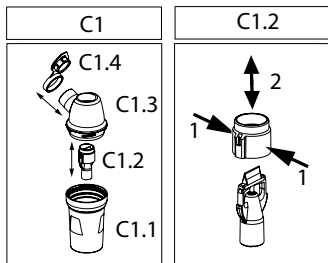
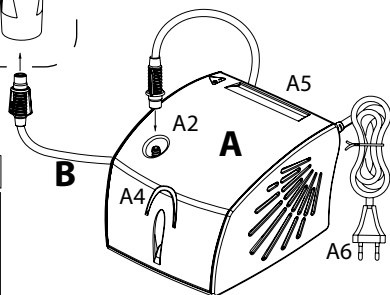
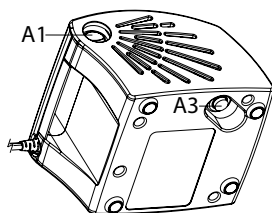
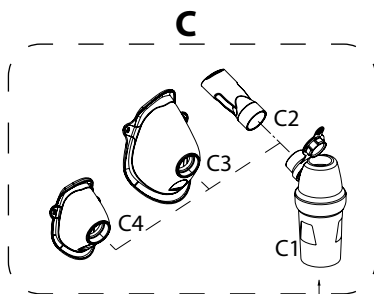


SINCE 1966
MADE IN ITALY

Ghibli Plus by FLAEM®

- I** MANUALE ISTRUZIONI D'USO
- GB** INSTRUCTIONS FOR USE MANUAL
- F** MODE D'EMPLOI
- D** BEDIENUNGSANLEITUNG

- NL** GEBRUIKSAANWIJZING
 - PL** INSTRUKCJA UŻYCIA
 - RUS** РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
- کتابت ارشادات الاستخدام **AR**



Schema di collegamento - Assembly diagram - Schéma de branchement
Anschlusschema - Verbindungsschema - Schemat podłączeniowy
مخطط التوصيل - Схема соединения



Type Approved

www.tuv.com
ID 2000000000

ITALIANO
Pag. 1

ENGLISH
pg. 9

FRANÇAIS
Pag. 17

DEUTSCH
Pag. 25

NETHERLANDS
Pag. 33

POLSKI
Pag. 41

РУССКИЙ
стр. 49

العربية
صفحة 57

Ghibli Plus

Mod. P0211EM F400

APPAREIL POUR AÉROSOLTHÉRAPIE

Nous vous remercions pour votre achat et la confiance que vous nous accordez. Notre objectif est la totale satisfaction de nos clients en leur offrant des produits à l'avant-garde pour le traitement des maladies des voies respiratoires. **Veillez lire attentivement ces instructions et les conserver pour de futures consultations.**

Utiliser l'accessoire uniquement comme décrit dans ce manuel. Ceci est un dispositif médical pour usage domestique prévu pour nébuliser et administrer des médicaments prescrits et recommandés par votre médecin qui a évalué les conditions générales du patient. Nous vous rappelons que toute la gamme de produits Flaem est visible sur le site internet www.fluem.it.

L'APPAREIL EST FOURNI AVEC:

A - Appareil pour aérosol (unité principale)

- A1 - Interrupteur
- A2 - Prise d'air
- A3 - Filtre à air
- A4 - Porte-ampoule
- A5 - Poignée pour le transport
- A6 - Câble d'alimentation

B - Tube de raccordement (unité principale/nébuliseur)

C - Accessoires

- C1 - Nébuliseur RF6 Basic²
 - C1.1 - Partie inférieure
 - C1.2 - Embout complet
 - C1.3 - Partie supérieure
 - C1.4 - Porte de ventilation supérieure
- C2 - Embout buccal
- C3 - Masque adulte
- C4 - Masque pour enfants

