

MADE IN ITALY

MAGIC CARE®

Il vero benessere
Healthcare at Home

Mr Beetle

Mr Beetle will help you breathe more easily



Lietošanas instrukcija

Instructions for use manual / Mode d'emploi / Gebruiksaanwijzing
Bedienungsanleitung / Manual de instrucciones / Инструкция по
эксплуатации / Instrukcja obsługi

کتاب الاستخدام



Mod. P0406EM F400

Aerosolterapijas sistēma

Apsveicam Jūs ar pirkumu un pateicamies par Jūsu uzticību! Mūsu mērķis ir pierādīt prasību apmierināšana, piedāvājot tiem jaunāko produkciju elpošanas ceļu slimību ārstēšanai. Uzmanīgi izlasiet šo instrukciju un saglabāiet to lietošanai nākotnē. Izmantojiet ierīci tikai kā tas ir aprakstīts pamācībā. Šī ir mājas lietošanai domāta medicīniska ierīce, kas ir paredzēta medikamentu izsmidzināšanai un lietošanai saskaņā ar ārsta norādījumiem. ar pilnu Flaem produktu klāstu Jūs varat iepazīties mājas lapā www.flaem.it.

IERĪCES KOMPLEKTĀCIJĀ IETILPST

A - Aerosolterapijas ierīce

- A1 - On/off slēdzis
- A2 - gaisa izplūdes atvere
- A3 - gaisa filtrs
- A4 - izsmidzinātāja turētājs
- A5 - barošanas vada pieslēguma vieta
- A6 - barošanas vads

B - Savienotājcaurule (ierīce/izsmidzinātājs)

C - Piederumi

- C1 - RF6 basic2 izsmidzinātājs
 - C1.1 - apakšējā daļa
 - C1.2 - sprausla komplekts
 - C1.3 - augšējā daļa
 - C1.4 - augšējā ventilācijas atvere
- C2 - iemutis
- C3 - pieaugušo maska (PVC)
- C4 - bērnu maska (PVC)

D - Uzglabāšanas soma

⚠ IMPORTANT SAFEGUARDS

- Pirms iekārtas pirmās lietošanas reizes, kā arī periodiski tās kalpošanas laikā, pārbaudiet vai barošanas vadam nav bojājumu. Ja Jūs konstatējat barošanas vada bojājumu, neslēdziet iekārtu iekšā un nekavējoties vērsieties autorizētā servisā vai pie sava pārdevēja.
- Piederumu paredzētais kalpošanas laiks ir aptuveni viens gads. Lai vienmēr maksimāli nodrošinātu terapeitisku efektivitāti, iekārtas intensīvas lietošanas gadījumā, miglotāju ir ieteicams mainīt reizi 6 mēnešos (vai ātrāk, ja miglotāju aizsērē).
- Nelietot kā rotallietu! Bērni drīkst lietot ierīci tikai stingrā pieaugušo uzraudzībā.
- Bērni un rībnespējīgas personas, drīkst izmantot ierīci tikai stingrā pieaugušo uzraudzībā, kas ir izlasījis šo pamācību. Glabājiet ierīci bērniem nesasniedzamā vietā.
- Dažas ierīces detaļas ir tik mazas, ka tās ir viegli norijamas, tāpēc turiet ierīci bērniem nesasniedzamā vietā.
- Neizmantojiet ierīces caurules un vadus citiem mērķiem, kas nav norādīti pamācībā, tā kā tas var radīt nosmakšanas risku. Īpašu uzmanību pievērsiet bērniem un rībnespējīgām personām, jo bieži šādas personas nav spējīgas precīzi izvērtēt riskus.
- Ierīce nav piemērota lietošanai ar aneštētiķi, kas ir uzliesmojošs gaisa, skābekļa vai smieklu gāzes klātbūtnē.
- Ierīces barošanas vads ir jātur tālāk no sakarsētām virsmām.
- Turiet ierīces barošanas vada dzīvniekiem nesasniedzamā vietā (piemēram, grauzējiem), jo tie var bojāt barošanas vada izolāciju.
- Nelietojiet ierīci ar slapjām rokām. Nelietojiet ierīci mitrās telpās (piemēram, mazgājoties dušā vai vannā). Neievietojiet ierīci ūdenī, ja tas gadījumā notiek, nekavējoties atslēdziet ierīci no barošanas. Neaiztieciot ierīci, kas ir bijusi ievietota ūdenī, kamēr tā nav atvienota no barošanas. Nekavējoties vērsieties autorizētā servisa centrā vai pie sava pārdevēja.
- Izmantojiet ierīci tikai vietās, kas nav putekļainas, pretējā gadījumā ārstēšana var tikt apdraudēta.
- Ierīces apvalks nav aizsargāts no šķidrumu piekļūšanas. Nemazgājiet ierīci zem tekoša ūdens vai iegremdējot ūdenī. Neturiet ierīci ūdens vai citu šķidrumu šķakatu tuvumā.
- Do not expose the device to high temperatures.
- Nenovietojiet ierīci blakus karstām virsmām, tiešiem saules stariem vai karstās vietās.
- Nepiesāņojiet gaisa filtru un neievietojiet tajā nekādus priekšmetus.
- Neaizklājiet gaisa atveres, kas atrodas ierīces abās pusēs.
- Lietošanas laikā ierīci vienmēr novietojiet uz cietas virsmas bez šķēršļiem.
- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet vai gaisa atveres nav piesāņotas.
- Neievietojiet gaisa atverēs nekādus priekšmetus.
- Ierīces vidējais kalpošanas laiks ir: F400: 400 stundas, F700: 700 stundas, F1000: 1000

