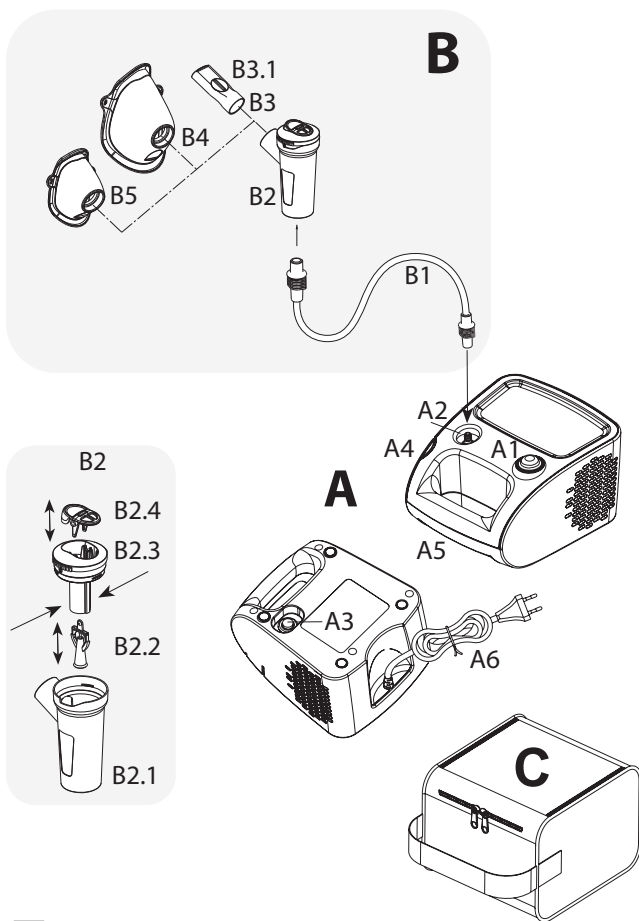


RespirAir

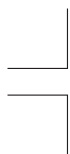
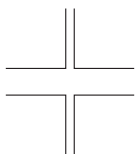
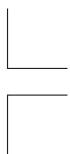
IT > MANUALE ISTRUZIONI
 EN > USER MANUAL
 DE > BETRIEBSANLEITUNG
 FR > MODE D'EMPLOI
 NL > GEBRUIKSAANWIJZING
 EL > ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
 PL > INSTRUKCJA OBSŁUGI



A = # P0611EM F1000

B = # RF7-2

Schema di collegamento - Connection diagram - Anschlusschema - Schéma de
 branchement - Verbindungsschema - Διάγραμμα σύνδεσης -
 Schemat połączeń



INDICE

Destinazione d'uso	4
Indicazioni d'uso	4
Controindicazioni	4
Utilizzatori previsti	4
Gruppo di pazienti destinatari	4
Ambiente operativo	4
Avvertenze relative ad eventuali malfunzionamenti	4
Avvertenze	4
Avvertenze sui rischi di interferenza durante l'utilizzo nel corso di indagini diagnostiche	6
Casistica guasti e relativa risoluzione	6
Smaltimento	7
Comunicazione di eventi gravi	7
Simbologie presenti sul dispositivo o sulla confezione	8
Informazioni relative alle restrizioni o incompatibilità con alcune sostanze	8
Caratteristiche Tecniche unità compressore	8
Caratteristiche Tecniche nebulizzatore	9
Caratteristiche Tecniche apparecchio	9
Condizioni ambientali	9
Durata	9
Dotazione dell'apparecchio e informazioni sui materiali	10
Istruzioni d'uso	10
Preparazione igienica	12
Filtraggio aria	13

Apparecchio per aerosolterapia

Queste istruzioni d'uso sono fornite per i dispositivi modelli P0611EM F1000 ed RF7-2. L'apparecchio per Aerosolterapia FLAEM si compone di un unità compressore (A), un nebulizzatore e da alcuni accessori (B).

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo Medico per la somministrazione di farmaci tramite inalazione, la cui terapia inalatoria e i farmaci devono essere prescritti dal Medico.

INDICAZIONI D'USO

Trattamento delle patologie dell'apparato respiratorio. I farmaci devono essere prescritti dal medico che abbia valutato le condizioni generali del paziente.

CONTROINDICAZIONI

- Il dispositivo medico NON deve essere utilizzato per pazienti non in grado di respirare autonomamente o incoscienti.
- Non utilizzare il dispositivo in circuiti anestetici o di ventilazione assistita.

UTILIZZATORI PREVISTI

I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati da personale medico/operatori sanitari legalmente abilitati (medici, infermieri, terapisti ecc.). Il dispositivo può essere utilizzato direttamente dal paziente.

GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

Adulti, bambini di ogni età, neonati. Prima del suo utilizzo, il dispositivo richiede la lettura accurata del manuale d'uso e la presenza di un adulto responsabile per la sicurezza qualora l'uso sia destinato a neonati, bambini di ogni età o persone con capacità limitate (ad esempio: fisiche, psichiche o sensoriali). Spetta al personale medico valutare le condizioni e le capacità del paziente per stabilire, in fase di prescrizione della terapia, se il paziente sia in condizione di operare in autonomia oppure se il paziente non sia in grado di usare in sicurezza autonomamente l'aerosol oppure se la terapia debba essere eseguita da una persona responsabile.

Si rimanda al personale medico la valutazione di utilizzo del dispositivo su particolari tipi di pazienti come donne in gravidanza, donne in allattamento, neonati, soggetti incapaci o con limitate capacità fisiche.

AMBIENTE OPERATIVO

Questo dispositivo è utilizzabile nelle strutture di assistenza sanitaria, quali gli ospedali, ambulatori ecc., oppure anche a domicilio.

AVVERTENZE RELATIVE AD EVENTUALI MALFUNZIONAMENTI

- Nel caso in cui il vostro apparecchio non rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni.
- Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento e se necessario per delucidazioni relative all'utilizzo e/o manutenzione/preparazione igienica.
- Fare riferimento anche alla casistica guasti e relativa risoluzione.

AVVERTENZE

- Usare il dispositivo esclusivamente come inalatore a scopo terapeutico. Questo dispositivo medico non è inteso come dispositivo salva vita. Eventuali utilizzi differenti sono da considerarsi impropri e possono essere pericolosi. Il produttore non è responsabile di eventuali utilizzi impropri.
- Rivolgersi sempre al proprio medico curante per l'identificazione della cura.
- Attenersi alle indicazioni del proprio medico o terapeuta della riabilitazione respiratoria per quanto riguarda il tipo di medicinale, la posologia le indicazioni di cura.
- Se si dovessero riscontrare reazioni allergiche o altri problemi mentre si usa il dispositivo, interrompere immediatamente l'utilizzo e consultare il medico curante.
- Conservare con cura questo manuale per eventuali ulteriori consultazioni.
- Se l'imballo risultasse danneggiato o aperto contattare il distributore o il centro di assistenza.

- Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme.
- Non posizionare l'apparecchio vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.
- Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore.
- Si fa divieto di accedere in qualsiasi modo all'apertura dell'unità compressore. Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
- **Rischio soffocamento:**
 - Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- **Rischio strangolamento:**
 - Non usate il tubo di collegamento e i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, le stesse potrebbero causare pericolo di strangolamento, porre particolare attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.
- **Rischio incendio:**
 - È un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto.
- **Rischio folgorazione:**
 - Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura dell'apparecchio e del cavo di alimentazione per accertarvi che non vi siano danni; se risultasse danneggiato, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato o dal Vs. rivenditore di fiducia.
 - Tenete il cavo di alimentazione lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
 - Tenete sempre il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
 - Non ostruite mai le fessure di aerazione posizionate su entrambe i lati dell'unità compressore.
 - Non maneggiate l'unità compressore con le mani bagnate. Non usate l'unità compressore in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia). Non immergete l'unità compressore nell'acqua; se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non estraete né toccate l'unità compressore immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- **Rischio inefficacia della terapia:**
 - Le prestazioni possono variare con particolari tipi di farmaci (ad esempio quelli ad alta viscosità oppure in sospensione). Per ulteriori informazioni, fare riferimento al foglietto illustrativo fornito dal produttore del farmaco.
 - Utilizzare il nebulizzatore in posizione corretta possibilmente verticale, non inclinare il nebulizzatore oltre ad un'angolazione di 30 gradi, in qualsiasi direzione, per evitare che il farmaco si riversi in bocca o venga oltremodo disperso, riducendo l'efficacia del trattamento.
 - Prestare attenzione alle indicazioni fornite con il farmaco evitando di utilizzare i dispositivi con sostanze e con diluizioni che non siano quelle consigliate.
 - Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti privi di polvere altrimenti la terapia potrebbe essere compromessa.
 - Non ostruite o introducete oggetti nel filtro e nella sua relativa sede nell'apparecchio.
 - Nel caso di sostanze troppo dense potrebbe essere necessaria la diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica.
 - Utilizzate solo accessori o parti di ricambio originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.
- **Rischio infezione:**
 - Si consiglia un uso personale degli accessori onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio.
 - Prima di ogni utilizzo seguire le operazioni di preparazione igienica. Assicurarsi che il tubo di collegamento e gli accessori non vengano riposti nelle vicinanze di altri accessori o dispositivi per terapie diverse (esempio infusioni).
 - Terminata la terapia non lasciare il medicinale all'interno del nebulizzatore e procedere alle operazioni di preparazione igienica.
 - Se si utilizza il nebulizzatore per più tipi di medicinale, è necessario eliminare completamente i residui. Eseguite quindi le operazioni di preparazione igienica dopo ogni inalazione, anche per ottenere il massimo grado d'igiene e per ottimizzare la durata ed il funzionamento dell'apparec-

chio.

• **Rischio lesioni:**

- Non posizionare l'apparecchio su una superficie di appoggio morbida come, ad esempio, un divano, un letto o una tovaglia.
- Fatelo funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.

AVVERTENZE SUI RISCHI DI INTERFERENZA DURANTE L'UTILIZZO NEL CORSO DI INDAGINI DIAGNOSTICHE

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica. Relativamente ai requisiti EMC, i dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. L'apparecchio potrebbe essere suscettibile di interferenza elettromagnetica in presenza di altri dispositivi utilizzati per specifiche diagnosi o trattamenti. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet www.flaemnuova.it.

CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE


Prima di effettuare qualsiasi operazione spegnete l'apparecchio e scollegatelo dalla rete elettrica.

Problema	Causa	Rimedio
L'apparecchio non funziona	Cavo di alimentazione non inserito correttamente nella presa dell'apparecchio o nella presa di alimentazione di rete	Inserire correttamente il cavo di alimentazione nelle prese
L'apparecchio non nebulizza o nebulizza poco	Non è stato inserito il medicinale nel nebulizzatore	Versare la giusta quantità di medicinale nel nebulizzatore
	Il nebulizzatore non è stato montato correttamente.	Smontare e rimontare il nebulizzatore correttamente come da schema di collegamento in copertina.
	Il nebulizzatore è ostruito	Provvedere alle operazioni di preparazione igienica del nebulizzatore. Depositi di medicinale dovuti alla mancata preparazione igienica del nebulizzatore ne compromettono l'efficienza ed il funzionamento. Attenetevi scrupolosamente alle istruzioni del capitolo PREPARAZIONE IGIENICA.
	Gli accessori non sono collegati correttamente all'apparecchio	Verificare il corretto collegamento tra la presa aria dell'apparecchio e gli accessori (vedi schema di collegamento in copertina).
	Il tubo è piegato o danneggiato o attorcigliato	Svolgere il tubo e verificare che non presenti schiacciature o forature. Nel caso sostituitelo.
	Il filtro dell'aria è sporco	Sostituire il filtro
L'apparecchio è più rumoroso del solito	Filtro non inserito	Inserire correttamente a fondo il Filtro nella sede

Se, dopo aver verificato le condizioni sopradescritte, l'apparecchio non dovesse ancora funzionare correttamente, consigliamo di rivolgervi al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM a voi più vicino. Trovate l'elenco di tutti i Centri Assistenza alla pagina <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

SMALTIMENTO

Unità compressore

 In conformità alla Direttiva 2012/19/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire (accessori esclusi), è considerato come rifiuto e deve essere quindi oggetto di "raccolta separata". Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il suddetto rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente. La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento, favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute causati da un'eventuale gestione impropria del rifiuto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalle leggi di trasposizione della direttiva 2012/19/CE dello stato membro o del paese in cui il prodotto viene smaltito.

Nebulizzatore ed accessori

Sono da smaltire come rifiuto generico previa un ciclo di sanificazione.

Packaging



Scatola prodotto



Film termorestringente nebulizzatore e accessori



Sacchetto imballo prodotto e tubo



Sacchetto imballo borsello


COMUNICAZIONE DI EVENTI GRAVI


Eventi gravi che si verificano in relazione a questo prodotto devono essere immediatamente comunicati al fabbricante o all'autorità competente.


Un evento è considerato grave se causa o può causare, direttamente o indirettamente, la morte o un imprevisto e grave peggioramento dello stato di salute di una persona.


PAESE	AUTORITÀ
Italia	Ministero della Salute via Giorgio Ribotta 5, IT - 00144 Roma. e-mail: vigilance@sanita.it


SIMBOLOGIE PRESENTI SUL DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE


 Marcatura CE medica ref. regolamento 2017/745 UE e successivi aggiornamenti

 Apparecchio di classe II


 Prima dell'utilizzo: Attenzione controllare le istruzioni per l'uso

 Accesso "ON"
 Quando si spegne l'apparecchio, l'interruttore interrompe il funzionamento del compressore

 Spento "OFF"
 solamente su una delle due fasi di alimentazione.

 Esente da ftalati e bisfenolo

 Numero modello


 Limiti di temperatura

 Limiti di pressione atmosferica


 **LOT** Codice lotto



Marchio di qualità

 **SN** Numero di serie dell'apparecchio


 Fabbricante


 Parte applicata di tipo BF


 Corrente alternata


 Attenzione

 Consultare le istruzioni per l'uso

 **MD** Dispositivo medico

 Limiti di umidità

 Data di produzione

 **UDI** Identificatore univoco del dispositivo

IP21 Grado di protezione dell'involucro: IP21. (Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12 mm. Protetto contro l'accesso con un dito; Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua).

INFORMAZIONI RELATIVE ALLE RESTRIZIONI O INCOMPATIBILITÀ CON ALCUNE SOSTANZE

- Interazioni: I materiali impiegati nell'apparecchio sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti, tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche.
- Utilizzare il farmaco il prima possibile una volta aperto e evitare di lasciarlo nel nebulizzatore, terminata la terapia non lasciare il medicinale all'interno del nebulizzatore e procedere alle operazioni di preparazione igienica.

CARATTERISTICHE TECNICHE UNITÀ COMPRESSORE

Modello: P0611EM F1000

Alimentazione:	230V ~ 50Hz 140VA
Pressione Max:	2,6 ± 0,4 bar
Portata aria al compressore:	10 l/min approx
Rumorosità (a 1 m):	54 dB (A) approx
Funzionamento:	Continuo
Dimensioni:	16 (L) x 16 (P) x 10 (H) cm

CARATTERISTICHE TECNICHE NEBULIZZATORE

Modello: RF7-2

Nebulizzatore RF7 Dual Speed Plus

Capacità minima farmaco: 2 ml

Capacità massima farmaco: 8 ml

CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIO

Modello: P0611EM F1000 abbinato a RF7-2

Pressione d'esercizio (con neb.): 0,95 bar.

	Selettore di velocità B2.4	
	in pos Max	in pos Min
⁽¹⁾ Erogazione:	0,53 ml/min approx.	0,23 ml/min approx.
⁽²⁾ MMAD:	2,91 μm	2,76 μm
⁽²⁾ Frazione respirabile < 5 μm (FPF):	76%	78,5%

(1) Dati rilevati secondo procedura interna Flaem.
(2) Caratterizzazione in vitro eseguita da TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaborazione con l'Università di Parma. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (B3, B4, B5)

Peso: 1,450 Kg

CONDIZIONI AMBIENTALI

Condizioni d'esercizio:

Temperatura dell'ambiente	Tra +10°C e +40°C
Umidità relativa dell'aria	Tra il 10% e il 95%
Pressione atmosferica	Tra 69 KPa e 106 KPa

Condizioni di stoccaggio e trasporto:

Temperatura dell'ambiente	Tra -25°C e +70°C
Umidità relativa dell'aria	Tra il 10% e il 95%
Pressione atmosferica	Tra 69 KPa e 106 KPa

DURATA

Modello:

P0611EM F1000

(Unità compressore)

Vita utile 1000 ore.

Modello: RF7-2

(Nebulizzatore ed accessori)

La vita media prevista è di 1 anno comunque è consigliabile sostituire il nebulizzatore ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi (o prima se il nebulizzatore è ostruito) per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.

DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO E INFORMAZIONI SUI MATERIALI		
La dotazione dell'apparecchio comprende:	Informazioni sui materiali	
A -	Unità compressore - Modello: P0611EM F1000 A1 - Interruttore A2 - Presa aria A3 - Filtro aria A4 - Porta nebulizzatore A5 - Maniglia per il trasporto A6 - Cavo alimentazione	
B -	Nebulizzatore e accessori - Modello: RF7-2 B1 -Tubo di collegamento (unità compressore / nebulizzatore) B2 - Nebulizzatore RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Parte inferiore B2.2 - Ugello B2.3 - Parte superiore B2.4 - Selettore di velocità con valvola	
	B3 - Boccaglio con valvola B3.1- Valvola espiratoria	Polipropilene
	B4 - Mascherina SoftTouch adulto	Polipropilene +
	B5 - Mascherina SoftTouch pediatrica	Elastomeri Termoplastici
C -	Comoda e capiente borsa da trasporto	
NOTA IMPORTANTE: Sulla confezione è presente un'etichetta identificativa, toglietela e apponetela negli appositi spazi a pagina 2. Nel caso di sostituzione del Nebulizzatore e accessori eseguite la medesima procedura.		

ISTRUZIONI D'USO

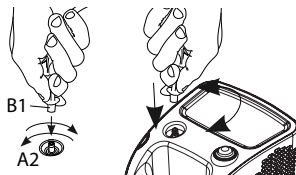
Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PREPARAZIONE IGIENICA". Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti. Questo apparecchio è adatto alla somministrazione di sostanze medicinali (soluzioni e sospensioni), per i quali è prevista la somministrazione per via aerosolica, tali sostanze devono essere comunque prescritte dal Medico. Nel caso di sostanze troppo dense potrebbe essere necessaria la diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica.

1. Inserite la spina del cavo di alimentazione (A6) in una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.
2. Inserite l'ugello (B2.2) nella parte superiore (B2.3) premendo come indicato dalle 2 frecce nello "Schema di collegamento" nel punto B2. Inserite il Selettore di velocità con valvola (B2.4) nella parte superiore (B2.3) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto B2. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (B2.1). Chiudete il nebulizzatore ruotando la parte superiore (B2.3) in senso orario.
3. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento".
4. Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il boccaglio alla bocca oppure utilizzate il nasale (ove previsto) o la mascherina. Nel caso utilizzate l'accessorio mascherina appoggiatela al volto come mostrato in figura (con o senza l'utilizzo dell'elastico).
5. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e ispirate ed espirate profondamente. Si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi. Espirate poi lentamente.
6. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e disconnettetelo dalla rete elettrica.



ATTENZIONE: Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (B1), staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.

Per facilitare la connessione del tubo di collegamento (B1) all'unità compressore agite sull'estremità dello stesso ruotandolo ed inserendolo contemporaneamente, mentre per la rimozione ruotandolo ed estraendolo.

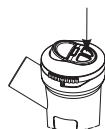


MODI D'USO DEL NEBULIZZATORE "RF7 DUAL SPEED PLUS" CON SELETTORE DI VELOCITÀ E SISTEMA VALVOLARE

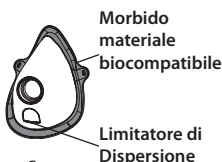
E' professionale, rapido, indicato per la somministrazione di tutti i tipi di farmaci, compresi quelli più costosi, anche in pazienti con patologie croniche. Grazie alle geometrie dei condotti interni del nebulizzatore RF7 Dual Speed Plus, si è ottenuta una granulometria indicata e attiva per la cura sino alle basse vie respiratorie.

Per rendere più veloce la terapia inalatoria posizionare il selettore di velocità con valvola (B2.4) premendo con un dito sulla scritta MAX.

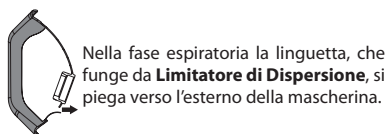
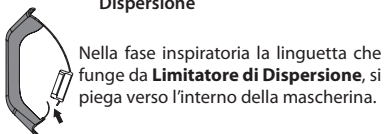
Per rendere più efficace la terapia inalatoria posizione il selettore di velocità con valvola (B2.4) premendo con un dito sul lato opposto alla scritta Max, in questo caso otterrete un'acquisizione ottimale del farmaco riducendo al minimo la dispersione dello stesso nell'ambiente circostante, grazie al sistema valvolare di cui l'ampolla, il boccaglio, la mascherina sono dotate.



Mascherine SoftTouch



Le mascherine **SoftTouch** hanno il bordo esterno realizzato in **morbido materiale biocompatibile** che garantisce un'ottima aderenza al viso, e sono inoltre dotate dell'**innovativo Limitatore di Dispersione**. Questi caratteristici elementi che ci contraddistinguono, consentono una maggiore sedimentazione del farmaco nel paziente, ed anche in questo caso ne **limita la dispersione**.



PREPARAZIONE IGIENICA

Spengnete l'apparecchio prima di ogni operazione di preparazione igienica e scollegatelo dalla rete elettrica.

Unità compressore (A) ed esterno del tubo (B1)

Utilizzate solo un panno inumidito con detergente antibatterico (non abrasivo e privo di solventi di qualsiasi natura).

Nebulizzatore ed accessori

Aprire il nebulizzatore ruotando la parte superiore (B2.3) in senso antiorario, staccate l'ugello (B2.2) e il selettore di velocità (B2.4) dalla parte superiore (B2.3) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto B2.

Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

Sanificazione

Prima e dopo ogni utilizzo, sanificate il nebulizzatore e gli accessori scegliendo uno dei metodi previsti in tabella e di seguito descritti.

metodo A: Sanificate gli accessori sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detersivo delicato per piatti (non abrasivo).

metodo B: Sanificate gli accessori in lavastoviglie con ciclo a caldo (70°C).

metodo C: Sanificate gli accessori mediante immersione in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco, infine risciacquate abbondantemente con acqua calda potabile (circa 40°C).

Dopo aver sanificato gli accessori scuoteteli energicamente ed adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure in alternativa asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli).

Disinfezione

Dopo aver sanificato il nebulizzatore e gli accessori, disinfettateli scegliendo uno dei metodi previsti in tabella e di seguito descritti. Ogni metodo è praticabile per un numero limitato di volte (vedere dato in tabella).

metodo A: Procurarsi un disinfettante di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: ipoclorito di sodio), specifico per disinfezione reperibile in tutte le farmacie.

Esecuzione:

- Riempire un contenitore di dimensioni adatte a contenere tutti i singoli componenti da disinfettare con una soluzione a base di acqua potabile e di disinfettante, rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante stesso.
- Immergere completamente ogni singolo componente nella soluzione, avendo cura di evitare la formazione di bolle d'aria a contatto con i componenti. Lasciare i componenti immersi per il periodo di tempo indicato sulla confezione del disinfettante, e associato alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.
- Recuperare i componenti disinfettati e risciacquarli abbondantemente con acqua potabile tiepida.
- Smettere la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

metodo B: Disinfettate gli accessori mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

metodo C: Disinfettate gli accessori con un vaporizzatore a caldo per biberon del tipo a vapore (non a microonde). Eseguite il processo seguendo fedelmente le istruzioni del vaporizzatore. Affinché la disinfezione sia efficace scegliete un vaporizzatore con un ciclo operativo di almeno 6 minuti.

Se volete eseguire anche la sterilizzazione, saltate al paragrafo **Sterilizzazione**.

Dopo aver disinfettato gli accessori scuoteteli energicamente ed adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure in alternativa asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli).

Alla fine di ogni utilizzo riporre l'apparecchio completo di accessori in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

Sterilizzazione








Apparecchiatura: Sterilizzatore a vapore con vuoto frazionato e sovrappressione conforme alla norma EN 13060.

Esecuzione: Confezionare ogni singolo componente da trattare in sistema o imballaggio a barriera sterile conforme alla norma EN 11607. Inserire i componenti imballati nello sterilizzatore a vapore. Eseguire il ciclo di sterilizzazione rispettando le istruzioni d'uso dell'apparecchiatura selezionando una temperatura di 134°C e un tempo di 4 minuti primi.

Conservazione: Conservare i componenti sterilizzati come da istruzioni d'uso del sistema o imballaggio a barriera sterile, scelti.

La procedura di sterilizzazione convalidata in conformità alla ISO 17665-1.

Alla fine di ogni utilizzo riporre l'apparecchio completo di accessori in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

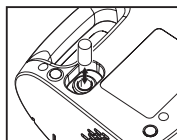
Tabella metodi previsti / accessori paziente							
Accessorio paziente							
Metodo							
	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B4	B5
PREPARAZIONE IGIENICA A CASA							
Sanificazione							
metodo A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metodo B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metodo C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Disinfezione							
metodo A	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
metodo B	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
metodo C	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
PREPARAZIONE IGIENICA IN CLINICA O OSPEDALE							
Disinfezione							
metodo A	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
metodo B	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
Sterilizzazione	✓ MAX 300 VOLTE Nebulizzatore assemblato				✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
✓: previsto \: non previsto							

FILTRAGGIO ARIA

L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione (A3) da sostituire quando è sporco o cambia colore. Non lavate né riutilizzate lo stesso filtro. La sostituzione regolare del filtro è necessaria per aiutare ad assicurare prestazioni corrette del compressore. Il filtro deve essere controllato regolarmente. Contattate il Vs. rivenditore o centro di assistenza autorizzato per i filtri di ricambio.

Per sostituire il filtro estraetelo come indicato in figura.

Il filtro è stato realizzato in modo da essere sempre fisso nella sua sede. Non sostituite il filtro durante l'uso. **Utilizzate solo accessori o parti di ricambio originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.**



INDEX

Intended use	15
Indications for use	15
Contraindications	15
Intended users	15
Target group of patients	15
Operating environment	15
Warnings concerning possible malfunctions	15
Warnings	15
Warnings on interference risks during use in diagnostic investigations	17
Case history of faults and their resolution	17
Disposal	18
Notification of serious events	18
Symbols on device or packaging	18
Information on restrictions or incompatibilities with certain substances	19
Compressor unit specifications	19
Nebulizer Technical Specifications	19
Technical specifications of device	20
Environmental conditions	20
Duration	20
Equipment and material information	21
Operating Instructions	21
Hygienic preparation	22
Air filtration	25

Aerosol therapy device

These user instructions are provided for P0611EM F1000 and RF7-2 model devices. The FLAEM Aerosol Therapy device consists of a compressor unit (A), a nebuliser and some accessories (B).

INTENDED USE

Medical device for the administration of medication through inhalation, with inhalation therapy and medication prescribed by a Doctor.

INDICATIONS FOR USE

Treatment of respiratory diseases. Medications must be prescribed by a doctor who has assessed the patient's general condition.



CONTRAINDICATIONS

- The medical device should NOT be used for patients who are unable to breathe on their own or who are unconscious.
- Do not use the device in anaesthetic or assisted ventilation circuits.

INTENDED USERS

The devices are intended for use by legally authorised medical personnel/health workers (doctors, nurses, therapists, etc.). The device can be used directly by the patient.



TARGET GROUP OF PATIENTS

Adults, children of all ages, infants. Before using the device, the user manual must be read carefully and an adult responsible for safety must be present if the device is used by infants, children of any age or persons with limited abilities (e.g. physical, mental or sensory). It is up to the medical personnel to assess the patient's condition and capabilities in order to determine, when prescribing therapy, whether the patient is able to operate the aerosol safely on their own or whether the therapy should be administered by a responsible person.

Please refer to medical personnel for the evaluation of the use of the device on particular types of patients such as pregnant women, lactating women, infants, incapacitated persons or persons with limited physical capabilities.

OPERATING ENVIRONMENT

This device can be used in healthcare facilities, such as hospitals, outpatient clinics, etc., or even at home.



WARNINGS CONCERNING POSSIBLE MALFUNCTIONS

- Should your appliance fail to perform, please contact the authorised service centre for clarification.
- The manufacturer should be contacted to report problems and/or unexpected events relating to operation and if necessary for clarification of use and/or maintenance/hygienic preparation.
- Please also refer to the case history of faults and their resolution.

WARNINGS

- Use the device only as a therapeutic inhaler. This medical device is not intended as a life-saving device. Any other use is considered improper and can be dangerous. The manufacturer is not liable for any improper use.
- Always consult your general practitioner for identification of treatment.
- Follow the instructions of your doctor or respiratory rehabilitation therapist regarding the type of medicine, dosage and treatment indications.
- If you should experience allergic reactions or other problems while using the device, stop using it immediately and consult your doctor.
- Keep this manual safe for further reference.
- If the packaging is damaged or opened, contact the distributor or service centre.
- Do not expose the device to particularly extreme temperatures.
- Do not place the device near heat sources, in sunlight or in an excessively hot environment.
- The time required to switch from storage to operating conditions is about 2 hours.

- It is forbidden to access the compressor unit opening in any way. Repairs may only be carried out by personnel authorised by the manufacturer. Unauthorised repairs invalidate the warranty and may pose a danger to the user.
- **Suffocation risk:**
 - Some components of the appliance are small enough to be swallowed by children, so keep the appliance out of the reach of children.
- **Strangulation risk :**
 - Do not use the supplied connecting hose and cables outside of their intended use, they could cause a strangulation hazard, take special care for children and people with special difficulties, often these people are not able to correctly assess the dangers.
- **Fire risk:**
 - THIS device is not suitable for use in the presence of an anaesthetic mixture that is flammable with air, or with oxygen or nitrous oxide.
- **Risk of electrocution:**
 - Before first use, and periodically during the life of the product, check the integrity of the structure of the appliance and the power cord to ensure that there is no damage; if it is damaged, do not plug it in and immediately take the product to an authorised service centre or your dealer.
 - Keep the power cable away from animals (e.g. rodents), otherwise such animals could damage the insulation of the power cable.
 - Always keep the power cable away from hot surfaces.
 - Never obstruct the ventilation slots located on both sides of the compressor unit.
 - Do not handle the compressor unit with wet hands. Do not use the compressor unit in humid environments (e.g. while bathing or showering). Do not immerse the compressor unit in water; if this happens, pull the plug immediately. Do not pull out or touch the compressor unit while immersed in water, unplug it first. Take it immediately to an authorised FLAEM service centre or your dealer.
- **Risk of ineffectiveness of therapy:**
 - Performance may vary with particular types of drugs (e.g. those with high viscosity or in suspension). For further information, please refer to the package leaflet provided by the drug manufacturer.
 - Use the nebuliser in the correct position, as upright as possible; do not tilt the nebuliser beyond an angle of 30 degrees, in any direction, to prevent the drug from spilling into the mouth or being overdispersed, reducing the effectiveness of the treatment.
 - Pay attention to the indications provided with the drug and avoid using the devices with substances and dilutions other than those recommended.
 - Only use the device in a dust-free environment, otherwise therapy may be impaired.
 - Do not obstruct or insert objects into the filter and its housing in the unit.
 - In the case of substances that are too dense, dilution with suitable saline solution may be necessary, as prescribed by a doctor.
 - Only use original Flaem accessories or spare parts, no liability is accepted if non-original parts or accessories are used.
- **Risk of infection :**
 - We recommend personal use of the accessories to avoid any risk of infection.
 - Follow hygienic preparation before each use. Ensure that tubing and accessories are not stored in the vicinity of other accessories or devices for different therapies (e.g. infusions).
 - At the end of therapy, do not leave the medicine inside the nebuliser and proceed with the hygienic preparation operations.
 - If the nebuliser is used for several types of medicine, the residues must be completely removed. Therefore, perform hygienic preparation after each inhalation, also to achieve the highest degree of hygiene and to optimise the service life and operation of the device.
- **Risk of injury:**
 - Do not place the device on a soft supporting surface such as a sofa, a bed or a tablecloth.
 - Always operate it on a hard surface clear of any objects.

WARNINGS ON INTERFERENCE RISKS DURING USE IN DIAGNOSTIC INVESTIGATIONS

This device is designed to meet the current requirements for electromagnetic compatibility. As far as EMC requirements are concerned, electromedical devices require special care when being installed and used, and are therefore required to be installed and/or used in accordance with the manufacturer's specifications. Risk of potential electromagnetic interference with other devices. Mobile or portable RF radio and telecommunication devices (mobile phones or wireless connections) may interfere with the operation of electromedical devices. The device may be susceptible to electromagnetic interference in the presence of other devices used for specific diagnosis or treatment. For more information visit www.flaemnuova.it.

CASE HISTORY OF FAULTS AND THEIR RESOLUTION


Before performing any operation, switch off the appliance and disconnect it from the mains.

