

Traducere autorizată din limba engleză

drive

DeVilbiss
HEALTHCARE



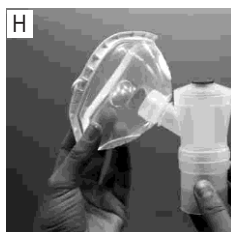
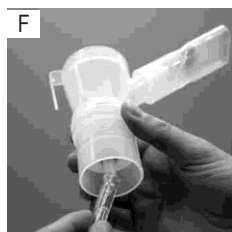
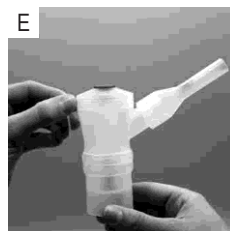
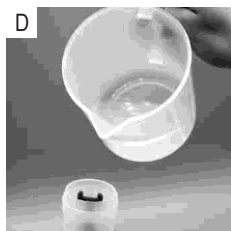
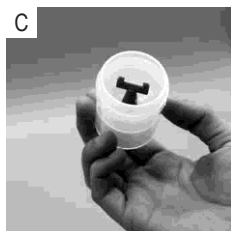
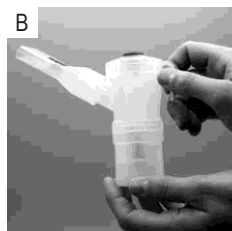
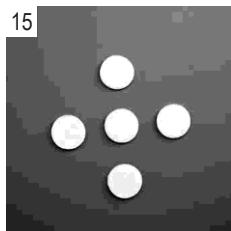
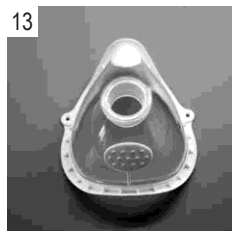
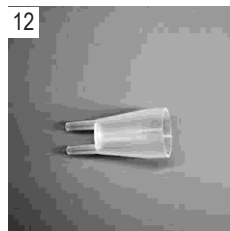
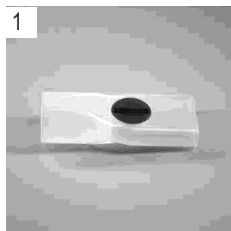
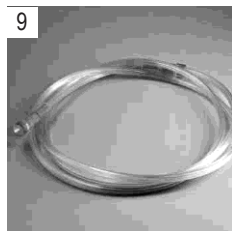
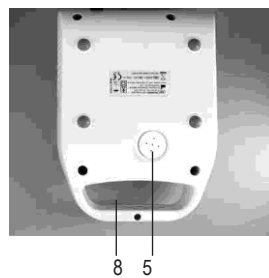
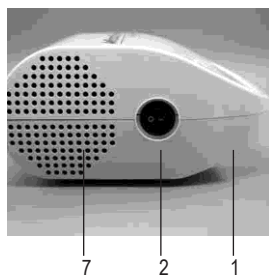
AIR FORCE ONE



CE 0123

RO SISTEM DE AEROSOLTERAPIE AIR FORCE ONE

EN Engleză	EN - 12
Componente	EN - 13
Avertismente	EN - 13
Instrucțiuni de utilizare	EN - 15
Depanare	EN - 16
Specificații tehnice.....	EN - 17



AIR FORCE ONE (FIG. A)

- | | | |
|------------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| 1. Carcasa compresorului | 7. Deschideri de aerisire | 13. Mască de față (PP+TPE) |
| 2. Întrerupător | 8. Mâner | 14. Aerisitoare de rezervă |
| 3. Cablu de alimentare | 9. Tub de aer (PVC) | 15. Cutie pentru accesorii |
| 4. Evacuare de aer | 10. Nebulizator (PP+Silicon) | 16. Geantă de transport |
| 5. Carcasă filtru | 11. Piesă bucală (PP+Silicon) | |
| 6. Suport pentru nebulizator | 12. Piesă nazală (PP) | |

Lista de materiale

Piesă Material

Nebulizator Polipropilenă

Piesă bucală Polipropilenă

Mască pentru adulți și mască pentru copii Polipropilenă și termoplastic



Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de utilizare.