FRANÇAIS

AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

- Ce D.M. est destiné à être utilisé directement par le patient.
- Avant la première utilisation et périodiquement pendant le cycle de vie du produit, contrôler l'intégrité de la structure de l'appareil et du câble d'alimentation afin de vous assurer de son bon état ; le cas échéant, ne pas brancher l'appareil et reporter immédiatement le produit auprès d'un centre d'assistance agréé FLAEM ou auprès de votre revendeur de confiance.
- Si votre dispositif ne fournit pas les performances escomptées, contacter le centre d'assistance agréé pour obtenir des éclaircissements.
- La durée de vie moyenne prévue des accessoires est de 1 an ; il est tout de même conseillé de remplacer l'ampoule tous les 6 mois en cas d'usages intensifs (ou avant si l'ampoule est obstruée) afin de garantir en permanence le maximum de l'efficacité thérapeutique.
- En présence d'enfants et de personnes non autonomes, l'appareil doit être utilisé sous le contrôle strict d'un adulte ayant pris connaissance du présent manuel.
- Certains composants de l'appareil sont tellement petits qu'ils pourraient être avalés par des enfants ; conserver donc l'appareil hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser les tuyaux et les câbles fournis pour un usage autre que celui prévu ; ceux-ci pourraient provoquer des dangers d'étranglement. Faire particulièrement attention aux enfants et aux personnes ayant certaines difficultés car, très souvent, ces personnes ne sont pas en mesure de bien évaluer les risques.
- Cet appareil n'est pas adapté à un usage en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.
- Garder toujours le câble d'alimentation loin des surfaces chaudes.
- Garder le câble d'alimentation loin des animaux (par exemple, des rongeurs),

- puisque'ils pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.
- Ne pas manipuler l'appareil en ayant les mains mouillées. Ne pas utiliser l'appareil dans des pièces humides, lorsque vous prenez un bain ou une douche par exemple. Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ; si cela devait se produire, débrancher immédiatement la prise. Ne pas essayer de retirer l'appareil de l'eau ou de le toucher, débrancher avant tout la prise. Apporter l'appareil tout de suite dans un centre d'assistance agréé FLAEM ou chez votre revendeur de confiance.
 - N'utiliser l'appareil que dans des milieux sans poussière, sinon la thérapie pourrait être compromise.
 - Ne pas laver l'appareil à l'eau courante ou par immersion et garder l'appareil à l'abri des éclaboussures d'eau ou de tout autre liquide.
 - Ne pas exposer l'appareil à des températures extrêmes.
 - Ne pas placer l'appareil près des sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans des pièces trop chaudes.
 - Ne pas obstruer et ne pas introduire d'objets dans le filtre ni dans son logement prévu dans l'appareil.
 - Ne jamais obstruer les trous d'aération positionnés des deux côtés de l'appareil.
 - Toujours le faire fonctionner sur une surface rigide et sans obstacle.
 - Contrôler qu'il n'y ait pas de matériel qui bouche les fentes d'aération avant chaque utilisation.
 - Ne pas insérer d'objet à l'intérieur des trous d'aération.
 - Les réparations, y compris le remplacement du câble d'alimentation, doivent être effectuées uniquement par le personnel FLAEM, en suivant les informations fournies par le fabricant. Les réparations non autorisées annuleront la garantie et pourraient représenter un danger pour l'utilisateur.
 - La durée de vie moyenne prévue des groupes de compresseurs est de : F400 : 400 heures, F700 : 700 heures, F1000 : 1 000 heures, F2000 : 2 000 heures.
 - ATTENTION : Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
 - Le Fabricant, le Vendeur et l'Importateur se considèrent responsables quant aux effets de la sécurité, fiabilité et prestations seulement si : a) l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation b) l'installation électrique du milieu dans lequel l'appareil est utilisé est aux normes et est conforme aux lois en vigueur.
 - Interactions : les matériaux utilisés en contact avec les médicaments ont été testés avec une large gamme de médicaments. Cependant, il n'est pas possible d'exclure d'éventuelles interactions, vu la variété et l'évolution continue des médicaments. Il est conseillé de prendre le médicament le plus rapidement possible une fois qu'il est ouvert et d'éviter les expositions prolongées avec l'ampoule.
 - Contacter le Fabricant afin de lui communiquer tout problème ou événement inattendu lié au fonctionnement de l'appareil, et si des éclaircissements étaient nécessaires quant à l'utilisation, à l'entretien ou au nettoyage.
 - Interactions : Les matériaux utilisés dans le D.M. sont des matériaux biocompatibles qui respectent les réglementations impératives de la Directive 93/42 CE et mod. suiv., toutefois, il est impossible d'exclure complètement des réactions allergiques possibles.
 - Le temps nécessaire pour passer des conditions de conservation à celles de fonctionnement est de 2 heures environ.

MODE D'EMPLOI

Avant chaque utilisation, se laver soigneusement les mains et nettoyer l'appareil, comme décrit au paragraphe « NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTATION ». L'ampoule et les accessoires sont uniquement à usage personnel afin d'éviter les risques éventuels d'infection par contagion. Lors de l'application, il est conseillé de se protéger de façon appropriée contre les écoulements éventuels. Cet appareil est approprié à l'administration de substances médicamenteuses et non, pour lesquelles est prévue l'administration par aérosol, ces substances doivent être de toute façon prescrites par le médecin. En présence de substances trop denses, il pourrait être nécessaire de diluer avec une solution physiologique appropriée, selon la prescription médicale.

