar (A1) te activeren en adem diep in en uit.
7. Schakel het toestel na de behandeling uit en trek de stekker uit het stopcontact.
LET OP: Indien na de therapiebehandeling duidelijk zichtbaar vocht in slang (B) aanwezig is, de slang losmaken van de vernevelaar en drogen met de ventilatie van de compressor zelf. Deze handeling voorkomt de mogelijke verspreiding van schimmels in de slang.

SOFTTOUCH MASKERS



De **SoftTouch** maskers hebben een buitenrand van **zacht biocompatibel materiaal** dat een optimale aansluiting op het gezicht garandeert. De maskers zijn daarnaast voorzien van een **innovatieve Dispersie Begrenzer**. Deze onderscheidende eigenschappen maken een betere sedimentatie van het medicijn in de patiënt mogelijk en **beperken** ook in dit geval de **verspreiding**.



REINIGING SANERING DESINFECTIE

Schakel het apparaat uit vóór elke reinigingsbeurt en ontkoppel de netkabel.

APPARAAT (A) EN BUITENKANT VAN DE BUIS (B)

Gebruik alleen een doek, bevochtigd met een antibacterieel reinigingsmiddel (niet schurend en zonder solventen).

ACCESSOIRES

Open de vernevelaar door het bovendee (C1.3) linksom te draaien, verwijder het mondstuk (C1.2) van het bovendee (C1.3). Demonteert hij door te drukken, zoals aangeduid door de 2 pijlen in het "Aansluitschema" van punt C1.2.

Vervolg op basis van de onderstaande insstructies

SANERING

Saneer de ampul en de accessoires met een van de hierna beschreven methoden voor en na elk gebruik.

methode A: Saneer de accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** onder warm kraanwater (circa 40 °C) met behulp van een mild afwasmiddel (niet schurend).

methode B: De accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** in de vaatwasser saneren met warme cyclus.

methode C: De accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** saneren door ze onder te dompelen in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn, vervolgens overvloedig spoelen met warm kraanwater (circa 40°C).

Ga rechtstreeks naar de paragraaf DISINFECTIE als u naast de reiniging ook de DISINFECTIE wenst uit te voeren.

Na het saneren van de accessoires, het water er goed afschudden en ze op keukenpapier leggen. Ze kunnen ook met warme lucht worden gedroogd (met een haardroger bij voorbeeld).

DESINFECTIE

Na het saneren de ampul en de accessoires met een van de hierna beschreven methoden ontsmetten.

methode A: De accessoires die u kunt desinfecteren zijn **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**.

Het te gebruiken ontsmettingsmiddel is geëlektrolyseerd bleekwater (werkzame stof: natriumhypochloriet), specifiek voor de desinfectie en verkrijgbaar bij de apotheek.

Uitvoering:

- Vul een recipiënt met geschikte afmetingen - om alle afzonderlijk te desinfecteren onderdelen te bevatten - met een oplossing op basis van leidingwater en een desinfectans en neem hierbij de verhouding in acht die op de verpakking van het

desinfectans staat.

- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig in de oplossing en zorg ervoor dat geen luchtbellen op de onderdelen worden gevormd. Op de verpakking van het desinfectans staat hoe lang de onderdelen ondergedompeld moeten blijven, afhankelijk van de concentratie die voor de bereiding van de oplossing gekozen is.
- Haal na het verstrijken van de correcte tijd de onderdelen uit de oplossing en spoel ze overvloedig met lauw leidingwater.
- Verwijder de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectans.

methode B: Ontsmet de accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**, door ze 10 minuten in water te koken; gebruik gedemineraliseerd of gedistilleerd water om kalkvorming te voorkomen.

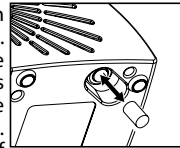
methode C: Ontsmet de accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** warm met een stoomsterilisator voor babyflessen (geen microgolf). Volg hierbij zorgvuldig de instructies van de sterilisator. Voor een efficiënte sterilisatie moet u kiezen voor een cyclus van minstens 6 minuten.

Na het desinfecteren van de accessoires moet u het water er krachtig afschudden en ze op keukenpapier leggen. Ze kunnen ook met warme lucht worden gedroogd (bijvoorbeeld met een haardroger).

Na afloop van ieder gebruik moet het hulpmiddel compleet met accessoires opgeborgen worden op een droge plaats die bescherming tegen stof biedt.

LUCHTFILTERING

Het toestel is uitgerust met een aanzuigfilter (A3) dat vervangen moet worden wanneer het vuil is of van kleur verandert. Hetzelfde filter noch wassen noch opnieuw gebruiken. De regelmatige vervanging van het filter is noodzakelijk als bijdrage aan en garantie van de correcte prestaties van de compressor. Het filter moet regelmatig gecontroleerd worden. Neem voor reservefilters contact op met uw verkoper of servicecentrum. De filter niet vervangen tijdens het gebruik.



Gebruik alleen originele accessoires en reserveonderdelen van Flaem, iedere aansprakelijkheid wordt afgewezen als niet-originele reserveonderdelen of accessoires gebruikt worden

BESTELBARE RESERVEONDERDELEN

Omschrijving Beschreibung

- (C1 - Vernevelaar RF6 Basic²) + (C2 - Mondstuk)
- (C3 - Kindermaskertje) + (C4 - Maskertje voor volwassenen)
- B - Verbindings slang
- 2 (A3 - LuchtfILTER)

Code

ACO369P
ACO462P
ACO35
ACO439P

STORINGEN OPSPOREN

Alvorens een interventie uit te voeren, moet men het apparaat uitzetten en de stekker van de stroomkabel uit het stopcontact halen

STORING	OORZAAK	OPLOSSING
Het apparaat werkt niet	Voedingskabel niet correct in het stopcontact van het apparaat of in het stopcontact van de netvoeding ingebracht	Breng de voedingskabel correct in de stopcontacten
Het toestel vernevelt niet of vernevelt weinig	Het geneesmiddel werd niet in de vernevelaar ingebracht	Giet de juiste hoeveelheid geneesmiddel in de vernevelaar
	De vernevelaar is niet correct gemonteerd.	Demonteer en hermonteer de vernevelaar op de correcte manier, zoals op het verbindingsschema op de omslag.
	Het pijpje van de vernevelaar is verstopt	Demonteer de vernevelaar, verwijder het pijpje en maak schoon. Wanneer aanslag van het geneesmiddel niet uit de vernevelaar wordt verwijderd, kan dit de efficiëntie en de werking nadelig beïnvloeden. Houdt u strik aan de instructies in het hoofdstuk "REINIGING SANERING DESINFECTIE"
	De luchtslang is niet correct op het apparaat aangesloten	Controleer of de luctinlaat correct op de hulpstukken is aangesloten (zie verbindingsschema op de omslag).
	Het luchtpijpje is geplooid of beschadigd of verstrengeld	Ontrol de slang en controleer of er geen geplette delen of gaatjes zijn. Indien dit het geval is, moet men die vervangen.
	De luchtfilter is vuil	Vervang de filter
Het toestel maakt meer lawaai dan gewoonlijk	Het filter is niet correct in zijn zitting ingebracht	Steek de filter correct helemaal vast in zijn zitting

Alvorens een interventie uit te voeren, moet men het apparaat uitzetten en de stekker van de stroomkabel uit het stopcontact halen

SYMBOLEN



Certificatie TÜV



CE markering medische apparatuur Richtl. 93/42/EEG en wijzigingen



Apparaat klasse II



Let op, controleer de gebruiksinstructies



Aan
"ON"

De schakelaar onderbreekt de functionering van de compressor uitsluitend op een van de twee fases, als u het apparaat uitschakelt.



Uit
"OFF"

Conform: De Europese Norm EN 10993-1 "Biologische Beoordeling van medische apparatuur en de Europese Richtlijn 93/42/EEG "Medische Apparatuur". Ftalaat vrij. In overeenstemming met Reg. (CE) n. 1907/2006



Minimum en maximum omgevingstemperatuur



Minimum en maximum atmosferische druk



Serienummer van het apparaat



Fabrikant



Type BF toegepast onderdeel



Wisselstroom

IP21

Beschermingsgraad behuizing: IP21. (Beschermd tegen vaste deeltjes met een afmeting van minimum 12 mm. Toegang vingers niet mogelijk. Bescherming tegen verticaal vallende druppels).




Luchtvochtigheid minimaal en maximaal

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit apparaat werd ontworpen conform de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit (EN 60601-1-2). De medische elektrische apparaten vereisen bij de installatie en het gebruik speciale aandacht wat de EMC betreft. Het is dus noodzakelijk dat ze worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Gevaar voor mogelijke elektromagnetische interferentie met andere apparaten. Mobile of draagbare radio- en telecommunicatieapparatuur (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen interfereren met de werking van medische elektrische apparaten. Surf naar onze website www.flaemnuova.it voor verdere informatie. Het Hulpmiddel kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie als andere apparaten aanwezig zijn die gebruikt worden voor specifieke diagnoses of behandelingen. Flaem behoudt zich het recht voor zonder voorafgaande kennisgeving technische en functionele wijzigingen op het product aan te brengen.

TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Mod. P0211EM F400

Spanning:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Veiligheidscertificaat:			

Max. Druk: 1,8 ± 0,3 bar
 Luchtdebiet naar compressor: approx 9 l/min
 Geluid (op 1 m): 54 dB (A) approx
 Continu gebruik

Gebruiksvoorwaarden:

Temperatuur: min 10°C; max 40°C
 Luchtvochtigheid: min 10%; max 95%
 Luchtdruk: min 69KPa; max 106KPa

Opslagvoorwaarden:

Temperatuur: min -25°C; max 70°C
 Luchtvochtigheid: min 10%; max 95%
 Luchtdruk: min 69KPa; max 106KPa

Afmetingen (L)x(B)x(H): 13,5x15,5x11 cm
 Gewicht: 1,100 Kg

Toegepaste onderdelen

Toegepaste onderdelen type BF: (C2, C3, C4)

Vernevelaar RF6 Basic²

Minimum inhoud geneesmiddel: 2 ml
 Maximum inhoud geneesmiddel: 8 ml
 Bedrijfsdruk (met vernevelaar): 0,6 bar

MMAD (µm) ⁽²⁾		ATEMBARE FRAKTION < 5 µm (FPF) ⁽²⁾		VERSORGUNG ml/min ⁽¹⁾ (ungefähr)	
mod. Standard	Mod. High speed	mod. Standard	Mod. High speed	mod. Standard	Mod. High speed
3,8	4,0	62%	63%	0,25%	0,32%

(1) Daten gemäß internem Ablauf Flaem I29-P07.5. (2) Typering in vitro uitgevoerd bij Inamed Research GmbH & Co. KG voor rekening van TÜV Rheinland Product Safety GmbH – Duitsland, in overeenstemming met de Europese Standaard voor toestellen voor aerosoltherapie, Norm EN 13544-1.. Op aanvraag is overige informatie beschikbaar.

VUILVERWERKING:



In overeenstemming met Richtlijn 2012/19/EG geeft het op het toestel aangebrachte symbool aan dat het toestel dat weggegooid moet worden, bestemd is voor "gescheiden vuilinzameling". De gebruiker moet genoemd afval naar een centrum voor de gescheiden vuilinzameling (laten) brengen, dat door de plaatselijk overheid daarvoor ingesteld is, of het toestel overhandigen aan de verkoper waar een nieuw, gelijkaardig toestel aangeschaft wordt. De gescheiden vuilinzameling en de daaropvolgende behandeling, terugwinning en vuilverwerking bevorderen de productie van toestellen met gebruik van gerecycled materiaal en beperken de negatieve effecten op het milieu en de gezondheid die veroorzaakt worden door een eventueel onjuist beheer van het afval. Indien de gebruiker het product als vuil verwerkt en daarbij de wettelijke bepalingen overtreedt, zullen eventuele administratieve boetes opgelegd worden, zoals bepaald wordt door de wetten die Richtlijn 2012/19/EG regelen en die van kracht zijn in de Europese lidstaat waarin het product weggegooid wordt.

Ghibli Plus

Mod. P0211EM F400 Aparato para aerosolterapia

Estamos felices por su compra y le agradecemos por su confianza.

Nuestro objetivo es satisfacer plenamente a nuestros clientes ofreciéndoles productos punteros en el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias.

Leer atentamente estas instrucciones y conservarlas para futuras consultas.

Utilizar el aparato tal y como se describe en el presente manual. Este es un dispositivo médico para uso doméstico y debe ser usado con fármacos recetados o recomendados por su médico. Les recordamos que toda la gama de productos Flaem puede verse en nuestra página web www.flaem.it.

LA DOTACIÓN DEL APARATO INCLUYE:

A - Aparato para aerosolterapia

- A1 - Interruptor
- A2 - Toma de aire
- A3 - Filtro de aire
- A4 - Porta nebulizador
- A5 - Asa de transporte
- A6 - Cable de alimentación

C - Accesorios

- C1 - Nebulizador RF6 Basic²
 - C1.1 - Pieza inferior
 - C1.2 - Boquilla completa
 - C1.3 - Pieza superior
 - C1.4 - Tapa superior de ventilación
- C2 - Aplicador bucal
- C3 - Mascarilla para adultos
- C4 - Mascarilla pediátrica

B - Tubo de conexión (unidad principal / nebulizador)

⚠ ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- Este aparato está destinado también para ser utilizado directamente por el paciente.
- Antes de utilizar el producto por primera vez, y periódicamente durante la vida útil del mismo, controle la integridad de la estructura del aparato y del cable de alimentación, para asegurarse de que no presenten daños. En caso de detectar daños, no lo conecte y lleve el producto de inmediato a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su revendedor de confianza.
- Si su producto no respetara las prestaciones, póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado para recibir aclaraciones.
- La vida media prevista de los accesorios es de 1 año; de todas formas, se recomienda sustituir la ampolla cada 6 meses en los usos intensivos (o antes, si la ampolla está obstruida), para garantizar siempre la máxima eficiencia terapéutica.
- En presencia de niños y de personas no autosuficientes, el aparato se debe usar bajo la estricta supervisión de un adulto que haya leído este manual.
- Mantenga el aparato fuera del alcance de los niños, ya que algunos de sus componentes son tan pequeños que éstos podrían tragárselos.
- No utilice los tubos ni los cables suministrados con fines diferentes del previsto, y preste una atención especial en presencia de niños y personas con dificultades particulares, que no puedan evaluar adecuadamente los riesgos, puesto que dichos componentes representan un riesgo de estrangulación.
- Es un aparato que no debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o con protóxido de nitrógeno.
- Mantenga siempre alejado el cable de alimentación de las superficies calientes.
- Mantenga alejado el cable de alimentación de los animales (como roedores), puesto que podrían estropear el aislamiento de éste.

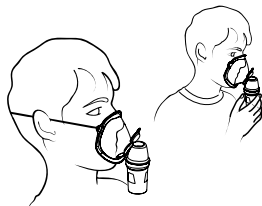
- No manipule el equipo con las manos mojadas. No utilice el aparato en lugares húmedos (por ejemplo, mientras se toma un baño o una ducha). No sumerja el aparato en el agua; si esto llegara a ocurrir, desenchúfelo de inmediato. No extraiga ni toque el aparato sumergido en el agua; antes de hacer cualquier cosa, desenchúfelo. Llévelo de inmediato a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su revendedor de confianza.
- Utilice el aparato solo en lugares libres de polvo; de lo contrario, puede comprometerse la terapia.
- No lave el aparato bajo el grifo ni lo sumerja; protéjalo contra salpicaduras de agua u otros líquidos.
- No exponga el aparato a temperaturas extremas.
- No coloque el aparato cerca de fuentes de calor, ni expuesto a la luz del sol, ni en lugares demasiado calientes.
- No obstruya o introduzca objetos en el filtro ni en la ubicación del mismo en el aparato.
- No obstruya nunca las ranuras de ventilación de los dos costados del aparato.
- Hágalo funcionar siempre sobre una superficie rígida y sin obstáculos.
- Controle que no haya material que obstruya las ranuras de ventilación antes de cada uso.
- No introduzca ningún objeto dentro de las ranuras de ventilación.
- Las reparaciones, incluyendo la sustitución del cable de alimentación, las debe realizar solo personal autorizado por FLAEM, siguiendo las informaciones suministradas por el fabricante.
- La duración media prevista para las familias de compresores, es: F400: 400 horas, F700: 700 horas, F1000: 1000 horas, F2000: 2000 horas.
- ATENCIÓN: No modifique este aparato sin la autorización del fabricante.
- El fabricante, el vendedor y el importador se consideran responsables de la seguridad, fiabilidad y prestaciones, únicamente si: a) el aparato se ha utilizado en conformidad con las instrucciones de uso; b) la instalación eléctrica del lugar en el que se utiliza el aparato cumple con los requisitos contemplados por las leyes vigentes.
- Interacciones: los materiales utilizados en contacto con los fármacos se han probado con una amplia gama de fármacos. Sin embargo no es posible, a causa de la gran variedad y la evolución continua de los fármacos, no considerar posibles interacciones. Aconsejamos consumir el fármaco lo antes posible una vez abierto y evitar la exposición prolongada con la ampolla.
- Las reparaciones, incluyendo la sustitución del cable de alimentación, las debe realizar solo personal autorizado por FLAEM, siguiendo las informaciones suministradas por el fabricante.
- Interacciones: Los materiales usados en el D.M. son materiales biocompatibles y respetan las reglamentaciones obligatorias de la Directiva 93/42 CE y sucesivas modificaciones, sin embargo no es posible excluir completamente reacciones alérgicas.
- El tiempo necesario para pasar de las condiciones de conservación a las de ejercicio, es de aproximadamente 2 horas.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cada uso, lávese las manos minuciosamente y limpie su aparato como se describe en el apartado "LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN".

La ampolla y los accesorios son solo para uso personal para evitar eventuales riesgos de infección por contagio. Durante la aplicación se aconseja protegerse de manera adecuada de los posibles goteos. Este aparato es adecuado para la administración de sustancias medicinales y no medicinales, para las que se disponga la administración con aerosol, además, estas sustancias las debe recetar el médico. En caso de sustancias demasiado densas, podría ser necesario diluirlas con solución fisiológica adecuada, siguiendo las indicaciones del médico.

