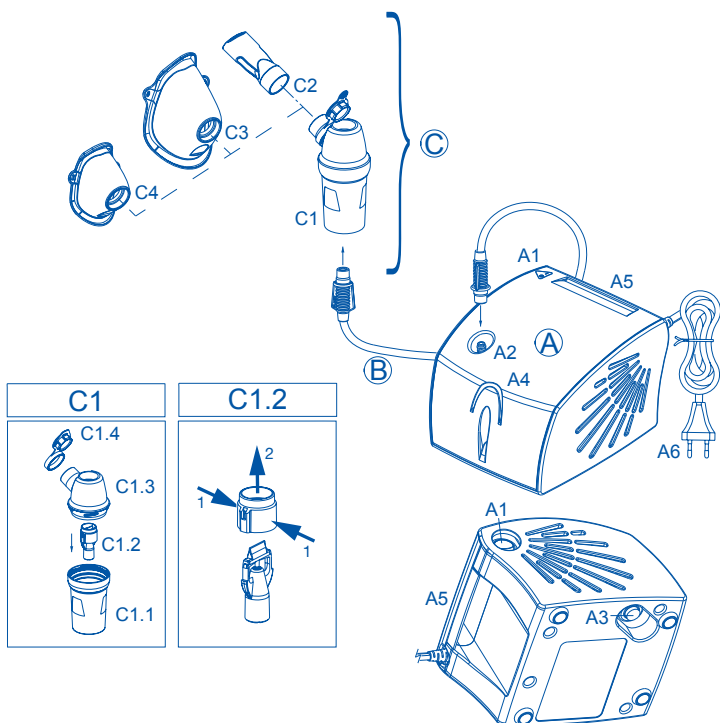


SINCE 1966
MADE IN ITALY

Ghibli

by **FLAEM**® Plus

PL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA INHALATORA



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 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

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 - Maska dla dzieci

B) - Rura podłączeniowa (moduł główny)/nebulizator)



WAŻNA INFORMACJA

- 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.
- Średnia żywotność akcesoriów wynosi 1 rok; jednakże, przy intensywnym użytkowaniu urządzenia zaleca się wymianę nebulizatora co 6 miesięcy (lub wcześniej, jeśli jest on zapchany) w celu zapewnienia najlepszego efektu leczniczego.
- W obecności dzieci lub osób nie w pełni samodzielnych, urządzenie powinno być stosowane pod ścisłą kontrolą dorosłej osoby znającej treść niniejszej instrukcji
- Nie należy używać przewodów i rurek urządzenia do celów innych niż podano w specyfikacji urządzenia, gdyż może to stworzyć ryzyko uduszenia. Zaleca się szczególną ostrożność podczas terapii dzieci i osób szczególnej troski, gdyż zazwyczaj nie są one zdolne do właściwej oceny zagrożeń.
- Niektóre elementy urządzenia są tak małe, że mogą być z łatwością połknięte przez dzieci. Z tego względu trzymaj urządzenie z dala od dzieci.
- Urządzenie nie powinno być używane w obecności łatwopalnych gazów takich jak: gazy używane w anestezji, tlenu lub podtlenku azotu.
- Należy trzymać kabel zasilania daleko od zwierząt (np. od gryzoni) gdyż mogą uszkodzić izolację przewodów.
- Nie przechowuj przewodu w pobliżu gorących przedmiotów.
- Nie trzymaj urządzenia mokrymi dłońmi. Nie używaj urządzenia w wilgotnym

środowisku np. podczas kąpieli. Nie zanurzaj urządzenia w wodzie. Jeśli przypadkowo wpadnie do wody, odłącz urządzenie z sieci elektrycznej najszybciej jak to możliwe. Pod żadnym pozorem nie wyjmuj urządzenia z wody, jeśli wcześniej nie zostało odłączone zasilanie! Oddaj urządzenie jak najszybciej do autoryzowanego serwisu lub do sprzedawcy.