**AVERTISMENTE**

1. Utilizați dispozitivul numai așa cum este descris în acest manual și, prin urmare, ca un sistem de aerosolterapie, urmând indicațiile medicului dumneavoastră. Orice utilizare diferită de cea prevăzută trebuie considerată necorespunzătoare și, prin urmare, periculoasă; producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru niciun prejudiciu cauzat de utilizarea necorespunzătoare, incorectă și/sau nerezonabilă sau dacă echipamentul este conectat la instalații electrice care nu sunt conforme cu reglementările de siguranță în vigoare.
2. Păstrați acest manual pentru referințe viitoare.
3. Nu folosiți aparatul în prezența unui amestec anestezic amiabil cu oxigen sau protoxid de azot.
4. Funcționarea corectă a echipamentului poate fi afectată de interferențe electromagnetice care depășesc limitele indicate de standardele europene în vigoare. În cazul în care acest dispozitiv interferează cu alte dispozitive electrice, mutați-l și conectați-l la o altă priză.
5. În caz de defecțiune și/sau funcționare defectuoasă, citiți secțiunea "PROBLEME POSIBILE ȘI MODUL DE SOLUȚIONARE". Nu manevrați sau deschideți carcasa compresorului.
6. Pentru operațiunile de reparare, adresați-vă numai unui centru de service tehnic autorizat de producător și solicitați utilizarea de piese de schimb originale. Nerespectarea indicațiilor menționate mai sus poate compromite siguranța dispozitivului.

7. Respectați normele de siguranță referitoare la dispozitivele electrice și, în special:
 - utilizați numai accesorii și componente originale;
 - nu scufundați niciodată unitatea în apă;
 - nu udați niciodată dispozitivul, acesta nu este protejat împotriva pătrunderii apei;
 - nu atingeți niciodată unitatea cu mâinile ude sau umede;
 - nu lăsați unitatea expusă la intemperii;
 - așezați unitatea pe o suprafață stabilă și orizontală în timpul funcționării sale;
 - utilizarea acestui dispozitiv de către copii și persoanele cu handicap necesită întotdeauna supravegherea atentă de către un adult cu depline facultăți mintale;
 - nu trageți de cablul de alimentare sau de dispozitivul în sine pentru a-l deconecta de la priză;
 - fișa de alimentare este elementul de separare de rețeaua electrică; păstrați fișa accesibilă atunci când dispozitivul este utilizat.
8. Înainte de a conecta aparatul, asigurați-vă că puterea electrică, indicată pe plăcuța indicatoare de pe partea inferioară a unității, corespunde puterii rețelei.
9. În cazul în care fișa de alimentare furnizată cu dispozitivul nu se potrivește cu priza dvs. de perete, adresați-vă personalului calificat pentru înlocuirea fișei cu una adecvată. În general, nu se recomandă utilizarea de adaptoare, simple sau multiple, și/sau cabluri prelungitoare. În cazul în care utilizarea acestora este indispensabilă, este necesar să se utilizeze tipuri conforme cu normele de siguranță, acordând totuși atenție ca acestea să nu depășească limitele maxime de putere, indicate pe adaptoare și cabluri prelungitoare.
10. Nu lăsați unitatea conectată atunci când nu este utilizată; scoateți dispozitivul din priză atunci când nu este utilizat.
11. Instalarea trebuie efectuată în conformitate cu instrucțiunile producătorului. O instalare necorespunzătoare poate provoca daune persoanelor, animalelor sau lucrurilor, pentru care producătorul nu poate fi considerat responsabil.
12. Cablul de alimentare al acestui dispozitiv nu poate fi înlocuit de către utilizator. În cazul deteriorării cablului de alimentare, adresați-vă unui centru de service tehnic autorizat de producător pentru înlocuirea acestuia.
13. Cablul de alimentare trebuie să fie întotdeauna complet derulat pentru a preveni supraîncălzirea periculoasă.
14. Înainte de a efectua orice operațiune de întreținere sau curățare, opriți dispozitivul și deconectați ștecherul de la sursa de alimentare principală.
15. Unele părți ale unității sunt atât de mici încât pot fi înghițite de copii; țineți echipamentul departe de îndemâna copiilor.
16. Dacă decideți să nu mai utilizați dispozitivul, este recomandat să îl eliminați în conformitate cu reglementările în vigoare.
17. Asigurați-vă că:
 - utilizați acest dispozitiv numai cu medicamentele prescrise de medicul dumneavoastră;
 - efectuați tratamentul folosind numai accesoriul recomandat de medicul dumneavoastră în funcție de patologie;
 - utilizați accesoriul pentru piesa nazală numai la indicația expresă a medicului dumneavoastră și având grijă să nu introduceți NICIODATĂ bifurcațiile în nas, ci doar să le aduceți cât mai aproape posibil.
18. Verificați în prospectul medicamentului eventualele contraindicații pentru utilizarea cu sistemele comune de aerosoloterapie.
19. Pentru a evita strângutarea și încurcarea, țineți cablurile și tuburile de aer departe de copiii mici.
20. Nu poziționați echipamentul astfel încât să fie dificil să acționați dispozitivul de deconectare.