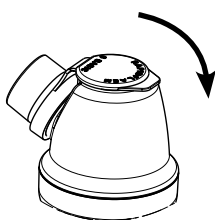
1. Conecte el cable de alimentación (A6) a una toma eléctrica cuyo voltaje coincida con el del aparato. Esta debe estar situada en una posición tal que no sea difícil desenchufar el aparato de la red eléctrica.
2. Coloque la boquilla como se muestra en el "Esquema de conexiones" en la sección C1.2. Coloque la boquilla completa en la parte inferior (C1.1). Coloque la tapa de ventilación superior (C1.4) en la parte superior (C1.3) como se muestra en el "Esquema de conexiones" en el párrafo C1.
3. Vierta el medicamento prescrito por el médico en la parte inferior (C1.1). Cierre el nebulizador girando la parte superior (C1.3) hacia la derecha.
4. Conecte los accesorios tal como se indica en el «Esquema de conexión».
5. Siéntese cómodamente asiendo con la mano el nebulizador, apoye la boquilla en la boca, o bien utilice el accesorio para la nariz, la mascarilla o el kit para recién nacidos.



La tapa de ventilación superior (C1.4) con que cuenta la ampolla RF6 Basic² permite administrar el fármaco en 2 modos:

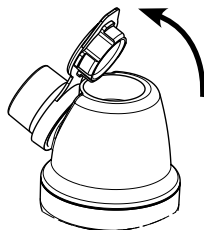
"modo estándar"

para un suministro perfecto con dispersión mínima del fármaco.



"modo high speed"

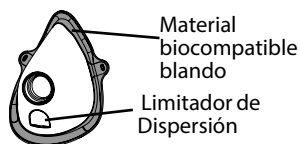
para una aplicación más rápida.



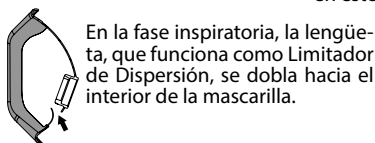
6. Poner en funcionamiento el aparato mediante el interruptor (A1). Inspire suavemente y a fondo; tras la inspiración, se aconseja mantener la respiración durante unos segundos para que las gotas de aerosol inhaladas puedan depositarse. Después espire lentamente.
7. Concluida la aplicación, apague el aparato.

ATENCIÓN: Si tras la sesión terapéutica se forma un depósito evidente de humedad en el tubo (B), desenganche este último del nebulizador y séquelo con la ventilación del compresor; esta acción evita la proliferación de moho en el tubo.

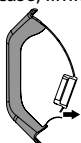
MASCARILLAS SOFTTOUCH



Las mascarillas SoftTouch tienen el borde externo fabricado con material biocompatible blando, que garantiza una excelente adherencia al rostro, y además cuentan con el innovador Limitador de Dispersión. Estos elementos característicos, que nos distinguen, permiten una mayor sedimentación del medicamento en el paciente y, también en este caso, limitan la dispersión.



En la fase inspiratoria, la lengüeta, que funciona como Limitador de Dispersión, se dobla hacia el interior de la mascarilla.



En la fase espiratoria, la lengüeta, se dobla hacia el exterior de la mascarilla.

LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN

Apague el aparato y desenchúfelo antes de llevar a cabo cualquier operación de limpieza.

APARATO (A) Y EXTERIOR DEL TUBO (B)

Utilice solo un paño humedecido con detergente antibacteriano (no abrasivo y libre de todo tipo de disolventes).

ACCESORIOS

Abra el nebulizador girando la parte superior (C1.3) hacia la izquierda, retire la boquilla (C1.2) de la parte superior (C1.3) y luego desmóntelo como se indica en el "Esquema de conexión" sec C1.2.

Después, proceda según las instrucciones que se indican a continuación.

LIMPIEZA EN AMBIENTE DOMÉSTICO - HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

HIGIENIZACIÓN

Antes y después de cada uso, higienice la ampolla y los accesorios eligiendo uno de los métodos que se describen a continuación.

método A: Higienice los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** en agua caliente potable (a unos 40°C), con detergente delicado para platos (no abrasivo).

método B: Higienice los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** en lavavajillas con ciclo caliente.

método C: Higienice los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** mediante inmersión en una solución con 50% de agua y 50% de vinagre blanco, y después, aclare abundantemente con agua caliente potable (a unos 40°C).

Si desea realizar también la limpieza por DESINFECCIÓN, salte al apartado DESINFECCIÓN.

Después de higienizar los accesorios, sacúdalos enérgicamente y colóquelos sobre una servilleta de papel, o séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo con un secador de pelo).

DESINFECCIÓN

Después de haber higienizado la ampolla y los accesorios, desinfectelos eligiendo uno de los métodos que se describen a continuación.

método A: Los accesorios que se pueden desinfectar son **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**.

Utilice un desinfectante de tipo cloro-oxidante electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para la desinfección y disponible en todas las farmacias.

Ejecución:

- Llene un recipiente de dimensiones adecuadas para contener todos los componentes individuales que se han de desinfectar, con una solución de agua potable y de desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
- Sumerja por completo el componente en la solución, prestando atención en evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Deje los componentes sumergidos durante el tiempo que se indica en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración seleccionada para la preparación de la solución.
- Saque los componentes desinfectados y aclárelos con abundante agua potable templada.
- Elimine la solución siguiendo las instrucciones suministradas por el fabricante del desinfectante.

método B: Desinfecte los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** con agua hirviendo durante 10 minutos; utilice agua desmineralizada o destilada para evitar que se formen depósitos de cal.

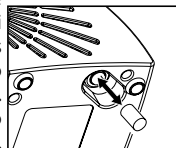
método C: Desinfecte los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** con un esterilizador por calor para biberones de tipo de vapor (no de microondas). Realice el proceso siguiendo fielmente las instrucciones del esterilizador. Para que la desinfección sea eficaz, elija un esterilizador con un ciclo operativo de al menos 6 minutos.

Después de desinfectar los accesorios, sacúdalos con fuerza y colóquelos sobre una servilleta de papel, o séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, con un secador de pelo).

Al final de cada uso guarde el producto con sus accesorios en un lugar seco y protegido del polvo.

SUSTITUCIÓN DEL FILTRO

El aparato cuenta con un filtro de aspiración (A3) que debe sustituirse cuando está sucio o cambia de color. No lavar ni reutilizar el mismo filtro. La sustitución regular del filtro es necesaria para ayudar a asegurar un perfecto funcionamiento del compresor. El filtro debe ser controlado regularmente. Contactar a su distribuidor o centro de asistencia autorizado por los filtros de recambio. No sustituya el filtro durante el uso.



Utilice solo accesorios y partes de recambios originales

Flaem, se declina cualquier responsabilidad en caso de que se utilicen recambios o accesorios no originales.

PIEZAS DE RECAMBIO DISPONIBLES

Descripción

- (C1 - Nebulizador RF6 Basic²) + (C2 - Aplicador bucal)
- (C4 - Mascarilla para adultos) + (C3 - Mascarilla pediátrica)
- Tubo de conexión (1 m)
- 2 (A3 - Filtro de aire 2 PIEZAS)

Código

ACO369P
ACO462P
ACO35
ACO439P

LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

Antes de llevar a cabo cualquier operación, apague el equipo y desconéctelo de la toma de corriente.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
El equipo no funciona	El cable de alimentación no está conectado correctamente en la toma de red.	Conecte bien el cable de alimentación en las tomas.
El aparato no nebuliza o nebuliza poco	No se ha introducido el medicamento en el nebulizador	Vierta la cantidad adecuada de medicamento en el nebulizador
	El nebulizador no se ha montado correctamente.	Desmonte y vuelva a montar el nebulizador correctamente según el esquema de conexión de la portada.
	La boquilla del nebulizador esta obstruida.	Desmonte el nebulizador, quite la boquilla y encárguese de las operaciones de limpieza. Si no se limpian los depósitos de medicamento del nebulizador, se compromete su eficiencia y su funcionamiento. Siga paso a paso las instrucciones del capítulo "LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN".
	El tubo de aire no está conectado correctamente al aparato.	Compruebe que se conecten correctamente la toma de aire del aparato y los accesorios (vea esquema de conexión en la portada).
	El tubo de aire está doblado, dañado o retorcido.	Desenrolle el tubo y compruebe que no haya aplastamientos u orificios. Si es necesario, cámbielo.
	El filtro del aire está sucio.	Cambie el filtro.
El aparato es más ruidos de lo normal	Filtro no introducido correctamente en su soporte.	Introduzca correctamente a fondo el Filtro en el soporte
Si, tras comprobar las condiciones antes descritas, el dispositivo no funciona correctamente, acuda a su revendedor de confianza o a su centro de asistencia autorizado por FLAEM mas cercano.		

SYMBOLOS



Homologación TÜV



Marcado CE medicamento ref. Dir. 93/42 CEE y posteriores actualizaciones



Aparato de clase II



Atención: controlar las instrucciones de uso



Encender
ON

Cuando apaga el dispositivo, el interruptor interrumpirá la función del compresor solo en una de las dos fases de alimentación



Apagar
OFF



PTHALATES & BPA FREE

Conforme a: Norma Europea EN 10993-1 "Evaluación Biológica de dispositivos médicos" y a la Directiva Europea 93/42/EEC "Dispositivos Médicos". Libre de ftalatos. En conformidad con el Reg. (CE) no. 1907/2006



Presión atmosférica mínima y máxima

IP21

Grado de protección de la funda: IP21. (Protegido contra cuerpos sólidos de tamaño superior a 12 mm. Protegido contra el encendido con un dedo; Protegido contra la caída vertical de gotas de agua).



Número de serie del dispositivo
Producent



Fabricante



Pieza montada de tipo BF



Corriente alterna



Temperatura ambiente mínima y máxima




Humedad del aire mínima y máxima

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este aparato ha sido estudiado para cumplir con los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2). Los equipos electromédicos requieren una atención especial en las fases de instalación y uso, de conformidad con los requisitos EMC, por lo que es necesario instalarlos y/o utilizarlos siguiendo las instrucciones del fabricante. Riesgo de posibles interferencias electromagnéticas con otros dispositivos. Los dispositivos de telecomunicaciones y radio RF móviles o portátiles (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) pueden interferir con el funcionamiento de los dispositivos médicos. Para obtener más información, visite el sitio web www.flaemnuova.it. El aparato puede ser susceptible a interferencias electromagnéticas en presencia de otros dispositivos utilizados para diagnósticos o tratamientos específicos. Flaem se reserva el derecho de realizar cambios técnicos y funcionales en el producto sin previo aviso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

MOD. P0201EM F400

Tensión:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Homologaciones de seguridad:			

Presión Máx.: 1,8 ± 0,3 bar
 Caudal de aire compresor: 9 l/min
 Nivel de ruido (a 1 m): 54 dB (A)
 Uso: Continuo

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: Mín 10°C; Máx 40°C
 Humedad del aire: Mín 10%; Máx 95%
 Presión atmosférica: Mín 69KPa; Máx 106KP

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: Mín -25°C; Máx 70°C
 Humedad del aire: Mín 10%; Máx 95%
 Presión atmosférica: Mín 69KPa; Máx 106KPa

Dimensiones (A)x(P)x(H): 13,5x15,5x11 cm
 Peso: 1,100 Kg

PIEZAS MONTADAS

Las piezas montadas de tipo BF son: (C2, C3, C4)

Nebulizador RF6 Basic²

Capacidad mínima de fármaco: 2 ml
 Presión de funcionamiento (con nebulizador): 8 ml
 Operating pressure⁽¹⁾ (with neb.): 0,6 bar.

MMAD (µm) ⁽²⁾		FRACCIÓN RESPIRABLE < 5 µm (FPF) % ⁽²⁾		SUMINISTRO ml/min ⁽¹⁾ (aprox)	
Modo Estándar	Modo High Speed	Modo Estándar	Modo High Speed	Modo Estándar	Modo High Speed
3,8	4,00	62	63	0,25	0,32

(1) Datos medidos según procedimiento interno Flaem I29-P07.5. (2) Caracterización "in vitro" efectuada en Inamed Research GmbH & Co. KG por cuenta de TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Alemania, en conformidad con el Estándar Europeo para aparatos de aerosolterapia, Norma EN 13544-1. Más detalles se encuentran disponibles bajo pedido.

ELIMINACIÓN DEL APARATO

De conformidad con la Directiva 2012/19/CE, el símbolo que aparece sobre el aparato indica que el aparato que tiene que eliminarse, es considerado un desecho, y por lo tanto es objeto de "recogida selectiva". Por lo tanto, el usuario deberá depositar (o hacer depositar) dicho desecho, que deberá llevarse a centros de recogida selectiva pertenecientes a las administraciones locales, o bien entregarlo a su distribuidor en el momento de compra de un nuevo aparato de tipo equivalente. La recogida selectiva del desecho y sus operaciones de tratamiento, recuperación y eliminación, favorecen la producción de aparatos con materiales reciclables y limitan los efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud provocados por la gestión incorrecta del desecho. La eliminación abusiva del producto de parte del usuario comporta la aplicación de eventuales sanciones administrativas previstas por las leyes de transposición de la Directiva 2012/19/CE del estado miembro europeo en el que el producto es eliminado.

Ghibli Plus

Mod. P0211EM F400

Urządzenie do terapii aerozolowej

Gratulujemy udanego zakupu i dziękujemy za okazane zaufanie.

Naszym celem jest zaspokojenie potrzeb klientów poprzez dostarczanie najnowocześniejszych produktów, do leczenia chorób układu oddechowego. Należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji i zachować ją do dalszego użytku. **Urządzenie powinno być stosowane zgodnie z opisem podanym w nowej linii niniejszej instrukcji. Jest to urządzenie do użytku domowego, przeznaczone do podawania leku drogą wziewną przy użyciu nebulizatora, przepisanego lub rekomendowanego przez lekarza. Odwiedź stronę www.flaem.it w celu zapoznania się z pełną ofertą produktów Flaem.**

STANDARDOWY ZESTAW ZAWIERA:

A - Aparat do terapii aerozolowej (moduł główny)

- A1 - Wylącznik
- A2 - Wylot powietrza
- A3 - Filtr powietrza
- A4 - Uchwyt na nebulizator
- A5 - Uchwyt do przenoszenia
- A6 - Kabel zasilający

B - Rura podłączeniowa (moduł główny)/nebulizator

C - Akcesoria

- C1 - Nebulizator RF6 Basic²
 - C1.1 - Dolna część
 - C1.2 - Dysza kompletna
 - C1.3 - Górna część
 - C1.4 - Kłapa górnej wentylacji
- C2 - Ustnik
- C3 - Maska dla dorosłych
- C4 - Maski dla dzieci

WAŻNA INFORMACJA

- Ten Wyrób przeznaczony jest również do bezpośredniego użycia przez pacjenta.
- Przed pierwszym użyciem oraz okresowo w trakcie eksploatacji produktu sprawdzić integralność strukturalną urządzenia i kabla zasilającego, aby upewnić się, że nie doszło do żadnych uszkodzeń. W razie uszkodzenia nie należy wkładać wtyczki i przekazać produkt do autoryzowanego centrum serwisowego firmy FLAEM lub do zaufanego sprzedawcy.
- W przypadku, gdy urządzenie nie spełnia wymagań, należy skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym w celu uzyskania wyjaśnień.
- Średni okres eksploatacji akcesoriów wynosi 1 rok. Jednakże w przypadku intensywnego użytkowania zaleca się wymianę ampułki co 6 miesięcy (lub wcześniej, w przypadku jej zatkania), aby zapewnić efektywność leczenia.
- W obecności dzieci lub osób niesamodzielnych urządzenie musi znajdować się pod ścisłym nadzorem osoby dorosłej, która zapoznała się z niniejszą instrukcją.
- Niektóre elementy urządzenia charakteryzują się bardzo małym rozmiarem, co stwarza ryzyko połknięcia ich przez dzieci, należy zatem przechowywać je w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie używać przewodów i kabli należących do wyposażenia do celów innych niż wskazano, gdyż stwarzają one potencjalne ryzyko uduszenia. Zwrócić szczególną uwagę na dzieci i osoby ze szczególnymi problemami, gdyż nie zawsze są one w stanie poprawnie ocenić występujące zagrożenia.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania z mieszkankami anestetycznymi, które w kontakcie z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu stają się łatwopalne.
- Należy uważać, aby kabel zasilający znajdował się z dala od gorących powierzchni.
- Kabel zasilający musi znajdować się z dala od zwierząt (np. gryzoni), które mogłyby

uszkodzić jego izolację.

- Nie obsługiwać urządzenia mokrymi dłońmi. Nie należy używać urządzenia w wilgotnym środowisku (np. podczas kąpieli lub pod prysznicem). Nie należy zanurzać urządzenia w wodzie; jeśli to jednak nastąpi, należy bezzwłocznie odłączyć wtyczkę. Nie wolno wyjmować ani dotykać urządzenia zanurzonego w wodzie; najpierw należy wyjąć wtyczkę. Następnie urządzenie należy niezwłocznie przekazać do autoryzowanego serwisu FLAEM lub do odsprzedawcy.
- Urządzenia należy używać jedynie w miejscach wolnych od kurzu, w przeciwnym razie może to niekorzystnie wpływać na terapię.
- Nie wolno myć urządzenia pod bieżącą wodą ani poprzez jego zanurzenie; urządzenie należy chronić przed pryskającą wodą oraz przed innymi płynami.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie ekstremalnych temperatur.
- Nie umieszczać urządzenia w pobliżu źródeł ciepła, bezpośredniego promieniowania słonecznego lub w otoczeniu o zbyt wysokiej temperaturze.
- Nie zapychać i nie wkładać żadnych przedmiotów ani do samego filtra, ani do jego gniazda w urządzeniu.
- Nie blokować otworów wentylacyjnych znajdujących się po obu stronach urządzenia.
- Należy zawsze zapewnić działanie urządzenia na twardej powierzchni pozbawionej przeszkód.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy otwory wentylacyjne nie są zatkane.
- Nie wkładać żadnych przedmiotów do otworów wentylacyjnych.
- Naprawy, włączając w to wymianę kabla zasilania, powinny być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany personel FLAEM, w oparciu o wskazówki przekazane przez producenta. Naprawy wykonywane bez upoważnienia powodują wygaśnięcie ważności gwarancji i mogą stanowić źródło zagrożenia dla użytkownika.
- Średni przewidziany okres eksploatacji poszczególnych grup sprężarek: F400: 400 godzin, F700: 700 godzin, F1000: 1000 godzin, F2000: 2000 godzin.
- UWAGA: Bez upoważnienia producenta nie wprowadzać żadnych zmian do urządzenia.
- Producent, sprzedawca i importer są odpowiedzialni za bezpieczeństwo, niezawodność i parametry robocze wyłącznie w sytuacji, gdy: a) urządzenie jest eksploatowane zgodnie z instrukcją obsługi; b) instalacja elektryczna w pomieszczeniu eksploatacji urządzenia jest odpowiednia i spełnia wymogi obowiązujących przepisów.
- Interakcje: użyte materiały stykające się z lekami zostały przetestowane w kontakcie z szeroką gamą leków. Jednakże nie jest możliwe całkowite wykluczenie interakcji, z uwagi na różnorodność i ciągły rozwój leków. Zaleca się jak najszybciej zużyć lek po otwarciu oraz unikać przedłużającego się kontaktu z ampułką.
- Problemy i/lub nieprawidłowości związane z działaniem należy zgłaszać producentowi. Jeśli to konieczne, skontaktować się z nim również w celu uzyskania wyjaśnień związanych z użyciem i/lub konserwacją/czyszczeniem.
- Działania uboczne: Materiały użyte w urządzeniu są materiałami biokompatybilnymi zgodnymi z obowiązującymi wymaganiami dyrektywy 93/42 WE i późniejszymi zmianami, jednak nie można całkowicie wykluczyć reakcji alergicznych.
- Czas wymagany na przejście ze stanu przechowywania do stanu roboczego wynosi około 2 godziny.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce, a następnie wyczyścić urządzenie zgodnie z opisem przedstawionym w rozdziale „CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA”.