- Używaj urządzenia tylko w środowiskach wolnych od kurzu, w przeciwnym razie terapia może być nieskuteczna.
- Obudowa urządzenia nie jest wodoodporna. Nie myj urządzenia pod bieżącą wodą, nie zanurzaj urządzenia w wodzie. Trzymaj je zdala od źródeł wody lub innych płynów.
- Nie narażaj urządzenia na wysokie temperatury.
- Nie pozostawiaj urządzenia w pobliżu źródeł ciepła - w bezpośrednim słońcu lub w gorących miejscach.
- Nie blokuj ani nie umieszczaj żadnych przedmiotów w filtrze lub jego obudowie.
- Nie blokuj ani nie umieszczaj żadnych przedmiotów we wlotach powietrza znajdujących się na bokach urządzenia.
- W trakcie użycia zawsze stawiaj urządzenie na twardej, gładkiej i stabilnej powierzchni, wolnej od zanieczyszczeń.
- Każdorazowo przed użyciem sprawdź czy wloty urządzenia nie są zatkane.
- Nie umieszczaj żadnych obiektów we wlotach powietrza.
- Naprawy urządzenia muszą być dokonywane w autoryzowanych serwisach, pod rygorem unieważnienia gwarancji. Każda nieautoryzowana naprawa może spowodować zagrożenie dla użytkownika.
- Maksymalne czasy ciągłej pracy kompresora określone są następująco: F400: 400 godzin, F700: 700 godzin, F1000: 1000 godzin, F2000: 2000 godzin.

OSTRZEŻENIE: Nie dokonuj przeróbek tego urządzenia bez odpowiedniego zezwolenia producenta.

- Producent, Sprzedawca oraz Importer ponoszą odpowiedzialność w zakresie bezpieczeństwa, niezawodności i wydajności tylko, jeżeli: a) urządzenie jest stosowane zgodnie z instrukcją obsługi; b) instalacja elektryczna lokalu, w którym urządzenie jest stosowane spełnia wymagania obowiązujących przepisów.

Interakcje: materiały stykające się z lekami zostały przetestowane dla szerokiej gamy leków. Jednakże, nie jest możliwe całkowite wyeliminowanie interakcji. Zaleca się jak najszybsze zużycie leku po jego otwarciu i unikania przedłużonego kontaktu z nebulizatorem.

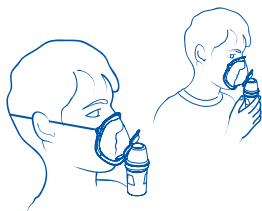
- Producent powinien być informowany o problemach i / lub nieoczekiwanych zdarzeniach w związku z pracą urządzenia.

INSTRUKCJA UŻYCIA

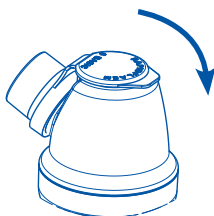
Przed każdym użyciem należy wyczyścić nebulizator i osprzęt, jak opisano w rozdziale "CZYSZCZENIE, SANITARYZACJA, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA". Zaleca się przeznaczanie nebulizatora i osprzętu do osobistego użytku celem uniknięcia ewentualnego ryzyka zakażenia.

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. Otworzyć nebulizator obracając górną część (C1.3.) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

3. Włąć do dolnej części lek przepisany przez lekarza (C1.1). Zamknąć 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, umieścić ustnik w ustach lub skorzystać z nosa lub maskę. Jeżeli za pomocą przystawki do miejsca maski twarzowej jest, jak pokazano na rysunku (z lub bez użycia elementu elastycznego).

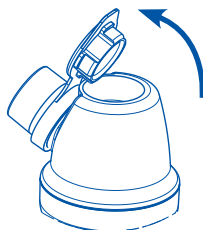


Górna kłapa wentylacyjna (C1.4) dostarczona wraz z nebulizatorem RF6 Basic² umożliwia dozowanie leku wg 2 trybów:



“trybu standardowego”

w celu uzyskania optymalnego dozowania i minimalnego rozproszenia leku



“trybu high speed”

w celu uzyskania szybszej aplikacji

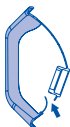
6. Uruchom urządzenie przy użyciu przycisku (A1) i oddychaj głęboko.
7. Po zakończeniu użytkowania, wyłączyć urządzenie i wyciągnąć wtyczkę z gniazdka.

