

Delphinus

FLAEM

Инструкция по эксплуатации

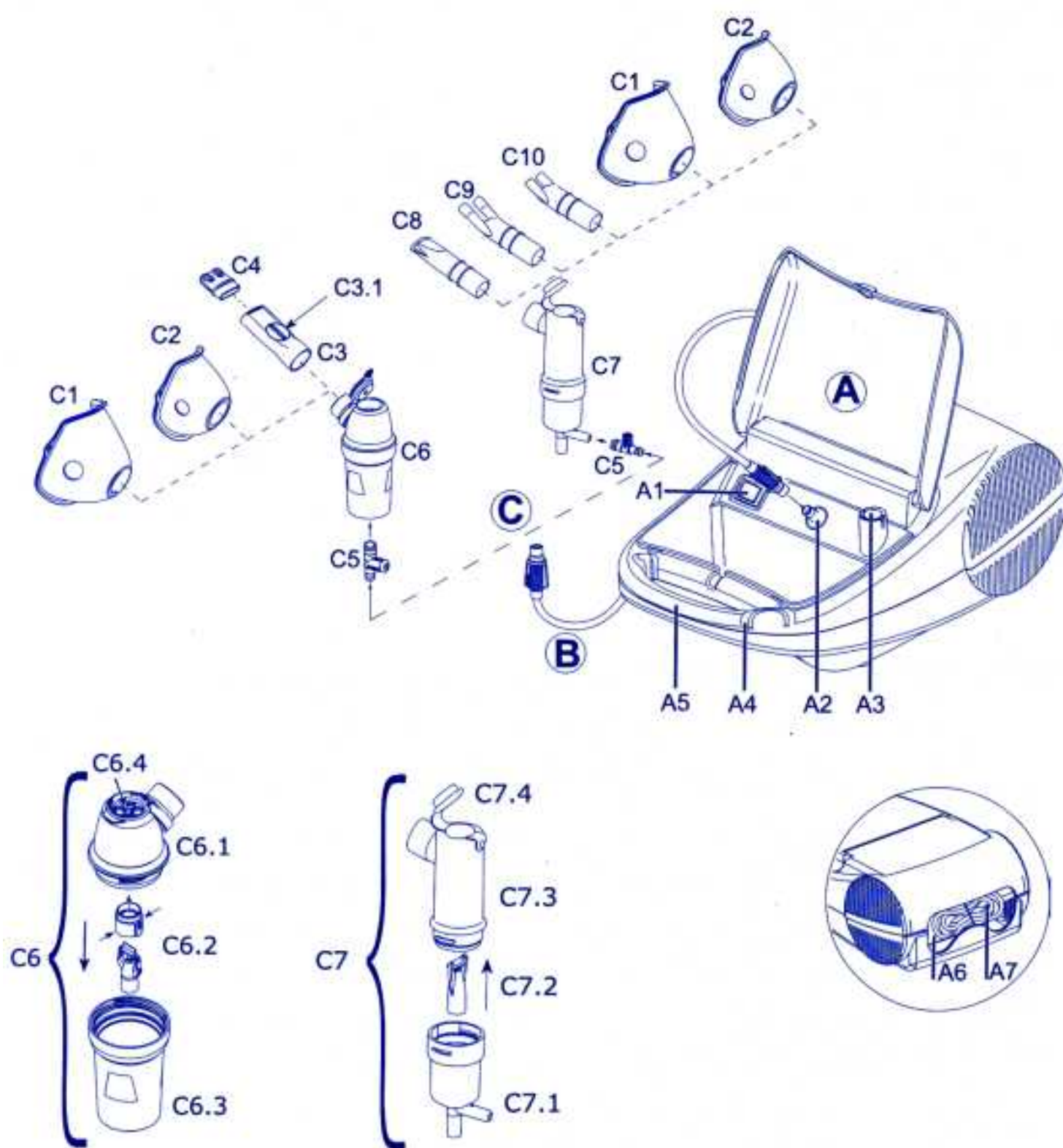
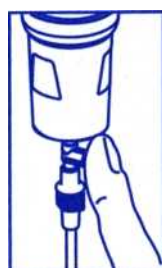


Схема сборки

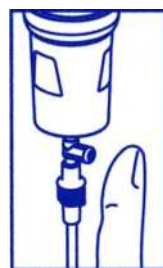
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ РАСПЫЛЕНИЕМ (ЭКОНОМАЙЗЕР)

При непрерывной ингаляции не следует использовать экономайзер (С5), особенно при пользовании ингалятором детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными или психическими возможностями. Экономайзер применяется для подачи лекарственного препарата в фазу вдоха и предотвращения его утечки в окружающую среду во время выдоха.