Problem	Cause	Remedy
The device is not working	Power cable not correctly plugged into the appliance socket or mains power socket	Plug the power cable correctly into the sockets
The device does not nebulise or nebulises poorly	The medicine was not inserted into the nebuliser	Pour the right amount of medicine into the nebuliser
	The nebuliser has not been assembled correctly.	Disassemble and reassemble the nebuliser correctly according to the connection diagram on the cover.
	The nebuliser is obstructed	Hygienic preparation of the nebuliser. Deposits of medicine due to lack of hygienic preparation of the nebuliser impair its efficiency and function. Strictly follow the instructions in the HYGIENIC PREPARATION chapter.
	The accessories are not properly connected to the appliance	Check the correct connection between the air inlet of the appliance and the accessories (see connection diagram on cover).
	The pipe is bent or damaged or twisted	Unwind the pipe and check it for crushing or punctures. Replace it if necessary.
	The air filter is dirty	Replace the filter
The device is louder than usual	The filter is inserted	Insert the filter properly into the housing

If, after checking the conditions described above, the device still is not working properly, we recommend that you contact your trusted dealer or an authorised FLAEM service centre nearest to you. You can find a list of all Service Centres at <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

DISPOSAL

Compressor unit

 In accordance with Directive 2012/19/EC, the symbol on the equipment indicates that the equipment to be disposed of (excluding accessories) is considered as waste and must therefore be subject to 'separate collection'. Therefore, the user must deliver this waste (or have it delivered) to the separate collection centres set up by the local authorities, or hand it over to the retailer when purchasing a new appliance of an equivalent type. Separate waste collection and subsequent treatment, recovery and disposal operations promote the production of equipment from recycled materials and limit the negative environmental and health effects caused by improper waste management. Unauthorised disposal of the product by the user entails the application of the administrative sanctions provided for in the laws transposing Directive 2012/19/EC of the member state or country where the product is disposed of.

Nebuliser and accessories

To be disposed of as general waste after a sanitisation cycle.

Packaging



Product box



Heat-shrinkable nebuliser film and accessories



Product packaging bag and tube



Packaging bag for accessories bag






















NOTIFICATION OF SERIOUS EVENTS

Serious events occurring in connection with this product must be reported immediately to the manufacturer or the competent authority.

An event is considered serious if it causes or may cause, directly or indirectly, death or an unforeseen serious deterioration in a person's state of health.

COUNTRY	AUTHORITY
Ireland	Health Products Regulatory Authority Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, IE - Dublin 2 E-mail: devicesafety@hpra.ie
Malta	Medical Devices Unit Medicines Authority Sir Temi Żammit Buildings, Malta Life Sciences Park San Ġwann SĠN 3000 E-mail : devices.medicinesauthority@gov.mt

SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING

	Medical CE marking ref. regulation 2017/745 EU and subsequent updates		Serial number of the device
	Class II device		Manufacturer
	Before use: Caution check instructions for use		Type BF applied part
	Switch "ON"		Alternating current
	Switch "OFF"		Attention
	Phthalate- and bisphenol-free		See instructions for use
	Model number		Medical device
	Temperature limits		Moisture limits
	Atmospheric pressure limits		Production date
	Batch Code		Unique device identifier
	Quality mark		Protection rating of the envelope: IP21. (Protected against solid bodies larger than 12 mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically falling drops of water).

INFORMATION ON RESTRICTIONS OR INCOMPATIBILITIES WITH CERTAIN SUBSTANCES

- Interactions: The materials used in the device are biocompatible materials and comply with statutory regulations, however possible allergic reactions cannot be completely excluded.
- Use the medicine as soon as possible once it has been opened and avoid leaving it in the nebuliser; once therapy has ended, do not leave the medicine inside the nebuliser and proceed with hygienic preparation.

COMPRESSOR UNIT SPECIFICATIONS

Model: P0611EM F1000

Power supply:	230V~ 50Hz 140VA
Max. pressure:	2.6 ± 0.4 bar
Air flow to compressor:	10 l/min approx
Noise level (at 1 m):	56 dB (A) approx
Operation:	Continued
Dimension:	16(L) x 16(W) x 10(H) cm

NEBULIZER TECHNICAL SPECIFICATIONS

Model: RF7-2

RF7 Dual Speed Plus nebuliser

Minimum drug capacity: 2 ml

Maximum drug capacity: 8 ml

TECHNICAL SPECIFICATIONS OF DEVICE

Model: P0611EM F1000 combined RF7-2

Operating pressure (with neb.): 0.95 bar.

	Speed selector B2.4	
	in pos Max	in pos Min with valve
⁽¹⁾ Release:	0.53 ml/min approx.	0.23 ml/min approx.
⁽²⁾ MMAD:	2.91 μm	2.76 μm
⁽²⁾ Respirable fraction < 5 μm (FPF):	76%	78.5%

(1) Data collected according to Flaem's internal procedure.

(2) In vitro characterisation performed by TÜV Rheinland Italia S.r.l. in cooperation with the University of Parma. More details are available on request.

APPLIED PARTS

Type BF applied parts are: patient accessories (B3, B4, B5)

Weight: 1.450 kg

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating conditions:

Ambient temperature: Between +10°C and +40°C

Relative air humidity: Between 10% and 95%

Atmospheric pressure: Between 69 KPa and 106 KPa

Storage and transport conditions:

Ambient temperature: Between -25°C and +70°C

Relative air humidity: Between 10% and 95%

Atmospheric pressure: Between 69 KPa and 106 KPa

DURATION

Model: P0611EM F1000
(Compressor unit)

Service life 1000 hours.

Model: RF7-2
(Nebuliser and accessories)

The expected average life is 1 year, however it is advisable to replace the nebuliser every 6 months during intensive use (or sooner if the nebuliser is clogged) to ensure maximum therapeutic effectiveness.

EQUIPMENT AND MATERIAL INFORMATION		
The equipment includes:	Information on materials	
A -	Compressor unit - Model: P0611EM F1000 A1 - Switch A2 - Air intake A3 - Air filter A4 - Nebuliser holder A5 - Carrying handle A6 - Power cable	
	B -	
	Nebuliser and accessories - Model: RF7-2 B1 -Connecting tube (compressor/nebuliser unit) B2 - RF7 Dual Speed Plus Nebuliser B2.1 - Lower part B2.2 - Nozzle B2.3 - Upper part B2.4 - Speed selector with valve	
	B3 - Mouthpiece with valve B3.1 - Expiratory valve	Polypropylene
	B4 - Adult SoftTouch mask	Polypropylene +
	B5 - Paediatric SoftTouch mask	Thermoplastic Elastomers
C -	Convenient, roomy carrying bag	
	IMPORTANT NOTE: There is an identification label on the packaging, remove it and affix it in the spaces provided on page 2. When replacing the Nebuliser and accessories, perform the same procedure.	

OPERATING INSTRUCTIONS

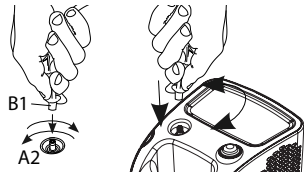
Before each use, wash your hands thoroughly and clean your appliance as described in the section "HYGIENE PREPARATION". During application, it is recommended to adequately protect oneself from drips. This appliance is suitable for the administration of medicinal substances (solutions and suspensions), for which aerosol administration is envisaged; such substances must in any case be prescribed by a doctor. In the case of substances that are too dense, dilution with suitable saline solution may be necessary, as prescribed by a doctor.

1. Insert the plug of the power cable (A7) into a mains socket corresponding to the voltage of the appliance. It must be positioned in such a way that disconnection from the power grid is not difficult.
2. Insert the nozzle (B2.2) into the upper part (B2.3) by pressing as indicated by the 2 arrows in the 'Connection diagram' in point B2. Insert the Speed selector with valve (B2.4) into the upper part (B2.3) as shown in the 'Connection diagram' in point B2. Pour the medicine prescribed by the doctor into the lower part (B2.1). Close the nebuliser by turning the upper part (B2.3) clockwise.
3. Connect the accessories as shown in the 'Connection Diagram' on the cover.
4. Sit comfortably while holding the nebuliser in your hand, place the mouthpiece to your mouth or use a nasal piece (if provided) or mask. If you use the mask accessory, place it on your face as shown in the figure (with or without the use of the elastic band).
5. Switch on the device by pressing the switch (A1) and inhale and exhale deeply; after inhaling, it is recommended to hold your breath for a moment so that the inhaled aerosol droplets can settle. Then exhale slowly.
6. When the application is finished, switch off the device and disconnect it from the mains.



ATTENTION: If, after the therapy session, an obvious deposit of moisture forms inside the tube (B1), detach the tube from the nebuliser and dry it with the ventilation of the compressor itself; this action prevents possible mould growth inside the tube.

To facilitate the connection of the connection tube (B1) to the compressor unit, act on the end of it by simultaneously rotating and inserting it, and for removal by rotating and extracting it.

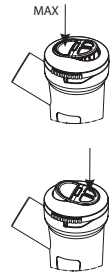


WAYS OF USING THE 'RF7 DUAL SPEED PLUS' NEBULISER WITH SPEED SELECTOR AND VALVE SYSTEM

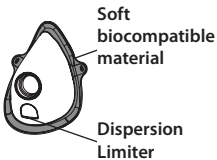
It is professional, fast and suitable for the administration of all types of drugs, including the most expensive ones, even in patients with chronic diseases. Thanks to the geometries of the internal ducts of the RF7 Dual Speed Plus nebuliser, a suitable and active particle size was obtained for treatment down to the lower respiratory tract.

To speed up inhalation therapy, position the speed selector with valve (B2.4) by pressing the MAX marking with your finger.

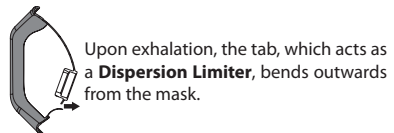
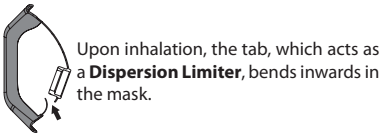
To make the inhalation therapy more effective, position the speed selector with valve (B2.4) by pressing with a finger on the side opposite the Max marking, in this case you will obtain an optimal administration of the drug while minimising its dispersion in the surrounding environment, thanks to the valve system with which the ampoule, mouthpiece and mask are equipped.



SoftTouch masks



SoftTouch masks have an outer edge made of **soft, biocompatible material** that ensures an optimal fit on the face, and are also equipped with the **innovative Dispersion Limiter**. These characteristic features allow for greater sedimentation of the drug in the patient, and again limit its **dispersion**.



HYGIENIC PREPARATION

Switch off the appliance before each hygienic preparation operation and disconnect it from the mains.

Compressor unit (A) and pipe exterior (B1)

Use only a cloth moistened with antibacterial detergent (non-abrasive and free of solvents of any kind).

Nebuliser and accessories

Open the nebuliser by turning the upper part (B2.3) anticlockwise, detach the nozzle (B2.2) and the speed selector with valve (B2.4) from the upper part (B2.3) as shown in the "Connection diagram" in B2.

Then proceed according to the instructions below.

Sanitisation

Before and after each use, sanitise the nebuliser and accessories by choosing one of the methods provided in the table and described below.

method A: Sanitise the accessories under warm drinking water (approx. 40°C) with mild dishwashing detergent (non-abrasive).

method B: Sanitise the accessories in the dishwasher with the hot cycle (70°C).

method C: Sanitise the accessories by soaking in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly with warm drinking water (approx. 40°C).

After sanitising the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel, or alternatively dry them with a hot air jet (e.g. hair dryer).

Disinfection

After sanitising the nebuliser and accessories, disinfect them using one of the methods provided in the table and described below. Each method can be performed for a limited number of times (see figure in table).

method A: Obtain a disinfectant of the electrolytic chloride type (active ingredient: sodium hypochlorite), specifically for disinfection, available in all pharmacies.

Execution:

- Fill a container of a suitable size to hold all the individual components to be disinfected with a solution of drinking water and disinfectant, observing the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.
- Completely immerse each individual component in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles in contact with the components. Leave the components immersed for the period of time indicated on the disinfectant packaging, and associated with the concentration chosen for the preparation of the solution.
- Recover the disinfected components and rinse them thoroughly with lukewarm drinking water.
- Dispose of the solution according to the disinfectant manufacturer's instructions.

method B: Disinfect accessories by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to avoid hard water deposits.

method C: Disinfect the accessories in a hot bottle steamer (not microwave). Carry out the process strictly according to the hot bottle steamer's instructions. For disinfection to be effective, choose a steriliser with an operating cycle of at least 6 minutes.

If you also want to carry out sterilisation, skip to the **Sterilisation** section.

After disinfecting the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel, or alternatively dry them with a hot air jet (e.g. hair dryer).

At the end of each use, store the device complete with its accessories in a dry and dust-free place.

Sterilisation

Device: Steam steriliser with fractionated vacuum and overpressure compliant with EN 13060.








Execution: Package each individual component to be treated in sterile barrier system or packaging in accordance with EN 11607. Place the packaged components in the steam steriliser. Perform the sterilisation cycle in accordance with the instructions for use of the equipment by selecting a temperature of 134°C and a time of 4 minutes first.

Storage: Store sterilised components according to the instructions for use of the system or sterile barrier packaging chosen.

The sterilisation procedure was validated in accordance with ISO 17665-1.

At the end of each use, store the device complete with its accessories in a dry and dust-free place.

Table of planned methods / patient accessories

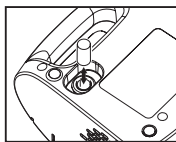
Accessory patient							
Method	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B4	B5
HYGIENIC PREPARATION IN THE HOME							
Sanitisation							
method A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
method B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
method C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Disinfection							
method A	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
method B	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
method C	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
HYGIENIC PREPARATION IN A CLINIC OR HOSPITAL							
Disinfection							
method A	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
method B	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
Sterilisation							
	✓ MAX 300 TIMES Assembled nebuliser				✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
✓: planned \: not planned							

AIR FILTRATION

The appliance is equipped with an extraction filter (A3) to be replaced with a replacement filter when it is dirty or changes colour. Do not wash or re-use the same filter. Regular replacement of the filter is necessary to help ensure proper compressor performance. The filter must be checked on a regular basis. Contact your dealer or authorised service centre for replacement filters.

To replace the filter, pull it out as shown in the figure.

The filter is designed so that it is always fitted in its housing. Do not replace the filter during use. **Only use original Flaem accessories or spare parts, no liability is accepted if non-original parts or accessories are used.**



INHALTSVERZEICHNIS

Verwendungszweck	16
Indikationen für die Verwendung	16
Kontraindikationen	16
Vorgesehene Benutzer*innen	16
Patientenzielgruppe	16
Betriebsumgebung	16
Hinweise zu möglichen Fehlfunktionen	16
Wichtige Hinweise	16
Warnhinweise zu Interferenzrisiken bei der Verwendung im Laufe von diagnostischen Untersuchungen	18
Störungen und ihre Behebung	18
Entsorgung	19
Mitteilung schwerwiegender Ereignisse	19
Symbole auf dem Gerät oder der Verpackung	20
Informationen über Einschränkungen oder Unverträglichkeiten mit bestimmten Stoffen	20
Technische Daten des Kompressors	21
Technische Daten des Verneblers	21
Technische Daten des Gerät	21
Umgebungsbedingungen	21
Dauer	21
Ausstattung des Geräts und Informationen zu den Materialien	22
Gebrauchsanleitung	22
Hygienische Aufbereitung	23
Luftfilterung	24

Gerät zur Aerosoltherapie

Diese Betriebsanleitung ist für Geräte Modell P0611EM F1000 und RF7-2 bestimmt. Das Gerät zur Aerosoltherapie von FLAEM besteht aus einem Kompressor (A), einem Vernebler und einigen Zubehörteilen (B).

VERWENDUNGSZWECK

Medizinisches Gerät zur Verabreichung von Arzneimitteln durch Inhalation. Die Inhalationstherapie und die Arzneimittel müssen von einem Arzt / einer Ärztin verschrieben werden.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Behandlung von Erkrankungen der Atemwege. Die Arzneimittel müssen vom Arzt / von der Ärztin verschrieben werden, der/die den Allgemeinzustand des Patienten bzw. der Patientin beurteilt hat.



KONTRAINDIKATIONEN

- Das medizinische Gerät darf NICHT bei Patienten verwendet werden, die nicht in der Lage sind, selbstständig zu atmen, oder die bewusstlos sind.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Anästhesie- oder Beatmungskreisen.

VORGESEHENE BENUTZER*INNEN

Die Geräte sind für die Benutzung durch gesetzlich zugelassenes medizinisches Personal (Ärzt*innen, Krankenpfleger*innen, Therapeut*innen usw.) bestimmt. Das Gerät kann direkt vom Patienten / von der Patientin verwendet werden.