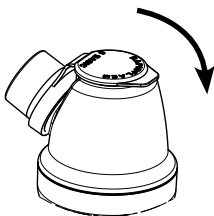
1. Raccordez le cordon d'alimentation (A6) dans une prise de courant ayant une tension correspondant à celle de l'appareil. Celle-ci doit être placée de manière à ce qu'il ne soit pas difficile d'effectuer le débranchement du réseau électrique.
2. Monter la buse comme indiqué sur le « Schéma de raccordement » au point C1.2. Insérer la buse complète sur la partie inférieure (C1.1). Insérer la porte de ventilation supérieur (C1.4) sur la partie supérieure (C1.3) comme indiqué sur le « Schéma de raccordement » au point C1.
3. Versez le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (C1.1). Fermez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens horaire.
4. Assemblez les accessoires, comme indiqué sur le "Schéma de connexion" en couverture.
5. Asseyez-vous confortablement en tenant en main le nébuliseur, posez l'embout buccal sur la bouche ou bien utilisez l'embout nasal ou le masque. Si vous utilisez le masque, posez-le sur le visage, comme illustré à la figure (avec ou sans élastique).



La porte de ventilation supérieure (C1.4) fournie avec le nébuliseur RF6 Basic² permet de nébuliser le médicament selon 2 modalités:

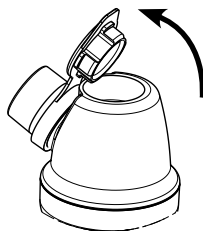
"modalité standard"

pour un débit optimal et une faible dispersion du médicament



"modalité high speed"

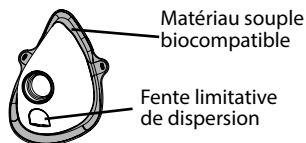
pour une application plus rapide



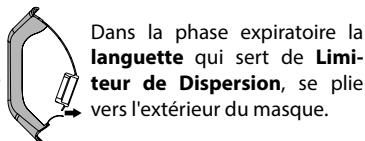
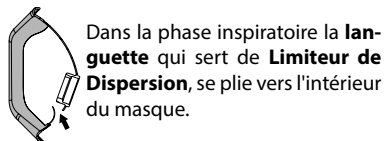
6. Allumez l'appareil en appuyant sur l'interrupteur (A1) et inspirez et expirez le plus profondément possible.
7. Une fois l'application terminée, éteignez l'appareil et débranchez la fiche.

ATTENTION: Si un dépôt d'humidité important se forme à l'intérieur du tube (B) après la séance thérapeutique, décrochez le tube du nébuliseur et séchez-le avec la ventilation du compresseur; cette action empêche d'éventuelles proliférations de moisissures à l'intérieur du tube.

MASQUES SOFTTOUCH



Les masques **SoftTouch** ont le bord externe réalisé en **matière souple biocompatible** qui garantit une excellente adhérence au visage, et sont de plus dotées du **Limiteur de Dispersion innovateur**. Ces éléments caractéristiques qui se distinguent, permettent une majeure sédimentation du médicament chez le patient, et éliminent dans ce cas en **limitent la dispersion**.



NETTOYAGE ASSAINISSEMENT DÉSINFECTION

Éteindre l'appareil avant toute opération de nettoyage et débrancher le câble de réseau de la prise.

APPAREIL ET EXTÉRIEUR DU TUBE

Utiliser uniquement un chiffon imbibé de détergent antibactérien (non abrasif et sans aucun solvant).

ACCESSOIRES

Ouvrir le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens antihoraire, détacher la buse (C1.2) de la partie supérieure (C1.3). Désassemblage en appuyant comme indiqué par les 2 flèches sur le « Schéma de raccordement » au point C1.2.

Procéder ainsi en respectant les instructions rapportées ci-dessous.

ASSAINISSEMENT

Avant et après chaque utilisation, assainir l'ampoule et les accessoires en choisissant l'une des méthodes décrites ci-après.

méthode A : Laver les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** sous l'eau chaude potable (à environ 40 °C) avec un détergent délicat pour la vaisselle (non abrasif).

méthode B : Laver les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** en lave-vaisselle sur le cycle chaud.

méthode C : Laver les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** en les plongeant dans un mélange d'eau à 50% et 50% de vinaigre blanc ; rincer ensuite abondamment avec de l'eau chaude potable (à environ 40 °C).

Si l'on désire également DÉSINFECTER, suivre les indications du paragraphe DÉSINFECTION.