ВДОХ

Используйте палец для того, чтобы закрыть отверстие экономайзера (С5) и сделайте медленный глубокий вдох; рекомендуется задержать дыхание на несколько секунд, чтобы вдыхаемые пары аэрозоля смогли осесть в дыхательных путях.

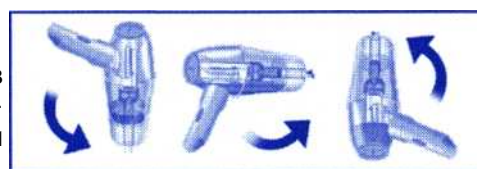


ВЫДОХ

Уберите палец с отверстия экономайзера (С5). В это время распыление лекарственного средства прекратится. Затем медленно выдохните в загубник.

СИСТЕМА ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ПРОЛИВАНИЯ

Небулайзер RF6 PLUS особенно показан для использования в педиатрии, так как система предотвращения проливания медикаментов обеспечивает сохранность лекарства даже при случайном опрокидывании небулайзера.



Испытаниями подтверждена эффективность; средняя доза до 5 мл рекомендуется для обычного применения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РАСПЫЛИТЕЛЯ RF2

Перед каждым использованием тщательно вымойте руки, очистите распылитель и принадлежности, как описано в пункте «ОЧИСТКА, САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ». Рекомендуем использовать распылитель и принадлежности только индивидуально, чтобы предотвратить риск занесения инфекции.

1. Вставьте шнур электропитания (А7) в электророзетку с соответствующим напряжением. Шнур должен быть расположен так, чтобы было удобно отсоединить его от сети.
2. Откройте распылитель, повернув его верхнюю часть (С7.3) против часовой стрелки.
3. Залейте назначенное врачом лекарство в нижнюю часть (С7.1). Закройте распылитель, повернув его верхнюю часть (С7.3) по часовой стрелке.
4. Присоедините принадлежности как показано в «Схеме сборки». Сядьте в удобном положении и возьмите распылитель в руку. Возьмите загубник в рот или используйте вместо него маску.

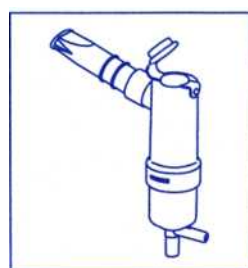


5. Включите ингалятор переключателем (А1), а затем глубоко вдохните.
6. Когда лечение закончено, выключите ингалятор и отключите его от сети.
7. После сеанса лечения в трубке может образоваться влага. В этом случае отсоедините трубку от распылителя и высушите её с использованием компрессора, чтобы предотвратить образование плесени внутри трубки.

Если вы используете лицевую маску, наденьте ее как показано на рисунке

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РАСПЫЛИТЕЛЯ RF2

Распылитель RF2 с двумя режимами характеризуется двумя режимами применения препарата.



С КРЫШКОЙ С7.4

Первый способ, который предусматривает использование крышки, позволяет при распылении получить мелкодисперсные частицы аэрозоля. Он подходит для лечения нижних дыхательных путей, так как

такие частицы, достигают легочные альвеолы

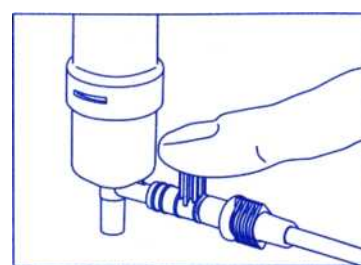


БЕЗ КРЫШКИ С7.4

Второй способ, без крышки, позволяет при распылении получить крупные аэрозольные частицы. Он подходит для лечения верхних дыхательных путей.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ РАСПЫЛЕНИЕМ (ЭКОНОМАЙЗЕР)