PATIENTENZIELGRUPPE

Erwachsene, Kinder aller Altersgruppen, Säuglinge. Vor der Verwendung des Geräts muss die Betriebsanleitung sorgfältig gelesen werden und eine für die Sicherheit verantwortliche erwachsene Person muss anwesend sein, wenn das Gerät für Säuglinge, Kinder jeden Alters oder Personen mit eingeschränkten körperlichen, geistigen oder sensorischen Fähigkeiten verwendet werden soll. Es obliegt dem medizinischen Personal, den Zustand und die Fähigkeiten des Patienten / der Patientin zu beurteilen, um bei der Verschreibung der Therapie zu entscheiden, ob der Patient / die Patientin in der Lage ist, das Aerosolgerät selbstständig sicher zu bedienen oder ob die Therapie von einer verantwortlichen Person durchgeführt werden sollte.

Das medizinische Personal ist dafür zuständig, die Verwendung des Geräts bei bestimmten Patiententypen wie Schwangeren, stillenden Müttern, Säuglingen, behinderten Personen oder Personen mit eingeschränkten körperlichen Fähigkeiten zu beurteilen.

BETRIEBSUMGEBUNG

Dieses Gerät kann in Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäusern, Arztpraxen usw. oder auch zu Hause verwendet werden.



HINWEISE ZU MÖGLICHEN FEHLFUNKTIONEN

- Sollte Ihr Gerät nicht den vorgesehenen Leistungen entsprechen, wenden Sie sich bitte zur Klärung an eine autorisierte Kundendienststelle.
- Der Hersteller muss kontaktiert werden, um Probleme und/oder unerwartete Ereignisse im Zusammenhang mit dem Betrieb des Geräts mitzuteilen und bei Bedarf Erklärungen hinsichtlich der Benutzung, der Wartung oder der hygienischen Aufbereitung zu erhalten.
- Wir verweisen auch auf die Tabelle der Störungen und deren Behebung.

WICHTIGE HINWEISE

- Das Gerät nur als Inhalationsgerät für therapeutische Zwecke verwenden. Dieses Medizinprodukt ist nicht als lebensrettendes Gerät gedacht. Jede andere Verwendung gilt als unsachgemäß und kann gefährlich sein. Der Hersteller haftet nicht für eine unsachgemäße Verwendung.
- Wenden Sie sich zur Festlegung der Behandlung immer an Ihren Hausarzt / Ihre Hausärztin.
- Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes / Ihrer Ärztin oder Ihres Atemtherapeuten / Ihrer Atemtherapeutin bezüglich der Art des Arzneimittels, der Dosierung und der Behandlungsindikationen.
- Sollten bei Ihnen während der Verwendung des Gerätes allergische Reaktionen oder andere Probleme auftreten, brechen Sie bitte die Anwendung sofort ab und konsultieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin.
- Bewahren Sie dieses Handbuch zum Nachschlagen sorgfältig auf.
- Wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, wenden Sie bitte sich an den Händler oder den Kundendienst.
- Setzen Sie das Gerät keinen besonders extremen Temperaturen aus.

- Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen, in direktem Sonnenlicht oder in einer zu warmer Umgebung auf.
- Die Zeit, die benötigt wird, um von den Aufbewahrungs- zu den Betriebsbedingungen zu wechseln, beträgt etwa 2 Stunden.
- Es ist verboten, den Kompressor auf irgendeine Weise zu öffnen. Reparaturen dürfen nur von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller autorisiert wurde. Unerlaubte Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie und können eine Gefahr für den Benutzer / die Benutzerin darstellen.
- **Erstickungsgefahr:**
 - Einige Komponenten des Geräts sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- **Strangulationsgefahr:**
 - Benutzen Sie den mitgelieferten Verbindungsschlauch und die Kabel nur für den vorgesehenen Verwendungszweck, denn sie können eine Strangulationsgefahr darstellen. Achten Sie besonders auf Kinder und Personen mit besonderen Schwierigkeiten, da diese die Gefahren oft nicht richtig einschätzen können.
- **Brandgefahr:**
 - DAS Gerät ist nicht zur Verwendung in Gegenwart eines mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid entflammbaren Anästhesiegases geeignet.
- **Stromschlaggefahr:**
 - Überprüfen Sie vor der ersten Inbetriebnahme und in regelmäßigen Abständen während der Lebensdauer des Geräts die Unversehrtheit des Gerätekörpers und des Netzkabels, um sicherzugehen, dass es nicht beschädigt ist. Sollte es beschädigt sein, schließen Sie bitte den Stecker nicht an und bringen Sie das Gerät sofort zu einer autorisierten Kundendienststelle oder Ihrem Händler.
 - Halten Sie das Netzkabel von Tieren (z. B. Nagetieren) fern, da diese sonst die Isolierung des Netzkabels beschädigen könnten.
 - Halten Sie das Netzkabel immer von heißen Oberflächen fern.
 - Die Lüftungsschlitze auf beiden Seiten des Kompressors dürfen nicht verdeckt werden.
 - Fassen Sie den Kompressor nicht mit nassen Händen an. Verwenden Sie den Kompressor nicht in feuchter Umgebung (z. B. beim Baden oder Duschen). Tauchen Sie den Kompressor nicht in Wasser. Sollte dies geschehen, ziehen Sie bitte sofort den Stecker aus der Steckdose. Den in Wasser getauchten Kompressor weder herausnehmen noch berühren, bevor der Stecker aus der Steckdose gezogen wurde. Bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einer autorisierten FLAEM-Kundendienststelle oder zu Ihrem Händler.
- **Risiko der Unwirksamkeit der Therapie:**
 - Die Leistung kann bei bestimmten Arten von Arzneimitteln (z. B. solchen mit hoher Viskosität oder Suspensionen) variieren. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des Arzneimittelherstellers.
 - Verwenden Sie den Vernebler in der richtigen, möglichst senkrechten Position. Neigen Sie den Vernebler nicht in irgendeiner Richtung über einen Winkel von 30 Grad hinaus, um zu verhindern, dass das Arzneimittel in den Mund gelangt oder zu sehr zerstreut wird, was die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen würde.
 - Achten Sie auf die mit dem Arzneimittel gelieferten Hinweise und vermeiden Sie die Verwendung mit anderen als den empfohlenen Substanzen und Verdünnungen.
 - Verwenden Sie das Gerät nur in einer staubfreien Umgebung, da sonst die Therapie beeinträchtigt werden kann.
 - Den Filter und seinen Sitz im Gerät nicht versperren oder Gegenstände einführen.
 - Bei zu dickflüssigen Substanzen kann eine Verdünnung mit geeigneter physiologischer Kochsalzlösung nach ärztlicher Verordnung erforderlich sein.
 - Verwenden Sie nur Originalzubehör oder -ersatzteile von Flaem, bei Verwendung von nicht originalen Zubehör- oder Ersatzteilen wird keine Haftung übernommen.
- **Infektionsgefahr:**
 - Wir empfehlen eine persönliche Benutzung der Zubehörteile, um jegliches Infektionsrisiko zu vermeiden.
 - Führen Sie vor jeder Benutzung eine hygienische Aufbereitung durch. Achten Sie darauf, dass die Schläuche und Zubehörteile nicht in der Nähe von anderen Zubehörteilen oder Geräten für andere Therapien (z. B. Infusionen) aufbewahrt werden.
 - Lassen Sie das Arzneimittel am Ende der Therapie nicht im Vernebler und führen Sie die hygienische Aufbereitung durch.
 - Wird der Vernebler für mehrere Arten von Arzneimitteln verwendet, müssen die Rückstände vollständig entfernt werden. Führen Sie nach jeder Inhalation die hygienische Aufbereitung durch, um ein Höchstmaß an Hygiene zu erreichen und die Lebensdauer und den Betrieb des Gerätes zu optimieren.

• **Verletzungsgefahr:**

- Stellen Sie das Gerät nicht auf eine weiche Unterlage wie z. B. ein Sofa, ein Bett oder eine Tischdecke.
- Betreiben Sie es immer auf einer harten, hindernisfreien Oberfläche.

WARNHINWEISE ZU INTERFERENZRISIKEN BEI DER VERWENDUNG IM LAUFE VON DIAGNOSTISCHEN UNTERSUCHUNGEN

Dieses Gerät ist so konstruiert, dass es die geltenden Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit erfüllt. Was die EMV-Anforderungen anbelangt, so erfordern elektromedizinische Geräte eine besondere Sorgfalt bei der Installation und Verwendung und müssen daher gemäß den Spezifikationen des Herstellers installiert und/oder verwendet werden. Gefahr möglicher elektromagnetischer Interferenzen mit anderen Geräten. Mobile oder tragbare HF-Funk- und Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder drahtlose Verbindungen) können den Betrieb elektromedizinischer Geräte stören. Das Gerät kann in Gegenwart anderer Geräte, die für bestimmte Diagnosen oder Behandlungen verwendet werden, für elektromagnetische Störungen anfällig sein. Weitere Informationen finden Sie auf der Website www.flaemnuova.it.

STÖRUNGEN UND IHRE BEHEBUNG


Schalten Sie das Gerät vor jedem Eingriff aus und trennen Sie es vom Stromnetz.

Problem	Ursache	Abhilfe
Das Gerät funktioniert nicht	Netzkabel nicht richtig in die Gerätesteckdose oder Netzsteckdose eingesteckt	Stecken Sie das Netzkabel richtig in die Steckdosen
Das Gerät vernebelt nicht oder nur unzureichend	Das Arzneimittel wurde nicht in den Vernebler gegeben	Füllen Sie die richtige Menge Arzneimittel in den Vernebler
	Der Vernebler wurde nicht richtig montiert.	Zerlegen Sie den Vernebler und setzen Sie ihn entsprechend dem Anschlussplan auf dem Einband wieder zusammen.
	Der Vernebler ist verstopft	Die hygienische Aufbereitung des Verneblers durchführen. Ablagerungen von Arzneimittel aufgrund mangelnder hygienischer Aufbereitung des Verneblers beeinträchtigen dessen Effizienz und Betrieb. Halten Sie sich strikt an die Anweisungen im Kapitel HYGIENISCHE AUFBEREITUNG .
	Das Zubehör ist nicht richtig an das Gerät angeschlossen	Überprüfen Sie den korrekten Anschluss zwischen dem Lufteinlass des Geräts und dem Zubehör (siehe Anschlussplan auf dem Einband).
	Der Schlauch ist geknickt, beschädigt oder verdreht	Wickeln Sie den Schlauch ab und überprüfen Sie ihn auf Quetschungen oder Löcher. Bei Bedarf den Schlauch austauschen.
	Der Luftfilter ist verschmutzt	Den Filter austauschen
Das Gerät ist lauter als sonst	Filter nicht richtig eingesetzt	Den Filter richtig in seinen Sitz einsetzen

Wenn das Gerät nach der Überprüfung der oben beschriebenen Bedingungen immer noch nicht ordnungsgemäß funktioniert, empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Händler oder eine autorisierte FLAEM-Kundendienststelle in Ihrer Nähe zu wenden. Eine Liste aller Kundendienststellen finden Sie unter <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

ENTSORGUNG

Kompressor

 Gemäß der Richtlinie 2012/19/EU weist das Symbol auf dem Gerät darauf hin, dass das zu entsorgende Gerät (ohne Zubehör) als Abfall gilt und der „getrennten Abfallsammlung“ unterliegt. Daher muss der Nutzer den oben genannten Abfall bei den von den örtlichen Behörden eingerichteten getrennten Sammelstellen abgeben (oder abgeben lassen) oder ihn beim Kauf eines neuen Geräts eines gleichwertigen Typs dem Händler übergeben. Die getrennte Sammlung der Abfälle und die anschließende Behandlung, Verwertung und Beseitigung fördern die Herstellung von Geräten aus wiederverwerteten Materialien und begrenzen die negativen Auswirkungen einer unsachgemäßen Abfallbewirtschaftung auf Umwelt und Gesundheit. Die unbefugte Entsorgung des Produkts durch den Nutzer zieht die Anwendung der Verwaltungsstrafen nach sich, die in den Gesetzen des Mitgliedstaats oder Landes, in dem das Produkt entsorgt wird, zur Umsetzung der Richtlinie 2012/19/EU vorgesehen sind.

Vernebler und Zubehör

Sie sind nach einem Reinigungszyklus als allgemeiner Abfall zu entsorgen.

Verpackung



Produktschachtel



Verpackungsbeutel für Produkt und Schlauch



Wärmeschumpffolie von Vernebler und Zubehör



Verpackungsbeutel der Tasche






















MITTEILUNG SCHWERWIEGENDER EREIGNISSE

Schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Produkt sind unverzüglich dem Hersteller oder der zuständigen Behörde zu melden.

Ein Ereignis gilt als schwerwiegend, wenn es unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer unvorhergesehenen, schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person führt oder führen kann.

LAND	BEHÖRDE
Deutschland	Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn E-mail: medizinprodukte@bfarm.de
Belgien	Bundesamt für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Pl. Victor Horta 40/10, 1060 Bruxelles E-mail: vigilance.meddev@fagg-afmps.be
Österreich	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien E-mail: medizinprodukte@basg.gv.at
Luxemburg	Gesundheitsministerium 1 Rue Charles Darwin, 1433 E-mail : meddevices.vigilance@ms.etat.lu

SYMBOLE AUF DEM GERÄT ODER DER VERPACKUNG

	CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und nachfolgenden Aktualisierungen		Seriennummer des Geräts
	Gerät der Klasse II		Hersteller
	Vor der Benutzung: Achtung! Die Betriebsanleitung lesen		Anwendungsteil vom Typ BF
	Eingeschaltet "ON"		Wechselstrom
	Ausgeschaltet "OFF"		Achtung
	Ohne Phthalate und Bisphenol		In der Bedienungsanleitung nachschlagen
	Modellnummer		Medizinprodukt
	Temperaturgrenzen		Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit
	Grenzen des atmosphärischen Drucks		Herstellungsdatum
	Chargennummer		Eindeutige Gerätekenung
	Gütezeichen	IP21	Schutzart des Gehäuses: IP21. (Gegen Fremdkörper mit mehr als 12mm Durchmesser geschützt. Gegen Berührung mit dem Finger geschützt. Gegen senkrecht fallendes Tropfwasser geschützt).

INFORMATIONEN ÜBER EINSCHRÄNKUNGEN ODER UNVERTRÄGLICHKEITEN MIT BESTIMMTEN STOFFEN

- Wechselwirkungen: Die im Gerät verwendeten Materialien sind biokompatibel und entsprechen den gesetzlichen Vorschriften, dennoch können mögliche allergische Reaktionen nicht vollständig ausgeschlossen werden.
- Das Arzneimittel nach dem Öffnen so schnell wie möglich verwenden und nicht im Vernebler lassen. Das Arzneimittel nach Beendigung der Therapie nicht im Vernebler lassen und die hygienische Aufbereitung durchführen.

TECHNISCHE DATEN DES KOMPRESSORS

Modell: P0611EM F1000

Stromversorgung:	230 V~ 50 Hz 140 VA
Max. Druck:	2,6 ± 0,4 bar
Luftstrom zum Kompressor:	ca. 10 l/min
Geräuschpegel (in 1 m Entfernung):	ca. 54 dB (A)
Betrieb:	Kontinuierlich
Abmessungen:	16(B) x 16(T) x 10(H) cm

TECHNISCHE DATEN DES VERNEBLERS

Modell: RF7-2

Vernebler RF7 Dual Speed Plus

Mindestmenge Arzneimittel:	2 ml
Max. Menge Arzneimittel:	8 ml

TECHNISCHE DATEN DES GERÄT

Modell: P0611EM F1000 kombiniert mit RF7-2

Betriebsdruck (mit Vernebler): 0,95 bar.

	Geschwindigkeitsregler B2.4	
	in Stellung MAX	in Stellung MIN mit Ventil
⁽¹⁾ Abgabe:	ca. 0,53 ml/min	ca. 0,23 ml/min
⁽²⁾ MMAD:	2,91 µm	2,76 µm
⁽²⁾ Alveolengängige Fraktion < 5 µm (FPF):	76 %	78,5 %

(1) Die Daten wurden nach dem internen Verfahren von Flaem erhoben.

(2) In-vitro-Charakterisierung von TÜV Rheinland Italia S.r.l. in Zusammenarbeit mit der Universität Parma durchgeführt. Weitere Einzelheiten sind auf Anfrage erhältlich.

ANWENDUNGSTEILE

ANWENDUNGSTEILE vom Typ BF sind: Zubehör für Patient*innen (B3, B4, B5)

Gewicht: 1,450 kg

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen:

Raumtemperatur	Zwischen +10 °C und +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	Zwischen 10% und 95%
Atmosphärischer Druck	Zwischen 69 kPa und 106 kPa

Lager- und Transportbedingungen:

Raumtemperatur	Zwischen -25 °C und +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	Zwischen 10% und 95%
Atmosphärischer Druck	Zwischen 69 kPa und 106 kPa

DAUER

Modell: P0611EM F1000
(Kompressor)

Betriebsdauer 1000 Stunden.