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.

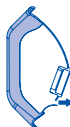
Maski SoftTouch



Zewnętrzna część masek **SoftTouch** została wykonana z **miękkiego materiału biokompatybilne**, 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, SANITARYZACJA, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

Przed przystąpieniem do każdej czynności czyszczenia wyłączyć aparat i odłączyć przewód sieciowy z gniazdzka elektrycznego.

URZĄDZENIE I ZEWNĘTRZNE POWIERZCHNIE CZYSZCZENIE

Używać jedynie szmatkę nawilżoną antybakteryjnym detergentem (nieposiadającym właściwości ściernych i wolnym od jakichkolwiek rozpuszczalników).

NEBULIZATOR I AKCESORIA

Zaleca się aby nebulizator i akcesoria używane były indywidualnie przez pacjenta celem uniknięcia ryzyka infekcji lub zarażenia. Otwórz nebulizator odkręcając górną część (C1.3) przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Rozłóż nebulizator wg. schematu jaki pokazano na rysunku C1.2 w sekcji SCHEMAT PODŁĄCZENIOWY.

SANITARYZACJA

Przed i po każdym użyciu, przeprowadź sanitaryzację nebulizatora i akcesoriów zgodnie z metodami opisanymi poniżej.

(Metoda A): Akcesoria, które mogą być sanitaryzowane przy użyciu tej metody to (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4). Sanitaryzuj akcesoria w ciepłej pitnej wodzie (około 40°C) z dodatkiem łagodnego płynu do mycia naczyń (nie ściernego) lub w zmywarce z użyciem „gorącego cyklu”.

(Metoda B): Akcesoria, które mogą być sanitaryzowane przy użyciu tej metody to (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4). Sanitaryzuj akcesoria przez zanurzenie w roztworze 50% wody i 50% octu winnego. Na końcu wypłucz dokładnie w ciepłej pitnej wodzie (około 40°C).

(Metoda C): Akcesoria, które mogą być sanitaryzowane przy użyciu tej metody to (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2). Sanitaryzuj akcesoria przez gotowanie w wodzie przez ok 20 minut. Zaleca się stosowanie wody zdemineralizowanej lub destylowanej celem uniknięcia osadzania się kamienia.

Po sanitaryzacji potrząśnij akcesoriami energicznie i odłóż je na papierowy ręcznik lub wysusz za pomocą ciepłego powietrza (np. używając suszarki do włosów).

DEZYNFEKCJA

Akcesoria, które mogą być dezynfekowane to (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)

Procedura dezynfekcji opisana poniżej powinna być wykonywana przed użyciem akcesoriów i jest efektywna tylko wtedy jeśli wszystkie zawarte tu instrukcje są dotrzymane i akcesoria były wcześniej sanitaryzowane.

Środek dezynfekujący użyty podczas dezynfekcji powinien być na bazie chloru (główny aktywny składnik: podchloryn sodu), powszechny w dezynfekcji i jest dostępny w większości aptek.

Procedura:

- Wypełnij pojemnik roztworem wody pitnej i środka dezynfekującego zachowując proporcje opisane na opakowaniu środka do dezynfekcji. Pojemnik powinien być odpowiednio duży, aby pomieścić poszczególne elementy poddawane dezynfekcji.
- Całkowicie zanuż każdy z komponentów osobno w roztworze, dbając o to, aby na elementach nie powstawały pęcherzyki powietrza. Pozostaw akcesoria w roztworze na czas, który został określony na opakowaniu środka do dezynfekcji.
- Wyjmij dezynfekowane elementy z roztworu i wypłucz dokładnie przy użyciu letniej pitnej wody.
- Strząśnij energicznie pozostałości wody i połóż akcesoria na papierowym ręczniku

- lub wysusz je przy użyciu ciepłego powietrza (np. suszarki do włosów)
- Zneutralizuj użyty roztwór w sposób zalecany przez producenta środka do dezynfekcji.