Pojemnik i akcesoria są przeznaczone do użytku osobistego, aby uniknąć ewentualnego zarażenia. Urządzenie przeznaczone jest do podawania produktów leczniczych i innego rodzaju substancji podawanych drogą wziewną. Tego rodzaju substancje powinny być zawsze przepisane przez lekarza. W przypadku substancji o nadmiernej gęstości może być konieczne ich rozcieńczenie odpowiednim roztworem fizjologicznym, zgodnie z zaleceniami lekarza. Podczas użytkowania zalecane jest stosowne zabezpieczenie się przed ewentualnym skapywaniem płynu.

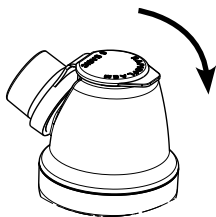
1. Włóż przewód zasilający (A6) do gniazda sieciowego, którego napięcie jest zgodne z określonym przez producenta właściwym zasilaniem dla tego urządzenia. Zadbaj o to, żeby w sytuacji awaryjnej wyjęcie wtyczki z gniazda sieciowego nie stanowiło trudności.
2. Zamontować dyszę w sposób pokazany na „Schemacie połączeń” w punkcie C1.2 Wsunąć kompletną dyszę w dolną część (C1.1). Wsunąć górną klapkę wentylacyjną (C1.4) w górną część (C1.3) w sposób pokazany na „Schemacie połączeń” w punkcie C1.
3. Wlej do dolnej części lek przepisany przez lekarza (C1.1). Zamknij nebulizator obracając górną część (C1.3) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
4. Podłącz akcesoria, jak pokazano w „Schemat połączeń” na okładce.
5. Usiądź wygodnie trzymając nebulizator, umieść ustnik w ustach lub skorzystaj z nosownika lub maseczki. Jeśli używasz maseczkę umieść ją zgodnie z rysunkiem.



Górną klapkę wentylacyjną (C1.4) dostarczoną wraz z nebulizatorem RF6 Basic² umożliwia dozowanie leku wg 2 trybów:

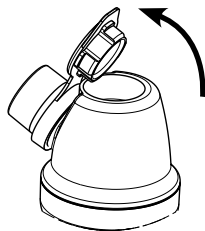
“trybu standardowego”

w celu uzyskania optymalnego dozowania i minimalnego rozproszenia leku



“trybu high speed”

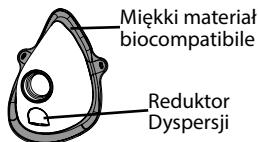
w celu uzyskania szybszej aplikacji leku



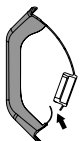
6. Uruchom urządzenie przy użyciu przycisku (A1) i oddychaj głęboko.
7. Po zakończeniu użytkowania, wyłącz urządzenie i wyłącz wtyczkę z gniazdka.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli w trakcie użytkowania nebulizatora, we wnętrzu przewodu utworzy się widoczna wilgoć (B), należy odłączyć przewód od nebulizatora i wysuszyć go za pomocą strumienia powietrza ze sprężarki tak, aby zmniejszyć ewentualne ryzyko zakażenia między poszczególnymi użytkownikami.

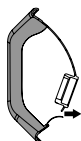
MASKI SOFTTOUCH



Zewnętrzna część masek **SoftTouch** została wykonana z **miękkiego materiału biokompatybilnego**, który gwarantuje optymalne przyleganie do twarzy. Dodatkowo maski wyposażone są w **innowacyjny Reduktor Dyspersji**. Te charakterystyczne elementy, które wyróżniają naszą markę, pozwalają na większe przyswojenie leku przez organizm pacjenta, a tym samym **ograniczają jego dyspersję**.



W fazie wdechu języczek, który służy za **Reduktor Dyspersji**, przechyla się w stronę wnętrza maski.



W fazie wydechu **języczek**, który służy za **Reduktor Dyspersji**, przechyla się w kierunku zewnętrznej strony maski.

CZYSZCZENIE ODKAŻANIE DEZYNFEKCJA

Przed rozpoczęciem czyszczenia wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę kabla z gniazdka.

URZĄDZENIE (A) I ZEWNĘTRZNA STRONA PRZEWODU (B)

Używać tylko wilgotnej ściereczki z antybakteryjnym środkiem czyszczącym (nie trującym, bez dodatku jakichkolwiek rozpuszczalników).

AKCESORIA

Zamontować dyszę w sposób pokazany na „Schemacie połączeń” w punkcie C1.2. Wsunąć kompletną dyszę w dolną część (C1.1). Wsunąć górną klapkę wentylacyjną (C1.4) w górną część (C1.3). Demontować w sposób pokazany na „Schemacie połączeń” w punkcie C1.

Następnie postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami.

ODKAŻANIE

Przed i po każdym użyciu, pojemnik i akcesoria należy odkażić w jeden z niżej opisanych sposobów.

metoda A: Odkazić akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** używając ciepłej wody pitnej (około 40°C) i delikatnego płynu do naczyń (nieściernego).

metoda B: Odkazić akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** w zmywarce, stosując cykl z wodą ciepłą.

metoda C: Odkazić akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** poprzez zanurzenie ich w roztworze składającym się w 50% z wody i w 50% z octu białego, następnie spłukać je dużą ilością ciepłej wody pitnej (około 40°C).

Aby wykonać czyszczenie w celu DEZYNFEKCJI, przejdź do rozdziału DEZYNFEKCJA. Po odkażeniu akcesoriów należy nimi energicznie potrząsnąć i ułożyć je na papierowym ręczniku lub osuszyć strumieniem ciepłego powietrza (np. za pomocą suszarki do włosów).

DEZYNFEKCJA

Po odkażeniu pojemnika i akcesoriów należy je zdezynfekować w jeden z niżej opisanych sposobów.

metoda A: Akcesoria podlegające dezynfekcji: **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**.

Zaopatrzyć się w środek dezynfekujący należący do grupy elektrolitycznych utleniających substancji z zawartością chloru (substancja aktywna: podchloryn sodu) przeznaczonych do dezynfekcji. Można go nabyć w aptece.

Wykonanie:

- Zbiornik o odpowiedniej wielkości, pozwalającej na umieszczenie wszystkich po-

jedynczych elementów do dezynfekowania, napełnić roztworem wody pitnej i środka dezynfekującego, zachowując proporcje podane na opakowaniu takiego środka.

- Każdą pojedynczą część zanurzyć całkowicie w roztworze, starając się, by nie powstawały pęcherze powietrza stykające się z elementami. Zostawić elementy zanurzone w roztworze przez czas podany na opakowaniu środka dezynfekującego, odpowiednio do wybranego stężenia roztworu.

- Wyjąć zdezynfekowane elementy i wypłukać je w dużej ilości letniej wody pitnej.

- Wylać roztwór zgodnie z zaleceniami podanymi przez producenta środka dezynfekującego.

metoda B: Zdezynfekować akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** poprzez gotowanie ich przez 10 minut; użyć wody demineralizowanej lub destylowanej, aby uniknąć odkładania się osadu wapiennego.

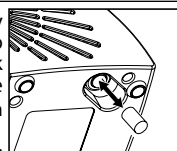
metoda C: Zdezynfekować akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** za pomocą parowego sterylizatora do butelek (nie mikrofalowego). Czynności wykonać, stosując się ściśle do instrukcji załączonej do sterylizatora. Aby dezynfekcja była skuteczna, należy wybrać sterylizator z przynajmniej 6-minutowym cyklem roboczym.

Po zdezynfekowaniu akcesoriów należy nimi energicznie potrząsnąć i ułożyć je na papierowym ręczniku lub osuszyć strumieniem ciepłego powietrza (np. za pomocą suszarki do włosów).

Po zakończeniu używania urządzenie przechowywać wraz z akcesoriami w suchym miejscu, chronionym przed kurzem.

FILTRACJA POWIETRZA

Urządzenie jest wyposażone w filtr zasysający (A3), który powinien być wymieniony, jeżeli został zabrudzony lub gdy zmieni kolor. Aby wymienić filtr, należy go wyjąć jak przedstawiono na rysunku. Filtr został tak wykonany, aby zawsze zachował prawidłową pozycję w gnieździe. Nie wymieniać filtra podczas użytkowania urządzenia.



Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych Flaem. Nie ponosimy żadnej odpowiedzialności w przypadku stosowania nieoryginalnych części zamiennych lub akcesoriów.

CZĘŚCI

Opis K

- (C1 - Nebulizator RF6 Basic2) + (C2 - Ustnik)
- (C3 - Maska dla dorosłych) + (C4 - Maska dla dzieci)
- B - Rura podłączeniowa
- 2 (A3 - Filtr powietrza)

Kode

- ACO369P
- ACO462P
- ACO35
- ACO439P

WYSZUKIWANIE USTEREK

Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek czynności wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę kabla z gniazdka.

PROBLEM	PRZYCZYNA	NAPRAWA
Urządzenie nie działa	Kabel zasilający jest nieprawidłowo przyłączony do gniazda urządzenia lub gniazda zasilania	Poprawnie włożyć kabel zasilający do gniazda.
Urządzenie nie rozpyła lub rozpyła w niewielkim stopniu	Do nebulizatora nie włożono leku.	Umieścić odpowiednią ilość leku w nebulizatorze.
	Nebulizator nie został zamontowany poprawnie.	Poprawnie wymontować i zamontować nebulizator, jak pokazano na schemacie połączenia na okładce.
	Dysza nebulizatora jest zatkana.	Wymontować nebulizator, zdjąć dyszę i wyczyścić. Brak czyszczenia nebulizatora z pozostałości po leku zagraża jego sprawności i działaniu. Należy ściśle przestrzegać instrukcji rozdziału CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA.
	Przewód powietrza nie jest prawidłowo przyłączony do urządzenia.	Sprawdzić poprawność połączenia między otworem powietrza urządzenia i akcesoriami (patrz schemat połączeń na okładce).
	Przewód powietrza jest zgnieciony, uszkodzony lub zwinięty.	Rozwinąć przewód i sprawdzić, czy nie występują na nim zgniecenia lub otwory. Jeśli to konieczne, wymienić go.
	Filtr powietrza jest zabrudzony	Wymienić filtr.
Urządzenie pracuje głośniejsz niż zwykle	Filtr nie jest włożony poprawnie do gniazda.	Poprawnie dopchnąć filtr do końca.

Jeżeli po sprawdzeniu wyżej opisanych warunków urządzenie nadal nie pracuje sprawnie, należy skontaktować się z odsprzedawcą lub z najbliższym autoryzowanym serwisem FLAEM.

SYMBOLE



Certyfikat TUV


	Medycznych CE dla wyrobów medycznych, ref. dyr. 93/42 EEC z późniejszymi zmianami		Numer seryjny urządzenia	
	Urządzenie klasy II		Producent	
	Ważne ostrzeżenia: należy zapoznać się z treścią instrukcji obsługi		Stosowane części typu BF	
	Włączyć ON		Prąd zmienny	
	Wyłączyć OFF			
	Po wyłączeniu urządzenia przełącznik przerwie działanie sprężarki tylko na jednej z dwóch faz zasilania			
	Zgodne z Europejskim standardem EN 10993-1			
	Biologiczna ocena wyrobów medycznych i 93/42/EWG Dyrektywa Urzędzeń. Nie zawiera ftalanów. Zgodne z: Rozp. (WE) nr 1907/2006			
	Minimalna i maksymalna temperatura otoczenia			
	Minimalne i maksymalne ciśnienie atmosferyczne			
			Stopień ochrony obudowy: IP21. (Zabezpieczona przed ciałami stałymi o wielkości większej niż 12mm. Zabezpieczona przed włożeniem palca. Zabezpieczona przed kroplami wody spadającymi pionowo).	
				Minimalna i maksymalna wilgotność powietrza

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Dane urządzenie zostało zaprojektowane zgodnie z aktualnymi wymogami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EN 60601-1-2). Podczas instalacji i obsługi sprzętu elektromedycznego wymagana jest szczególna ostrożność pod względem wymogów EMC. W związku z powyższym instalacja i/lub obsługa powinna przebiegać zgodnie z zasadami wskazanymi przez producenta. Ryzyko potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych z innymi urządzeniami. Przenośny i mobilny sprzęt telekomunikacyjny i wykorzystujący częstotliwość radiową (telefony komórkowe lub połączenia bezprzewodowe) może zakłócać pracę sprzętu elektromedycznego. Dodatkowe informacje zamieszczono w witrynie internetowej www.flaemnuova.it. Urządzenie może być podatne na zakłócenia elektromagnetyczne w obecności innych urządzeń używanych do diagnostyki lub leczenia. Flaem zastrzega sobie prawo do wprowadzania w produkcji zmian technicznych i funkcjonalnych, bez obowiązku uprzedzenia.

PARAMETRY TECHNICZNE

Model. P0211EM F400

Zasilanie:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Certyfikaty bezpieczeństwa:			

Maksymalne ciśnienie: 1,8 ± 0,3 bar
Wydajność kompresora: 9 l/min ok.
Poziom głośności: (z odległości 1m): 54 dB (A) ok.
Tryb pracy: ciągły

Warunki pracy:

Temperatura: min 10°C; max 40°C
Wilgotność względna: min 10%; max 95%
Ciśnienie atmosferyczne: min 69KPa; max 106KPa

Warunki przechowywania:

Temperatura: min -25°C; max 70°C
Wilgotność względna: min 10%; max 95%
Ciśnienie atmosferyczne: min 69KPa; max 106KPa

Wymiary (W)x(D)x(H): 13.5x15.5x11 cm
Waga 1.100 Kg

STOSOWANE CZĘŚCI

Części typu BF: akcesoria pacjenta (C2,C3,C4)

Nebulizator RF6 Basic²

Minimalna pojemność leku: 2 ml
Maksymalna pojemność leku: 8 ml
Ciśnienie robocze: (z nebulizatorem.): 0.6 bar

⁽²⁾ MMAD (µm)		⁽²⁾ WDYCHANA CZĄSTKA < 5 µm (FPF)		⁽¹⁾ DOZOWANIE: ml/min (około)	
trybu standardowego	trybu high speed	trybu standardowego	trybu high speed	trybu standardowego	trybu high speed
3,8	4,0	62%	63%	0,25%	0,32%

(1) Dane uzyskane w oparciu o procedurę wewnętrzną Flaem I29-P07.5. (2) Charakterystyka in vitro przeprowadzona w spółce Inamed Research GmbH & Co. KG w imieniu TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Germany zgodnie z europejską normą dotyczącą urządzeń do terapii aerozolowej, Norma EN 13544-1.. Szczegółowe informacje dostępne na żądanie.

LIKWIDACJA:



Zgodnie z dyrektywą 2012/19 /WE symbol umieszczony na urządzeniu oznacza, że odpady należy utylizować w oddzielnych odpadach. W związku z tym konsument musi zwrócić (lub zostawić) stare urządzenie do punktów zwrotu i odbioru dostarczonych przez lokalne władze lub zwrócić stare urządzenie sprzedającemu przy zakupie nowego równoważnego urządzenia. Oddzielne zbieranie zużytego sprzętu i jego dalsze przetwarzanie, odzyskiwanie i unieszkodliwianie sprzyja produkcji sprzętu z materiałów pochodzących z recyklingu i zapobiega negatywnym skutkom dla środowiska i zdrowia, które mogą być spowodowane niewłaściwym postępowaniem ze starym sprzętem. Niewłaściwe zbycie produktu przez konsumenta może skutkować karami administracyjnymi nałożonymi przez przepisy transponujące dyrektywę 2012/19 / WE ze strony państwa członkowskiego, w którym produkt został sprzedany.

Ghibli Plus

Μοντ. P0211EM F400

Συσκευή για τη θεραπεία αερολυματος

Χαιρόμαστε για την αγορά σας και σας ευχαριστούμε για την εμπιστοσύνη που μας δείξατε. Σκοπός μας είναι η πλήρης ικανοποίηση των πελατών μας προσφέροντάς τους πρωτοποριακά προϊόντα για τη θεραπεία των αναπνευστικών ασθενειών.