Modell: RF7-2
(Vernebler und Zubehör)

Die erwartete durchschnittliche Lebensdauer beträgt 1 Jahr, es ist jedoch ratsam, den Vernebler bei intensivem Gebrauch alle 6 Monate zu ersetzen (oder früher, wenn der Vernebler verstopft ist), um eine maximale therapeutische Wirksamkeit zu gewährleisten.

AUSSTATTUNG DES GERÄTS UND INFORMATIONEN ZU DEN MATERIALIEN	
Die Ausstattung des Geräts umfasst:	Informationen zu den Materialien
A - Kompressor - Modell: P0611EM F1000 A1 - Schalter A2 - Lufteinlass A3 - Luftfilter A4 - Halterung für Vernebler A5 - Tragegriff A6 - Kabelfach	
B - Vernebler und Zubehör - Modell: RF7-2 B1 - Verbindungsschlauch (Kompressor/Vernebler) B2 - Vernebler RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Unterer Teil B2.2 - Düse B2.3 - Oberer Teil B2.4 - Geschwindigkeitsregler mit Ventil	
B3 - Mundstück mit Ventil B3.1 - Ausatmungsventil	Polypropylen
B4 - SoftTouch-Maske für Erwachsene	Polypropylen +
B5 - SoftTouch-Maske für Kinder	Thermoplastische Elastomere
C - Bequeme und geräumige Tasche für den Transport	
WICHTIGER HINWEIS: Auf der Verpackung befindet sich ein Kennzeichnungsetikett, das Sie bitte abnehmen und an den dafür vorgesehenen Stellen (siehe Seite 2) anbringen. Führen Sie bei Austausch des Verneblers und des Zubehörs das gleiche Verfahren aus.	

GEBRAUCHSANLEITUNG

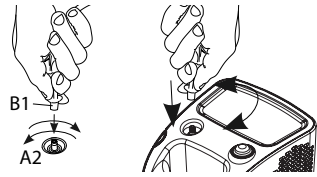
Waschen Sie sich vor jedem Gebrauch gründlich die Hände und reinigen Sie das Gerät wie im Abschnitt „HYGIENISCHE AUFBEREITUNG“ beschrieben. Es wird empfohlen, sich während der Anwendung ausreichend vor Tropfwasser zu schützen. Dieses Gerät ist für die Verabreichung von Arzneimitteln (Lösungen und Suspensionen) geeignet, für die eine Verabreichung durch Aerosol vorgesehen ist. Diese Substanzen müssen auf jeden Fall von einem Arzt / einer Ärztin verschrieben werden. Bei zu dickflüssigen Substanzen kann eine Verdünnung mit geeigneter physiologischer Kochsalzlösung nach ärztlicher Verordnung erforderlich sein.

1. Stecken Sie den Stecker des Netzkabels (A7) in eine Netzsteckdose, die der Spannung des Geräts entspricht. Sie muss so platziert sein, dass die Trennung vom Stromnetz nicht schwierig ist.
2. Setzen Sie die Düse (B2.2) in den oberen Teil (B2.3) ein, indem Sie sie so drücken, wie es die beiden Pfeile im „Anschlussplan“ in Punkt B2 anzeigen. Setzen Sie den Geschwindigkeitsregler mit Ventil (B2.4) in den oberen Teil (B2.3) ein, wie im „Anschlussplan“ in Punkt B2 dargestellt ist. Geben Sie das vom Arzt / von der Ärztin verschriebene Medikament in den unteren Teil (B2.1). Schließen Sie den Vernebler, indem Sie den oberen Teil (B2.3) im Uhrzeigersinn drehen.
3. Schließen Sie das Zubehör wie im „Anschlussdiagramm“ auf dem Einband dargestellt an.
4. Setzen Sie sich bequem hin und halten Sie den Vernebler in der Hand, setzen Sie das Mundstück an den Mund oder verwenden Sie die Nasenmaske (falls vorgesehen) oder die Maske. Wenn Sie die Maske verwenden, setzen Sie sie wie in der Abbildung gezeigt auf Ihr Gesicht (mit oder ohne Verwendung des Gummibandes).
5. Schalten Sie das Gerät durch Drücken des Schalters (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus. Nach dem Einatmen empfiehlt es sich, den Atem für einen Moment anzuhalten, damit sich die eingeatmeten Aerosoltröpfchen absetzen können. Dann atmen Sie langsam aus.
6. Wenn die Anwendung beendet ist, schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es vom Stromnetz.



ACHTUNG: Wenn sich nach der Therapiesitzung eine offensichtliche Feuchtigkeitsablagerung im Inneren des Schlauchs (B1) bildet, nehmen Sie den Schlauch vom Vernebler ab und trocknen Sie ihn mit der Belüftung des Kompressors. Diese Maßnahme verhindert eine mögliche Schimmelbildung im Inneren des Schlauchs.

Um den Anschluss des Verbindungsschlauchs (B1) an den Kompressor zu erleichtern, das Ende des Schlauchs gleichzeitig drehen und einstecken, zum Entfernen den Schlauch drehen und herausziehen.

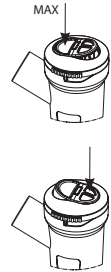


VERWENDUNG DES VERNEBLERS „RF7 DUAL SPEED PLUS“ MIT GESCHWINDIGKEITSREGLER UND VENTILSYSTEM

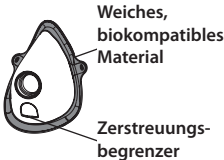
Es handelt sich um ein professionelles Gerät zur schnellen Verabreichung aller Arten von Arzneimitteln, einschließlich der teuersten, auch bei Patienten mit chronischen Krankheiten. Dank der Geometrie der inneren Kanäle des Verneblers RF7 Dual Speed Plus konnte eine geeignete Partikelgröße für die Behandlung bis in die unteren Atemwege erreicht werden.

Um die Inhalationstherapie zu beschleunigen, positionieren Sie den Geschwindigkeitsregler mit Ventil (B2.4), indem Sie mit dem Finger auf die Markierung MAX drücken.

Um die Inhalationstherapie effektiver zu gestalten, positionieren Sie den Geschwindigkeitsregler mit Ventil (B2.4), indem Sie mit dem Finger auf die entgegengesetzte Seite der Markierung MAX drücken. In diesem Fall erhalten Sie eine optimale Aufnahme des Arzneimittels und minimieren gleichzeitig dessen Zerstreuung in der Umgebung dank des Ventilsystems, mit dem Ampulle, Mundstück und Maske ausgestattet sind.



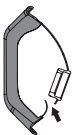
SoftTouch-Masken



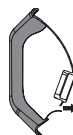
Weiches, biokompatibles Material

Zerstreuungsbegrenzer

Die **SoftTouch-Masken** besitzen einen Außenrand aus **weichem, biokompatiblen Material**, der eine optimale Haftung am Gesicht gewährleistet, und sind mit dem **innovativen Zerstreuungsbegrenzer** ausgestattet. Diese charakteristischen Elemente ermöglichen eine höhere Sedimentation des Arzneimittels bei dem Patienten / der Patientin und **begrenzen wiederum seine Zerstreuung**.



In der Einatmungsphase biegt sich die Feder, die als **Zerstreuungsbegrenzer** dient, zur Innenseite der Maske.



In der Ausatmungsphase biegt sich die Feder, die als **Zerstreuungsbegrenzer** wirkt, zur Außenseite der Maske.

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

Schalten Sie das Gerät vor jeder hygienischen Aufbereitung aus und trennen Sie es vom Stromnetz.

Kompressor (A) und Außenseite des Schlauchs (B1)

Verwenden Sie nur ein mit antibakteriellem Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch (nicht scheuernd und ohne Lösungsmittel jeglicher Art).

Vernebler und Zubehör

Öffnen Sie den Vernebler durch Drehen des oberen Teils (B2.3) gegen den Uhrzeigersinn und nehmen Sie die Düse (B2.2) und den Geschwindigkeitsregler mit Ventil (B2.4) vom oberen Teil (B2.3) ab, wie im „Anschlussplan“ in Punkt B2 dargestellt ist.

Gehen Sie dann gemäß den nachstehenden Anweisungen vor.

Reinigung

Reinigen Sie die Düse und das Zubehör vor und nach jedem Gebrauch, indem Sie eine der in der Tabelle angegebenen und unten beschriebenen Methoden anwenden.

Methode A: Reinigen Sie das Zubehör unter warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem Geschirrspülmittel (nicht scheuernd).

Methode B: Reinigen Sie das Zubehör in der Geschirrspülmaschine mit dem Heißprogramm (70 °C).

Methode C: Reinigen Sie das Zubehör, indem Sie es in eine Lösung aus 50 % Wasser und 50 % Weißweinessig tauchen und anschließend gründlich mit warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) spülen.

Schütteln Sie die Zubehöerteile nach der Reinigung kräftig und legen Sie die Teile auf ein Papiertuch oder trocknen Sie sie mit einem heißen Luftstrahl (z. B. einem Fön).

Desinfektion

Nach der Reinigung des Verneblers und des Zubehörs desinfizieren Sie diese mit einer der in der Tabelle angegebenen und unten beschriebenen Methoden. Jede Methode ist nur für eine begrenzte Anzahl von Malen durchführbar (siehe Angabe in der Tabelle).

Methode A: Besorgen Sie sich ein elektrolytisches Oxidationsmittel auf Chlorbasis (Wirkstoff: Natriumhypochlorit), das speziell für die Desinfektion bestimmt und in jeder Apotheke erhältlich ist.

Ausführung:

- Füllen Sie einen Behälter, der so groß ist, dass er alle zu desinfizierenden Einzelteile aufnehmen kann, mit einer Lösung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel, wobei das auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegebenen Verhältnis zu beachten ist.
- Tauchen Sie jedes einzelne Teil vollständig in die Lösung ein und achten Sie dabei darauf, dass sich keine Luftblasen in Kontakt mit den Einzelteilen bilden. Lassen Sie die Teile für den auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegebenen Zeitraum, der mit der für die Zubereitung der Lösung gewählten Konzentration zusammenhängt, eingetaucht.
- Nehmen Sie die desinfizierten Teile heraus und spülen Sie sie gründlich mit lauwarmem Trinkwasser ab.
- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

Methode B: Desinfizieren Sie das Zubehör, indem Sie es 10 Minuten lang in kochendem Wasser halten. Verwenden Sie demineralisiertes oder destilliertes Wasser, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

Methode C: Desinfizieren Sie das Zubehör mit einem Dampfsterilisator für Babyfläschchen (nicht in die Mikrowelle geben). Führen Sie das Verfahren getreu der Betriebsanleitung des Dampfsterilisators aus. Um eine wirksame Desinfektion zu gewährleisten, wählen Sie einen Sterilisator mit einem Betriebszyklus von mindestens 6 Minuten.

Wenn Sie auch eine Sterilisation durchführen möchten, springen Sie zum Abschnitt **Sterilisation**.

Schütteln Sie das Zubehör nach der Desinfektion kräftig und legen Sie die Teile auf ein Papiertuch oder trocknen Sie sie mit einem heißen Luftstrahl (z. B. einem Fön).

Bewahren Sie das Gerät nach jedem Gebrauch zusammen mit dem Zubehör an einem trockenen und staubfreien Ort auf.








Sterilisation

Gerät: Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vakuum und Überdruck gemäß EN 13060.

Ausführung: Verpacken Sie jedes einzelne zu sterilisierende Teil in ein Sterilbarrieresystem oder eine Schutzverpackung gemäß EN 11607. Geben Sie die verpackten Teile in den Dampfsterilisator. Führen den Sterilisationszyklus gemäß der Betriebsanleitung des Geräts durch, indem Sie zunächst eine Temperatur von 134 °C und eine Zeit von 4 Minuten wählen.

Aufbewahrung: Bewahren Sie die sterilisierten Komponenten entsprechend der Gebrauchsanleitung des gewählten Sterilbarriersystems oder der Schutzverpackung auf.
Das Sterilisationsverfahren wurde in Übereinstimmung mit ISO 17665-1 validiert.

Bewahren Sie das Gerät nach jedem Gebrauch zusammen mit dem Zubehör an einem trockenen und staubfreien Ort auf.

Tabelle der vorgesehenen Methoden / Patientenzubehör							
Patientenzubehör							
Methode							
	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B4	B5
HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG							
Reinigung							
Methode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Methode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Methode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfektion							
Methode A	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL
Methode B	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL
Methode C	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL
HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN ODER KRANKENHÄUSERN							
Desinfektion							
Methode A	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL
Methode B	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL
Sterilisation							
	✓ MAX. 300 MAL Zusammengebauter Vernebler				✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL

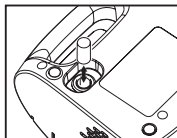
✓: vorgesehen !: nicht vorgesehen

LUFTFILTERUNG

Das Gerät ist mit einem Ansaugfilter (A3) ausgestattet, der bei Verschmutzung oder Farbveränderung durch einen Ersatzfilter (D1) zu ersetzen ist. Waschen Sie den Filter nicht und verwenden Sie ihn nicht wieder. Ein regelmäßiger Austausch des Filters ist notwendig, um eine einwandfreie Leistung des Kompressors zu gewährleisten. Der Filter muss regelmäßig überprüft werden. Wenden Sie sich für Ersatzfilter an Ihren Händler oder eine autorisierte Kundendienststelle.

Zum Austauschen des Filters entnehmen Sie ihn wie in der Abbildung gezeigt.

Der Filter ist so konstruiert, dass er immer fest in seinem Gehäuse sitzt. Tauschen Sie den Filter nicht während des Gebrauchs aus. **Verwenden Sie nur Originalzubehör oder -ersatzteile von Flaem, bei Verwendung von nicht originalen Zubehör- oder Ersatzteilen wird keine Haftung übernommen.**



INDEX

Utilisation prévue	37
Indications pour l'utilisation	37
Contre-indications	37
Utilisateurs visés	37
Groupe cible de patients	37
Environnement opérationnel	37
Avertissements concernant d'éventuels dysfonctionnements	37
Mises en garde	37
Avertissements sur les risques d'interférence lors de l'utilisation dans les investigations diagnostiques	39
Cas d'anomalies et leur résolution	39
Élimination	40
Notification d'événements graves	40
Symboles sur le dispositif ou l'emballage	41
Informations sur les restrictions ou les incompatibilités avec certaines substances	41
Caractéristiques techniques du groupe compresseur	41
Spécifications techniques du nébuliseur	42
Caractéristiques techniques de l'appareil	42
Conditions environnementales	42
Durée	42
Informations sur l'appareil et les matériaux de fabrication	43
Mode d'emploi	43
Préparation hygiénique	45
Filtration de l'air	46

Appareil pour aérosolthérapie

Les instructions d'utilisation sont fournies pour les modèles d'appareils P0611EM F1000 et RF7-2. L'appareil pour aérosolthérapie FLAEM se compose d'un compresseur (A), d'un nébuliseur et de quelques accessoires (B).

UTILISATION PRÉVUE

Dispositif médical pour l'administration de médicaments par inhalation, dont la thérapie par inhalation et les médicaments doivent être prescrits par un médecin.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

Traitement des maladies respiratoires. Les médicaments doivent être prescrits par un médecin qui a évalué l'état général du patient.

CONTRE-INDICATIONS

- Le dispositif médical ne doit PAS être utilisé pour les patients qui sont incapables de respirer par eux-mêmes ou qui sont inconscients.
- Ne pas utiliser l'appareil dans des circuits d'anesthésie ou de ventilation assistée.

UTILISATEURS VISÉS

Les appareils sont conçus pour être utilisés par le personnel médical/le personnel de santé légalement autorisé (médecins, infirmières, thérapeutes, etc.). Le dispositif peut être utilisé directement par le patient.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Adultes, enfants de tous âges, nourrissons. Avant toute utilisation, le dispositif exige que le mode d'emploi soit lu attentivement et qu'un adulte responsable de la sécurité soit présent si l'appareil doit être utilisé par des nourrissons, des enfants de tout âge ou des personnes aux capacités limitées (par exemple, physiques, mentales ou sensorielles). Il appartient au personnel médical d'évaluer l'état et les capacités du patient afin de déterminer, lors de la prescription du traitement, si le patient est capable d'utiliser l'aérosol en toute sécurité par lui-même ou si le traitement doit être effectué par une personne responsable.

Veuillez vous référer au personnel médical pour l'évaluation de l'utilisation de l'appareil sur des types particuliers de patients tels que les femmes enceintes, les femmes allaitantes, les nourrissons, les personnes handicapées ou les personnes aux capacités physiques limitées.