STERYLIZACJA

Akcesoria, które mogą być dezynfekowane to (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2)

Procedura dezynfekcji opisana poniżej powinna być wykonywana przed użyciem akcesoriów i jest efektywna tylko wtedy jeśli wszystkie zawarte tu instrukcje są dotrzymane i akcesoria były wcześniej sanitaryzowane i procedura sama w sobie jest zgodna z ISO 17665-1.

Jednostka: Sterylizator parowy zgodny z normą EN 13060

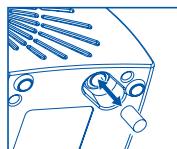
Procedure: Zapakuj każdy komponent w opakowanie zapewniające barierę sterylności (opakowanie zgodne z normą EN 11607). Umieść komponenty w sterylizatorze parowym. Uruchom cykl sterylizatora zgodnie z instrukcją urządzenia ustawiając temperaturę na 134°C i czas trwania 10 minut.

Przechowywanie: Przechowuj wysterylizowane elementy zgodnie z instrukcją opakowania użytego do sterylizacji lub wybranego systemu.

FILTRACJA POWIETRZA

Urządzenie jest wyposażone w filtr zasysający (A3), który powinien być wymieniony, jeżeli 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.

Należy używać tylko oryginalnych części zamiennych firmy Flaem.



SYMBOLE



Urządzenie klasy II



Ważne ostrzeżenia: należy zapoznać się z treścią instrukcji obsługi



Włączone

"ON"

Wyłączenie urządzenia odcina zasilanie kompresora



Wyłączone

"OFF"

jedynie na jednej z dwóch faz zasilania.



Zgodne z Europejskim standardem EN 10993-1 Biologiczna ocena wyrobów medycznych i 93/42/EWG Dyrektywa Urządzeń

SN

Numer seryjny urządzenia



Fabrikant



Stosowane części typu BF



Prąd zmienny



Nie używaj urządzenia podczas brania prysznicy lub kąpeli.

Niebezpieczeństwo: porażenie prądem.

Konsekwencje: śmierć.



Medycznych CE dla wyrobów medycznych, ref. dyr. 93/42 EEC z późniejszymi zmianami



Certyfikat TÜV

ref. EN 60601-1 3rd Ed.

EN 60601-1-11

IP21

Stopień ochrony obudowy: IP21.

(Zabezpieczona przed ciałami stałymi o wielkości większej niż 12mm. Zabezpieczona przed włożeniem palca. Zabezpieczona przed kroplami wody spadającymi pionowo.)

CZĘŚCI

Opis K

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

Kod

ACO369P
ACO462P
ACO35
ACO439P

PARAMETRY TECHNICZNE

Model: P0211EM F400

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

Maksymalne ciśnienie:	1,8 ± 0,3 bar
Wydajność kompresora:	ok. 9 l/min
Poziom głośności: (z odległości 1m):	ok. 54 dB (A)
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:	1,1 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 zatwierdzona przez TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany zgodnie z nowym Europejskim Standardem dla urządzeń do terapii areozolowej EN 13544-1. Dalsze szczegóły dostępne na żądanie.



Likwidacja: Zgodnie z wymogami Dyrektywy 2002/96/WE, symbol umieszczony na urządzeniu oznacza, że urządzenie przeznaczone do likwidacji jest uważane za odpad i powinno być poddane "selektywnej zbiórce odpadów". Zatem, użytkownik powinien dostarczyć (lub zlecić dostarczenie) odpadu do stosownego punktu selektywnej zbiórki odpadów wyznaczonego przez miejscowe władze lub dostarczyć go sprzedawcy w chwili zakupu nowego urządzenia równoważnego. Selektywna zbiórka odpadów i późniejsze czynności przetwarzania, odzysku i likwidacji sprzyjają produkcji urządzeń przy zastosowaniu materiałów pochodzących z recyklingu i ograniczają ujemny wpływ na środowisko naturalne i na zdrowie człowieka spowodowane ewentualną, nieprawidłową gospodarką odpadami. Nielegalne usunięcie odpadu przez użytkownika powoduje zastosowanie sankcji administracyjnych, o których mowa w artykule 50 i w kolejnych nowelizacjach rozporządzenia z mocą ustawy nr 22/1997.