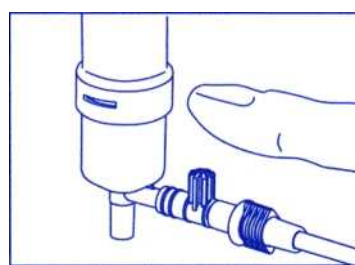
При непрерывной ингаляции не следует использовать экономайзер (С5), особенно при пользовании ингалятором детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными или психическими возможностями. Экономайзер применяется для подачи лекарственного препарата в фазу вдоха и предотвращения его утечки в окружающую среду во время выдоха.



ВДОХ

Используйте палец для того, чтобы закрыть отверстие экономайзера (С5) и сделайте медленный глубокий вдох; рекомендуется задержать

дыхание на несколько секунд, чтобы вдыхаемые пары аэрозоля смогли осесть в дыхательных путях.



ВЫДОХ

Уберите палец с отверстия экономайзера (С5). В это время распыление лекарственного средства прекратится. Затем

медленно выдохните в загубник.

ПРИМЕЧАНИЕ (СМ. А ДИРЕКТИВУ 2007/47/СЕ)

Флаем Нуова SpA производит высококачественное электромедицинское оборудование в течение последних более 40 лет, используя тщательно отобранные и проверенные материалы в соответствии с требованиями соответствующих директив и стандартов, по обеспечению безопасности пациента/пользователя. В связи с этим мы можем утверждать, что использование техники от Флаем и его оригинальных комплектующих, приобретенных Вами, не представляет риска для здоровья пользователя. Особые тесты, проведенные в аккредитованных лабораториях (в соответствии с UNI EN ISO 10993-17: 2004 Правила биологической оценки Часть 17 Определение допустимых пределов для вымываемых веществ) продемонстрировали, что используемый ВРА (бисфенол А), присутствует в количестве, значительно меньшем, чем максимально допустимый порог безопасности.

ОЧИСТКА, САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед каждой очисткой выключите прибор и отсоедините шнур электропитания от сети.

ИНГАЛЯТОР И ВНЕШНЯЯ СТОРОНА ТРУБКИ - ОЧИСТКА

Используйте только ткань, смоченную в антибактериальных моющих средствах (не содержащих абразивные вещества и растворители любого типа).

РАСПЫЛИТЕЛЬ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Рекомендуем использовать распылитель и принадлежности индивидуально для предотвращения риска занесения инфекции.

ДЛЯ РАСПЫЛИТЕЛЯ RF6 PLUS Откройте распылитель путем поворота его верхней части (С6.1) против часовой стрелки. Отсоедините насадку от верхней части (С6.1), затем снимите ее, как показано на «Схеме сборки», разд. С6.

ДЛЯ РАСПЫЛИТЕЛЯ RF2 Откройте распылитель путем поворота его верхней части (С 7.3) против часовой стрелки, затем снимите насадку, как показано в разделе С7 на «Схеме сборки».

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

До и после каждого использования, проведите дезинфекцию распылителя и принадлежностей в соответствии с одним из методов, описанных ниже.

(Метод А): Распылитель и принадлежности, которые могут быть обработаны методом А: (С1-С2-С3- С4-С5-С6.1 -С6.2-С6.3-С6.4-С7.1 -С7.2-С7.3-С7.4-С8-С9-С10)

Обработайте принадлежности горячей питьевой водой (приблизительно 40° С) с мягким моющим средством для посуды (не содержащим абразивные вещества) или в посудомоечной машине, установив горячий цикл мойки.

(Метод В): Распылитель и принадлежности, которые могут быть обработаны методом В: (С1-С2-С3- С4-С5-С6.1 -С6.2-С6.3-С6.4-С7.1 -С7.2-С7.3-С7.4-С8-С9-С10)

Обработайте принадлежности в течение 10 мин. Путем погружения в раствор, состоящий из 60% воды и 40% уксуса. Затем тщательно промойте теплой проточной водой (приблизительно 40° С).

