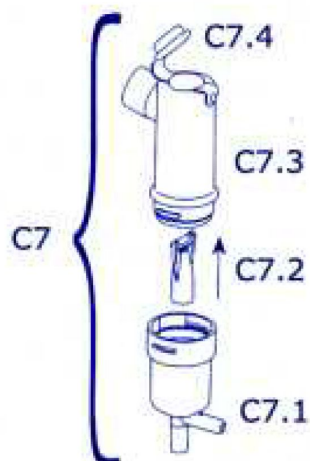
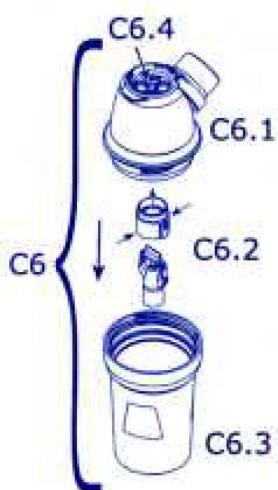
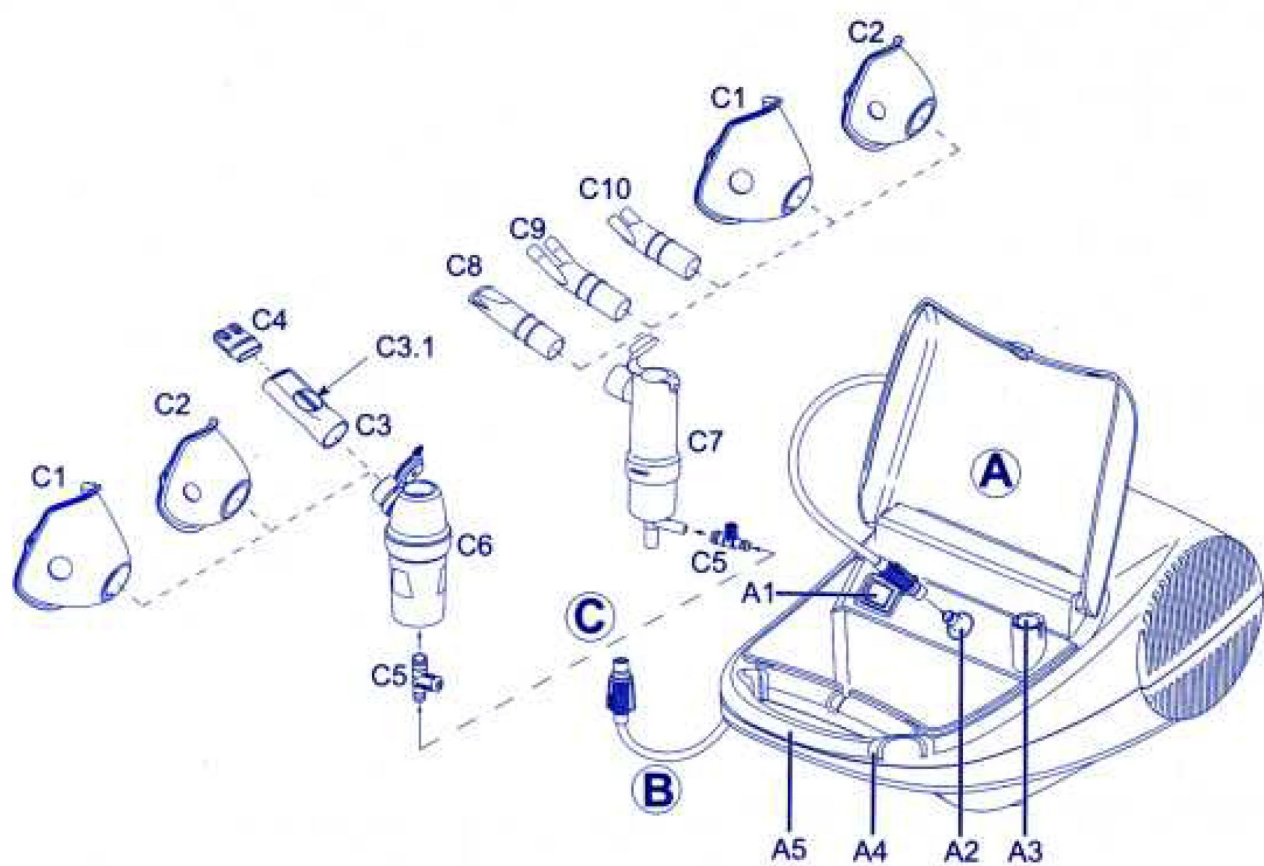


# Delphinus

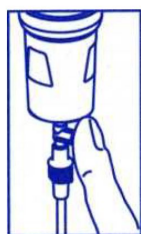
FLAEM

Инструкция по эксплуатации



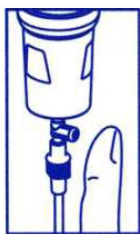
## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ РАСПЫЛЕНИЕМ (ЭКОНОМАЙЗЕР)**

При непрерывной ингаляции не следует использовать экономайзер (C5), 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 (C5) 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 (C5). 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 (A7) в электророзетку с соответствующим напряжением. Шнур должен быть расположен так, чтобы было удобно отсоединить его от сети.
2. Откройте распылитель, повернув его верхнюю часть (C7.3) против часовой стрелки.
3. Залейте назначенное врачом лекарство в нижнюю часть (C7.1). Закройте распылитель, повернув его верхнюю часть (C7.3) 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.

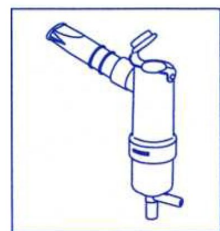


5. Включите ингалятор переключателем (A1), а затем глубоко вдохните.
6. Когда лечение закончено, выключите ингалятор и отключите его от сети.
7. После сеанса лечения в трубке может образоваться влага. В этом случае отсоедините трубку от распылителя и высушите её с использованием компрессора, чтобы предотвратить 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 C7.4**

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

такие частицы, достигают легочные альвеолы

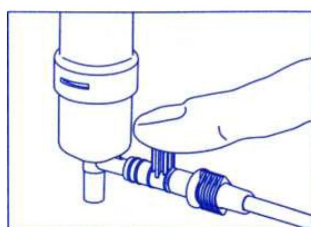


### **БЕЗ КРЫШКИ C7.4**

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

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ РАСПЫЛЕНИЕМ (ЭКОНОМАЙЗЕР)**

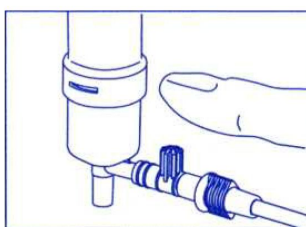
При непрерывной ингаляции не следует использовать экономайзер (С5), особенно при использовании ингалятором детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными или психическими возможностями. Экономайзер применяется для подачи лекарственного препарата в фазу вдоха и предотвращения его утечки в окружающую 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 TÜV с EN 60601-1 3<sup>rd</sup> Ed. EN 60601-1-11

SN

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 ВF включают: принадлежности пациента (C1 ,C2,C3,C4,C8,C9,C10)

## 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 <sup>(2)</sup>	3,1μm <sup>(2)</sup>	0,51 мл/мин	0,25 мл/мин
RF6PLUS	2мл	8мл	Прим. 0,9 БАР	3,2 μm <sup>(3)</sup>	ОТКРЫТ		
					дыхательный клапан двойного действия МАХ	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 vitro' осуществленная 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](http://www.flaemnuova.it). Флаем оставляет за собой право вносить технические и функциональные изменения в продукт без предварительного уведомления.