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες και φυλάξτε τες για μελλοντική αναφορά. Χρησιμοποιείτε το αξεσουάρ μόνο όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Αυτή είναι μια ιατρική συσκευή για την εισπνοή με νεφελοποιητή και τη χορήγηση φαρμάκων που συνταγογραφούνται και συστήνονται από το γιατρό σας. Σας υπενθυμίζουμε ότι ολόκληρο το φάσμα των προϊόντων Flaem προβάλλεται στην ιστοσελίδα www.fluem.it

Ο ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ:

A - Συσκευή για αερόλυμα (κύρια μονάδα)

- A1 - Διακόπτης
- A2 - Εισαγωγή αέρα
- A3 - Φίλτρο αέρα
- A4 - Υποδοχή αμπούλας
- A5 - Χειρολαβή μεταφοράς
- A6 - Καλώδιο τροφοδοσίας

C - Αξεσουάρ

- C1 - Αμπούλα RF6 Basic²
 - C1.1 - Κάτω μέρος
 - C1.2 - Πλήρες ακροφύσιο
 - C1.3 - Πάνω μέρος
 - C1.4 - Πάνω θύρα εξαερισμού
- C2 - Επιστόμιο
- C3 - Μάσκα ενηλίκων
- C4 - Μάσκα για παιδιά

B - Σωλήνας σύνδεσης (κύρια μονάδα / νεφελοποιητής)

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή αυτή προορίζεται επίσης να χρησιμοποιηθεί απευθείας από τον ασθενή.
- Πριν την πρώτη χρήση, και περιοδικά κατά τη διάρκεια της ζωής του προϊόντος, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής και τη δομή καλώδιο τροφοδοσίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει βλάβη. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μην συνδέετε τη μονάδα και αποστείλατε την σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης FLAEM ή στον τοπικό αντιπρόσωπο σας.
- Σε περίπτωση που η συσκευή σας δεν συμμορφώνεται με τις υπηρεσίες, επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για διευκρινίσεις.
- Το μέσο προσδόκιμο λειτουργικής ζωής των εξαρτημάτων είναι 1 έτος. Ωστόσο, θα πρέπει να αντικαθίσταται το φυσίγγιο κάθε 6 μήνες σε περίπτωση εντατικής χρήσης (ή εάν το φυσίγγιο παρουσιάσει φραγή) για να εγγυάται πάντα η μέγιστη θεραπευτική δράση.
- Αν υπάρχουν παιδιά ή άλλα άτομα που δεν είναι αυτόαρκεις, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τη στενή επίβλεψη ενός ενήλικα ο οποίος έχει διαβάσει αυτό το εγχειρίδιο.
- Ορισμένα εξαρτήματα της ιατροτεχνολογικής συσκευής είναι αρκετά μικρά ώστε να μπορούν να καταποθούν από τα παιδιά. Κατά συνέπεια κρατήστε την ιατροτεχνολογική συσκευή μακριά από τα παιδιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τους σωλήνες και τα καλώδια που παρέχονται, διαφορετικά από την προβλεπόμενη χρήση, υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί στραγγαλισμός. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε παιδιά και σε άτομα με ειδικές δυσκολίες διότι συχνά δεν είναι σε θέση να εκτιμήσουν σωστά τους κινδύνους.

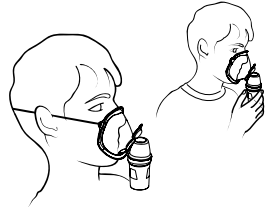
- Πρόκειται για ιατρικό προϊόν που δεν είναι κατάλληλο για να χρησιμοποιείται με εύφλεκτα αναισθητικά μείγματα με αέρα ή οξυγόνο ή με πρωτοξείδιο του αζώτου.
- Κρατήστε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από τις θερμές επιφάνειες.
- Κρατήστε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από ζώα (π.χ τρωκτικά), σε διαφορετική περίπτωση αυτά τα ζώα μπορεί να προκαλέσουν ζημιές στην μόνωση του καλωδίου τροφοδοσίας.
- Μην χειρίζεστε τη συσκευή με βρεγμένα χέρια. Μην χρησιμοποιείτε το ιατρικό προϊόν σε υγρό περιβάλλον (για παράδειγμα ενώ κάνετε μπάνιο ή στο ντους) Μην βυθίζετε το ιατρικό προϊόν στο νερό. Αν συμβεί αυτό αποσυνδέστε άμεσα τα φics. Μην βγάζετε και μην αγγίζετε το ιατρικό προϊόν που έχει βυθιστεί στο νερό, αφαιρέστε πρώτα το φics. Αποστείλατε το προϊόν σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM ή στον αντιπρόσωπο εμπιστοσύνης σας.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σε περιβάλλον χωρίς σκόνη, διαφορετικά μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο η θεραπεία.
- Το περίβλημα του ιατρικού προϊόντος δεν προστατεύεται από τη διείσδυση των υγρών. Μην πλένετε το ιατρικό προϊόν κάτω από νερό ή μην το βυθίζετε σε αυτό και προστατεύστε το από πιτσιλιές νερού ή άλλα υγρά.
- Μην εκθέτετε την συσκευή σε εξαιρετικά ακραίες θερμοκρασίες.
- Μην τοποθετείτε την συσκευή κοντά σε πηγές θερμότητας, στο ηλιακό φως ή σε περιβάλλον πολύ θερμό.
- Μην φράζετε ή εισάγετε αντικείμενα στο φίλτρο και στη θέση της συσκευής.
- Μην φράζετε σε καμία περίπτωση τις οπές αερισμού που βρίσκονται και στις δυο πλευρές του ιατρικού προϊόντος.
- Θέστε το σε λειτουργία πάντα σε γερή και χωρίς εμπόδια επιφάνεια.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υλικό που φράζει τις σχισμές αερισμού πριν από κάθε χρήση.
- Μην τοποθετείτε κανένα αντικείμενο μέσα στις οπές του αερισμού.
- Οι επισκευές θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό της FLAEM. Μη εξουσιοδοτημένες επιδιορθώσεις ακυρώνουν την εγγύηση και μπορεί να αντιπροσωπεύουν δυνητικό κίνδυνο για τον χρήστη.
- Η μέση προβλεπόμενη λειτουργική διάρκεια για τις ομάδες συμπιεστών είναι: F400: 400 ώρες, F700: 700 ώρες, F1000: 1000 ώρες, F2000: 2000 ώρες.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προκαλείτε μετατροπές στο παρόν ιατρικό προϊόν χωρίς την προηγούμενη εξουσιοδότηση του κατασκευαστή.
- Ο κατασκευαστής, ο πωλητής και ο εισαγωγέας θεωρούνται υπεύθυνοι για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τις επιδόσεις μόνο αν: a) ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης b) το ηλεκτρικό σύστημα του χώρου όπου χρησιμοποιείται το ιατρικό προϊόν συμφωνεί με τους κανονισμούς και συμμορφώνεται με τους ισχύοντες νόμους.
- Αλληλεπιδράσεις: τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα φάρμακα έχουν ελεγχθεί με μια ευρεία σειρά φαρμάκων. Ωστόσο δεν αποκλείονται αλληλεπιδράσεις δεδομένου της ποικιλίας και της διαρκούς εξέλιξης των φαρμάκων. Σας συνιστούμε να καταναλώνετε το φάρμακο όσο γίνεται πιο γρήγορα αφού ανοιχτεί και να αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση με φύσιγγα.
- Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για προβλήματα ή/και έκτακτες καταστάσεις σχετικά με την λειτουργία.
- Ο απαιτούμενος χρόνος μετάβασης από τις συνθήκες συντήρησης στις συνθήκες λειτουργίας είναι περίπου 2 ώρες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από κάθε χρήση, πλύνετε σχολαστικά τα χέρια και τη συσκευή σας όπως περιγράφεται στην παράγραφο «ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ». Το φυσίγγιο και τα παρελκόμενα είναι μόνο για προσωπική χρήση προκειμέ-

νου να αποφευχθούν πιθανοί κίνδυνοι μόλυνσης από την επαφή. Η παρούσα συσκευή είναι κατάλληλη για τη χορήγηση φαρμακευτικών ουσιών και όχι, για τις οποίες προβλέπεται η χορήγηση με αερόλυμα. Εν πάση περιπτώσει οι ουσίες αυτές θα πρέπει να συνταγογραφούνται από το γιατρό. Σε περίπτωση πάρα πολύ παχύρρευστων ουσιών είναι απαραίτητη η αραιώση με το κατάλληλο φυσιολογικό διάλυμα, σύμφωνα με τη συνταγή του γιατρού. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής σας συνιστούμε να προστατεύεστε κατάλληλα από ενδεχόμενο στάξιμο.

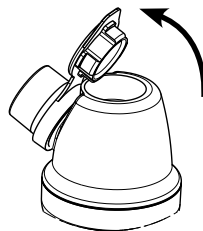
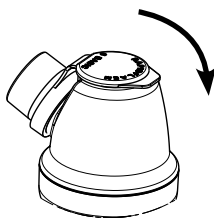
1. Εισαγάγετε το καλώδιο τροφοδοσίας (Α6) σε μια ηλεκτρική πρίζα που αντιστοιχεί στην τάση της συσκευής. Θα πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην είναι δύσκολη η αποσύνδεση από το ρεύμα.
2. Συναρμολογήστε το ακροφύσιο όπως υποδεικνύεται στο σημείο C1.2 του «Διαγράμματος σύνδεσης». Τοποθετήστε το ακροφύσιο στο κάτω μέρος (C1.1). Τοποθετήστε την πάνω θυρίδα εξαερισμού (C1.4) στο πάνω μέρος (C1.3), όπως υποδεικνύεται στο σημείο C1 του «Διαγράμματος σύνδεσης».
3. Ρίξτε το συνταγογραφημένο από τον γιατρό φάρμακο στο κάτω μέρος (C1.1). Κλείστε τον νεφελοποιητή περιστρέφοντας το πάνω μέρος (C1.3) δεξιόστροφα.
4. Συνδέστε τα εξαρτήματα όπως υποδεικνύεται στο "Διάγραμμα σύνδεσης" του εξώφυλλου.
5. Καθίστε άνετα, κρατώντας τον νεφελοποιητή, βάλτε το επιστόμιο στο στόμα ή χρησιμοποιήστε το ρινικό αξεσουάρ ή τη μάσκα. Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε το εξάρτημα της μάσκα, βάλτε τη στο πρόσωπο όπως φαίνεται στην εικόνα (με ή χωρίς τη χρήση του ελαστικού).



Η πάνω θυρίδα εξαερισμού (C1.4), που παρέχεται με την αμπούλα RF6 Basic², επιτρέπει τη χορήγηση του φαρμάκου με 2 λειτουργίες.

«λειτουργία στάνταρ»
για άριστη χορήγηση και ελάχιστη
διασπορά φαρμάκου

«λειτουργία υψηλής ταχύτητας»
για πιο ταχεία εφαρμογή



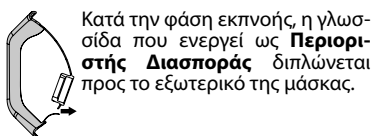
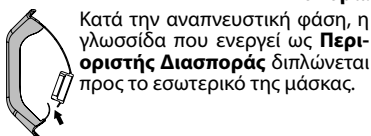
6. Βάλτε σε λειτουργία τη συσκευή ενεργοποιώντας τον διακόπτη (A1) και εισπνεύστε και εκπνεύστε βαθιά. Συνιστάται μετά την εισπνοή να κρατάτε την αναπνοή σας για μια στιγμή, έτσι ώστε τα σταγονίδια του εισπνεόμενου αεροζόλ να καθιζάνουν. Στη συνέχεια εκπνεύστε αργά.
7. Αφού τελειώσει η εφαρμογή σβήστε τη συσκευή και βγάλτε το φιλ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν μετά τη θεραπευτική χρήση σχηματιστεί μια εμφανής κατάθεση υγρασίας μέσα στο σωλήνα (B), αποσυνδέστε το σωλήνα από τον εκνεφωτή και στεγνώστε το με τον αερισμό του ίδιου του συμπιεστή. Αυτή η ενέργεια εμποδίζει τον πιθανό πολλαπλασιασμό της μούχλας μέσα στο σωλήνα

ΜΑΣΚΕΣ SOFTTOUCH



Οι μάσκες **SoftTouch** είναι κατασκευασμένες στο εξωτερικό άκρο από **μαλακό βιοσυμβατό υλικό** που εξασφαλίζει την άριστη πρόσφυση στο πρόσωπο και είναι επίσης εξοπλισμένες με τον **καινοτόμο Περιοριστή Διασποράς**. Αυτά τα χαρακτηριστικά στοιχεία που τη διακρίνουν επιτρέπουν μια μεγαλύτερη καθίζηση του φαρμάκου στον ασθενή και στην περίπτωση αυτή **περιορίζουν τη διασπορά**.



ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Αποσυνδέστε την συσκευή πριν από κάθε διαδικασία καθαρισμού και αποσυνδέστε το καλώδιο δικτύου από την πρίζα.

ΣΥΣΚΕΥΗ (Α) ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ (Β)

Χρησιμοποιήστε μόνο ένα υγρό πανί με αντιβακτηριακό καθαριστικό (μη διαβρωτικό και χωρίς διαλύτες οποιασδήποτε φύσης).

ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Ανοίξτε τον νεφελοποιητή, περιστρέφοντας το πάνω μέρος (C1.3) αριστερόστροφα, και αφαιρέστε το ακροφύσιο (C1.2) από το πάνω μέρος (C1.3). Αποσυναρμολογήστε το πιέζοντας όπως υποδεικνύεται από τα 2 βέλη στο σημείο C1.2 του «Διαγράμματος σύνδεσης».

Προχωρήστε επομένως με βάση τις οδηγίες που αναφέρονται στη συνέχεια.

ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ

Πριν και μετά από κάθε χρήση, εξυγιάνετε τα εξαρτήματα και το νεφελοποιητή υπερήχων επιλέγοντας μια από τις μεθόδους που περιγράφεται στη συνέχεια.

μέθοδος Α: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** σε πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C) με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων (μη διαβρωτικό).

μέθοδος Β: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** σε πλυτήριο πιάτων με ζεστό κύκλο.

μέθοδος C: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** με εμβάπτιση σε διάλυμα με 50% νερό και 50% λευκό ξύδι, και τέλος ξεπλένεται άφθονα με πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C).

Αν θέλετε να πραγματοποιήσετε και τον καθαρισμό ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ συμβουλευτείτε την παράγραφο ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ.

Μετά την εξυγίανση των αξεσουάρ ανακινήστε τα δυνατά και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με ένα τζετ θερμού αέρα (για παράδειγμα σεσουάρ μαλλιών).

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Πριν και μετά από κάθε χρήση, εξυγιάνετε το φυσίγγιο και τα παρελκόμενα επιλέγοντας μια από τις μεθόδους που περιγράφονται στη συνέχεια.

μέθοδος Α: Τα εξαρτήματα που μπορούν να απολυμαίνονται είναι τα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**.

Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως απολυμαντικό το ηλεκτρολυτικό χλωροξειδωτικό (ενεργό συστατικό: υποχλωριώδες νάτριο), ειδικό για την απολύμανση ενώ πωλείται σε όλα τα φαρμακεία.

Εκτέλεση:

- Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους για να περιέχει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα που πρόκειται να απολυμανθούν με ένα διάλυμα νερού και απολυμαντικού, διατηρώντας τις αναλογίες που αναφέρονται στη συσκευασία του ίδιου απολυμαντικού.
- Βυθίστε πλήρως το κάθε εξάρτημα στο διάλυμα, προσέχοντας ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα που έρχεται σε επαφή με τα συστατικά. Αφήστε τα εξαρτήματα βυθισμένα για την χρονική περίοδο που υποδεικνύεται επί της συσκευασίας του απολυμαντικού σχετικά με την επιλεγμένη συγκέντρωση για την παρασκευή του διαλύματος.
- Ανακτήστε τα εξαρτήματα που έχουν απολυμανθεί και ξεπλύνετε καλά με χλιαρό πόσιμο νερό.
- Απορρίψτε το διάλυμα κατά τις υποδείξεις του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

μέθοδος Β: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** μέσω βρασμού στο νερό για 10 λεπτά. Χρησιμοποιήστε απιονισμένο ή αποσταγμένο νερό για να αποφυγείτε ασβεστολιθικές αποθέσεις.

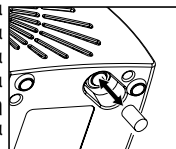
μέθοδος C: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** με ένα αποστειρωτή εν θερμώ για το μπιμπερό τύπου ατμού (όχι μικροκυμάτων). Εκτελέστε τη διαδικασία ακολουθώντας πιστά τις οδηγίες του αποστειρωτή. Για την απολύμανση θα πρέπει να επιλέξετε έναν αποστειρωτή με ένα κύκλο λειτουργίας τουλάχιστον 6 λεπτών.

Μετά την εξυγίανση των αξεσουάρ ανακινήστε τα δυνατά και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με ένα τζετ θερμού αέρα (για παράδειγμα σεσουάρ μαλλιών).

Στο τέλος κάθε χρήσης αποθηκεύστε την ιατρική συσκευή σε ξηρό και καθαρό χώρο χωρίς σκόνη.

ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑ ΑΕΡΑ

Η συσκευή διαθέτει φίλτρο αναρρόφησης (A3) το οποίο πρέπει να αντικαθίσταται όταν συγκεντρώνει κάθε τύπου βρωμιά ή αλλάζει χρώμα. Μην πλένετε και μην χρησιμοποιείτε ξανά το ίδιο φίλτρο. Η τακτική αντικατάσταση του φίλτρου είναι απαραίτητη για να ενισχυθεί και να διασφαλιστεί η κατάλληλη απόδοση του συμπιεστή. Να ελέγχετε τακτικά το φίλτρο. Για ανταλλακτικά φίλτρου, επικοινωνήστε με το διανομέα ή το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Μην αντικαθιστάτε το φίλτρο κατά τη διάρκεια της χρήσης.



Χρησιμοποιείτε μόνο τα γνήσια αξεσουάρ και ανταλλακτικά FLAEM. Η εταιρεία αποποιείται κάθε ευθύνη σε περίπτωση χρήσης μη γνήσιων ανταλλακτικών και αξεσουάρ.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Περιγραφή

- (C1 - Φύσιγγα RF6 Basic²) + (C2 - στόμιο)
- (C3 - Μάσκα ενηλίκων) + (C4 - Παιδιατρική μάσκα)
- B - Αγωγός σύνδεσης
- 2 (A3 - φίλτρο αέρα)

Κωδικός

- ACO369P
- ACO462P
- ACO35
- ACO439P

ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΒΛΑΒΩΝ

Πριν πραγματοποιήσετε οποιαδήποτε λειτουργία απενεργοποιήστε την συσκευή και αποσυνδέστε το καλώδιο δικτύου από την πρίζα.