(Метод С): Распылитель и принадлежности, которые могут быть обработаны методом С: (С1-С2-С3- С4-С5-С6.1 -С6.2-С6.3-С6.4-С8-С9-С10)

Обработайте принадлежности кипячением в воде в течение 20 минут. Рекомендуется использовать деминерализованную или дистиллированную воду во избежание образования известкового налета.

После санитарной обработки компонентов энергично отряхните их и положите на бумажное полотенце для просушки. Компоненты также можно просушить струей горячего воздуха (например, с помощью фена).

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Распылитель и принадлежности, которые могут быть продезинфицированы:
(C1 -C2-C3-C4-C5-C6.1 -C6.2-C63-C6.4-C7.1 -C7.2-C73-C7.4-C8-C9-C10)

Процедура дезинфекции, описанная в настоящем пункте, должна проводиться перед использованием перечисленных компонентов, и является эффективной только тогда, когда выполнены все рекомендации по ее проведению и все используемые компоненты ранее прошли санитарную обработку. Используемые дезинфицирующие средства должны относиться к электролизному окислительному хлориду (активный компонент: гипохлорит натрия), предназначенному для дезинфекции. Доступны во всех аптеках.

Выполнение:

- Наполните контейнер, пригодный для дезинфекции всех отдельных компонентов, раствором питьевой воды с дезинфицирующим средством, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.
- Полностью погрузите каждую отдельную деталь в раствор, избегая образования пузырьков воздуха при контакте с деталями. Оставьте детали в растворе на время, указанное на упаковке дезинфицирующего средства в зависимости от выбранной концентрации готового раствора.
- Выньте детали из раствора и тщательно промойте их в теплой проточной воде.
- После дезинфекции хорошо отряхните их и положите на бумажное полотенце для просушки. Компоненты также можно просушить струей горячего воздуха (например, с помощью фена).
- Утилизируйте раствор в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Распылитель и принадлежности, которые можно стерилизовать:
(C3-C4-C5-C6.1 -C6.2-C6.3-C6.4-C8-C9-C10)

Процедура стерилизации, описанная в данном пункте, эффективна для обрабатываемых принадлежностей только в том случае, если она проводится с соблюдением всех этапов и если обрабатываемые принадлежности предварительно подвергаются санитарной обработке. Процедура одобрена в соответствии с нормой ISO 17665-1.

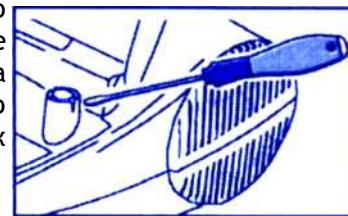
Оборудование: Паровой стерилизатор с фракционным вакуумом и избыточным давлением в соответствии со стандартом EN 13060.

Выполнение: Упакуйте каждую отдельную обрабатываемую деталь в систему или упаковку со стерильным барьером в соответствии со стандартом EN 11607. Поместите упакованные детали в паровой стерилизатор. Выполните цикл стерилизации согласно инструкции по применению устройства, установив температуру на 134°C и время 10 минут.

Хранение: Хранить стерилизованные компоненты

ВОЗДУШНЫЙ ФИЛЬТР

Аппарат оснащен аспирационным фильтром (A3), который необходимо заменять, когда он загрязняется или изменяет цвет. Не мойте и не используйте повторно тот же фильтр. Регулярная замена фильтра требуется для обеспечения надлежащей работы компрессора. Регулярно проверяйте фильтр. Для получения запасных фильтров обратитесь к Вашему местному дилеру или в уполномоченный сервисный центр.



СИМВОЛЫ



Устройство класса II



Важно: изучите инструкцию по эксплуатации



Включить



Выключить



Соответствует: Европейский стандарт EN 10993-1 «Биологическая оценка медицинской техники» и Европейская Директива 93/42 / ЕЭС «Медицинская техника»



IP21

Оценка пылевлагозащиты: IP21. (Защищен от твердых частиц более 12 мм. Защищен от попадания пальцев; Защищен от вертикально падающих капель воды.)



Производитель



Устройство типа BF



Переменный ток



Опасность: поражение электрическим током.



Последствие: Смерть.

Не используйте аппарат при приеме душа или ванны.