ENVIRONNEMENT OPÉRATIONNEL

Ce dispositif peut être utilisé dans les établissements de soins de santé, tels que les hôpitaux, les cliniques externes, etc., ou même à domicile.

AVERTISSEMENTS CONCERNANT D'ÉVENTUELS DYSFONCTIONNEMENTS

- Si votre appareil ne fonctionne pas, veuillez contacter le centre d'assistance agréé pour obtenir des précisions.
- Le fabricant doit être contacté pour signaler des problèmes et/ou des événements inattendus liés au fonctionnement et, si nécessaire, pour obtenir des précisions sur l'utilisation et/ou l'entretien/la préparation hygiénique.
- Veuillez également vous référer à l'historique des défauts et de leur résolution.

MISES EN GARDE

- Utilisez l'appareil uniquement comme un inhalateur thérapeutique. Ce dispositif médical n'est pas conçu pour sauver des vies. Toute autre utilisation est considérée comme inappropriée et peut être dangereuse. Le fabricant n'est pas responsable d'une utilisation inappropriée.
- Consultez toujours votre médecin pour l'identification du traitement.
- Suivez les instructions de votre médecin ou de votre thérapeute en réhabilitation respiratoire concernant le type de médicament, la posologie et les indications du traitement.
- Si vous présentez des réactions allergiques ou d'autres problèmes pendant l'utilisation de l'appareil,

- arrêtez immédiatement de l'utiliser et consultez votre médecin.
- Conservez soigneusement ce manuel pour toute référence ultérieure.
- Si l'emballage est endommagé ou ouvert, contactez le revendeur ou le centre d'assistance.
- N'exposez pas l'appareil à des températures particulièrement extrêmes.
- Ne placez pas l'appareil à proximité de sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans un environnement excessivement chaud.
- Le temps nécessaire pour passer du stockage aux conditions de fonctionnement est d'environ 2 heures.
- Il est interdit d'accéder à l'ouverture du groupe compresseur de quelque manière que ce soit. Les réparations ne peuvent être effectuées que par le personnel autorisé par le fabricant. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent constituer un danger pour l'utilisateur.
- **Risque de suffocation :**
 - Certains composants de l'appareil sont suffisamment petits pour être avalés par des enfants, gardez donc l'appareil hors de portée des enfants.
- **Risque de strangulation :**
 - N'utilisez pas le tuyau de raccordement et les câbles fournis en dehors de leur utilisation prévue, ils pourraient présenter un risque de strangulation, faites particulièrement attention aux enfants et aux personnes ayant des difficultés particulières, souvent ces personnes ne sont pas en mesure d'évaluer correctement les dangers.
- **Risque d'incendie :**
 - Est un appareil qui ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.
- **Risque d'électrocution :**
 - Avant la première utilisation, et périodiquement pendant la durée de vie du produit, vérifiez l'intégrité de la structure de l'appareil et du cordon d'alimentation pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé ; s'il est endommagé, ne le branchez pas et apportez immédiatement le produit à un centre d'assistance agréé ou à votre revendeur.
 - Tenez le câble d'alimentation à l'écart des animaux (par exemple, des rongeurs), car ces derniers pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.
 - Gardez toujours le câble d'alimentation à l'écart des surfaces chaudes.
 - N'obstruez jamais les fentes de ventilation situées de part et d'autre du groupe compresseur.
 - Ne manipulez pas le groupe compresseur en ayant les mains mouillées. N'utilisez pas le groupe compresseur dans des environnements humides (par exemple, pendant un bain ou une douche).
 - N'immergez pas le groupe compresseur dans l'eau ; si cela se produit, débranchez immédiatement la prise. Ne retirez pas et ne touchez pas le groupe compresseur lorsqu'il est immergé dans l'eau, débranchez-le d'abord. Apportez-le immédiatement à un centre de service agréé FLAEM ou à votre revendeur.
- **Risque d'inefficacité du traitement :**
 - Les performances peuvent varier avec des types particuliers de médicaments (par exemple, ceux à forte viscosité ou en suspension). Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la notice fournie par le fabricant du médicament.
 - Utilisez le nébuliseur dans la position correcte, aussi droite que possible ; n'inclinez pas le nébuliseur au-delà d'un angle de 30 degrés, dans n'importe quelle direction, pour éviter que le médicament ne se répande dans la bouche ou ne soit trop dispersé, ce qui réduirait l'efficacité du traitement.
 - Faites attention aux indications fournies avec le médicament et évitez d'utiliser les appareils avec des substances et des dilutions autres que celles recommandées.
 - N'utilisez l'appareil que dans un environnement exempt de poussière, sinon la thérapie risque d'être compromise.
 - N'obstruez pas et n'insérez pas d'objets dans le filtre et son logement dans l'appareil.
 - Dans le cas de substances trop denses, une dilution avec une solution saline appropriée peut être nécessaire, selon la prescription d'un médecin.
 - N'utilisez que des accessoires ou des pièces de rechange d'origine Flaem, aucune responsabilité n'est acceptée si des pièces ou des accessoires non d'origine sont utilisés.
- **Risque d'infection :**
 - Nous recommandons une utilisation personnelle des accessoires pour éviter tout risque d'infection.
 - Suivez les opérations de préparation hygiénique avant chaque utilisation. Veillez à ce que le tube de raccordement et les accessoires ne soient pas stockés à proximité d'autres accessoires ou dispositifs destinés à des thérapies différentes (par exemple, des perfusions).

- À la fin du traitement, ne laissez pas le médicament dans le nébuliseur et procédez aux opérations de préparation hygiénique.
- Si le nébuliseur est utilisé pour plusieurs types de médicaments, les résidus doivent être complètement éliminés. Par conséquent, effectuez une préparation hygiénique après chaque inhalation, également pour atteindre le plus haut degré d'hygiène et pour optimiser la durée de vie et le fonctionnement de l'appareil.
- **Risque de blessure :**
 - Ne placez pas l'appareil sur une surface d'appui molle comme un canapé, un lit ou une nappes.
 - Utilisez-le toujours sur une surface dure et sans obstacles.

AVERTISSEMENTS SUR LES RISQUES D'INTERFÉRENCE LORS DE L'UTILISATION DANS LES INVESTIGATIONS DIAGNOSTIQUES

Cet appareil est conçu pour répondre aux exigences actuelles en matière de compatibilité électromagnétique. En ce qui concerne les exigences en matière de CEM, les appareils électromédicaux nécessitent une attention particulière lors de leur installation et de leur utilisation, et doivent donc être installés et/ou utilisés conformément aux spécifications du fabricant. Risque d'interférences électromagnétiques potentielles avec d'autres appareils. Les appareils de radio et de télécommunication RF mobiles ou portables (téléphones mobiles ou connexions sans fil) peuvent interférer avec le fonctionnement des appareils électromédicaux. Le dispositif peut être sensible aux interférences électromagnétiques en présence d'autres dispositifs utilisés pour un diagnostic ou un traitement spécifique. Pour plus d'informations, consultez le site www.flaemnuova.it.

CAS D'ANOMALIES ET LEUR RÉOLUTION


Avant d'effectuer toute opération, éteignez l'appareil et débranchez-le du réseau électrique.

Problème	Cause	Solution
L'appareil ne fonctionne pas	Le câble d'alimentation n'est pas correctement branché dans la prise de l'appareil ou dans la prise de courant	Branchez correctement le câble d'alimentation dans les prises
L'appareil n'atomise pas ou mal	Le médicament n'a pas été inséré dans le nébuliseur	Versez la bonne quantité de médicament dans le nébuliseur
	Le nébuliseur n'a pas été monté correctement	Démontez et remontez correctement le nébuliseur en suivant le schéma de connexion figurant sur le couvercle.
	Le nébuliseur est obstrué	Préparation hygiénique du nébuliseur. Les dépôts de médicaments dus à un manque de préparation hygiénique du nébuliseur nuisent à son efficacité et à son fonctionnement. Suivez scrupuleusement les instructions du chapitre PRÉPARATION HYGIÉNIQUE.
	Les accessoires ne sont pas correctement connectés à l'appareil	Vérifiez le raccordement correct entre l'entrée d'air de l'appareil et les accessoires (voir le schéma de raccordement sur le couvercle).
	Le tuyau est plié, endommagé ou entortillé	Déroulez le tuyau et vérifiez qu'il ne soit pas écrasé ou perforé. Remplacez-le si nécessaire.
	Le filtre à air est sale	Remplacez le filtre
L'appareil est plus bruyant que d'habitude	Filtre non inséré	Insérez le filtre correctement dans le boîtier

Si, après avoir vérifié les conditions décrites ci-dessus, l'appareil ne fonctionne toujours pas correctement, nous vous recommandons de contacter votre revendeur ou un centre de service agréé FLAEM près de chez vous. Vous trouverez une liste de tous les centres de service sur le site <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

ÉLIMINATION

Unité de compresseur

 Conformément à la directive 2012/19/CE, le symbole figurant sur l'équipement indique que l'équipement à mettre au rebut (à l'exclusion des accessoires), est considéré comme un déchet et doit donc faire l'objet d'une « collecte séparée ». L'utilisateur doit donc déposer (ou faire déposer) ces déchets dans les centres de collecte sélective mis en place par les autorités locales, ou les remettre au détaillant lors de l'achat d'un nouvel appareil de type équivalent. La collecte séparée des déchets et les opérations ultérieures de traitement, de valorisation et d'élimination favorisent la production d'équipements à partir de matériaux recyclés et limitent les effets négatifs sur l'environnement et la santé causés par une mauvaise gestion des déchets. L'élimination non autorisée du produit par l'utilisateur entraîne l'application des sanctions administratives prévues par les lois de transposition de la directive 2012/19/CE de l'État membre ou du pays dans lequel le produit est éliminé.

Nébuliseur et accessoires

Ils doivent être éliminés comme des déchets généraux après un cycle de désinfection.

emballage



Boîte du produit



Sac d'emballage de produit et
sac d'emballage de tube



Film thermorétractable pour accessoires



Sac d'emballage pour sac


NOTIFICATION D'ÉVÉNEMENTS GRAVES


Les événements graves survenant en rapport avec ce produit doivent être signalés immédiatement au fabricant ou à l'autorité compétente.


Un événement est considéré comme grave s'il provoque ou peut provoquer, directement ou indirectement, la mort ou une détérioration grave et imprévue de l'état de santé d'une personne.


PAYS	AUTORITÉ
France	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) 143-147 boulevard Anatole France, FR - 93285 Saint Denis Cedex E-mail: medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr
Belgique	AFMPS - Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Pl. Victor Horta 40/10, 1060 Bruxelles E-mail: vigilance.meddev@fagg-afmps.be
Luxembourg	Ministère de la Santé 1 Rue Charles Darwin, 1433 E-mail : meddevices.vigilance@ms.etat.lu


SYMBOLES SUR LE DISPOSITIF OU L'EMBALLAGE

 Marquage CE médical réf. règlement 2017/745 UE et mises à jour ultérieures

 Appareil de classe II


 Avant l'utilisation : Attention, vérifiez les instructions d'utilisation


 Allumé "ON" Quand l'appareil s'éteint, l'interrupteur interrompt le fonctionnement du compresseur seulement sur l'une des deux phases d'alimentation

 Éteint "OFF"

 Sans phtalate ni bisphénol

 Numéro de modèle

 Limites de température

 Limites de la pression atmosphérique

 Code du lot




Marque de qualité

 Numéro de série de l'appareil


 Fabricant


 Type de pièce appliquée BF


 Courant alternatif


 Attention

 Voir le mode d'emploi

 Dispositif médical

 Limites d'humidité

 Date de production

 Identifiant unique du dispositif

IP21 Degré de protection du boîtier : IP21. (Protégé contre les corps solides de plus de 12 mm. Protégé contre l'accès avec un doigt ; Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement).

INFORMATIONS SUR LES RESTRICTIONS OU LES INCOMPATIBILITÉS AVEC CERTAINES SUBSTANCES

- Interactions : Les matériaux utilisés dans l'appareil sont des matériaux biocompatibles et sont conformes aux réglementations légales, mais d'éventuelles réactions allergiques ne peuvent être totalement exclues.
- Utilisez le médicament dès que possible après son ouverture et évitez de le laisser dans le nébuliseur ; une fois le traitement terminé, ne laissez pas le médicament dans le nébuliseur et procédez à la préparation hygiénique.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU GROUPE COMPRESSEUR

Modèle : P0611EM F1000

Alimentation électrique :	230V ~ 50Hz 140VA
Pression maximale :	2,6 ± 0,4 bar
Débit d'air vers le compresseur :	10 l/min environ
Niveau sonore (à 1 m) :	54 dB (A) environ
Fonctionnement :	Continu
Dimensions :	16(L) x 16(P) x 10(H) cm

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DU NÉBULISSEUR

Modèle : RF7-2

Nébuliseur RF7 Dual Speed Plus

Capacité minimale du médicament : 2 ml

Capacité maximale du médicament : 8 ml

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'APPAREIL

Modèle : P0611EM F1000 combiné avec RF7-2

Pression de fonctionnement (avec néb.) : 0,95 bar.

	Sélecteur de vitesse B2.4	
	en pos Max	en pos Min
⁽¹⁾ Débit :	0,53 ml/min environ	0,23 ml/min environ
⁽²⁾ MMAD :	2,91 µm	2,76 µm
⁽²⁾ Fraction respirable < 5 µm (FPF) :	76 %	78,5%

(1) Données collectées selon la procédure interne de Flaem.
(2) Caractérisation in vitro réalisée par TÜV Rheinland Italia S.r.l. en coopération avec l'Université de Parme. Plus de détails sont disponibles sur demande.

PIÈCES APPLIQUÉES

Les pièces appliquées de type BF sont les : accessoires pour patients (B3, B4, B5)

Poids : 1,450 kg

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Conditions de fonctionnement :

Température ambiante Entre +10 °C et +40 °C

Humidité relative de l'air Entre 10 et 95 %

Pression atmosphérique Entre 69 KPa et 106 KPa

Conditions de stockage et de transport :

Température ambiante Entre -25 °C et +70 °C

Humidité relative de l'air Entre 10 et 95 %

Pression atmosphérique Entre 69 KPa et 106 KPa

DURÉE

Modèle : P0611EM F400

(Unité de compresseur)

Durée de vie 1000 heures.

Modèle : RF7-2

(Nébuliseur et accessoires)

La durée de vie moyenne prévue est de 1 an, mais il est conseillé de remplacer le nébuliseur tous les 6 mois en cas d'utilisation intensive (ou plus tôt si le nébuliseur est obstrué) pour garantir une efficacité thérapeutique maximale.

INFORMATIONS SUR L'APPAREIL ET LES MATÉRIAUX DE FABRICATION	
L'équipement comprend :	Informations sur les matériaux
A - Groupe compresseur - Modèle : P0611EM F1000 A1 - Interrupteur A2 - Prise d'air A3 - Filtre à air A4 - Support pour nébuliseur A5 - Poignée de transport A6 - Câble d'alimentation	
B - Nébuliseur et accessoires - Modèle : RF7-2 B1 - Tube de raccordement (unité de compresseur/nébuliseur) B2 - Nébuliseur à double vitesse RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Partie inférieure B2.2 - Buse B2.3 - Partie supérieure B2.4 - Sélecteur de vitesse avec soupape B3 - Embout avec valve B3.1 - Valve expiratoire B4 - Masque SoftTouch pour adultes B5 - Masque pédiatrique SoftTouch	Polypropylène Polypropylène + Élastomères thermoplastiques
C -	
Sac de transport grand et pratique	
NOTE IMPORTANTE : Une étiquette d'identification se trouve sur l'emballage, retirez-la et apposez-la dans les espaces prévus à cet effet à la page 2. Lors du remplacement du nébuliseur et des accessoires, effectuez la même procédure.	

MODE D'EMPLOI

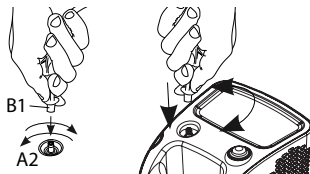
Avant chaque utilisation, lavez-vous soigneusement les mains et nettoyez votre appareil comme décrit dans la section « PRÉPARATION HYGIÉNIQUE ». Pendant l'application, il est recommandé de se protéger adéquatement des gouttes. Cet appareil est adapté à l'administration de substances médicamenteuses (solutions et suspensions), pour lesquelles l'administration par aérosol est prévue ; ces substances doivent en tout cas être prescrites par un médecin. Dans le cas de substances trop denses, une dilution avec une solution saline appropriée peut être nécessaire, selon la prescription d'un médecin.