21. Pentru o mai mare siguranță igienică, vă recomandăm să evitați utilizarea aceluiași accesorii pentru mai mult de o persoană.

Instrucțiuni de utilizare

Dispozitivul trebuie verificat înainte de fiecare utilizare, pentru a detecta eventualele anomalii de funcționare și/sau deteriorări cauzate de transport și/sau depozitare.

În timpul inhalării, stați drept și relaxat la o masă și nu într-un fotoliu, pentru a evita comprimarea căilor respiratorii și afectarea eficacității tratamentului.

1. După deschiderea dispozitivului, verificați dacă acesta prezintă deteriorări sau defecte vizibile; acordați o atenție deosebită fisurilor din carcasa de plastic, care pot expune componentele electrice. Verificați integritatea accesoriilor.
2. Înainte de a utiliza dispozitivul, efectuați operațiunile de curățare descrise în secțiunea "CURĂȚARE ȘI ÎNTREȚINERE".
3. Deschideți nebulizatorul prin rotirea în sens invers acelor de ceasornic a părții superioare (fig. B).
4. Asigurați-vă că conul de conducție a medicamentului este montat corect pe conul de conducție a aerului din interiorul nebulizatorului (fig. C).
5. Introduceți cantitatea prescrisă de medicament în nebulizator (fig. D).
6. Închideți nebulizatorul prin rotirea în sensul acelor de ceasornic a celor două părți, acordând atenție ca acestea să fie bine etanșate (fig. E).
7. Conectați un capăt al tubului de aer la nebulizator (fig. F), iar celălalt capăt la ieșirea de aer (fig. G) pe dispozitiv.
8. Dacă trebuie să utilizați masca, introduceți-o direct pe nebulizator (fig. H).
9. Conectați dispozitivul la priza de perete, asigurându-vă că alimentarea principală corespunde capacității electrice a dispozitivului.
10. Pentru a începe tratamentul, setați comutatorul I/O în poziția "I".

ATENȚIE: acest dispozitiv este destinat utilizării intermitente: 30 min pornit / 30 min oprit.

11. Inhalați soluția aerosol folosind accesoriul prescris.
12. După terminarea tratamentului, opriți aparatul prin poziționarea I/O în poziția "O" și deconectați ștecherul de la priza de perete.
13. Spălați nebulizatorul și accesoriile acestuia conform descrierii din secțiunea "Curățarea și dezinfectarea accesoriilor".
14. Dispozitivul nu necesită calibrare.

Curățare și întreținere

Curățarea dispozitivului trebuie efectuată folosind o cârpă moale și uscată și detergenți neabrazivi.

ATENȚIE: în timpul operațiunilor de curățare, asigurați-vă că părțile interne ale unității nu sunt în contact cu lichide și că ștecherul de alimentare este deconectat.

Curățarea și dezinfectarea accesoriilor

Urmați cu atenție instrucțiunile de curățare și dezinfecție ale accesoriilor, deoarece acestea sunt foarte importante pentru performanțele dispozitivului și succesul terapiei.

După fiecare tratament:

Demontați nebulizatorul prin rotirea în sens invers acelor de ceasornic a părții superioare și scoateți conul de conducție a medicamentelor. Spălați componentele nebulizatorului dezasamblat, piesa bucală, piesa nazală și masca folosind apă de la robinet; scufundați în apă clocotită timp de 5 minute. Reasamblați componentele nebulizatorului și conectați-l la priza de aer (fig.G), poziți dispozitivul și lăsați-l să funcționeze timp de 10-15 minute. Tubul de aer trebuie spălat cu apă caldă. Nu fierbeți și nu autoclavați tubul de aer.

Înlocuirea nebulizatorului

Nebulizatorul trebuie înlocuit după o perioadă lungă de inactivitate, în cazul în care prezintă deformări sau rupturi sau când duza nebulizatorului este obstrucționată de medicamente uscate, praf etc. DeVilbiss Healthcare recomandă înlocuirea nebulizatorului după o perioadă cuprinsă între 6 luni și 1 an, în funcție de utilizare.

Utilizați numai nebulizatoare originale.