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Η συσκευή δεν λειτουργεί	Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει εισαχθεί σωστά στην πρίζα της συσκευής ή στην πρίζα τροφοδοσίας του δικτύου.	Εισάγετε σωστά το καλώδιο τροφοδοσίας στις πρίζες
Η συσκευή δεν νεφελοποιεί ή νεφελοποιεί λίγο	Δεν έχει τοποθετηθεί το φάρμακο στον εκνεφωτή	Χύστε τη σωστή ποσότητα του φαρμάκου στον εκνεφωτή
	Ο εκνεφωτής δεν έχει συναρμολογηθεί σωστά.	Αποσυναρμολογήστε και ξανασυναρμολογήστε τον εκνεφωτή σωστά όπως στο σχήμα της σύνδεσης στο εξώφυλλο.
	Το ακροφύσιο του εκνεφωτή έχει φράξει.	Αποσυναρμολογήστε τον εκνεφωτή, βγάλτε το ακροφύσιο και προχωρήστε στον καθαρισμό. Η παράλειψη καθαρισμού του εκνεφωτή από τις εναποθέσεις του φαρμάκου μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την απόδοση και τη λειτουργία. Τηρείτε σχολαστικά τις οδηγίες του κεφαλαίου ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
	Ο σωλήνας αέρα δεν έχει συνδεθεί σωστά στη συσκευή	Ελέγξτε τη σωστή σύνδεση μεταξύ της πρίζας αέρα της συσκευής και αξεσουάρ (βλέπε διάγραμμα σύνδεσης στο εξώφυλλο).
	Ο σωλήνας του αέρα είναι διπλωμένος ή στριμμένος ή έχει υποστεί ζημιά	Ξετυλίξτε το σωλήνα και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν συνθλίψεις ή οπές. Αν συμβαίνει κάτι τέτοιο αντικαταστήστε τον.
	Το φίλτρο του αέρα είναι βρώμικο	Αντικατάσταση φίλτρου
Η συσκευή κάνει περισσότερο θόρυβο από ότι συνήθως	Το φίλτρο δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στη θέση του	Τοποθετήστε σωστά τέρμα το φίλτρο στη θέση του

Αν μετά τον έλεγχο των προϋποθέσεων που περιγράφονται παραπάνω η διάταξη δεν λειτουργεί σωστά απευθυνθείτε στο μεταπωλητή εμπιστοσύνης σας ή στο πιο κοντινό εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις FLAEM.

ΣΥΜΒΟΛΟΓΙΑ



Πιστοποίηση TÜV

	<p>Ιατρικό σήμα EK αναφ. Οδηγ. 93/42 EOK και μετέπειτα ενημερώσεις</p>		<p>Σειριακός αριθμός ιατροτεχνολογικού προϊόντος.</p>
	<p>Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας II</p>		<p>Κατασκευαστής</p>
	<p>Προσοχή ελέγξτε τις οδηγίες χρήσεις</p>		<p>Εφαρμόσιμα εξαρτήματα τύπου BF</p>
	<p>Αναψε ON</p>		<p>Εναλλασσόμενο ρεύμα</p>
	<p>Σβήνω OFF</p>		<p>Βαθμός προστασίας του περιβλήματος: IP21. (Προστασία από στερεά σώματα μεγέθους πάνω από 12 mm. Προστασία από την πρόσβαση με ένα δάχτυλο. Προστασία από την κάθετη πτώση σταγόνων νερού).</p>
	<p>Όταν κλείσετε τη συσκευή, ο διακόπτης διακόπτει τη λειτουργία του συμπιεστή μόνο σε μία από τις δύο φάσεις τροφοδοσίας</p> <p>Σύμφωνα με: το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 10993-1 «Βιολογική Αξιολόγηση ιατρικών συσκευών «και την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42 / EOK» ιατροτεχνολογικών προϊόντων « Απαλλαγμένο από φθαλικές ενώσεις. Σύμφωνα με: Κανον. (CE) αριθ. 1907/2006</p>		<p>Μέγιστη και ελάχιστη υγρασία αέρα.</p>
	<p>Μέγιστη και ελάχιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος.</p>		
	<p>Μέγιστη και ελάχιστη ατμοσφαιρική πίεση.</p>		

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί ώστε να πληροί τις απαιτήσεις που απαιτούνται σήμερα για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EN 60601-1-2). Οι ηλεκτροθεραπευτικές συσκευές απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή, κατά την εγκατάσταση και τη χρήση, όσον αφορά τις απαιτήσεις EMC, είναι επομένως απαραίτητο να εγκαθίστανται και / ή να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Κίνδυνος πιθανής ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής με άλλες συσκευές. Κινητές ή φορητές ραδιοφωνικές και τηλεπικοινωνιακές συσκευές ραδιοσυχνότητας (κινητά τηλέφωνα ή ασύρματες συνδέσεις) ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία των ιατρικών συσκευών. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.flaemnuova.it. Η συσκευή μπορεί να είναι επιρρεπής σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές παρουσία άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένες διαγνώσεις ή θεραπείες. Η Flaem διατηρεί το δικαίωμα να κάνει τεχνικές και λειτουργικές αλλαγές στο προϊόν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

Μοντ. P0211EM F400

Τροφοδοσία:	230V ~ 50Hz 130VA
Πίεση Max:	1,8 ± 0,3 bar
Παροχή αέρα στο συμπιεστή:	9 l/min περίπου
Θόρυβος (σε 1 m):	54 dB (A) περίπου
Λειτουργία:	Συνεχές

Συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία:	min 10 °C, max 40 °C
Υγρασία αέρα:	min 10%, max 95%
Ατμοσφαιρική πίεση:	min 69 KPa, max 106KPa

Συνθήκες αποθήκευσης:

Θερμοκρασία:	min -25°C, max 70°C
Υγρασία αέρα:	min 10%, max 95%
Ατμοσφαιρική πίεση:	min 69 KPa, max 106KPa

Ασφάλεια Εγκρίσεις:



Διαστάσεις:	13,5(L) x 15,5(P) x 11(H) cm
Βάρος:	1,100 Kg

ΕΦΑΡΜΟΣΙΜΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Τα εφαρμόσιμα εξαρτήματα του τύπου BF είναι: παρελκόμενα ασθενή (C2, C3, C4)


Νεφελοποιητής RF6 Basic²

Ελάχιστη ποσότητα φαρμάκου:	2 ml
Μέγιστη ποσότητα φαρμάκου:	8 ml
Πίεση λειτουργίας (με νεφ.):	0,65 bar

MMAD (µm) ⁽²⁾		Αναπνεύσιμο κλάσμα < 5 µm (FPF): ⁽²⁾		ΔΙΑΝΟΜΗΣ ml / min (1) (περίπου)	
τροπικότητα πρότυπο	τροπικότητα υψηλή ταχύτητα	τροπικότητα πρότυπο	τροπικότητα υψηλή ταχύτητα	τροπικότητα πρότυπο	τροπικότητα υψηλή ταχύτητα
3,8	4,0	62%	63%	0,25	0,32

(1) Δεδομένα που επισημαίνονται σχετικά με την εσωτερική διαδικασία Flaem I29-P07.5. (2) In vitro χαρακτηρισμός στις εγκαταστάσεις της Inamed Research GmbH & Co. KG για λογαριασμό της TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Γερμανία σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο για Συσκευές Θεραπείας με αερόλυμα, Πρότυπο EN 13544-1. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

 Σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/ΕΚ, το σύμβολο επάνω στο ιατρικό προϊόν υποδεικνύει ότι ο εξοπλισμός που πρόκειται να απορριφθεί, θεωρείται απόρριμμα και πρέπει συνενπώς να υποκειται σε "χωριστή συλλογή". Ως εκ τούτου, ο χρήστης θα πρέπει να παραδώσει (ή να παραχωρήσει προς παράδοση) το εν λόγω απόρριμμα στα κέντρα ανακύκλωσης σύμφωνα με τα όσα υποδεικνύονται από την τοπική αυτοδιοίκηση, ή να παραδώσει στον πωλητή κατά την αγορά μιας νέας συσκευής του αντίστοιχου τύπου. Η χωριστή συλλογή των απορριμμάτων και οι επακόλουθες λειτουργίες επεξεργασίας, ανάκτησης και διάθεσης, ευνοούν την παραγωγή των συσκευών με ανακυκλωμένα υλικά και μειώνουν τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και στην υγεία που προκαλούνται από κάθε κακή διαχείριση των αποβλήτων. Η παράνομη διάθεση του προϊόντος από τον χρήστη μπορεί να οδηγήσει σε διοικητικά πρόστιμα, όπως προβλέπεται από τη νομοθεσία μεταφοράς της οδηγίας 2012/19 / ΕΚ του Ευρωπαϊκού κράτους μέλους ή της χώρας στην οποία το προϊόν διατίθεται.

Ghibli Plus

Mod. P0211EM F400

Аппарат для аэрозольтерапии

Мы рады совершенной Вами покупке и благодарим Вас за доверие.

Наша цель - полностью удовлетворить наших клиентов, предлагая им передовые изделия для лечения заболеваний дыхательных путей.

Внимательно прочитайте данные инструкции и храните их для будущего применения. Пользуйтесь прибором только так, как описано в данном руководстве. Это медицинский прибор, предназначенный для ингаляции и приёма в домашних условиях лекарственных средств, предписанных либо рекомендованных лечащим врачом, который оценил общее состояние пациента. Напоминаем вам, что с полным ассортиментом продукции компании

Flaem можно ознакомиться на сайте www.flaem.it

КОМПЛЕКТАЦИЯ АППАРАТА ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ

A - Аппарат для аэрозоля (основной блок)

- A1 – Выключатель
- A2 – Воздухозаборник
- A3 – Фильтр воздуха
- A4 – Держатель для распылителя
- A5 – Ручка для транспортировки
- A6 – Шнур питания

B - Соединительная трубка (основной блок / распылитель)

C - Аксессуары

- C1 – Распылитель RF6 Basic²
 - C1.1 – Нижняя часть
 - C1.2 – Сопло в комплекте
 - C1.3 – Верхняя часть
 - C1.4 – Верхнее вентиляционное отверстие
- C2 – Диффузор
- C3 – Маска для взрослых
- C4 – Маска для детей

ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

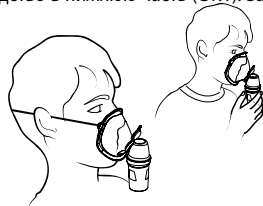
- Данный прибор предназначен для прямого использования пациентом.
- Перед первым использованием и периодически в течение срока эксплуатации изделия необходимо проверять целостность конструкции прибора и кабеля питания, чтобы убедиться в отсутствии повреждений; в случае повреждений нельзя вставлять вилку в розетку, а необходимо незамедлительно обратиться в уполномоченный центр технической поддержки (см. «Сервисное обслуживание») или к вашему дилеру.
- Если эксплуатационные характеристики вашего прибора не соответствуют заявленным, обращайтесь в уполномоченный центр технической поддержки за разъяснениями.
- Средний срок службы комплектующих для аппарата составляет 1 год, однако рекомендуется менять ампулу каждые 6 месяцев в случае интенсивного использования прибора (или раньше, если ампула засорена), чтобы всегда гарантировать максимальную эффективность лечения.
- Аппарат должен использоваться детьми, или людьми с ограниченными возможностями, строго под наблюдением взрослого человека, прочитавшего данное руководство.
- Некоторые компоненты прибора очень маленького размера и могут быть проглочены детьми, поэтому храните аппарат в недоступном для детей месте.
- Не используйте прилагаемые к прибору шланги и кабели не по назначению, они могут представлять опасность удушья; с особым вниманием следите за детьми и за лицами с ограниченными возможностями - они часто бывают не в состоянии правильно оценить степень опасности.
- Данный прибор не пригоден для использования в условиях присутствия

- легковозгораемой смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Токпроводящий кабель должен всегда находиться вдали от нагретых поверхностей.
 - Храните токпроводящий кабель вдали от животных (например, грызунов), которые могут повредить его изоляцию.
 - Не прикасайтесь к прибору влажными руками. Не используйте прибор в помещениях с высокой влажностью (например, во время приема ванны или душа). Не погружайте прибор в воду; если это произошло, немедленно извлеките вилку из розетки. Не прикасайтесь к прибору, погруженному в воду, и не извлекайте его, вначале отсоедините вилку. Немедленно отнесите прибор в уполномоченный сервисный центр компании «FLAEM» или к вашему местному дилеру.
 - Пользуйтесь прибором только в непыльных помещениях, в противном случае, лечение может быть неэффективным.
 - Не мойте прибор под проточной водой и не погружайте его в воду; защищайте его от попадания водяных брызг и от других жидкостей.
 - Не подвергайте прибор воздействию слишком высоких температур.
 - Не размещайте аппарат вблизи источников тепла, под воздействием прямых солнечных лучей и в слишком нагретых помещениях.
 - Не засоряйте и не помещайте никаких посторонних предметов в фильтр и в его гнездо на приборе.
 - Никогда не закрывайте вентиляционные щели, которые расположены по обеим сторонам прибора.
 - Включайте прибор, только когда он стоит на твердой и ровной поверхности.
 - Проверяйте перед каждым использованием, что вентиляционные отверстия прибора не засорены и ничем не закрыты.
 - Не вводите никаких предметов в вентиляционные щели на приборе.
 - Ремонтные работы, включая замену токоподводящего кабеля, должны быть выполнены уполномоченным персоналом компании FLAEM, согласно информации, предоставленной изготовителем. Несанкционированные ремонтные операции аннулируют гарантию и могут представлять опасность для пользователя.
 - Средний срок эксплуатации для семейства компрессоров: F400: 400 часов, F700: 700 часов, F1000: 1000 часов, F2000: 2000 часов.
 - **ВНИМАНИЕ!** Не вносите изменения в данный прибор без разрешения производителя.
 - Производитель, Продавец и Импортёр несут ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные качества оборудования только если: а) прибор используется согласно инструкции по применению б) электропроводка в помещении, где используется прибор, соответствует нормам и удовлетворяет требованиям действующего законодательства.
 - **Взаимодействие:** используемые материалы, которые соприкасаются с медикаментами, были протестированы на совместимость с широким ассортиментом различных лекарственных препаратов. Тем не менее, поскольку эти медикаменты находятся в постоянном развитии и очень разнообразны, невозможно полностью исключить взаимодействие с ними. Рекомендуем как можно быстрее использовать медицинский препарат после его открытия и избежать его продолжительного нахождения в ампуле.
 - Необходимо связаться с Производителем в случае проблем и/или неожиданных ситуаций, связанных с работой прибора, а также если это необходимо для разъяснений касательно использования и/или технического обслуживания/очистки.
 - **Взаимодействие:** Составные материалы прибора являются биосовместимыми и отвечают действующим требованиям Директивы 93/42 СЕ и последующим поправкам, однако невозможно полностью исключить аллергические реакции.
 - Время, необходимое для перехода из условий хранения в рабочие условия - около 2 часов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед каждым использованием следует тщательно вымыть руки и выполнить чистку аппарата, как описано в параграфе "ЧИСТКА, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ". Во время применения рекомендуется соответствующим образом предохраниться от возможного падения капель. Ампула и дополнительные принадлежности являются предметами индивидуального пользования во избежание передачи возможных инфекций. Данный прибор предназначен для приёма лекарственных и нелекарственных средств, для которых предусмотрен ингаляционный приём, данные препараты, в любом случае, должны быть выписаны врачом. Если препарат слишком густой, может понадобиться разведение подходящим физиологическим раствором, согласно предписаниям врача.

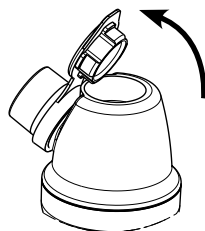
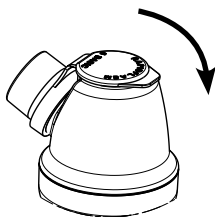
1. Вставить вилку (A6) в розетку электрической сети с соответствующим напряжением. Напряжение сети должно соответствовать рабочему напряжению прибора. Розетка должна быть расположена таким образом, чтобы не затруднять отключение от сети. .
2. Установите форсунку, как указано на «Схеме соединения», раздел C1.2. Вставьте готовую форсунку в нижнюю часть (C1.1). Вставьте верхнюю вентиляционную дверцу (C1.4) в верхнюю часть (C1.3), как указано на «Схеме соединения» в пункте C1.
3. Поместить предписанное врачом лекарственное средство в нижнюю часть (C1.1). Закрыйте распылитель, повернув верхнюю часть (C1.3.) по часовой стрелке.
4. Подсоедините дополнительные принадлежности, следуя "Схеме подключения", расположенной на обложке.
5. Сядьте поудобней, держа в руке распылитель, возьмите в рот конец насадки, или же используйте носовую насадку или маску. В случае применения маски, приложите её к лицу так, как показано на рисунке (используя резинку или без неё).



Верхнее вентиляционное отверстие (C1.4) Вашего распылителя RF6 Basic² позволяет распылять лекарственное средство двумя способами:

"стандартный тип" позволяет осуществлять оптимальное распыление с минимальными потерями

"тип high speed" позволяет получить более быстрое распыление

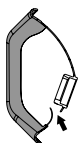


6. Включить аппарат при помощи выключателя (A1) и сделать глубокий вдох и выдох.
 7. По окончании использования, выключить аппарат и вынуть вилку из розетки.
- ВНИМАНИЕ:** Если после терапевтического сеанса внутри трубки (B) образуется влажность, отсоедините трубку от распылителя и высушите ее при помощи вентилятора компрессора; это позволит избежать образования плесени внутри трубки.

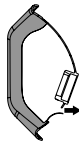
МАСКИ SOFTTOUCH



У масок **SoftTouch** внешняя кромка выполнена из **мягкого биосовместимого материала**, благодаря которому достигается отличное прилегание к лицу. Маски также имеют **инновационный ограничитель дисперсии**. За счет таких характерных отличительных элементов обеспечивается максимальное проникновение и оседание лекарственного препарата, а также **ограничивается его дисперсия**.



При вдохе язычок, который выполняет функцию **ограничителя дисперсии**, загибается вовнутрь маски



При выдохе **язычок**, который выполняет функцию **ограничителя дисперсии**, отгибается наружу от маски.