stundas, F2000: 2000 stundas.

- Remontu drīkst veikt tikai autorizēts personāls. Neautorizēti labošanas darbi anulē garantiju un var radīt briesmas lietotāja veselībai.
- UZMANĪBU:** Nepārveidojiet ierīci bez ražotāja atļaujas.
- Ražotājs, izplatītājs vai importētājs ir atbildīgi par ierīces drošību, uzticamību un funkcionēšanu tikai, ja: a) ierīce tiek lietota saskaņā ar lietošanas instrukciju, b) telpas elektriskā sistēma, kur tiek lietota ierīce, atbilst valsts spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem.
 - Ierīces materiālu mijiedarbība ar medikamentiem. Materiāli, kas nonāk saskarsmē ar medikamentiem, ir testēti ar plašu medikamentu klāstu. Tomēr, ņemot vērā nepārtrauktu medikamentu atfīstību, nav iespējams pilnībā izslēgt medikamentu mijiedarbību ar ierīces materiāliem. Lai izvairītos no miglotāja ilgstošas saskares ar medikamentu, mēs iesakām izlietot medikamentu cik vien ātri iespējams no tātveršanas brīža.
 - Nepieciešams informēt ražotāju par jebkādām problēmām un/vai neparedzamiem gadījumiem, kas attiecas uz ierīces darbību.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Pirms katras lietošanas reizes ierīci un piederumus nepieciešams iztīrīt saskaņā ar instrukcijām nodaļā „TĪRĪŠANA, SANITĀRĀ APSTRĀDE, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA”.

Mēs iesakām personīgu ierīces un piederumu lietošanu, tādā veidā izvairīties no infekcijas riska.

1. Ievietojiet barošanas vadu (A6) ligzdā (A5) un ievietojiet kontaktdakšu atbilstošas jaudas kontakligzdā.

Tai ir jābūt novietotai tādā veidā, lai nebūtu grūti atvienot to no strāvas.

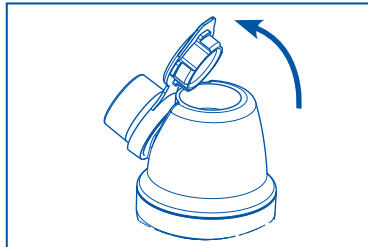
2. Atveriet smidzinātāju griežot augšējo daļu (C1.3.) pretēji pulksteņa rādītāja virzienam.