CE Директ. Маркировка медицинской техники. 93/42 ЕЕСи последующие поправки



Омологация TUV с МЕН 60601-1 3° Ed. EN 60601-1-11



Серийный номер аппарата

ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Модель: ингалятор DELPHINUS F1000

Напряжение: 230V ~ 50Hz 140VA
 Максимальное давление воздуха: 2,6 ± 0,4 БАР
 Расход воздуха компрессором: прим. 10 л/мин
 Уровень шума (1 м): прим. 56 дБ (А)
 Режим работы: Частое применение

Условия эксплуатации:
 Температура: мин 10°С; макс 40°С
 Влажность воздуха: мин 10%; макс 95%
 Атмосферное давление: мин 69КПа; макс 106КПа

Условия хранения:
 Температура: мин -25°С; макс 70°С
 Влажность воздуха: мин 10%; макс 95%
 Атмосферное давление: мин 69КПа; макс 106КПа

В соответствии с 93/42 СЕЕ С€ 0051
 Размеры (Ш)х(Г)х(В) 18х30х10 см
 Вес 2,1 кг

РАБОЧИЕ ЧАСТИ

Устройства типа BF включают: принадлежности пациента (С1, С2, С3, С4, С8, С9, С10)

Технические характеристики распылителя

Распылитель	Минимальная загрузка препарата	Максимальная загрузка препарата	Рабочее давление	ММАД		Скорость подачи (1)	
				С крышкой С7.4	Без крышки С7.4	Без крышки С7.4	С крышкой С7.4
RF2	2 мл	7 мл	Прим. 0,8 БАР	2,8 μm ⁽²⁾	3,1 μm ⁽²⁾	0,51 мл/мин	0,25 мл/мин
RF6PLUS	2мл	8мл	Прим. 0,9 БАР	3,2 μm ⁽³⁾		ОТКРЫТ дыхательный клапан двойного действия МАХ	ЗАКРЫТ дыхательный клапан двойного действия МІN
						0,42 мл/мин	0,15 мл/мин

(1) Данные предоставлены согласно внутренней процедуры Флаем I29-P07.5. Значения скорости подачи варьируются в зависимости от дыхательной способности пациента.

(2) Сертифицировано согласно TSI Aerosizer 3220 компьютеризированной лазерной системой в соответствии с внутренней процедурой Флаем. (3) Сертификация "Ин витро" осуществлена TUV Rheinland Product Safety GmbH - Германия в соответствии с новым Европейским стандартом для аппаратов для аэрозольтерапии. Норма EN 13544*1, ПРИЛОЖЕНИЕ СС. Более подробная информация предоставляется по запросу.

УТИЛИЗАЦИЯ АППАРАТА

В соответствии с Директивой 2002/96/ЕС наличие данного символа на аппарате означает, что он подлежит утилизации и, следовательно, подлежит "отсортированному сбору отходов". Таким образом, пользователь должен передать (или организовать доставку) вышеназванных отходов в соответствующий центр сбора отходов, организованный местными властями, или доставить его дилеру при покупке нового прибора того же типа. Предварительно отсортированный сбор отходов и последующая их обработка, утилизация и уничтожение позволяют производить бытовую технику из переработанных материалов и ограничить негативные последствия для окружающей среды и здоровья населения из-за неправильного обращения с отходами. Незаконная утилизация продукта пользователем может привести к наложению административных штрафов в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС государств - членов Европейского союза.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Данный аппарат был разработан в соответствии с действующими требованиями к электромагнитной совместимости (EN 60 601 -1 -22007). Электрические медицинские аппараты требуют специального ухода. Во время установки и эксплуатации, согласно требованиям КЭМС, необходимо установить и/или использовать аппарат в соответствии со спецификацией производителя. Существует потенциальный риск электромагнитных помех от других устройств, в частности, от других устройств, предназначенных для анализа и обработки. Радио, мобильные устройства связи или портативные RF (мобильные телефоны или беспроводные соединения) могут нарушить работу электрических медицинских аппаратов. Для получения дополнительной информации посетите www.flaemnuova.it. Флаем оставляет за собой право вносить технические и функциональные изменения в продукт без предварительного уведомления.