ЧИСТКА САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед началом любой операции по чистке выключите прибор и извлеките вилку токоподводящего кабеля из розетки.

ПРИБОР (А) И НАРУЖНАЯ ПОВЕРХНОСТЬ ТРУБКИ (В)

Используйте только влажную ткань с антибактериальным моющим средством (оно не должно быть абразивным и не должно содержать растворителей любого происхождения).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Откройте распылитель, повернув верхнюю часть (С1.3) против часовой стрелки, отсоедините форсунку (С1.2) от верхней части (С1.3). Разбирать нажав, как указано 2 стрелками на «Схеме соединения» в пункте 1.2.

Действуйте далее согласно приведенным ниже инструкциям.

САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА

Каждый раз до и после применения проводите санитарно-гигиеническую обработку ампулы и дополнительных принадлежностей одним из нижеприведенных способов.

способ А: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **С1.1-С1.2-С1.3-С1.4-С2-С3-С4**, промыв их горячей водой (около 40°C), используя деликатное средство для мытья посуды (не абразивное).

способ В: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **С1.1-С1.2-С1.3-С1.4-С2-С3-С4** в посудомоечной машине, запустив цикл горячей мойки.

способ С: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **С1.1-С1.2-С1.3-С1.4-С2-С3-С4**, погрузив их в раствор, состоящий на 50% из воды и на 50% из белого уксуса, а затем обильно ополосните горячей питьевой водой (около 40 °С)

Если вы намерены выполнить также **ДЕЗИНФЕКЦИЮ**, то переходите к параграфу **ДЕЗИНФЕКЦИЯ**.

После того, как дополнительные принадлежности будут обеззаражены, энергично встряхните их и затем аккуратно разместите на бумажной салфетке либо просушите их горячим воздухом (например, с помощью фена).

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

После санитарно-гигиенической обработки ампулы и дополнительных принадлежностей продезинфицируйте их одним из нижеприведенных способов.

способ А: Дезинфекции подлежат аксессуары **С1.1-С1.2-С1.3-С1.4-С2-С3-С4**. Используйте дезинфицирующее средство на основе электролитического хло-

роксиляющего агента (активное вещество: гипохлорит натрия); это специальное дезинфицирующее средство, которое имеется в любой аптеке.

Выполнение:

- Наполните контейнер, размеры которого позволяют уложить в него все подлежащие дезинфекции детали в разобранном виде, раствором на основе питьевой воды и дезинфицирующего средства, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.

- Погрузите все детали по отдельности в раствор, следя за тем, чтобы на стенках деталей не образовывались пузырьки воздуха. Оставьте погруженные в раствор детали на то время, которое указано на упаковке дезинфицирующего средства, соотнося его с выбранной концентрацией при приготовлении раствора.

- Извлеките продезинфицированные детали из раствора и сполосните их достаточным количеством теплой пресной воды.

- Слейте раствор согласно инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства.

способ В: Продезинфицируйте принадлежности, **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**, прокипятив их в воде на протяжении 10 минут; используйте деминерализованную или дистиллированную воду во избежание образования накипи.

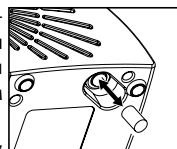
способ С: Продезинфицируйте принадлежности, **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**, пользуясь стерилизатором для детских бутылочек парового типа (не для СВЧ). Выполните процедуру, строго придерживаясь инструкций, прилагаемых к стерилизатору. Чтобы дезинфекция была эффективна, выберите стерилизатор с продолжительностью рабочего цикла не менее 6 минут.

После того, как дополнительные принадлежности будут продезинфицированы, энергично встряхните их и затем аккуратно разместите на бумажной салфетке либо просушите их горячим воздухом (например, с помощью фена).

По завершении каждого использования разместить прибор с дополнительными принадлежностями в сухом и не пыльном месте.

ФИЛЬТР ВОЗДУХА

Аппарат снабжен аспирационным фильтром (А3), подлежащим замене при загрязнении или смене цвета. Для замены фильтра вынуть его как указано на рисунке. Конструкция фильтра позволяет зафиксировать его в соответствующем гнезде. Не заменять фильтр во время применения.



Использовать исключительно оригинальные запчасти, компания Faet не несёт никакой ответственности при использовании запчастей или не оригинальных комплектующих.

CZĘŚCI

Описание

- (C1 - Распылитель RF6 Basic²) + (C2 - Диффузор)
- (C3 - Маска для взрослых) + (C4 - Маска для детей)
- В - Соединительная трубка
- 2 (A3 - Фильтр воздуха)

кода

- ACO369P
- ACO462P
- ACO35
- ACO439P

ОБНАРУЖЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Прежде чем выполнить любую операцию, отключите прибор и выньте вилку из розетки.

НЕПОЛАДКА	ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Прибор не работает	Кабель питания вставлен неправильно в розетку или разъем прибора	Вставить должным образом токоподводящий кабель в соответствующие разъемы
Прибор не распыляет или распыляет незначительно	Медицинский препарат не был помещён в распылитель	Поместить необходимую дозу препарата в распылитель
	Распылитель монтирован неправильно.	Демонтировать и снова правильно монтировать распылитель, как показано на схеме подсоединения на обложке.
	Форсунка распылителя засорена	Демонтировать распылитель, вынуть форсунку и выполнить чистку. Если не выполнять чистку распылителя от отложений лекарственного препарата, то это может негативно отразиться на функционировании и эффективности работы прибора. Строго придерживаться инструкций, приведённых в параграфе "ЧИСТКА, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ"
	Воздушный шланг неправильно подсоединён к аппарату	Проверить правильность подсоединения к воздухозаборному патрубку прибора комплектующих (смотри схему подсоединения на обложке).
	Воздушный шланг согнут, поврежден или скручен	Размотать шланг и проверить его на отсутствие сжатий и отверстий. При необходимости, замените его.
	Воздушный фильтр засорён	Заменить фильтр
Необычный слишком сильный шум	Фильтр неправильно вставлен в гнездо	Правильно вставьте фильтр в гнездо

Если после проверки всего вышеуказанного прибор всё равно не функционирует правильно, обратитесь к вашему доверенному продавцу или в ближайший авторизованный сервисный центр FLAEM.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Сертификация TÜV


	<p>Маркировка CE для медицинского оборудования, см. Дир. 93/42 CEE и ее последующие изменения</p>		<p>Серийный номер прибора</p>
	<p>Прибор класса II</p>		<p>Производитель</p>
	<p>Внимание! Проверьте инструкцию по эксплуатации</p>		<p>Используемая деталь типа BF</p>
	<p>Включить ON</p> <p>Когда вы выключаете устройство, выключатель прерывает работу компрессора только на одной из двух фаз питания.</p>		<p>Выключатель в положении "Выключено"</p>
	<p>Выключить OFF</p>		<p>Степень защиты корпуса: IP21. (Защищено от твердых предметов, размер которых превышает 12 мм. Защищено от попадания пальцев; Защищено от вертикального падения капель воды).</p>
	<p>В соответствии с Европейским стандартом EN 10993-1 "Биологическая оценка медицинских приборов" и Европейской директивой 93/42/ЕЕС "Медицинские приборы". Не содержит фталаты. В соответствии с: Нормами (CE) № 1907/2006</p>		<p>Влажность минимальная и максимальная</p>
	<p>Температура среды минимальная и максимальная</p>		<p>Атмосферное давление минимальное и максимальное</p>

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Данный прибор был разработан с учетом актуальных требований по электромагнитной совместимости (EN 60601-1-2). Электрическое медицинское оборудование в соответствии с требованиями по электромагнитной совместимости требует особого внимания при установке и использовании, таким образом необходимо, чтобы оно устанавливалось и/или использовалось согласно указаниям производителя. Риск потенциальных электромагнитных помех с другими устройствами. Мобильные или портативные радио- и телекоммуникационные устройства, работающие на радиочастотах (мобильные телефоны или беспроводные соединения), могут создавать помехи функционированию электрического медицинского оборудования. Для получения дополнительной информации посетите сайт www.flaemnuova.it. Прибор может быть восприимчив к электромагнитным помехам в присутствии других устройств, используемых для определенной диагностики или лечения. Компания "Flaem" оставляет за собой право вносить технические и функциональные изменения в продукт без предварительного уведомления.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Мод. P0211EM F400

Напряжение:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Омологация:			

Макс. давление: 1,8 ± 0,3 бар
 Производительность компрессора: 9 л/м (примерно)
 Уровень шума (на расстоянии 1 м): 54 дБ (А) прим.
 Функционирование: Непрерывное

Условия эксплуатации:

Температура: мин 10°C; max 40°C
 Влажность воздуха: мин 10%; max 95%
 Атмосферное давление: мин 69кПа; макс 106кПа

Условия хранения:

Температура: мин -25°C; макс 70°C
 Влажность воздуха: мин 10%; макс 95%
 Атмосферное давление: мин 69кПа; макс 106кПа

Размеры (L)x(P)x(H): 13.5x15.5x11 cm
 Вес: 1.100 кг

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Используемые компоненты типа BF: аксессуары пациента (C2,C3,C4)

Распылитель RF6 Basic²

Минимальная вместимость лекарственного средства: 2 мл
 Максимальная вместимость: 8 мл
 Рабочее давление (с распылителем): 0.6 бар

MMAD (µm) ⁽²⁾		ВДЫХАЕМАЯ ФРАКЦИЯ < 5 µm (FPF) ⁽²⁾		ВЫДЕЛЕНИЕ ml/min ⁽¹⁾ (примерно)	
Стандартное	Модель High speed	Стандартное	Модель High speed	Стандартное	Модель High speed
3,8	4,0	62%	63%	0,25%	0,32%

(1) Данные, полученные в соответствии с внутренней процедурой Flaem I29-P07.5. (2) Характеристики, полученные в лабораторных условиях, определены Inamed Research GmbH & Co. KG от имени TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Germany (Германия) в соответствии с европейским стандартом в области аппаратов для аэрозольной терапии, Стандарт EN 13544-1.. Более подробная информация предоставляется по запросу.

УТИЛИЗАЦИЯ:



В соответствии с Директивой 2012/19/СЕ, символ, указанный на аппаратуре, свидетельствует о том, что аппарат подлежит утилизации и считается отходом, и должен быть подвержен процедуре раздельного сбора отходов. Поэтому, пользователь должен сдать (или поручить сдать) данный отход в соответствующий местный центр по раздельному сбору отходов или передать его в торговую точку при покупке нового эквивалентного аппарата. Дифференцированный сбор отходов и последующие операции по обработке, утилизации и уничтожению, позволяют производить оборудование, используя вторичное сырье, снижая таким образом негативное воздействие на окружающую среду и здоровье, вызываемое неправильным уничтожением отходов. Незаконная утилизация продукта пользователем может привести к административным штрафам, предусмотренных законами положения директивы 2012/19 / ЕС Европейского государства-члена или страны, в которой продукт удалять.

Ghibli Plus

型号：P0211EM F400

医用雾化机

非常高兴您购买我们的产品，感谢您对我们的信任。我们的目标是，向客户提供先进的呼吸道疾病治疗产品，让客户满意之至。请仔细阅读本说明书，并妥善保管，以备将来查阅。附件必须按本说明书的规定使用。本雾化机适用于对医生处方药物或推荐药物进行雾化给药。

谨告知，Flaem公司整个系列产品可在

www.flaem.it 网站查询。

本器械配置包括：

A - 雾化机 (主机)

- A1 - 电源开关
- A2 - 进风口
- A3 - 空气过滤器
- A4 - 安瓿保持架
- A5 - 移动拉手
- A6 - 电源线

C - 附件

- C1 - 安瓿 RF6 Basic²
 - C1.1 - 底部
 - C1.2 - 整个喷嘴
 - C1.3 - 顶部
 - C1.4 - 顶部通风口
- C2 - 咬嘴
- C3 - 成人面罩
- C4 - 儿童面罩

B - 连接管 (主体/雾化器)

警告

- 本雾化机也可供患者直接使用。
- 在第一次使用之前，请检查雾化机结构和电源线的完整性，在产品生命周期内定期检查，以确定没有损坏；如有损坏，请勿将插头插入电源，立即将产品送至授权服务中心（见“维修服务”一页）或销售商。
- 如果雾化机不符合性能要求，请联系授权服务中心进行解释。
- 附件平均设计寿命为1年，但是，在使用频繁的情况下，建议每6个月更换一次雾化杯，或者，在雾化杯堵塞之前更换，以确保最佳治疗效果。
- 儿童或生活无法自理的人员，应在已阅读本说明书的成年人监护下使用。
- 雾化机一些小部件易被儿童吞咽，因此，请将雾化机存放在儿童接触不到的地方。
- 请勿将随机管件和电源线用于其它目的，以防止造成窒息的危险。儿童和特殊困难的人员由于无法正确评估危险，请予以特别注意。
- 本雾化机不适合在易燃麻醉物同空气、氧气或一氧化二氮的混合物环境中使用。
- 电源线必须远离高温表面。
- 保持电源线远离动物（如啮齿类动物等），否则这些动物可能会破坏

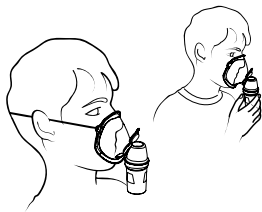
电源线的绝缘层。

- 请勿用湿手接触雾化仪。请勿在潮湿环境中（比如，沐浴或洗澡时）使用雾化机。请勿将雾化机浸入水中。如果发生这种情况，请立即拔下插头。请勿取出或触碰浸入水中的雾化机，请先拔下插头。请立即将雾化机送至FLAEM公司授权服务中心或销售商。
- 雾化机必须在无尘环境中使用，否则，治疗效果可能会受到影响。
- 请勿将雾化机置于自来水下冲洗或浸入水中，防止水或其它液体进入内部。
- 雾化机不得暴露于极端高温或低温。
- 雾化机不得放在热源上，不得处于阳光直射或在过热的环境中。
- 请勿堵塞过滤器或雾化机上固定座或放入异物。
- 请勿堵塞雾化机两侧的通风孔。
- 雾化机应放置在坚硬的地面上运行，不得有障碍物。
- 每次使用之前，请检查有无材料堵塞通风孔。
- 请勿将任何物体放入通风孔。
- 雾化机的维修和电源线的更换，必须由FLAEM公司授权人员根据制造商的要求进行。未经授权的维修将使保修失效，并可能会对用户造成危险。
- 压缩机产品平均设计寿命为：F400：400h，F700：700h，F1000：1000h，F2000：2000h。
- 注意：未经制造商授权，本雾化机不得改装。
- 制造商、销售商和进口商仅在下列条件下对雾化机安全性、可靠性和性能负责：a) 雾化机的使用符合使用说明书（b）雾化机所在环境的电器符合现行法规的要求。
- 相互作用：同药物相接触的材料，已进行范围非常广的药物接触试验。但是，由于药物的多样性和持续发展，不可能完全排除相互作用。药物一旦开封，建议尽快使用，避免长时间暴露在雾化杯中。
- 如发生同雾化机运行有关的意外问题和/或事件，应同制造商联系沟通，必要时，对雾化机的使用和/或维护和清洁作出解释。
- 相互作用：雾化机使用的材料，为生物相容性材料，符合93/42 CE指令和后续的修正案的强制性规定，但是，仍不能完全排除过敏反应。
- 从存储状态到运行状态的过渡时间，约需2小时。

使用说明

每次使用之前，请按照“清洁、灭菌和消毒”章节的规定仔细清洗双手，清洁雾化机。使用过程中，建议采取适当的措施，防止药液滴落。雾化杯和附件仅供单人使用，以避免任何感染风险。本雾化机适用于药物或非药物的雾化给药，在任何情况下，雾化物应遵医嘱。如果雾化物粘性过大，可按照医嘱使用适当的生理溶液进行稀释。

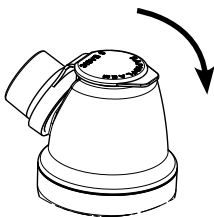
1. 将电源线（A6）插入同雾化机电压相符的插座中。插座的安装方式，应易于切断电源。
2. 按照第 C1.2 点“安装示意图”中的指示安装喷嘴。将整个喷嘴插入底部（C1.1）。如 C1 点中的“安装示意图”所示，将顶部通风口（C1.4）插入顶部（C1.3）。
3. 按照医嘱在底部（C1.1）加入药物。沿顺时针方向旋转顶部（C1.3）关闭雾化器。
4. 按照封面上“安装示意图”安装附件。
5. 手持雾化器以舒适的姿势坐下，将咬嘴放入口中，或者使用鼻插或面罩。如果使用面罩，请按图示将其放在面部（使用或不使用松紧带）。



安瓿 RF6 Basic² 的顶部通风口（C1.4）可以使用 2 种模式分配药物。

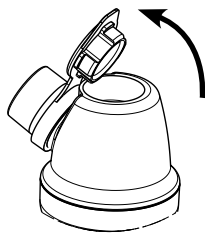
“标准模式”

用于最优给药和最少的药物消耗



“高速模式”

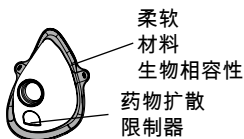
用于快速给药



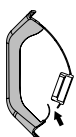
6. 启动开关（A1）运行设备并进行深呼吸。建议吸气后屏气片刻，使吸入的雾化液滴能够沉积。然后慢慢的呼气。
7. 用完设备后，将其关闭并拔下插头。

注意： 如果治疗后连接管 (B) 内形成明显的积水，将连接管从雾化器上拔下来，通过压缩机通风将连接管吹干，以避免连接管内部发霉。

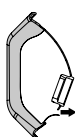
SOFTTOUCH面罩



SoftTouch面罩外边采用生物相容软材料制成，保证完美附着在脸上，配有新型药物扩散限制器。这些特性能够使更多的药物沉积在患者的呼吸道，即使在没有限制器的情况下。



在吸气阶段，挡片从扩散限制器伸出，向面具内弯折。



呼气时，药物扩散限制挡片向面罩外部翻折。

清洁、灭菌、消毒

每次清洁操作之前关闭雾化机，将电源线从插座上拔下来。

雾化机(A) 和连接管外(B) 部

用无腐蚀、无任何溶剂的抗菌洗涤剂浸湿抹布进行清洁。

附件

逆时针方向旋转顶部 (C1.3) 打开雾化器，从顶部 (C1.3) 取下喷嘴 (C1.2)。如第 C1.2 点“安装示意图”中的 2 个箭头所示，按住并将其折下。