Après avoir assaini les accessoires, les secouer énergiquement et les poser sur une serviette en papier ou les faire sécher au moyen d'un jet d'air chaud (par exemple, sèche-cheveux).

DÉSINFECTION

Après avoir lavé l'ampoule et les accessoires, les désinfecter en choisissant l'une des méthodes décrites ci-après.

méthode A : Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**.

Utiliser un désinfectant du type chlore électrolytique (principe actif : hypochlorite de sodium), spécifique pour la désinfection et disponible dans toutes les pharmacies.

Exécution :

- Remplir un récipient dont les dimensions sont adaptées à contenir chaque composant à désinfecter avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant, en

respectant les doses indiquées sur l'emballage du désinfectant.

- Immerger complètement chaque composant dans la solution, en prenant soin d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec les composants. Laisser les composants immergés pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant et associée à la concentration choisie pour la préparation de la solution.
- Retirer les composants désinfectés et les rincer abondamment à l'eau potable tiède.
- Éliminer la solution selon les indications fournies par le fabricant du désinfectant.

méthode B : Désinfecter les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** en faisant bouillir dans de l'eau pendant 10 minutes ; utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter tout dépôt de calcaire.

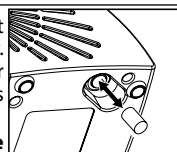
méthode C : Désinfecter les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** avec un stérilisateur à chaud pour biberon du type à vapeur (pas à micro-ondes). Respecter à la lettre les instructions du stérilisateur. Pour une désinfection efficace, choisir un stérilisateur avec un cycle de fonctionnement d'au moins 6 minutes.

Une fois que les accessoires sont désinfectés, les secouer énergiquement et les poser sur une serviette en papier ou les faire sécher au moyen d'un jet d'air chaud (par exemple, sèche-cheveux).

Après chaque utilisation, ranger le dispositif avec ses accessoires dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.

FILTRAGE DE L'AIR

L'appareil est équipé d'un filtre d'aspiration (A3) qu'il faut remplacer lorsqu'il est sale ou lorsqu'il a changé de couleur. Pour remplacer le filtre, vous devez l'extraire comme indiqué sur la figure. Le filtre a été conçu de façon à rester toujours fixé dans son siège. Ne pas remplacer le filtre durant l'utilisation.



Utiliser uniquement des accessoires et des pièces de rechange originaux Flaem, on décline toute responsabilité si des pièces de rechange ou des accessoires non originaux sont utilisés.

PIÈCES DE RECHANGE DISPONIBLES

Description

- (C1 - Nébuliseur RF6 Basic²) + (C2 - Embout buccal)
- (C3 - Masque adulte) + (C4 - Masque pour enfants)
- B - Tube de raccordement
- 2 (A3 - Filtre à air)

Code

ACO369P
ACO462P
ACO35
ACO439P

IDENTIFICATION DES PANNES

Éteignez l'appareil avant toute procédure et débranchez le câble d'alimentation de la prise.

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
L'appareil ne fonctionne pas	Câble d'alimentation pas correctement branché dans la prise du réseau	Insérer correctement le câble d'alimentation dans les prises
L'appareil ne nébulise pas ou nébulise peu	Le médicament n'a pas été introduit dans le nébuliseur	Verser la juste quantité de médicament dans le nébuliseur.
	Le nébuliseur n'a pas été monté correctement.	Démonter et remonter le nébuliseur correctement, comme illustré par le schéma de connexion en couverture.
	La buse du nébuliseur est obstruée	Démonter le nébuliseur, retirer la buse et procéder aux opérations de nettoyage. Ne pas nettoyer le nébuliseur pour enlever les dépôts de médicament en compromet son efficacité et son fonctionnement. Respectez scrupuleusement les instructions du chapitre «NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION, STÉRILISATION»
	Le tube à air n'est pas raccordé correctement à l'appareil	Vérifier le raccordement correct entre la prise air de l'appareil et les accessoires (voir schéma de connexion en couverture).
	Le tube à air est plié ou endommagé ou bien tordu	Dérouler le tube et vérifier qu'il ne soit pas écrasé ou troué. Si c'est le cas, remplacez-le.
	Le filtre à air est sale	Remplacer le filtre
L'appareil est plus bruyant que d'habitude	Le filtre n'est pas introduit correctement dans son logement	Introduire correctement et à fond le filtre dans son logement

Si, après avoir vérifié les conditions susmentionnées, le dispositif ne devait pas fonctionner correctement, veuillez-vous adresser à votre revendeur de confiance ou au centre d'assistance agréé FLAEM le plus proche.