Înlocuirea filtrului de aer

În condiții normale de utilizare, filtrul de aer trebuie înlocuit aproximativ după 500 de ore de lucru sau după fiecare an. DeVilbiss Healthcare recomandă verificarea periodică a filtrului de aer (10 - 12 tratamente) și, dacă filtrul prezintă o culoare gri sau maro sau este umed, înlocuiți-l. Extrageți filtrul (fig. A-5) și înlocuiți-l cu unul nou. Nu încercați să curățați filtrul pentru a-l reutiliza. Filtrul de aer nu trebuie reparat sau întreținut în timpul utilizării cu un pacient.

Utilizați numai filtre originale. Nu utilizați dispozitivul fără filtru.

DEPANARE

Contactați un centru autorizat de asistență pentru clienți în cazul în care aveți nevoie de ajutor cu privire la utilizarea și întreținerea echipamentului.

PROBLEME:

1. Dispozitivul nu pornește
2. Dispozitivul nu nebulizează sau nebulizează slab

SOLUȚII:

1. Asigurați-vă că fișa de alimentare este bine fixată în priza de perete;
2. Asigurați-vă că dispozitivul a funcționat în limitele de funcționare indicate în acest manual (30 min pornit / 30 min oprit).
3. Asigurați-vă că capetele tubului de aer sunt bine fixate la unitatea principală și la nebulizator;
4. Verificați dacă nebulizatorul nu este gol sau a fost umplut cu cantitatea corespunzătoare de medicament (maximum 8 ml). Verificați dacă duza nebulizatorului nu este obstrucționată.

În cazul în care dispozitivul nu începe să funcționeze din nou în mod corespunzător, adresați-vă **Serviciului pentru clienți DEVILBISS**

ÎNȚEȚINERE ȘI REPARAȚII

În caz de defecțiune, adresați-vă personalului calificat autorizat de DeVilbiss Healthcare. Nu deschideți dispozitivul în niciun caz. Unitatea nu are în interior piese care pot fi reparate de utilizator și nu necesită întreținere internă sau lubrifiere.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Sursă de alimentare cu energie electrică:	230V 50 Hz c.a.
Volumul minim de umplere:	2 ml
Volumul maxim de umplere:	8 ml
Rata de nebulizare:	0,3 ml/min
Presiune maximă:	2,2 bar
Greutate:	1,5 kg
Dimensiune:	200 x 145 x 97 mm
Nivelul de zgomot:	52 dBA
Durata de viață preconizată:	1000 ore

- Dispozitiv din clasa II în ceea ce privește protecția împotriva șocurilor electrice.
- Nebulizatorul, piesa bucală și măștile sunt piese de tip BF.
- Dispozitivul nu este protejat împotriva stropirii.
- Dispozitivul nu este adecvat pentru utilizare în prezența amestecurilor anestezice inflamabile cu aer, oxigen sau protoxid de azot.
- Dispozitiv pentru utilizare intermitentă (30 min ON / 30 min OFF)
- Dispozitivul nu este adecvat pentru utilizarea în sistemele de anestezie sau de ventilație pulmonară.

Caracteristicile aerosolului în conformitate cu EN 13544-1 ANEXA CC

Debit:	5,1 l/min
Producția de aerosoli:	0,45 ml
Rata de debitare a aerosolului:	0,02 ml/min
Dimensiunea particulelor (MMAD):	cca. 5 μm

NOTĂ: Specificațiile tehnice se pot modifica fără notificare prealabilă.

Standarde aplicate Standarde de siguranță electrică:

Standarde de siguranță electrică EN 60601-1. Compatibilitate electromagnetică în conformitate cu EN 60601-1-2. Dispozitiv medical clasa IIa în conformitate cu Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale

Condiții de mediu

Depozitare:		Operare:	
Temperatura:	MIN -25 °C MAX +70 °C	Temperatura:	MIN +10 °C - MAX +40 °C
Umiditate:	MIN 10% RH - MAX 95% RH	Umiditate:	MIN 10% RH - MAX 95% RH
Presiunea atmosferică:	700 hPa - 1060 hPa	Presiunea atmosferică:	700 hPa - 1060 hPa

RO CONDIȚII DE GARANȚIE

Garanția constă în înlocuirea și/sau repararea gratuită a componentelor defecte inițial. Garanția nu acoperă accesoriile furnizate împreună cu dispozitivul și acele piese supuse uzurii normale. Aparatul trebuie reparat numai de către centrele de service tehnic autorizate. Costurile de transport pentru dispozitiv sunt suportate de utilizator.