然后，按照以下说明进行操作。

灭菌

每次使用前、后，选择以下一种方法对雾化杯和附件进行灭菌。

A方法：用含无腐蚀餐具洗涤剂的热饮用水 (约40°C) 对附件C1.1、C1.2、C1.3、C1.4、C2、C3、C4进行灭菌。

B方法：用热循环洗碗机对附件C1.1、C1.2、C1.3、C1.4、C2、C3、C4进行灭菌。

C方法：将附件C1.1、C1.2、C1.3、C1.4、C2、C3、C4浸入50%水和50%白醋混合的溶液中进行灭菌，最后，用大量热饮用水 (约40°C) 冲洗。

如果要进行“消毒”清洁，请查阅“消毒”一节。

对附件消毒后用力晃动，用纸巾除去水分，或者用吹风机等热风吹干。

消毒

对雾化杯和附件灭菌后，选择以下一种方法进行消毒。

A方法：可消毒的附件：C1.1、C1.2、C1.3、C1.4、C2、C3、C4。

购买一种电解二氧化氯消毒剂 (主要活性成分：次氯酸钠)，消毒剂在

所有药店有售。

消毒操作：

- 选择一个可放入所有消毒部件的容器，放入饮用水和消毒剂混合液，混合液符合消毒剂包装上规定的比例。
- 将各个组件完全浸入溶液中，注意避免与组件接触而形成气泡。根据消毒剂包装上的要求，使组件在溶液中浸泡一段时间，并将溶液调至合适的浓度。
- 取出消毒后的组件，用温饮用水冲洗。
- 根据由消毒剂制造商提供的说明处理消毒液。

B方法：将附件C1.1、C1.2、C1.3、C1.4、C2、C3、C4 在水中煮沸10分钟消毒；使用去矿物质水或蒸馏水，以避免钙质沉积。

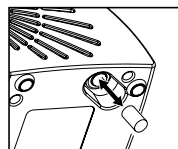
C方法：用高温蒸汽消毒器对附件C1.1、C1.2、C1.3、C1.4、C2、C3、C4 进行消毒，不要使用微波炉消毒。严格按照消毒器使用说明进行操作。为确保消毒效率，消毒器工作循环时间至少达到6分钟。

将附件消毒后，用力晃动，在纸巾上除去水分，或者用吹风机等热风吹干。

每次使用后，将雾化机和附件放置在干燥、防尘的地方。

空气过滤

雾化机配备一个呼吸过滤器（A3），应在变脏或变色时更换。过滤器不得清洗，也不得重复使用。过滤器必须定期更换，以确保压缩机正常性能。过滤器应定期检查。使用过程中，请勿更换过滤器。必须使用Flaem公司原装附件和备件，如使用非原装备件或附件，公司将不负任何责任。关于过滤器备件，同销售商或授权服务中心联系。



更换过滤器时：

在过滤器边和过滤体之间插入扁头螺丝刀。将过滤器抬起旋转，再拉出。过滤器的设计方式，可以固定在底座上。

备件可用

说明代码

- (C1-RF6 Basic²安瓿瓶) + (C2-喉舌)
- (C3-成人口罩) + (C4-儿科口罩)
- B-连接管
- 2 (A3-空气过滤器)

ACO369P
ACO462P
ACO35
ACO439P

故障排除

在任何操作之前，关闭雾化机，将电源线从插座上拔下来。

故障现象	故障原因	排除方法
设备不运行	电源线插头未正确插入插座	将电源线插头正确插入插座
设备不喷雾或喷雾量很少	药物未装入雾化器	将适量的药物倒入雾化器中
	雾化器安装不正确。	按照封面上安装示意图正确拆装雾化器。
	雾化器喷嘴堵塞	拆下雾化器，取出喷嘴进行清洁。雾化器中药物沉积物未清除，会影响雾化器效率和工作。严格按照“清洁、灭菌和消毒”章节中的说明进行操作。
	气管同雾化机连接不正确	检查雾化机进风口和附件的连接是否正确（见封面上“安装示意图”）。
	气管被折弯、损坏或盘绕	将气管展开，检查气管是否被压坏或刺破。必要时更换气管。
	空气过滤器脏	更换过滤器
设备噪音比平时大	过滤器未安装到位	将过滤器正确安装到位

在检查上述情况之后，如果雾化机仍无法正常运行，建议同销售商或最近的FLAEM公司授权服务中心联系。

标志



TÜV批准



医疗类 CE 标记参照欧盟93/42 CEE 指令及其随后的更新



II类医疗器械



注意：请查询使用说明书



打開

當您關閉設備時，該開關將僅在兩個電源相之一上中斷壓縮機的功能



關掉



PHthalates & BPA FREE

符合欧洲标准EN 10993-1“医疗器械的生物学评估”和欧盟指令93/42/EEC“医疗器械”的规定。不含邻苯二甲酸盐。符合：法令(CE) n.1907/2006



最高和最低环境温度



最小和最大大气压力



设备序列号



制造商



BF型应用部分



交流电

IP21

外壳防护等级：IP21。
(能防止直径大于12mm的外界固体进入。能防止手指触及壳内；能防止竖直滴水)。




最小和最大空气湿度

电磁兼容性

本雾化机的设计，符合目前对电磁兼容性的要求（EN 60601-1-2标准）。安装和使用时，电动医疗器械必须特别注意EMC要求，因此，必须按照制造商的规定安装和/或使用。可能会同其它设备发生电磁干扰的风险。RF射频无线移动通信设备（手机或无线连接器）可能会对电动医疗器械的工作产生干扰。如需了解更多信息，请访问网站www.flaemnuova.it。在存在用于特定诊断或治疗的其他设备的情况下，该设备可能容易受到电磁干扰。Flaem保留对产品进行技术和功能更改的权利，恕不另行通知。

技术特性

型号：P0211EM F400

电源：	230V ~ 50Hz 130VA
最大压力：	1.8 ± 0.3 bar
压缩机最大风量：	约9 l/min
噪声（1 m处）：	约54 dB (A)
运行状态：	连续
工作条件：	
温度：	最低10°C；最高40°C
空气湿度：	最低10 %；最高95 %
大气压力：	最低69kpa；最高 106kpa
储存条件：	
温度：	最低 -25°C；最高 70°C
空气湿度：	最低10 %；最高95 %
大气压力：	最低69kpa；最高 106kpa
安全认可：	

尺寸：	13,5(L) x 15,5(P) x 11(H) cm
重量：	1.300 Kg

应用部分

BF型应用部分有：患者附件（C2、C3、C4）


RF7 Dual Speed型雾化器

最小药物量：	2 ml
最大药物量：	8 ml
工作压力（带雾化器）：	0.6 bar

MMAD (μm) ⁽²⁾		透气分数 <5μm (FPF) ⁽²⁾		分配毫升/分钟 ⁽¹⁾ (大约)	
“标准模式”	“高速模式”	“标准模式”	“高速模式”	“标准模式”	“高速模式”
3,8	4,0	62%	63%	0,25	0,32

(1) 根据内部程序Flaem I29-P07.5收集的数据。(2) 代表 TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Germany (德国 TÜV 莱茵产品安全有限责任公司) 在 Inamed Research GmbH & Co.KG (Inamed 研究有限责任公司 & 两合公司) 根据欧盟气雾治疗仪标准 EN 13544-1 进行了体外表征。其它信息可申请获得。

雾化机处理

 根据欧盟 2012/19/EU 指令，雾化机上标志表明，待处理的雾化机为废弃物，应“单独收集”。因此，用户应将雾化机作为废弃物交给（或委托第三方交给）当地行政管理部门规定的废弃物分类收集中心，或者，在销售商购买同等型号的雾化机以旧换新。废弃物分类收集和处置，有利于使用循环材料生产雾化机，限制废物处理不当对环境和健康造成的负面影响。用户如果非法处置产品，将会受到1997年第22号法令第50条和后续的修正案规定的行政处罚。

Ghibli Plus

موديل P0211EM F400

جهاز العلاج بالهباء الجوي

نحن سعداء لشراكتكم هذا المنتج ونشكركم على تفضلكم بنا وبمنتجاتنا.

يتمثل هدفنا في بلوغ كامل الرضا لعملائنا عن طريق تقديم لهم

منتجات رائدة في علاج أمراض الجهاز التنفسي.

يرجى قراءة هذه الإرشادات بدقة وحرص والاحتفاظ بها للرجوع إليها مستقبلاً عند الضرورة. استخدم الجهاز

فقط بالطريقة المحددة والموصوفة في هذا الدليل. يُعد هذا الجهاز جهازاً طبياً مخصص للاستخدام المنزلي

إعطاء الرذاذ وتناول العقاقير التي وصفها أو أوصى بها طبيبك، والذي قام بتقييم الظروف العامة للمريض.

ندّكرّم بأنّه يمكن الاطلاع على مجموعة فلايم على الموقع الإلكتروني www.flaem.it

يشتمل الجهاز في مكوناته التقليدية والقياسية على ما يلي:

A - جهاز الهباء الجوي (وحدة أساسية)	C - الملحقات التشغيلية
A1 - مفتاح قاطع	C1 - قنينة RF6 Basic ²
A2 - مأخذ هواء	C1.1 - جزء سفلي
3A - مرشح هواء	C1.2 - محقن كامل
A4 - باب القنينة	C1.3 - جزء علوي
A5 - مقبض للنقل والتحرك	C1.4 - منفذ التهوية العلوي
A6 - كابل توصيل التيار الكهربائي	C2 - فوهة
	C3 - قناع البالغين
	C4 - قناع الأطفال
B - أنبوب توصيل (الوحدة الأساسية القنينة)	

⚠ تحذيرات هامة

- هذا الجهاز مخصص أيضاً لاستخدامه مباشرة من قبل المريض.
- قبل أول استخدام للجهاز، وبصورة دورية أثناء عمر المنتج، يرجى فحص سلامة هيكل الجهاز وسلك التغذية الكهربائية للتأكد من عدم وجود أي أضرار؛ إن تبين تلف الجهاز، لا تقم بتوصيل القابس وأحضر المنتج على الفور إلى مركز الدعم الفني المعتمد (انظر الورقة الخاصة بخدمة الدعم الفني) أو بإحضاره إلى بائعكم محل الثقة.
- في حالة عدم قيام جهازكم بالالتزام بمعدلات الأداء، اتصلوا بمركز الدعم الفني المعتمد من أجل الحصول على إيضاحات.
- متوسط عمر الملحقات التشغيلية المقترض هو سنة واحدة ويُنصح في جميع الأحوال باستبدال القنينة كل 6 شهور في حالات الاستخدام المكثفة (أو قبل أن تتآكل) وذلك لضمان الحصول على أعلى كفاءة تشغيلية علاجية ممكنة.
- عند وجود أطفال أو أشخاص لا يستطيعون الاعتماد على أنفسهم ذاتياً، يجب أن يكون استخدامهم للجهاز تحت ملاحظة شديدة وقريبة من قبل أحد الأشخاص البالغين بعد قراءته لدليل إرشادات وتعليمات استخدام هذا الجهاز.
- بعض مكونات الجهاز صغيرة الحجم جداً مما قد يزيد من خطر ابتلاعها من قبل الأطفال؛ لذلك احفظ الجهاز بعيداً عن متناول يد الأطفال.
- لا تستخدموا الأنابيب والكابلات الواردة خارج الاستخدام المنصوص عليه، فإنه قد تسبب خطر الاختناق، قم بتوجيه انتباه خاص للأطفال وإلى الأشخاص الذين يعانون من صعوبات خاصة، فإن هؤلاء الأشخاص لا يتمكنون غالباً من تقييم الأخطار بشكل صحيح.
- هذا الجهاز غير مناسب للاستخدام في حالة وجود خليط تخدير قابل للاشتعال في وجود الهواء، أو مع الأكسجين أو مع أكسيد النيتروجين.
- احرص على إبقاء كابل الإمداد الكهربائي بعيداً عن الأسطح الساخنة.

- احفظوا كابل التغذية بعيداً عن الحيوانات (على سبيل المثال، القوارض)، وإلا فإن هذه الحيوانات قد تتلف عزل كابل التغذية.
- لا تتعامل مع الجهاز بيدين مبللتين. لا تستخدم الجهاز في البيئات الرطبة (على سبيل المثال أثناء التواجد في المرحاض أو أثناء الاغتسال). لا تغمروا الجهاز في الماء؛ إن حدث ذلك افصلوا القابس فوراً. لا تستخرجوا ولا تلمسوا الجهاز المغمور في الماء. افصلوا القابس أولاً. أحضروه فوراً إلى مركز الدعم الفني المعتمد من فلايم أو إلى بائعكم محل الثقة.
- لا تستخدم الجهاز إلا في الأماكن الخالية من الأتربة وإلا سيضرر العلاج.
- لا تغسلوا الجهاز تحت الماء الجاري أو عن طريق غمسه في الماء وحافظ عليه بعيداً عن التعرض لرذاذ الماء أو لأيّة سوائل أخرى.
- لا تعرّض الجهاز لدرجات الحرارة المرتفعة للغاية.
- لا تضع الجهاز بالقرب من مصادر الحرارة ولا تحت أشعة الشمس ولا في الأماكن شديدة الحرارة.
- لا تسد المرشّح ولا تدخل أيّة أشياء لا فيه ولا في المكان المخصّص له في الجهاز.
- لا تسد فتحات التهوية الواقعة على جانبي الجهاز.
- استخدم الجهاز دائماً وهو موضوع على سطح صلب وخالي من أيّة موعات.
- تأكد من عدم وجود المواد التي تعيق فتحات التهوية قبل كل استعمال.
- لا تدخل أي أشياء في فتحات التهوية.
- لا يجب أن تُنفذ عمليات الإصلاح، بما في ذلك استبدال كابل التغذية الكهربائية إلا من قِبَل طاقم عمل معتمد من شركة فلايم، باتباع المعلومات الواردة من الشركة المصنعة. عمليات الإصلاح الغير مصرّح بها تُلغي الضمان ويمكن أن تُمثّل خطراً على المستخدم.
- متوسط العمر المتوقع لمجموعة ضواغط الهواء يبلغ: 400 : 400 ساعة، 700 : 700 ساعة ، 1000 : 1000 ساعة، 2000 : 2000 ساعة.
- انتبه: لا تُعدّل هذا الجهاز دون تصريح من الشركة المصنعة.
- لا تُعتبر الشركة المصنعة والبائع والمستورد مسؤولون عن الأضرار الخاصة بالسلامة والمصدقية ومعدلات الأداء إلا إذا: أ) تم استخدام الجهاز طبقاً لتعليمات الاستخدام؛ ب) تم استخدام الشبكة الكهربائية للمكان الموجود به الجهاز طبقاً للقوانين السارية.
- تفاعلات: المواد المستخدمة في صناعة الجهاز والتي تلامس الأدوية المعالج بها تمّ اختبارها مع مجموعة كبيرة من الأدوية. ولكن بالرغم من ذلك، نظراً لتنوع الأدوية واختلافها الكبير إضافة إلى تطوُّرها المستمر، ليس من الممكن أن نستبعد كلياً حدوث تفاعلات. ننصح بتناول واستخدام الأدوية بعد فتحها بأسرع وأقرب وقت ممكن كما ننصح بعدم تعريضها لفترات طويلة للهواء وهي داخل حاوياتها.
- سيتعين الاتصال بالشركة المصنعة من أجل الإبلاغ عن المشكلات و/أو الأحداث غير المتوقعة، المتعلقة بالتشغيل وإن لزم الأمر من أجل الحصول على إيضاحاتٍ متعلقة باستخدام و/أو الصيانة/النظافة.
- التفاعلات: تعد المواد المستخدمة في الجهاز الطبي مواد مطابقة بيولوجياً وتلتزم باللوائح المتسقة مع التوجيه CE 93/42 وتعديلاته اللاحقة، ومع ذلك لا يمكن استبعاد بشكلٍ كامل حدوث ردود فعل من الحساسية.
- الوقت اللازم للانتقال من حالات الحفظ إلى حالات التشغيل هو ساعتين تقريباً

تعليمات الاستخدام

قبل كل مرة تستخدم فيها الجهاز، اغسل يديك بعناية واحرص أيضاً على تنظيف الجهاز الخاص بك كما هو محدد في فقرة "التنظيف والتطهير والتطهير الجراثيمي والتعقيم". يُنصح، أثناء الاستخدام، بحماية الجهاز ونفسك كمستخدم بشكل مناسب من القطرات المحتمل تساقطها منه. القارورة وملحقاتها مخصص للاستخدام الفردي الشخصي فقط لتجنب التعرض لأخطار انتقال المرض بالعدوى. إن هذا الجهاز ملائم لإعطاء مواد طبية وغير طبية، والتي يتم النص على تناولها عن طريق الهباء الجوي، وفي جميع الأحوال يجب أن توصف هذه المواد من قبل الطبيب. في حالة الكثافة العالية لهذه المواد، فإنه من الضروري تخفيفها بمحلول فسيولوجي مناسب وذلك طبقاً لوصف الطبيب.

يُنصح، أثناء الاستخدام، بحماية الجهاز ونفسك كمستخدم بشكل مناسب من القطرات المحتمل تساقطها منه

1. قم بإدخال كابل توصيل التيار الكهربى (A6) في مأخذ للتيار في الشبكة التي يجب أن تناسب قوة التيار فيها قوة التيار المطلوبة للجهاز. يجب أن يكون مأخذ التيار أيضاً في مكان قريب من السهل الوصول إليه بسرعة عند الحاجة إلى فصل التيار عن الجهاز بشكل سريع.



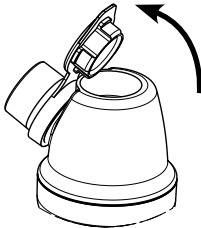
2. إرفاق فوهة كما هو مبين في "الرسم التخطيطي الأسلاك" في قسم C1.2. وضع فوهة كاملة في الجزء السفلي (C1.1). ضع الباب العلوي التهوية (C1.4) في الجزء العلوي (C1.3) كما هو مبين في "الرسم التخطيطي الأسلاك" في C1.