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

To urządzenie spełnia aktualne wymagania kompatybilności elektromagnetycznej (EN 60 601-1 1-2:2007). Urządzenia elektryczne w zastosowaniu medycznym wymagają specjalnej opieki podczas instalacji i użytkowania zgodnie z wymaganiami EMC. W związku z powyższym wymaga się, aby urządzenie było instalowane i używane zgodnie ze specyfikacją dostarczoną przez producenta. Istnieje ryzyko zakłóceń elektromagnetycznych z innymi urządzeniami w szczególności z urządzeniami do analizy i obróbki. Również w przypadku radia FM lub środków łączności radiowej (telefony komórkowe, sieci bezprzewodowe) może dochodzić do zakłóceń elektromagnetycznych. Więcej informacji można uzyskać stronie internetowej: www.flaemnuova.it.

Flaem zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych i funkcjonalnych produktu bez uprzedzenia.

- Urządzenie objęte jest 36 miesięczną gwarancją liczoną od daty zakupu w przypadku uszkodzeń materiału lub produkcji.
- W ramach gwarancji uszkodzone elementy zostaną za darmo wymienione na nowe lub naprawione.
- Gwarancja nie obejmuje dostarczanych wraz z urządzeniem akcesoriów oraz części podlegających naturalnemu zużyciu.
- Urządzenie może być naprawiane wyłącznie przez autoryzowany serwis.
- Urządzenie należy przesłać do serwisu w celu naprawy w ciągu 8 dni od stwierdzenia usterki.
- Koszty transportu pokrywa użytkownik.
- Naprawy nie objęte warunkami gwarancji pokrywa użytkownik.
- Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych niewłaściwym użytkowaniem lub uszkodzeń powstałych nie z winy producenta (upadek, nieprawidłowy transport).
- Gwarancja nie przewiduje żadnej rekompensaty za szkody, pośrednie lub bezpośrednie, wyrządzone osobom bądź urządzeniom, gdy urządzenie nie działało.
- Gwarancja jest ważna od dnia zakupu potwierdzonego rachunkiem bądź fakturą, które należy dołączyć do karty gwarancyjnej.
- Brak poprawnie wypełnionej karty gwarancyjnej uprawomocnionej rachunkiem jest jednoznaczne z utratą gwarancji.

MODEL	
NUMER SERYJNY	
DATA SPRZEDAŻY	
GWARANCJA	
PIECZĄTKA I PODPIS SPRZEDAJĄCEGO	

Producent:

FLAEM NUOVA S.p.A
Via Colli Storici, 221 - 223 - 225
25010 - S.Martino della Battaglia - Brescia (ITALY)

Dystrybutor w Polsce:

Novamed Sp. z o.o.
Traktorowa 143
91-203 Łódź
www.novamed.pl

Norma CE: 0123, Data utworzenia instrukcji: 23.05.2014



Utylizacja niepotrzebnego sprzętu przez użytkowników domowych w Unii Europejskiej. Obecność tego symbolu na produkcie lub jego opakowaniu oznacza, że nie można pozbyć się tego produktu w taki sam sposób jak odpadów z gospodarstw domowych. W związku z tym jesteście państwo odpowiedzialni za utylizację zużytego sprzętu i jesteście zobowiązani dostarczyć go do autoryzowanego punktu recyklingu niepotrzebnego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Sortowanie, usuwanie i recykling zużytego sprzętu przyczyni się do ochrony zasobów naturalnych i zapewnia, że recykling odbywa się w/g zasad poszanowania zdrowia ludzkiego i środowiska. Aby uzyskać więcej informacji na temat punktów zbiórki zużytego sprzętu, należy skontaktować się z lokalnymi władzami bądź z lokalnym punktem utylizacji odpadów domowych.