3. Ielejiet ārsta nozīmētos medikamentus apakšējā daļā (C1.1.). Aiztaisiet miglotāju, griežot augšējo daļu (C1.3.) pulksteņa rādītāja virzienā.

4. Savienojiet piederumus kā tas ir parādīts „salikšanas shēmā”. Vāks (Ķ1.4.), kas nāk līdzīgi miglotājam RF6 Basic2, ļauj izsmidzināt zāles divos veidos: standarta ātrumā (optimālai izsmidzināšanai un minimālam medikamentu pārpalikumam) kā arī ātrā izsmidzināšanā (ātrākai ārstēšanai).



“standarta režīms”, optimālai izsmidzināšanai un minimāls medikamentu pārpalikums



“ātrais režīms”, ātrākais ārstēšanai



Ja izmantojat sejas masku, novietojiet to uz sejas kā attēlots.

5. Ieslēdziet ierīci izmantojot slēdzi (A1). Dziļi ieelpojiet un izelpojiet.
6. Kad ārstēšana ir pabeigta, izslēdziet ierīci un atvienojiet to no kontaktlīdzas.
7. Ja pēc ārstēšanas procedūras caurulē (B) sakrājas mitrums, atvienojiet cauruli no smidzinātāja un izžvējiet to ar kompresora ventilatoru; šī darbība novērš pelējuma veidošanos caurulē.

TĪRĪŠANA, SANITĀRĀ APSTRĀDE, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA

Izslēdziet ierīci un atvienojiet to no elektrības padeves pirms veicat jebkādas tīrīšanas darbus.

IERĪCES UN CAURULES VIRSPUSES TĪRĪŠANA

Izmantojiet tikai mitru audumu ar antibakteriālu tīrīšanas līdzekli (nedrīkst saturēt abrazīvas daļiņas un šķīdinātājus).

PIEDERUMU SANITĀRĀ APSTRĀDE, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA

Rekomendējama ir personīga ierīces un piederumu lietošana, tādā veidā izvairoties no infekciju riska. atveriet miglotāju griežot augšējo daļu (C1.3.) pretēji pulksteņa rādītāja virzienam, noņemiet sprauslu no augšējās daļas (C1.3.) izjauciet kā parādīts „salikšanas shēmā” C1 punktā.

SANITĀRĀ APSTRĀDE

Pirms un pēc katras lietošanas reizes apstrādājiet ierīci, izmantojot vienu no piedāvātajiem paņēmieniem.

(A): apstrādājiet piederumus, izmantojot A metodi (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)

ar siltu krāna ūdeni (apm.40°) un maigu neabrazīvu mazgāšanas līdzekli vai arī izmagājiet tos trauku mazgājamā mašīnā karstajā ciklā.

(B): apstrādājiet piederumus, izmantojot B metodi (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)

apstrādājiet piederumus, iegremdējot tos šķīdumā, kas ir pagatavots no 60% ūdens un 40% baltā etiķa. Kārīgi noskalojiet ar siltu krāna ūdeni (apm. 40°).

(C): apstrādājiet piederumus, izmantojot B metodi (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2)

vāriet tos ūdenī 20 minūtes, ieteicams lietot demineralizētu vai destilētu ūdeni, lai izvairītos no kaļķakmens veidošanās.

P c piederumu sanit r s apstr des k rtgi tos nokratiet un nolieciet uz papra dvie a vai ar nožāvējiet ar karstu gaisa plūsmu (piemēram, matu fēnu).

DEZINFEKCIJA

Piederumi, ko drīkst dezinficēt ir: (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)

Šajā nodaļā aprakstītā dezinfekcijas procedūra tiek veikta pirms piederumu lietošanas un tā ir efektīva tikai tajā gadījumā, ja visi aprakstītie posmi tiek ievēroti un visi piederumi pirms tam ir tikuši sanitāri apstrādāti. Izmantojamajam dezinfekcijas līdzeklim ir jābūt hlorskābes elektrolītiskā tipa (aktīvā sastāvdaļa nātrijs hipohlorīts), kas ir paredzēts dezinfekcijai un ir pieejams visās aptiekās.