Orice reparație în afara condițiilor de garanție este în sarcina utilizatorului. Garanția este nulă dacă dispozitivul a fost modificat, dacă defectul rezultă din utilizarea necorespunzătoare sau dacă prejudiciul nu este imputabil producătorului. Garanția nu implică nicio compensație pentru niciun fel de daune, directe sau indirecte, aduse persoanelor sau lucrurilor, survenite atunci când dispozitivul funcționează defectuos. Garanția este valabilă de la data achiziționării, certificată de tichetul de achiziție sau de factura care trebuie atașată în mod imperativ la couponul de garanție.

Lipsa couponului de garanție completat în mod corespunzător și validat de un certificat de achiziție anulează garanția.

CUPON CARE TREBUIE RETURNAT ÎN CAZ DE REPARAȚII

RO

Garanția este valabilă numai dacă este însoțită de chitanță/factura de achiziție.

TIPUL DE PRODUS

Model:

Serie:

Data achiziției:

DATELE CUMPĂRĂTORULUI

Nume:

Adresa:

Număr de telefon:

Descrierea defectului:

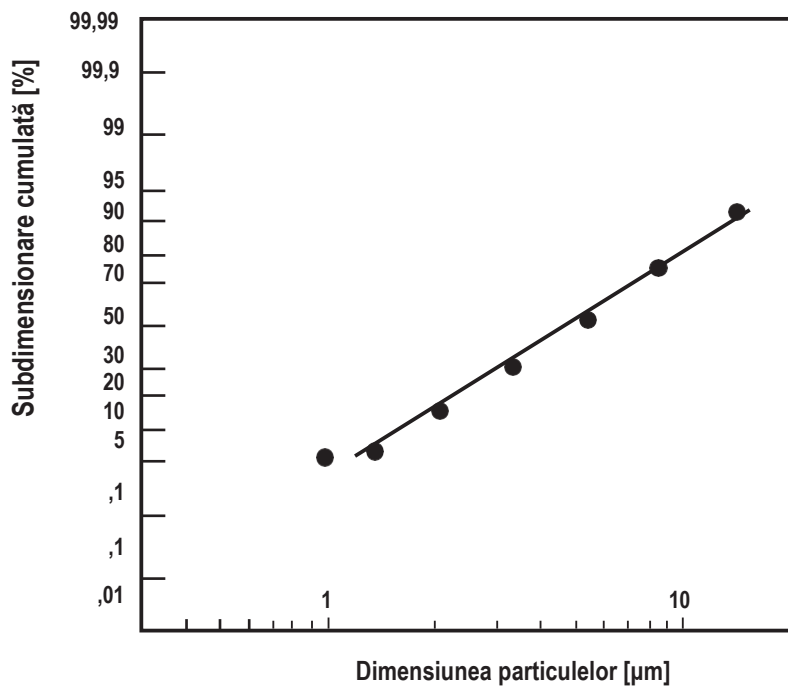
Semnătura pentru acceptarea condițiilor de garanție menționate mai sus.

RO SIMBOLURILE DISPOZITIVULUI

I	ON		Producătorul
O	OFF		Numărul de serie
~	Curent alternativ		Păstrați uscat
	Clasa II		Atenție
	Tip BF	RH	Umiditatea aerului
CE 123	Conformitatea cu Directiva 93/42/CEE		Temperatură
P	Presiunea atmosferică		Consultați instrucțiunile



Eliminarea corectă a acestui produs (Deșeurii de echipamente electrice și electronice) (Aplicabil în țările Uniunii Europene și în țările cu sisteme de colectare separată) Acest simbol de pe produs sau din documentația acestuia indică faptul că produsul este conform cu echipamente electrice și electronice și nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere. Utilizatorul este responsabil pentru atribuirea deșeurilor scoase din uz, la colectarea corespunzătoare, sub rezerva sancțiunilor prevăzute în legislația în vigoare privind deșeurile. Pentru informații suplimentare privind sistemele de colectare disponibile, contactați serviciul local de eliminare a deșeurilor.



**Producător:**

Globalcare Medical Technology Co., Ltd.
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone,
Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City,
Guangdong Province
Republica Populară Chineză

**Reprezentant CE:**

Donawa Lifescience Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Roma, ITALIA

**Importat și distribuit de:**

Drive Medical GmbH & Co.KG
Leutkircher Str. 44
88316 Isny/ Allgäu
GERMANY

ÎNCHEIERE DE AUTORIZARE A TRADUCERII

Subsemnatul, **TĂNASE ALEXANDRU**, interpret și traducător autorizat pentru limba străină engleză, în temeiul autorizației nr. 37315 din 14.01.2015, eliberată de Ministerul Justiției din România, **certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română**, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,
TĂNASE ALEXANDRU**