3. صب الدواء الذي وصفه الطبيب في الجزء السفلي (C1.1). أغلق القنينة عن طريق لف الجزء العلوي (C1.3) في اتجاه عقارب الساعة.

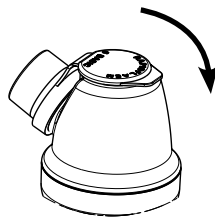
4. وصل الملحقات التشغيلية كما هو موضح في "جدول التوصيلات".

5. اجلس بشكل مريح لك مع الإمساك بالبخاخ في يدك، ثم قم بوضع فوهة على فمك أو قم باستخدام قناع الأنف أو قناع الاستنشاق. في حالة استخدامك للملحق التشغيلي قناع الاستنشاق، ضعه على الوجه كما هو محدد في الشكل (مع أو بدون استخدام خيط التثبيت المرن).

يسمح منفذ التهوية العلوي (C1.4) المزود مع القنينة RF6 Basic² بتوزيع الدواء بطريقتين.



"الطريقة عالية السرعة"
للتطبيق السريع



"الطريقة التقليدية"
للتوزيع المثالي وأقل تشتت للدواء

6. شغل الجهاز باستخدام مفتاح التشغيل والمفصل (A1) ثم تنفس شهيقاً وزفيراً بعمق.

7. بعد الانتهاء من استخدام الجهاز، قم بإطفاء الجهاز ثم انزع كابل التيار الكهربى.

انتبه: إذا تكونت كمية ملحوظة من الرطوبة داخل الأنبوب (B) بعد انتهاء الجلسة العلاجية، قم بفصل الأنبوب عن البخاخ ثم قم بتجفيفه باستخدام مروحة الضاغط (المكبس) نفسه؛ تعمل هذه الطريقة على تجنب تكاثر العفن والفطريات داخل الأنبوب.

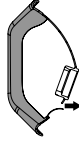
أقنعة الاستنشاق SOFTTOUCH

قناعات استنشاق **SoftTouch** لها حافة خارجية مصنوعة من مادة طرية متوافقة بيولوجياً تضمن الالتصاق التام بالوجه كما أنها مزودة بمحدد تشتت مُبتكر. هذه المواد المميزة التي تميز هذه القناعات عن غيرها تسمح بترسيب الأدوية العلاجية داخل المريض كما أنه يحدد في هذه الحالة من تشتت الأدوية العلاجية في البيئة المحيطة.



مرنة
مادة التصنيع
متوافقة بيولوجياً
محدد
التشتيت

في مرحلة الشفط يقوم اللسان الذي يعمل كمُحدد تشتت للأدوية العلاجية بالانحناء ناحية داخل القناع.



في مرحلة الشفط يقوم اللسان الذي يعمل كمُحدد تشتت للأدوية العلاجية بالانحناء ناحية خارج القناع.



التنظيف والتطهير والتعقيم

اطفي الجهاز قبل البدء في أية عملية تنظيف، ثم انزع كابل توصيل التيار الكهربائي عن مأخذ التيار.

الجهاز (A) والجزء الخارجي من الأنبوب (B)

استخدموا فقط قطعة قماش مبللة بسائل تنظيف مضاد للبكتيريا (منظف غير كاشط وخالي من المذيبات بمختلف أنواعها).

ملحقات تشغيلية

فتح البخاخات التي تحول عكس الجزء العلوي (C1.3)، وإزالة فوهة (C1.2) من رأس (C1.3) عن طريق الضغط كما هو موضح من قبل اثنين من السهام في "الرسم التخطيطي الأسلاك" في C1.2 نقطة . استمروا في التعامل مع الجهاز بعد ذلك وفقاً للإرشادات التالية ذكرها.

التطهير

قبل وبعد كل استخدام، قوموا بتطهير القنينة وباقي ملحقات الجهاز التشغيلية باتتباع واستخدام إحدى الطرق الآتية:
الطريقة A: طهروا الملحقات التشغيلية C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 بالماء الساخن الصالح للشرب (حوالي 40° درجة مئوية) مع استخدام منظف مخفف يُستخدم لتنظيف الأطباق (غير كاشط).
الطريقة B: طهروا الملحقات التشغيلية C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 في غسالة الأطباق بدورة غسل ساخنة.

الطريقة C: طهروا الملحقات التشغيلية C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 وذلك عن طريق غمسها في محلول مكون من 50% مياه و50% خل أبيض، ثم في النهاية قوموا بشطف هذه الملحقات جيداً بماء ساخن صالح للشرب (حوالي 40° درجة مئوية).
إذا ما رغبتُم أيضاً في القيام بعملية التنظيف كعملية تطهير وتعقيم يمكنكم تحطّي فصل التطهير.

بعد تطهير الملحقات التشغيلية، رجّوا هذه الملحقات التشغيلية بقوة ثم افروها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفوها باستخدام تيار هواء ساخن (باستخدام مجفف شعر على سبيل المثال).

التعقيم

بعد القيام بعملية تطهير القنينة والملحقات التشغيلية الأخرى، قوموا بتعقيمها باتتباع إحدى الطرق الآتية:

الطريقة A: الملحقات التشغيلية القابلة للتعقيم هي C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 يجب أن يكون سائل التعقيم المستخدم من النوعية المؤكسدة كلورياً والإلكتروليتيّة (مبدأً نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمدد للتطهير والتعقيم والتوتوّر في جميع الصيدليات.

الإجراء:

- قم بملء وعاء ذا أبعاد مناسبة ليحوي جميع المكونات المراد تعقيمها بالسائل المكوّن أساساً من الماء الصالح للشرب وسائل التعقيم، مع ضرورة احترام النسب المحددة والموجودة على علبة سائل التعقيم المُستخدم.
- اغمر كل مكوّن في سائل التعقيم بشكل كامل مع الحرص على عدم تكوّن فقاعات هواء عند ملامسة

المكونات لهذا السائل. اتركوا المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على علبة سائل التعقيم، والمرتبطة بنسبة التركيز المختارة لتجهيز سائل التعقيم.

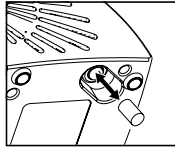
- اخرجوا المكونات المعقمة، ثم اشطفوها بغزارة بالماء الفاتر الصالح للشرب.
- تخلصوا من محلول التعقيم وفقاً للتعليمات والارشادات التي حددها الشركة المُصنعة لسائل التطهير والتعقيم.

الطريقة B: قوموا بتطهير الملحقات التشغيلية **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**. عن طريق غليها في الماء لمدة 10 دقيقة؛ استخدموا مياه منزوعة المعادن أو مُقطّرة لتجنب تكون الترسبات الجيرية.
الطريقة C: عَقِّمُوا المُلحقات التشغيلية **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** باستعمال جهاز تعقيم بالماء الساخن مثل المُستخدم مع زجاجة الرضاعة من النوعية التي تعمل بالبخار (وليس بالميكروويف). قوموا بهذا الإجراء متبوعين إرشادات استخدام جهاز التعقيم بكل دقة. وحتى تكون عملية التعقيم فعالة اختاروا جهاز تعقيم بدورة تشغيلية مدتها على الأقل 6 دقائق.

بعد تعقيم الملحقات التشغيلية، رَجهَا بقوة ثم افردها على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفها بتيار هواء ساخن (على سبيل المثال باستخدام مجفف شعر).

في نهاية كل استخدام أعد وضع الجهاز الطبي كاملاً بملحقاته في مكان جاف ومحمي من الغبار.

ترشيح الهواء



تم تزويد الجهاز بمرشح شفط (A3) يتم استبداله عندما يتسخ أو عندما يتغير لونه. لا تغسل هذا المرشح ولا تعيد استخدامه مرة أخرى. من الضروري استبدال هذا المرشح بشكل دوري وذلك حتى تضمن الحصول على أفضل أداء تشغيلي للضاغط (المكبس). يجب فحص المرشح بشكل منتظم. اتصل بوكيل التوزيع الذي باعك المنتج أو بمركز الدعم المصرح له توفير المرشحات البديلة. لاستبدال المرشح قم بإخراجه كما هو موضح في الشكل تم تصميم المرشح ليبقى ثابت دائماً في مكانه. لا تستبدل المرشح أثناء الاستخدام. استخدم فقط الملحقات وقطع الغيار الأصلية من فلايم، تُخلي الشركة مسؤليتها في حالة استخدام قطع الغيار أو الملحقات الغير أصلية.

قطع الغيار المتاحة

الرمز
ACO369P
ACO462P
ACO35
ACO439P

الوصف
- (C1 - قنينة C2) + (RF6 Basic² - فوهة)
- (C3 - قناع البالغ) + (C4 - قناع الطفل)
- B - أنبوب التوصيل
- 2 (A3) - مرشح الهواء

تحديد الأعطال

قبل تنفيذ أية عملية اطفنوا الجهاز وافصلوا كابل الشبكة من مأخذ التيار.

المشكلة	السبب	الحل
الجهاز لا يعمل	كابل التغذية غير مُدخل بشكل صحيح في نقطة التوصيل بالجهاز أو في مأخذ نقطة توصيل التغذية من الشبكة	أدخل كابل التغذية بشكلٍ صحيح في المقابس
الجهاز لا يرش الرذاذ أو يرش قليلاً	لم يتم وضع الدواء في البخاخ	صُب الكمية الصحيحة من الدواء داخل البخاخ
	لم يتم تركيب البخاخ بصورة صحيحة.	قم بفك وإعادة تركيب البخاخ بصورة صحيحة على النحو المشار إليه في مخطط التوصيل الوارد بالغلاف.
	يوجد انسداد بفوهة البخاخ	قم بفك البخاخ، وانزع الفوهة ونفذ عمليات التنظيف الخاصة بها. عدم القيام بنظافة البخاخ من رواسب الأدوية يقلل من كفاءته ومن عمله. اتبع بدقة التعليمات الواردة في فصل النظافة والتنظيف الصحي والتطهير
	لم يتم توصيل أنبوب الهواء بشكل صحيح بالجهاز	تحقق من التوصيل الصحيح بين مأخذ الهواء بالجهاز و الملحقات التشغيلية (انظر مخطط التوصيل الوارد بالغلاف).
الجهاز يصدر ضوضاء أكثر من المعتاد	أنبوب الهواء مثنى أو تالف أو ملتوي	قم بفرد الأنبوب وتأكد من عدم وجود كسر أو ثقب به. في حالة العثور على ذلك قم باستبداله.
	مرشح الهواء متسخ	استبدل المرشح

بعد التأكد من الظروف الواردة عليه، إن استمر الجهاز في عدم العمل بشكل الصحيح، ننصحكم بالتوجه إلى بائعكم محل الثقة أو إلى مركز الدعم الفني المعتمد من فلايم الأقرب لكم.

التخلص من الجهاز

بالتطابق مع التوجيه الأوروبي CE/2002/96، يشير الرمز الموجود على الجهاز بأن هذا الجهاز المراد التخلص منه يعتبر من النفايات، ويجب بالتالي أن يتم تجميعه ووضعه وفقاً لنظام "تجميع النفايات وفقاً لنوعيتها". يجب بالتالي على المستخدم أن يقوم بتسليم (أو أن يطلب تسليم) هذه النوعية من النفايات إلى مراكز الجمع المنفصل للنفايات المحددة من قبل الإدارات المحلية، أو القيام بتسليمه إلى الوكيل التوزيع عند شراء جهاز جديد من نفس نوعية الجهاز المراد التخلص منه. تساعد عملية الجمع المنفصل للنفايات وما يليها من عمليات معالجة واستعادة وتفكيك في إنتاج أجهزة ومعدات جديدة باستخدام المواد المدورة المعاد تصنيعها الأمر الذي يقلل من التأثيرات السلبية لهذه النفايات على البيئة وعلى الصحة عند التعامل معها بشكل غير مناسب أو غير مسؤل. عملية التخلص من المنتجات بشكل غير سليم وغير قانوني من قبل المستخدم تعرض المستخدم ومن يقوم بهذه العملية إلى العقوبات الإدارية الواردة في التوجيه الأوروبي CE/2002/96 للبلاد العضو أو الدولة التي يتم فيها التخلص من الجهاز.

توحيد TÜV



رقم مسلسل الجهاز

SN

الشركة المصنعة



جزء مستخدم من نوع BF



مفتاح القطع الوظيفي مفتوح



درجة حماية جسم الجهاز IP21.
(محمي ضد الأجسام الصلبة ذات الأحجام الأعلى من 12 مم. محمي ضد دخول الإصبع؛ محمي ضد السقوط الرأسي لقطرات الماء).

IP21

الحذان الأقصى والأدنى لمستوى الرطوبة



العلامة التجارية CE طبقاً لمرجعية التوجيه CEE 93/42 والتحديثات التالية له



الجهاز من الفئة الثانية



تنبيه اتباع تعليمات الاستخدام



عند إيقاف تشغيل الجهاز ، سيقطع المفتاح وظيفة الضاغطة فقط في إحدى مرحلتي الطاقة

شغل



اطفيء



بما يتطابق مع: القاعدة الأوروبية -EN10993-1 الخاصة بـ"التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية" وبالشكل الذي يتطابق أيضاً مع التوجيه الأوروبي EEC/93/42 الخاص بـ"الأجهزة الطبية". خالي من مادة الفثالات. بما يتطابق مع: التوجيه الأوروبي (CE) رقم 1907/2006



حرارة المكان الصغرى والقصى



الضغط الجوي الأدنى والأقصى



المطابقة الكهرومغناطيسية

تم دراسة هذا الجهاز وتصميمه ليقوم بتلبية المتطلبات والشروط المحددة حالياً من أجل تحقيق مبدأ التوافق الكهرومغناطيسي (EN 60 60601-1-2). الأجهزة الكهربائية الطبية تتطلب عناية خاصة، في مرحلة التركيب والاستخدام، فيما يتعلق باشتراطات المطابقة الكهرومغناطيسية، وبالتالي فإننا نطلب أن يتم تركيبهم و/أو استخدامهم وفقاً لما حددته الشركة المصنعة. خطر التداخل الكهرومغناطيسي المحتمل مع أجهزة أخرى. أجهزة الراديو والاتصالات اللاسلكية المحمولة أو الأجهزة المحمولة العاملة بترددات الراديو (الهواتف الخلوية أو التوصيلات اللاسلكية) قد تتداخل مع تشغيل الأجهزة الكهربائية الطبية. لمزيد من المعلومات يُرجى زيارة موقعنا على شبكة الإنترنت www.flaemnuova.it قد يكون الجهاز الطبي عرضة للتداخل الكهرومغناطيسي في وجود أجهزة أخرى مستخدمة في تشخيصات نوعية أو عمليات علاج. تحتفظ شركة فلايم بحقها في إدخال تعديلاتٍ فنية وتشغيلية على المنتج دون أي إخطار مسبق.

المواصفات التقنية

موديل الجهاز P0211EM F400

230 ف ~ 50 هرتز 130ف تيار متردد

التغذية:

0.3 ± 1,8 بار

الحد الأقصى للضغط:

لترا دقيقة تقريباً

سعة هواء الضاغط (المكبس):

54 dB - (A) تقريباً

مستوى الضوضاء (في 1 دقيقة):

مستمر

التشغيل:

درجة الحرارة: أقل درجة حرارة 10 درجة مئوية – أقصى

درجة حرارة +40 درجة مئوية.

ظروف الاستخدام :

درجة الرطوبة في الهواء: أقل 10% – أعلى 95%

الضغط الجوي: أقل 69KPa – أعلى 106KPa

درجة الحرارة أقل درجة حرارة -25- درجة مئوية – أقصى

درجة حرارة +70 درجة مئوية.

ظروف التخزين:

درجة الرطوبة في الهواء: أقل 10% – أعلى 95%

الضغط الجوي: أقل 69KPa – أعلى 106KPa



مطابقة الأمان والسلامة

13,5 × 15,5 × 11 سم

الأبعاد: (الطول) x (العرض) x (الارتفاع)

1,1 كجم

الوزن:

أجزاء تطبيقية

ملحقات تشغيلية للمريض (C2, C3, C4)

الأجزاء التطبيقية نوعية BF هي:

قئينة RF6 Basic²

أدنى قدرة للدواء: 2 ملل

أقصى قدرة للدواء: 8 ملل

ضغط التشغيل (بالقئينة): 0,6 بار

التسليم / دقيقة (1) (تقريباً)		كسر التنفس >5 ميكرون (FPF) (2)		MMAD (µm) ⁽²⁾	
الطريقة عالية السرعة	طريقة تقليدية	الطريقة عالية السرعة	طريقة تقليدية standard	الطريقة عالية السرعة	طريقة تقليدية
0,32	0,25	63%	62%	4,0	3,8

(1) البيانات المكتشفة وفقاً للإجراء الداخلي I29-P07.5.Flaem.

(2) تم إجراء توصيف في المختبر في شركة KG & Co. Rheinland Product TÜV Inamed نيابة عن Safety GmbH - ألمانيا وفقاً للمعيار الأوروبي لأجهزة معالجة الهواء الجوي ، المعيار EN 13544-1. معلومات إضافية متوفرة عند الطلب.

EN>The warranty will be provided by the local retailer in accordance with the applicable laws.

DE> Die Garantie wird vom lokalen Händler in Übereinstimmung mit den geltenden Tiefstwerten gewährt.

FR> La garantie sera fournie par le détaillant local conformément aux minima applicables.

NL> De garantie wordt door de plaatselijke winkelier verstrekt in overeenstemming met de van toepassing zijnde dieptepunten.

ES> La garantía será provista por el minorista local de acuerdo con los mínimos aplicables.

PL> Gwarancja zostanie udzielona przez lokalnego sprzedawcę zgodnie z obowiązującymi minimami.

EL> Η εγγύηση παρέχεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο σύμφωνα με τα ισχύοντα ελάχιστα.

RU> Гарантия будет предоставлена местным продавцом в соответствии с действующими минимумами.

ZH> 保修将由当地零售商根据适用的最低要求提供。

EN < سيتم توفير الضمان من قبل بائع التجزئة المحلي وفقاً لأدنى مستوياته.



FLAEM NUOVA S.p.A.
Via Colli Storici, 221
25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA
(Brescia) – ITALY
Tel. +39 030 9910168 r.a.
Fax +39 030 9910287
www.flaem.it

2020 FLAEM NUOVA®
All right reserved
cod. 16208F0-0 Rev. 06/2020
(TÜV A1)