Procedūra:

- Piepildiet trauku, kurā var salikt visus dezinficējamus piederumus, ar dzeramā ūdens un dezinfekcijas līdzekļa maisījumu (ņemot vērā proporcijas, kas ir norādītas dezinfekcijas līdzekļa pamācībā);
- Pilnībā iegremdējiet katru piederumu šķīdumā, neļaujot veidoties gaisa burbuliem kontaktā ar piederumiem. Atstājiet piederumus iemērtus uz laiku, kas ir norādīts dezinfekcijas līdzekļa pamācībā. Laiks ir atkarīgs no šķīduma koncentrācijas.
- Izņemiet dezinficētos piederumus un noskalojiet tos ar nelielu dzeramā ūdens daudzumu.
- Pēc dezinfekcijas kārīgi nokratiet piederumus un nolieciet uz papīra dvieļa vai arī nožāvējiet ar karstu gaisa plūsmu (piemēram, matu fēnu).
- Utilizējiet dezinfekcijas šķīdumu kā norādīts dezinfekcijas šķīduma pamācībā.

STERILIZĀCIJA

Piederumi, ko drīkst sterilizēt ir: C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2)

Sterilizācijas procedūras, kas ir aprakstīta šajā nodaļā atbilst ISO 17665-1 un un tā ir efektīva tajā gadījumā, ja visi aprakstītie posmi tiek ievēroti un visi piederumi pirms tam ir tikuši sanitāri apstrādāti.

Āpņkojums: Tvaika sterilizators ar frakcionālu vakuumu un pārspiedienu, atbilstošs EN 13060.

Procedūra: Iepakojiet katru atsevišķu piederumu sistēmā vai iepakojumu ar sterilām barjerām saskaņā ar EN 11607 standartu. Salieciet visus iepakotos piederumus tvaika sterilizatorā.

Veiciet sterilizācijas ciklu atbilstoši iekārtas pamācībai, uzstādot temperatūru 134° un laiku – 10 minūtes.

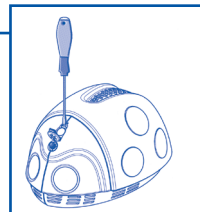
Uzglabāšana: Glabājiet sterilos piederumus saskaņā ar izvēlētas sistēmas lietošanas pamācībā norādīto informāciju.

GAISA FILTRĒŠANA

Ierīce ir aprīkota ar gaisa filtru (A3), ko ieteicams mainīt, kad tas piesārņojas vai mainās tā krāsa. Lai nomainītu filtru, izņemiet to, velkot, kā parādīts attēlā.

Filtrs ir paredzēts tā, lai tas paliktu fiksēts korpusā.

Izmantojiet tikai Flaem oriģinālos piederumus.





SIMBOLI

	II klases medicīnas ierīce		BF tipa pielietotā daļā
	Svarīgi: izlasīt lietošanas instrukciju		Mainstrāva
	Izslēgt		Bīstamba: elektriskās strāvas trieciens. Sekas: nāve. Nelietojiet ierīci vannā vai dušā
	Ieslēgt		CE marķējums saskaņā ar Medicīnas ierīču direktīvu 93/42 EEC un turpmākiem grozījumiem
	Saskaņā ar Eiropas standartu EN 10993-1 "Biological Evaluation of Medical Devices" un European Directive 93/42/EEC "Medical Devices"		TÜV Certification ref. EN 60601-1 3 ^o Ed. EN 60601-1-11
IP21	Korpusa aizsardzības pakāpe: IP21. (Aizsargāts pret cietiem ķermeņiem virs 12 mm Aizsargāts pret piekļuvi ar pirkstu; Aizsargāts pret vertikāli krītošiem ūdens pilieniem.)		Ierīces sērijas numurs
	Uzglabāt sausumā		Ražotājs