1. Insérez la fiche du câble d'alimentation (A6) dans une prise de courant correspondant à la tension de l'appareil. Il doit être placé de manière à ce que la déconnexion du réseau électrique ne soit pas difficile.
2. Insérer la buse (B2.2) dans la partie supérieure (B2.3) en appuyant comme indiqué par les 2 flèches sur le « Schéma de connexion » au point B2. Insérer le sélecteur de vitesse à valve (B2.4) dans la partie supérieure (B2.3) comme indiqué sur le « Schéma de connexion » au point B2. Verser le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (B2.1). Fermer le nébuliseur en tournant la partie supérieure (B2.3) dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Connectez les accessoires comme indiqué dans le « Schéma de branchement ».
4. Asseyez-vous confortablement en tenant le nébuliseur dans votre main, placez l'embout buccal dans votre bouche ou utilisez un masque nasal (si fourni) ou un masque. Si vous utilisez l'accessoire masque, placez-le sur votre visage comme indiqué sur la figure (avec ou sans l'utilisation de l'élastique).
5. Allumez l'appareil en actionnant l'interrupteur (A1) et inspirez et expirez profondément. Après l'inhalation, il est conseillé de retenir sa respiration pendant un moment afin que les gouttelettes d'aérosol inhalées puissent se déposer. Puis expirez lentement.
6. Lorsque l'application est terminée, éteignez l'appareil et débranchez-le du secteur.



ATTENTION : Si, après la séance de thérapie, un dépôt évident d'humidité se forme à l'intérieur du tube (B1), détachez le tube du nébuliseur et séchez-le à l'aide de la ventilation du compresseur lui-même ; cette action empêche la formation éventuelle de moisissures à l'intérieur du tube.

Pour faciliter le raccordement du tube de connexion (B1) au groupe compresseur, agir sur son extrémité en le faisant tourner et en l'insérant simultanément, et pour le retirer en le faisant tourner et en l'extrayant.



MODES D'EMPLOI DU NÉBULISSEUR "RF7 DUAL SPEED PLUS" AVEC SÉLECTEUR DE VITESSE ET SYSTÈME VALVULAIREM

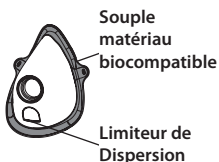
Il est professionnel, rapide, indiqué pour l'administration de tous les types de médicaments, y compris les plus chers, même sur des patients ayant des pathologies chroniques. Grâce à la géométrie des conduits internes du nébuliseur RF7 Dual Speed Plus, on obtient une granulométrie adaptée et active pour les soins jusqu'aux voies respiratoires basses.

Pour rendre la thérapie inhalatoire plus rapide, positionnez la touche sélecteur de vitesse (B2.4) en appuyant avec un doigt sur l'inscription MAX.

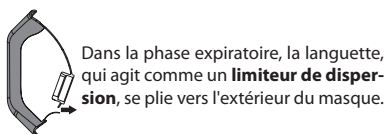
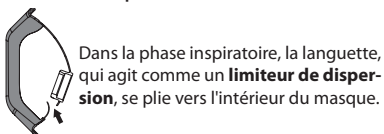
Afin de rendre la thérapie inhalatoire plus efficace positionnez le sélecteur de vitesse (B2.4) en appuyant avec un doigt de l'autre côté de l'inscription Max, dans ce cas vous obtiendrez une prise maximum du médicament et vous réduirez au minimum la dispersion de celui-ci dans l'environnement, grâce au système valvulaire dont sont équipés le nébuliseur, l'embout et le masque.



Masques SoftTouch



Les masques **SoftTouch** sont dotés d'un rebord extérieur en **matériau biocompatible souple** qui assure une adaptation optimale au visage, et sont également équipés du **limiteur de dispersion innovant**. Ces caractéristiques permettent une plus grande sédimentation du médicament dans le patient, et **limitent** à nouveau sa **dispersion**.



PRÉPARATION HYGIÉNIQUE

Éteignez l'appareil avant chaque opération de préparation hygiénique et débranchez-le du réseau.

Unité compresseur (A) et tuyau extérieur (B1)

Utilisez uniquement un chiffon humidifié avec un détergent antibactérien (non abrasif et exempt de solvants de toute sorte).

Nébuliseur et accessoires

Ouvrez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (B2.3) dans le sens antihoraire, détachez la buse (B2.2) et le sélecteur de vitesse (B2.4) de la partie supérieure (B2.3) comme indiqué sur le « Schéma de branchement » au paragraphe B2.

Ensuite, procéder selon les instructions ci-dessous.

Assainissement

Avant et après chaque utilisation, assainissez l'atomiseur et les accessoires en choisissant l'une des méthodes fournies dans le tableau et décrites ci-dessous.

méthode A : Assainissez les accessoires sous l'eau potable tiède (environ 40 °C) avec un détergent pour vaisselle doux (non abrasif).

méthode B : Assainissez les accessoires dans le lave-vaisselle avec un cycle chaud (70 °C).

méthode C : Assainissez les accessoires en les faisant tremper dans une solution composée de 50 % d'eau et de 50 % de vinaigre blanc, puis rincez-les abondamment à l'eau potable tiède (environ 40 °C).

Après avoir assaini les accessoires, secouez-les vigoureusement et placez-les sur une serviette en papier, ou bien séchez-les avec un jet d'air chaud (par exemple, un sèche-cheveux).

Désinfection

Après avoir assaini le nébuliseur et les accessoires, désinfectez-les en utilisant l'une des méthodes fournies dans le tableau et décrites ci-dessous. Chaque méthode est réalisable pour un nombre limité de fois (voir figure dans le tableau).

méthode A : Se procurer un désinfectant de type chlorure électrolytique (principe actif : hypochlorite de sodium), spécifique à la désinfection, disponible dans toutes les pharmacies.

Exécution :

- Remplir un récipient de taille appropriée pour contenir tous les éléments individuels à désinfecter avec une solution d'eau potable et de désinfectant, en respectant les proportions indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- Immergez complètement chaque composant individuel dans la solution, en prenant soin d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec les composants. Laissez les éléments immergés pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant, et associée à la concentration choisie pour la préparation de la solution.
- Récupérez les éléments désinfectés et rincez-les soigneusement à l'eau potable tiède.
- Éliminez la solution en suivant les instructions du fabricant du désinfectant.

méthode B : Désinfecter les accessoires en les faisant bouillir dans l'eau pendant 10 minutes ; utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter les dépôts de calcaire.

méthode C : Désinfectez les accessoires avec une bouillotte de type vapeur (pas de micro-ondes). Effectuez le processus en suivant fidèlement les instructions du vaporisateur. Pour que la désinfection soit efficace, choisissez un steamer dont le cycle de fonctionnement est d'au moins 6 minutes.

Si vous désirez aussi stériliser suivre les instructions du paragraphe **Stérilisation**

Après avoir désinfecté les accessoires, secouez-les vigoureusement et placez-les sur une serviette en papier, ou bien séchez-les avec un jet d'air chaud (par exemple, un sèche-cheveux).

À la fin de chaque utilisation, rangez l'appareil complet avec ses accessoires dans un endroit sec et sans poussière.

Stérilisation








Appareil : Stérilisateur à vapeur à vide fractionné et surpression conforme à la norme EN 13060.

Exécution : Emballer chaque composant à traiter en système ou emballage à barrière stérile conforme à la norme EN 11607. Introduire les composants emballés dans le stérilisateur à vapeur. Effectuer le cycle de stérilisation en respectant le mode d'emploi de l'appareil et en sélectionnant une température de 134 °C et une durée de 4 minutes.

Conservation : Conserver les composants stérilisés comme indiqué par les instructions d'utilisation du système ou emballage à barrière stérile.

La procédure de stérilisation est validée conformément au règlement ISO 17665-1.

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

Tableau des méthodes prévues / accessoires du patient							
Accessoire pour les patients							
Méthode	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B4	B5
PRÉPARATION HYGIÉNIQUE DOMESTIQUE							
Assainissement							
méthode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
méthode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
méthode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Désinfection							
méthode A	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
méthode B	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
méthode C	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
PRÉPARATION HYGIÉNIQUE CLINIQUE OU HOSPITALIER							
Désinfection							
méthode A	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
méthode B	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
Stérilisation							
	✓ MAX 300 FOIS Nébuliseur assemblé				✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS

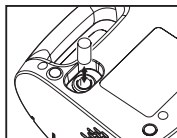
✓: prévu \: pas prévu

FILTRATION DE L'AIR

L'appareil est équipé d'un filtre d'aspiration (A3) qui doit être remplacé lorsqu'il est sale ou change de couleur. Ne pas laver ou réutiliser le même filtre. Le remplacement régulier du filtre est nécessaire pour assurer le bon fonctionnement du groupe compresseur. Le filtre doit être contrôlé régulièrement. Contactez votre revendeur ou un centre de service agréé pour obtenir des filtres de rechange.

Pour remplacer le filtre, tirez-le comme indiqué sur la figure.

Le filtre est conçu de manière à être toujours fixé dans son logement. Ne remplacez pas le filtre pendant l'utilisation. **N'utilisez que des accessoires ou des pièces de rechange d'origine Flaem, aucune responsabilité n'est acceptée si des pièces ou des accessoires non d'origine sont utilisés.**



INDEX

Beoogd gebruik	48
Indicaties voor gebruik	48
Contra-indicaties	48
Beoogde gebruikers	48
Doelgroep patiënten	48
Bedrijfsomgeving	48
Waarschuwingen voor mogelijke storingen	48
Waarschuwingen	48
Waarschuwingen voor storingsrisico's bij gebruik in diagnostisch onderzoek	50
Geschiedenis van storingen en probleemoplossing	50
Verwijdering	51
Kennisgeving van ernstige gebeurtenissen	51
Symbolen op het hulpmiddel of de verpakking	52
Informatie over beperkingen of onverenigbaarheid met bepaalde stoffen	52
Specificaties compressor	52
Technische specificaties vernevelaar	53
Technische specificaties	53
Milieuomstandigheden	53
Duur	53
Uitrusting van het hulpmiddel en materiaal informatie	54
Gebruiksaanwijzing	54
Hygiënische voorbereiding	55
Luchtfiltratie	57

Apparaat voor aerosol-therapie

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor de apparaatmodellen P0611EM F1000 en RF7-2. Het hulpmiddel voor FLAEM aerosol-therapie bestaat uit een compressor (A), een vernevelaar en enkele accessoires (B).

BEOOGD GEBRUIK

Medisch hulpmiddel voor de toediening van medicijnen via inhalatie, de inhalatietherapie en de medicijnen moeten door een arts worden voorgeschreven.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Behandeling van ademhalingsziekten. Medicijnen moeten worden voorgeschreven door een arts die de algemene toestand van de patiënt heeft beoordeeld.



CONTRA-INDICATIES

- Het medisch hulpmiddel mag NIET worden gebruikt voor patiënten die niet zelf kunnen ademen of die bewusteloos zijn.
- Gebruik het hulpmiddel niet in anesthesie- of beademingscircuits.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik door wettelijk bevoegd medisch personeel/ gezondheidswerkers (artsen, verpleegkundigen, therapeuten, enz.). Het hulpmiddel kan rechtstreeks door de patiënt worden gebruikt.



DOELGROEP PATIËNTEN

Volwassenen, kinderen van alle leeftijden, baby's. Voordat het hulpmiddel wordt gebruikt, moet de gebruiksaanwijzing zorgvuldig worden gelezen en moet een voor de veiligheid verantwoordelijke volwassene aanwezig zijn als het hulpmiddel wordt gebruikt door baby's, kinderen van elke leeftijd of personen met beperkte capaciteiten (bijv. lichamelijk, geestelijk of zintuiglijk). Het is aan het medisch personeel om de toestand en de capaciteiten van de patiënt te beoordelen om bij het voorschrijven van de therapie te bepalen of de patiënt in staat is de aerosol veilig zelfstandig te gebruiken of dat de therapie door een verantwoordelijke persoon moet worden uitgevoerd.

Raadpleeg medisch personeel om het gebruik van het hulpmiddel te evalueren bij bepaalde soorten patiënten, zoals zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, zuigelingen, arbeidsongeschikten of personen met beperkte fysieke mogelijkheden.

BEDRIJFSOMGEVING

Dit hulpmiddel kan worden gebruikt in zorginstellingen, zoals ziekenhuizen, poliklinieken, enz. of zelfs thuis.



WAARSCHUWINGEN VOOR MOGELIJKE STORINGEN

- Mocht uw hulpmiddel niet functioneren, neem dan contact op met het erkende servicecentrum voor opheldering.
- Neem contact op met de fabrikant om problemen en/of onverwachte gebeurtenissen in verband met de werking te melden en indien nodig voor verduidelijking van het gebruik en/of onderhoud/hygiënische bereiding.
- Zie ook de geschiedenis van storingen en probleemoplossing.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het hulpmiddel alleen als therapeutische inhalator. Dit medisch hulpmiddel is niet bedoeld als levensreddend hulpmiddel. Elk ander gebruik wordt beschouwd als oneigenlijk en kan gevaarlijk zijn. De fabrikant is niet aansprakelijk voor verkeerd gebruik.
- Raadpleeg altijd uw huisarts voor identificatie van de behandeling.
- Volg de instructies van uw arts of ademhalingsrevalidatietherapeut met betrekking tot het soort geneesmiddel, de dosering en de indicaties voor de behandeling.
- Als u tijdens het gebruik van het hulpmiddel allergische reacties of andere problemen ondervindt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg uw arts.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voor verdere raadpleging.
- Als de verpakking beschadigd of geopend is, neem dan contact op met de distributeur of het

servicecentrum.

- Stel het hulpmiddel niet bloot aan bijzonder extreme temperaturen.
- Plaats het hulpmiddel niet in de buurt van warmtebronnen, in zonlicht of in een te warme omgeving.
- De tijd die nodig is om van de opslag- naar de bedrijfsomstandigheden over te schakelen bedraagt ongeveer 2 uur.
- Het is verboden om op enigerlei wijze bij de opening van de compressor te komen. Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door personeel dat door de fabrikant is geautoriseerd. Ongeoorloofde reparaties maken de garantie ongeldig en kunnen gevaar opleveren voor de gebruiker.
- Verstikkingsgevaar:
 - Sommige onderdelen van het hulpmiddel zijn klein genoeg om door kinderen te worden ingeslikt, dus houd het hulpmiddel buiten het bereik van kinderen.
- Wurgingsgevaar:
 - Gebruik de meegeleverde verbindingsslang en kabels niet buiten hun bestemming, ze kunnen een wurgingsgevaar opleveren, let vooral op kinderen en mensen met bijzondere moeilijkheden, vaak zijn deze mensen niet in staat de gevaren juist in te schatten.
- Brandgevaar:
 - HET HULPMIDDEL IS niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een anesthesiemengsel dat brandbaar is met lucht, of met zuurstof of lachgas.
- Gevaar voor elektrocutie:
 - Controleer vóór het eerste gebruik, en regelmatig tijdens de levensduur van het product, of de structuur van het hulpmiddel en het netsnoer onbeschadigd zijn; als het beschadigd is, mag u de stekker niet in het stopcontact steken en moet u het product onmiddellijk naar een erkend servicecentrum of uw dealer brengen.
 - Houd de voedingskabel uit de buurt van dieren (bijv. knaagdieren), anders kunnen deze dieren de isolatie van de voedingskabel beschadigen.
 - Houd het netsnoer altijd uit de buurt van hete oppervlakken.
 - Blokkeer nooit de ventilatiesleuven aan weerszijden van de compressor.
 - Hanteer de compressor niet met natte handen. Gebruik de compressor niet in een vochtige omgeving (bijvoorbeeld tijdens het baden of douchen). Dompel de compressor niet onder in water; trek in dat geval onmiddellijk de stekker eruit. Trek niet aan de compressor en raak deze niet aan terwijl deze in het water staat, maar trek eerst de stekker uit het stopcontact. Breng het onmiddellijk naar een erkend FLAEM servicecentrum of uw dealer.
- Risico van geringe doeltreffendheid van de therapie:
 - De prestaties kunnen variëren bij bepaalde soorten geneesmiddelen (bijvoorbeeld geneesmiddelen met een hoge viscositeit of in suspensie). Voor nadere informatie wordt verwezen naar de bijsluiting van de fabrikant van het geneesmiddel.
 - Gebruik de vernevelaar in de juiste positie, zo rechtop mogelijk; kantel de vernevelaar niet verder dan een hoek van 30 graden, in welke richting dan ook, om te voorkomen dat het geneesmiddel in de mond terechtkomt of te veel wordt verspreid, waardoor de doeltreffendheid van de behandeling afneemt.
 - Let op de aanwijzingen bij het geneesmiddel en vermijd het gebruik van de hulpmiddelen met andere dan de aanbevolen stoffen en verduunningen.
 - Gebruik het hulpmiddel alleen in een stofvrije omgeving, anders kan de therapie worden belemmerd.
 - Belemmer het filter en de behuizing ervan niet en steek er geen voorwerpen in.
 - In het geval van te dichte stoffen kan verduunning met een geschikte zoutoplossing nodig zijn, zoals voorgeschreven door een arts.
 - Gebruik alleen originele Flaem accessoires of onderdelen, bij gebruik van niet-originele onderdelen of accessoires wordt geen aansprakelijkheid aanvaard.
- Risico op infectie:
 - Wij raden persoonlijk gebruik van de accessoires aan om elk risico van infectie te vermijden.
 - Volg de hygiënische voorbereiding voor elk gebruik. Zorg ervoor dat de verbindingsslang en accessoires niet in de buurt van andere accessoires of apparaten voor verschillende therapieën (bijv. infusies) worden bewaard.
 - Laat het geneesmiddel aan het einde van de behandeling niet in de vernevelaar zitten en voer alle handelingen voor de hygiënische voorbereiding uit.
 - Als de vernevelaar voor verschillende soorten geneesmiddelen wordt gebruikt, moeten de

residuen volledig worden verwijderd. Voer daarom na elke inhalatie een hygiënische voorbereiding uit, ook om de hoogste graad van hygiëne te bereiken en de levensduur en werking van het hulpmiddel te optimaliseren.

