

ОБНАРУЖЕНИЕ НЕПОЛАДОК

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

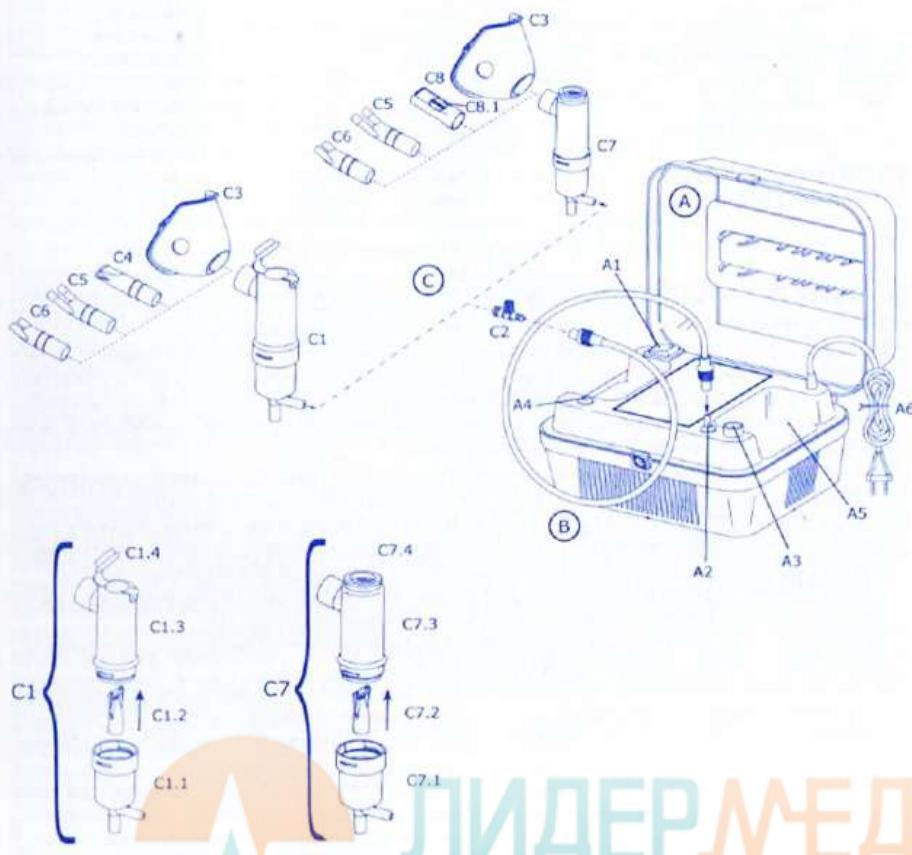
НЕПОЛАДКА	ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Прибор не работает	Кабель питания вставлен неправильно в розетку или разъем прибора	Вставить должным образом токоподводящий кабель в соответствующие разъемы
Прибор не распыляет или распыляет незначительно	Медицинский препарат не был помещён в распылитель	Поместить 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. Стого придерживаться инструкций, приведённых в параграфе "ЧИСТКА, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ"
	Воздушный шланг неправильно подсоединен к аппарату	Проверить правильность подсоединения 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.
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.

Boreal

by FLAEM®
a healthy lifestyle

Инструкция по эксплуатации



ЛИДЕР МЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Производитель

Флэем Нюова S.p.A. - Via Colli Storici, 221
25015 S. Martino della Battaglia - (BS) - Италия

CE 0051

Код 15565A0-0 Изм.03/2018

Схема сборки

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РАСПЫЛИТЕЛЯ RF2

Распылитель RF2 с двумя режимами характеризуется возможностью использовать два режима применения препарата



С КРЫШКОЙ

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



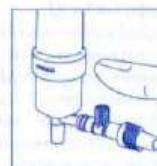
БЕЗ КРЫШКИ

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



ВДХО

Используйте палец для того, чтобы закрыть отверстие экономайзера (C2) и сделайте медленный глубокий вдох; рекомендуется задержать дыхание на несколько секунд, чтобы вдыхаемые пары аэрозоля смогли осесть в дыхательных путях.



ВЫДХО

Уберите палец с отверстия экономайзера (C2). В это время распыление лекарственного средства прекратится. Затем медленно выдохните в загубник.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РАСПЫЛИТЕЛЯ RF4

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

- 1 - Подключите шнур питания (A6) в сетевую розетку с соответствующим напряжением. Аппарат должен быть размещен таким образом, чтобы его можно было легко отключить от сети.
- 2 - Откройте распылитель путем поворота верхней части (C7.3) против часовой стрелки
- 3 - Залейте лекарственный препарат, прописанный врачом в нижнюю часть (C7.1). Закройте распылитель путем поворота верхней части (C7.3) по часовой стрелке.
- 4 - Присоедините принадлежности как показано в "Схеме сборки". Сядьте в удобном положении, возьмите распылитель в руку. Поместите загубник в рот или используйте носовую насадку или маску.