TEHNISKĀ SPECIFIKĀCIJA

Aerosolterapijas ierīce modelis po406em F400

Spriegums:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Saskaņā ar:			
Drošības sertifikācija:			

Barošana:	230V ~ 50Hz 130VA
Max spiediens:	1.03 bar
Kompresora gaisa izvide:	9 LPM ~
Trokšņu līmenis (m):	55 dB (A) ~
Darbība:	nepārtraukta
Darbības nosacījumi:	Temperatūra: min 10°C; max 40°C Gaisa mitrums: min 10%; max 95% Atmosfēras spiediens: min 69KPa; max 106KPa
Uzglabāšanas nosacījumi:	Temperatūra: min -25°C; max 70°C Gaisa spiediens: min 10%; max 95% Atmosfēras spiediens: min 69KPa; max 106KPa
Izmēri (platums)x(dziļums)x(augstums)	21x16x13 cm
Svars:	1.73 Kg

Pielietotās daļas

BF tipa pielietotās daļas: piederumi (C2,C3,C4)

Izsmidzinātājs RF6 basic2

Medikamentu min daudzums:	2 ml
Medikamentu max daudzums:	8 ml
Darbības spiediens (ar smidzinātāju):	0.60 bar

MMAD (µm)(2)		FPF < 5 µm (FpF) (2)		Izsmidzināšanas ātrums ml/min (1) (aptuveni)	
Standarta režīms	"Ātrais" režīms	Standarta režīms	"Ātrais" režīms	Standarta režīms	"Ātrais" režīms
3.8	4.00	62%	63%	0.25	0.32

(1) data detected according to Flaem I29-P07.5 internal procedure

(2) In vitro characterization certified by Inamed Research GmbH & Co. KG on behalf of TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Germany in compliance with the new European Standard for aerosol therapy units, Standard EN 13544-1, ANNEX CC. Further details are available on request.



Ierīces iznīcināšana: Saskaņā ar Direktīvu 2012/19/EK uz ierīces uzdrukātais simbols norāda ka ierīce, no kuras jāatbrīvojas, ir uzskatāma par atkritumiem un tāpēc tai ir jābūt "dalītas savākšanas" vienībai. Līdz ar to lietotajam šie atkritumi ir jānogādā vietējās varas ierīkotās savākšanas vietās vai jānodod mazumtirgotājam, pērkot līdzvērtīgu jaunu ierīci. Atkritumu dalīta savākšana un tai sekojošās apstrādes, otrreizējās pārstrādes un likvidēšanas procedūras, un ierobežo radio negatīvo ietekmi uz vidi un veselību. Ja lietotājs izmet izstrādājumu kādā neatļautā veidā, piemēro administratīvos sodus saskaņā ar Direktīvas 2012/19/EK tiesību aktiem dalībvalstī vai valstī, kurā produkts tiek izmests.

Elektromagnētiskā saderība

Šī ierīce tika izstrādāta, lai atbilstu pašreizējām elektromagnētiskajām prasībām saderība (EN 60 601-1-2).

Elektromedicīnas ierīcēm uzstādīšanas un lietošanas laikā ir nepieciešama īpaša piesardzība saistībā ar EMC prasībām. Tādēļ lietotājiem šīs ierīces ir jāinstalē un/vai jāizmanto saskaņā ar ražotāja specifikācijām. Iespējami elektromagnētiski traucējumi ar citām ierīcēm. RF mobilās vai pārnēsājamās radio un telekomunikāciju ierīces (mobilie telefoni vai bezvadu savienojumi) var traucēt elektromedicīnisko ierīču darbību. Lai iegūtu papildinformāciju, lūdzu, apmeklējiet vietni www.flaem.it. Medicīniskā ierīce var tikt pakļauta elektromagnētiskiem traucējumiem, ja noteiktai diagnostikai vai ārstēšanai tiek izmantotas citas ierīces. Flaem patur tiesības veikt tehniskas un funkcionālas izmaiņas izstrādājumā bez iepriekšēja brīdinājuma.