SYMBOLES



Marquage CE médical réf. Dir. 93/42 CEE et mises à jour successives



Appareil de classe II



Attention, contrôlez les instructions pour l'utilisation



Interrupteur fonctionnel éteint



Interrupteur fonctionnel allumé



En conformité à: Norme Européenne EN 10993-1 "Évaluation biologique des dispositifs médicaux" et à la Directive Européenne 93/42/EEC "Dispositifs Médicaux". Sans phtalate. Conformément à Reg. (CE) n.1907/2006



Température ambiante minimale et maximale



Pression atmosphérique minimale et maximale



Numéro de série de l'appareil



Fabricant



Partie appliquée de type BF



Courant alternatif



Danger: électrocution.
Conséquence: Mort.
Ne pas utiliser l'appareil pendant le bain ou la douche

IP21

Degré de protection de l'emballage: IP21.
(Protégé contre des corps solides de dimensions supérieures à 12 mm. Protégé contre l'accès avec un doigt. Protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau).




Humidité de l'air minimum et maximum

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE:

Cet appareil a été étudié pour satisfaire les conditions actuellement requises pour la compatibilité électromagnétique (EN 60 601-1-2:2015). Les dispositifs électromédicaux demandent un soin particulier, durant l'installation et l'utilisation, concernant les exigences CEM, il est donc demandé que ces dispositifs soient installés et/ou utilisés en accord avec ce qui a été spécifié par le fabricant. Risque d'interférences électromagnétiques potentielles avec d'autres dispositifs. Les dispositifs de radio et de télécommunication mobiles ou portables RF (téléphones portables ou connexions wireless) pourraient interférer avec le fonctionnement des dispositifs électromédicaux. Pour plus d'informations visitez notre site internet www.flaemnuova.it. L'Équipement médical pourrait être susceptible d'interférence électromagnétique en présence d'autres dispositifs utilisés pour des diagnostics ou des traitements spécifiques. Nous nous réservons le droit d'apporter des modifications techniques et fonctionnelles au produit sans aucun préavis.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Mod. P0211EM F400

Alimentation:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Homologations de sécurité:			

Pression Max: 1,8 ± 0,3 bar
Débit d'air au compresseur: 9 l/min environ
Bruit (à 1 m): 54 dB (A) environ
Fonctionnement: Continu

Conditions d'exercice:

Température: min 10°C; max 40°C
RH Humidité air: min 10%; max 95%
Pression atmosphérique: min 69KPa; max 106KPa

Conditions de stockage:

Température: min -25°C; max 70°C
RH Humidité air: min 10%; max 95%
Pression atmosphérique: min 69KPa; max 106KPa

Dimensions (L)x(P)x(H): 13,5x15,5x11 cm
Poids: 1,100 Kg

PARTIES APPLIQUEES

Les parties appliquées de type BF sont: (C2, C3, C4)

Ampoule RF6 Basic²

Capacité minimum médicament: 2 ml
Capacité maximum médicament: 8 ml
Pression d'exercice (avec nébuliseur): 0,6 bar

MMAD (µm) ⁽²⁾		FRACTION RESPIRABLE < 5 µm (FPF) ⁽²⁾		DÉBIT ml/min ⁽¹⁾ (environ)	
Mod. Standard	Mod. High speed	Mod. Standard	Mod. High speed	Mod. Standard	Mod. High speed
3,8	4,0	62%	63%	0,25%	0,32%

(1) données relevées selon la procédure interne Flaem I29-P07.5

(2) Caractérisation in vitro certifiée par TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany en conformité avec le nouveau Standard Européen pour appareils d'aérosolthérapie, Norme EN 13544-1. Plus de détails disponibles sur demande.

ÉLIMINATION:



Conformément à la Directive 2012/19/CE, le symbole présent sur l'appareil indique que l'appareil à éliminer est considéré comme déchet, et doit donc être soumis au "tri sélectif". L'utilisateur devra donc confier lui-même (ou par intermédiaire) ce déchet aux centres de tri sélectif mis en place par les administrations locales, ou bien le remettre au vendeur lors de l'achat d'un nouvel appareil du même type. Le tri sélectif du déchet et les opérations de traitement successives, récupération et élimination, favorisent la production d'appareils fabriqués avec des matériaux recyclables et limitent les effets négatifs sur l'environnement et sur la santé causés par une éventuelle mauvaise gestion du déchet. L'élimination abusive du produit de la part de l'utilisateur comporte l'application des éventuelles sanctions administratives prévues par les lois de mise en oeuvre de la Dir. 2012/19/CE de l'État membre européen dans lequel le produit est éliminé.