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

- 5 - Включите аппарат с помощью выключателя (A1) и глубоко вдыхайте и выдыхайте.
- 6 - Когда необходимое лечение проведено, выключите аппарат и отключите его от сети
- 7 - После приема в трубке (B) может образоваться влага, отсоедините трубку от распылителя и высушите ее с использованием компрессора; эта процедура предотвратить образование плесени внутри трубы.

ДЛЯ РАСПЫЛИТЕЛЯ RF2

Откройте распылитель путем поворота его верхней части (C1.3) против часовой стрелки. Отсоедините насадку (C1.2) как показано на "Схеме сборки" C1.

ДЛЯ РАСПЫЛИТЕЛЯ RF4

Откройте распылитель путем поворота его верхней части (C7.3) против часовой стрелки. Отсоедините насадку (C7.2) как показано на "Схеме сборки" C7.

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:** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6-C7.1-C7.2-C7.3-C7.4-C8)

Обработайте принадлежности в теплой проточной воде (приблизительно 40° С) мягким моющим средством (не содержащим абразивные вещества), либо в посудомоечной машине с горячим циклом.

(Метод Б): **Распылитель и принадлежности, которые могут быть обработаны методом Б:** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6-C7.1-C7.2-C7.3-C7.4-C8)

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

После санобработки хорошо встряхните принадлежности и разложите их на бумажном полотенце, либо высушите их потоком горячего воздуха (например, с помощью фена)

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Распылитель и принадлежности, которые могут быть продезинфицированы: (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6-C7.1-C7.2-C7.3-C7.4-C8)

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 ингредиент: гипохлорит натрия), предназначенному для дезинфекции. Доступны во всех аптеках.

Процедура:

- 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.
- Хорошо встряхните принадлежности и разложите их на бумажном полотенце, либо высушите их потоком горячего воздуха (например, с помощью фена)
- Утилизируйте раствор в соответствии с рекомендациями производителя дезинфицирующего средства.

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ РАСПЫЛЕНИЕМ (ЭКОНОМАЙЗЕР)

При непрерывной ингаляции не следует использовать экономайзер (C6), особенно при пользовании ингалятором детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными или психическими возможностями. Экономайзер применяется для подачи лекарственного препарата в фазу вдоха и его утечки в окружающую среду во время выдоха.

Boreal

Модель: ингалятор/аппарат Boreal F400

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 прочтите 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.flаем.it

Аппарат оснащен:

A - Ингалятор для аэрозольной терапии

- A1 – Выключатель
- A2 – Воздухоотвод
- A3 – Воздушный фильтр
- A4 – Держатель распылителя
- A5 – Ячейка для шнура электропитания
- A6 – Шнур электропитания

B - Трубка соединительная (аппарат/распылитель)

C - Принадлежности

- C1 – Распылитель RF2
- C1.1 – нижняя часть
- C1.2 – насадка
- C1.3 – верхняя часть
- C1.4 – крышка
- C4 – Загубник
- C7 – Распылитель RF4
- C7.1 – нижняя часть
- C7.2 – насадка
- C7.3 – верхняя часть с клапаном
- C7.4 – клапан
- C8 – загубник с клапаном
- C8.1 – клапан

Принадлежности, подходящие для распылителей RF2-RF4

- C2 – Устройство ручного управления распылителем (экономайзер)
- C3 – Мaska для взрослых
- C5 – Наконечник носовой для взрослых
- C6 – Наконечник носовой для детей

△ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 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 маленькою 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 удушения; с особенным 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.
- Токопроводящий кабель должен всегда находиться вдали от нагретых поверхностей.
- Храните токопроводящий 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 Импортер несут ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные качества оборудования только если: а) прибор используется согласно инструкции по применению b) электропроводка в помещении, где используется прибор, соответствует нормам и удовлетворяет требованиям действующего законодательства.
- Взаимодействие: используемые материалы, которые соприкасаются с медикаментами, были протестираны 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 избегать 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 CE и последующим поправкам, однако невозможно полностью исключить аллергические реакции.
- Время, необходимое для перехода из условий хранения в рабочие условия - около 2 часов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РАСПЫЛИТЕЛЯ RF2

Перед каждым использованием следует тщательно вымыть руки и выполнить чистку аппарата, как описано в параграфе «Очистка, Санитарная обработка и Дезинфекция». 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 - Подключите шнур питания (A6) в сетевую розетку с соответствующим напряжением. Аппарат должен быть размещен таким образом, чтобы его можно было легко отключить от сети.
- 2 - Откройте распылитель путем поворота верхней части (C1.3) против часовой стрелки
- 3 - Залейте лекарственный препарат, прописанный врачом в нижнюю часть (C1.1). Закройте распылитель путем поворота его верхней части (C1.3) по часовой стрелке.
- 4 - При соедините принадлежности как показано в «Схеме сборки». Сядьте в удобном положении, возьмите распылитель в руку. Поместите загубник в рот или используйте носовую насадку или маску.
- 5 - Включите аппарат с помощью выключателя (A1) и глубоко вдыхайте и выдыхайте.
- 6 - Когда необходимое лечение проведено, выключите аппарат и отключите его от сети.
- 7 - После приема в трубке (B) может образоваться влага: отсоедините трубку от распылителя и выслушайте ее с использованием компрессора; эта процедура предотвратит попадание влаги в аппарат.



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

ПРИМЕЧАНИЕ (см. А Директиву 2007/47/CE)

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 A), присутствует в количестве, значительно меньшем, чем максимально допустимый порог безопасности.

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.

Не заменять фильтр во время применения.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Маркировка CE для медицинского оборудования, см. Дир. 93/42 CEE и ее последующие изменения



Прибор класса II



Внимание! Проверьте инструкцию по эксплуатации



Выключатель в положении "Выключено"



Выключатель в положении "Включено"



В соответствии с: Европейским стандартом EN 10993-1 "Биологическая оценка медицинских приборов" и Европейской директивой 93/42/EEC "Медицинские приборы". Не содержит фталаты. В соответствии с: Нормами (CE) № 1907/2006



Температура среды минимальная и максимальная



Атмосферное давление минимальное и максимальное

SN

Серийный номер прибора



Производитель



Используемая деталь типа BF



Выключатель в положении "Включено"



Опасность: поражение электрическим током.
Последствия: Смерть.
Запрещается использовать прибор во время приёма ванны или душа

IP21

Степень защиты корпуса: IP21.
(Защищено от твёрдых предметов, размер которых превышает 12 мм.
Защищено от попадания пальцев;
Защищено от вертикального падения капель воды).



Влажность минимальная и максимальная

ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Модель: ингалятор Boreal F400

Напряжение:

230V ~ 50Hz 130VA

Максимальное давление воздуха:

1,8 ± 0,3 БАР

Расход воздуха компрессором:

прим. 9 л/мин

Уровень шума (1 м):

прим. 58 дБ (A)

Режим работы:

Частое применение

Условия эксплуатации:

Температура: мин 10°C; макс 40°C

Условия хранения:

мин-25°C; макс 70°C

Влажность воздуха: мин 10%; макс 95%

Влажность воздуха: мин 10%; макс 95%

Атмосферное давление мин 69КПа; макс 106КПа

Атмосферное давление: мин 69КПа; макс 106КПа

В соответствии с 93/42



Размеры (Д)х(Р)х(В)

26x22x15 см

Вес 2,1 кг

РАБОЧИЕ ЧАСТИ

Устройства типа BF включают: принадлежности пациента (C3, C4, C5, C6, C8)

Технические характеристики распылителя

Распылитель	Минимальная загрузка препарата:	Максимальная загрузка препарата:	Рабочее давление:	ММАД ⁽²⁾	Скорость подачи ⁽¹⁾
RF2	2 мл	7 мл	Прим. 0,55 БАР	С крышкой C1.4	Без крышки C1.4
				2,7 μm	3 μm
RF4	2 мл	7 мл	Прим. 0,55 БАР	2,75 μm	0,41 мл/мин

1) Данные предоставлены согласно внутренней процедуре 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.

УТИЛИЗАЦИЯ АППАРАТА

В соответствии с Директивой 2012/19/CE, 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, 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, предусмотренным законами положения директивы 2012/19 / EC Европейского государства-члена или страны, в которой продукт удалять.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Данный прибор был разработан с учетом актуальных требований по электромагнитной совместимости (EN 60601-1-2:2015). Электрическое медицинское оборудование в соответствии с требованиями по электромагнитной совместимости требует особенного 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.flameuno.it. Прибор может быть восприимчив к электромагнитным помехам в присутствии других устройств, используемых для определенной диагностики или лечения. Компания "Flame" оставляет за собой право вносить технические и функциональные изменения в продукт без предварительного уведомления.