• **Risico op letsel:**

- Plaats het hulpmiddel niet op een zachte ondergrond zoals een bank, een bed of een tafelkleed.
- Gebruik hem altijd op een harde, obstakelvrije ondergrond.

WAARSCHUWINGEN VOOR STORINGSRISICO'S BIJ GEBRUIK IN DIAGNOSTISCH ONDERZOEK

Dit apparaat is ontworpen om te voldoen aan de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit. Wat de EMC-eisen betreft, moet bij de installatie en het gebruik van elektromedische hulpmiddelen bijzondere zorgvuldigheid worden betracht. Zij moeten derhalve worden geïnstalleerd en/of gebruikt overeenkomstig de specificaties van de fabrikant. Risico van potentiële elektromagnetische interferentie met andere apparaten. Mobiele of draagbare RF-radio- en telecommunicatieapparatuur (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen de werking van elektromedische hulpmiddelen verstoren. Het hulpmiddel kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie in aanwezigheid van andere apparaten die voor een specifieke diagnose of behandeling worden gebruikt. Ga voor meer informatie naar www.flaemnuova.it.

GESCHIEDENIS VAN STORINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING

Schakel het hulpmiddel uit en trek de stekker uit het stopcontact voordat u enige handeling uitvoert.

Probleem	Oorzaak	Oplossing
Het hulpmiddel werkt niet	Netsnoer niet correct in het stopcontact van het hulpmiddel of in het stopcontact gestoken	Steek het netsnoer correct in de stopcontacten
Het apparaat vernevelt niet of slecht	Het geneesmiddel werd niet in de vernevelaar ingebracht	Giet de juiste hoeveelheid geneesmiddel in de vernevelaar
	De vernevelaar is niet correct gemonteerd.	Demonteer en monteer de vernevelaar op de juiste wijze volgens het verbindingsschema op het deksel.
	De vernevelaar is verstopt	Hygiënische voorbereiding van de vernevelaar. Afzetting van medicijnen door een gebrekkige hygiënische voorbereiding van de vernevelaar schaadt de doeltreffendheid en de werking ervan. Volg strikt de instructies in het hoofdstuk HYGIËNISCHE VOORBEREIDING .
	Accessoires zijn niet goed aangesloten op het hulpmiddel	Controleer de juiste aansluiting tussen de luchtinlaat van het hulpmiddel en de accessoires (zie het verbindingsschema op de deksel).
	De slang is gebogen, beschadigd of geknikt	Wikkel de slang af en controleer hem op scheuren of lekken. Vervang hem indien nodig.
	Het luchtfilter is vuil	Vervang het filter
Het hulpmiddel is luider dan normaal	Filter niet geplaatst	Plaats het filter goed in de behuizing

Als het hulpmiddel na controle van de hierboven beschreven omstandigheden nog steeds niet goed werkt, raden wij u aan contact op te nemen met uw dealer of een erkend FLAEM servicecentrum bij u in de buurt. Een lijst van alle servicecentra vindt u op <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

VERWIJDERING

Compressor

 In overeenstemming met Richtlijn 2012/19/EG geeft het symbool op de apparatuur aan dat de af te voeren apparatuur (exclusief accessoires) als afval wordt beschouwd en daarom aan "gescheiden inzameling" moet worden onderworpen. Daarom moet de gebruiker dit afval afgeven (of laten afgeven) aan de door de plaatselijke autoriteiten gevestigde centra voor gescheiden inzameling, of het bij de aankoop van een nieuw hulpmiddel van een gelijkwaardig type aan de detailhandelaar overhandigen. Gescheiden afvalinzameling en de daaropvolgende behandeling, terugwinning en verwijdering bevorderen de productie van apparatuur uit gerecycleerde materialen en beperken de negatieve milieu- en gezondheidseffecten van onjuist afvalbeheer. Ongeoorloofde verwijdering van het product door de gebruiker is onderhevig aan toepasselijke administratieve sancties, zoals bepaald in de wetgeving tot omzetting van Richtlijn 2012/19/EG van de lidstaat of het land waar het product wordt verwijderd.

Vernevelaar en accessoires

Zij moeten na een reinigingscyclus als algemeen afval worden verwijderd.

Verpakking



Productdoos



Krimpfolie accessoires



Zakverpakking slang



Zakverpakking tas


KENNISGEVING VAN ERNSTIGE GEBEURTENISSEN

Ernstige gebeurtenissen in verband met dit product moeten onmiddellijk aan de fabrikant of de bevoegde autoriteit worden gemeld.


Een gebeurtenis wordt als ernstig beschouwd als deze direct of indirect de dood of een onvoorziene ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een persoon veroorzaakt of kan veroorzaken.

LAND	AUTORITEIT
Nederland	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd Stadsplateau 1, 3521 AZ Utrecht E-mail: meldpunt@igj.nl
België	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Victor Hortaplein 40/10, 1060 Brussel E-mail: vigilance.meddev@fagg-afmps.be


SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL OF DE VERPAKKING


 Medische CE-markering ref. verordening 2017/745 EU en latere updates


 Klasse II product


 Voor gebruik: Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing


 Aan "ON" Als het apparaat wordt uitgeschakeld, onderbreekt de schakelaar slechts op een van de twee

 Uit "OFF" voedingsfases de werking van de compressor.

 Ftalaat- en bisfenolvrij

 Modelnummer


 Temperatuurgrenzen

 Luchtdrukgrenzen


 Partijcode



Keurmerk

 Serienummer van het hulpmiddel


 Fabrikant

 Toegepast onderdeel type BF

 Wisselstroom


 Let op

 Medisch hulpmiddel

 Zie gebruiksaanwijzing

 Vochtigheidsgrenzen

 Productiedatum

 Unieke apparaatidentificatie

IP21 Beschermingsgraad van de behuizing: IP21. (Beschermd tegen vaste lichamen groter dan 12 mm. Beschermd tegen toegang met een vinger; Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels).

INFORMATIE OVER BEPERKINGEN OF ONVERENIGBAARHEID MET BEPAALDE STOFFEN

- Interacties: De in het hulpmiddel gebruikte materialen zijn biocompatibel en voldoen aan de wettelijke voorschriften, maar mogelijke allergische reacties kunnen niet volledig worden uitgesloten.
- Gebruik het geneesmiddel zo snel mogelijk nadat het is geopend en laat het niet in de vernevelaar zitten; laat het geneesmiddel na afloop van de behandeling niet in de vernevelaar zitten en ga over tot de hygiënische bereiding.

SPECIFICATIES COMPRESSOR

Model: P0611EM F1000

Stroomvoorziening:	230V ~ 50Hz 140VA
Maximale druk:	2,6 ± 0,4 bar
Luchtstroom naar de compressor:	9 l/min ca.
Geluidsniveau (op 1 m):	54 dB (A) ca.
Werking:	Vervolg
Afmetingen:	16(L) x 16(B) x 10(H) cm

TECHNISCHE SPECIFICATIES VERNEVELAAR

Model: RF7-2

RF7 Dual Speed Plus Vernevelaar

Minimale capaciteit geneesmiddel: 2 ml

Maximale capaciteit geneesmiddel: 8 ml

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Model: P0611EM F1000 in combinatie met RF7-2

Bedrijfsdruk (met nevel): 0,95 bar.

	Snelheidsregelaar B2.4	
	in pos Max	in pos Min
⁽¹⁾ Uitlaat:	0,53 ml/min ongeveer.	0,23 ml/min ongeveer.
⁽²⁾ MMAD:	2,91 μm	2,76 μm
⁽²⁾ Respirabele fractie < 5 μm (FPF):	76%	78,5%

(1) Gegevens verzameld volgens de interne procedure van Flaem.

(2) In vitro-karakterisering uitgevoerd door TÜV Rheinland Italia S.r.l. in samenwerking met de universiteit van Parma. Meer details zijn beschikbaar op aanvraag.

TOEGEPASTE ONDERDELEN

Type BF toegepaste onderdelen zijn: patiëntaccessoires (B3, B4, B5)

Gewicht: 1,450 kg

MILIEUOMSTANDIGHEDEN

Bedrijfsomstandigheden:

Omgevingstemperatuur Tussen +10°C en +40°C

Relatieve luchtvochtigheid Tussen 10% en 95%

Atmosferische druk Tussen 69 KPa en 106 KPa

Opslag- en vervoersomstandigheden:

Omgevingstemperatuur Tussen -25°C en +70°C

Relatieve luchtvochtigheid Tussen 10% en 95%

Atmosferische druk Tussen 69 KPa en 106 KPa

DUUR

Model: P0611EM F1000

(Compressor)

Levensduur 1000 uur.

Model: RF7-2

(Vernevelaar en accessoires)

De verwachte gemiddelde levensduur is 1 jaar, maar het is raadzaam om de vernevelaar bij intensief gebruik elke 6 maanden te vervangen (of eerder als de vernevelaar verstopt is) om maximale therapeutische effectiviteit te garanderen.

UITRUSTING VAN HET HULPMIDDEL EN MATERIAALINFORMATIE		
Het hulpmiddel is uitgerust met:	Informatie over materialen	
A -	Compressor - Model: P0611EM F1000 A1 - Schakelaar A2 - Luchtinlaat A3 - Luchtfiler A4 - Vernevelaarhouder A5 - Handgreep voor het vervoer A6 - Stroomkabel	
B -	Vernevelaar en accessoires - Model: RF7-2 B1 - Verbindingsbuis (compressor/vernevelaar) B2 - Vernevelaar RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Onderkant B2.2 - Diffuser B2.3 - Bovenkant B2.4 - Snelheidsschakelaar ventiel met	
	B3 - Mondstuk met klep B3.1 - Uitademingsklep	Polypropyleen
	B4 - SoftTouch masker voor volwassenen	Polypropyleen + thermoplastische elastomeren
	B5 - SoftTouch-masker pediatrisch	
	C -	Handig en ruim reistasje
BELANGRIJKE OPMERKING: Er zit een identificatielabel op de verpakking, verwijder dit en breng het aan in de daarvoor bestemde ruimtes op pagina 2. Voer dezelfde procedure uit bij het vervangen van de vernevelaar en accessoires.		

GEBRUIKSAANWIJZING

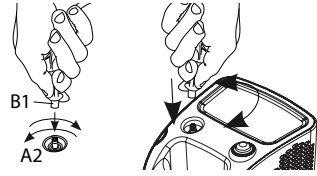
Was voor elk gebruik uw handen grondig en reinig het hulpmiddel zoals beschreven in het hoofdstuk "HYGIËNSCHE VOORBEREIDING". Tijdens het aanbrengen wordt aanbevolen zich afdoende te beschermen tegen druppels. Dit apparaat is geschikt voor de toediening van geneeskrachtige middelen (oplossingen en suspensies), waarvoor de aerosol bestemd is; deze middelen moeten in elk geval door een arts worden voorgeschreven. In het geval van te dichte stoffen kan verdunning met een geschikte zoutoplossing nodig zijn, volgens voorschrift van een arts.

1. Steek de stekker van het netsnoer (A6) in een stopcontact dat overeenkomt met de spanning van het hulpmiddel. Hij moet zo worden geplaatst dat het loskoppelen van het elektriciteitsnet niet moeilijk is.
2. Plaats het spuitstuk (B2.2) op het bovendeel (B2.3) en druk zoals aangeduid door de pijl in het "Aansluitschema" in punt B2. Plaats de snelheidsschakelaar met ventiel (B2.4) op het bovendeel (B2.3), zoals aangeduid in het "Aansluitschema" in punt B2. Giet het door de arts voorgeschreven geneesmiddel in het onderste deel (B2.1). Sluit de vernevelaar door het bovenste deel rechtsom (B2.3) te draaien.
3. Verbind de accessoires zoals aangegeven in het "Verbindingsschema".
4. Ga comfortabel zitten terwijl u de vernevelaar in uw hand houdt, plaats het mondstuk aan uw mond of gebruik een neusstuk (indien aanwezig) of masker. Als u het bijgeleverde masker gebruikt, plaatst u het op uw gezicht zoals op de afbeelding (met of zonder gebruik van het elastiek).
5. Schakel het hulpmiddel in met de schakelaar (A1) en adem diep in en uit. Aanbevolen wordt om na het inademen de adem even in te houden zodat de ingeademde aerosoldruppels kunnen bezinken. Adem dan langzaam uit.
6. Als de toepassing klaar is, schakelt u het hulpmiddel uit en haalt u de stekker uit het stopcontact.



LET OPE: Als zich na de behandelingssessie een duidelijke vochtafzetting in de slang (B1) vormt, maak de slang dan los van de vernevelaar en droog hem met de ventilatie van de compressor zelf; deze handeling voorkomt mogelijke schimmelvorming in de buis.

Om de verbinding van de verbindingsbuis (B1) met de compressor te vergemakkelijken, kunt u het uiteinde al draaiend inbrengen, en deze verwijderen door hem al draaiend uit te nemen.

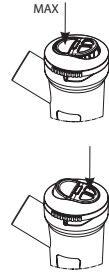


GBRUIKSWIJZES VAN DE "RF7 DUAL SPEED PLUS" VERNEVELAAR MET SNELHEIDSSCHAKELAAR EN KLEPSYSTEEM

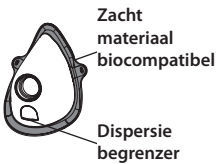
Professioneel, snel en geschikt voor het toedienen van alle soorten geneesmiddelen, inclusief de duurste geneesmiddelen. Ook geschikt voor patiënten met chronische aandoeningen. Dankzij de geometrie van de interne leidingen in de RF7 Dual Speed Plus vernevelaar is een geschikte en actieve granulometrie verkregen waardoor ook de laagste luchtwegen behandeld kunnen worden.

Plaats de snelheidsschakelaar (B2.4) met een vinger op MAX om de inhalatietherapie te versnellen.

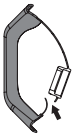
Plaats voor een doeltreffendere therapie de snelheidsschakelaar (B2.4) op MAX door met uw vinger op de andere zijde van de schakelaar te drukken. De opname van het geneesmiddel is nu optimaal, terwijl de dispersie in de omgeving ervan door de klep van de vernevelaar, het mondstuk en het maskertje tot een minimum beperkt wordt.



SoftTouch Maskers



SoftTouch-maskers hebben een buitenrand van **zacht, biocompatibel materiaal** dat zorgt voor een optimale aansluiting op het gezicht, en zijn bovendien uitgerust met de **innovatieve dispersiebegrenzer**. Deze onderscheidende kenmerken zorgen ervoor dat het geneesmiddel beter in de patiënt sedimenteert, en in dit geval ook de **verspreiding** ervan beperkt.



In de inademingsfase buigt het lipje, dat als **dispersiebegrenzer** fungeert, naar binnen in het masker.



In de uitademingsfase buigt het lipje, dat als **dispersiebegrenzer** fungeert, naar buiten van het masker.

HYGIËNISCHE VOORBEREIDING

Schakel het hulpmiddel vóór elke hygiënische voorbereiding uit en trek de stekker uit het stopcontact.

Compressor (A) en buitenleiding (B1)

Gebruik alleen een met antibacterieel reinigingsmiddel bevochtigde doek (niet schurend en vrij van enig oplosmiddel).

Vernevelaar en accessoires

Open de vernevelaar door het bovenste deel (B2.3) linksom te draaien, demonteer het bovenste deel (B2.2) en de snelheidsregelaar (B2.4) langs boven (B2.3) zoals aangeduid wordt in het "Aansluitschema" in punt B2.

Ga dan verder volgens onderstaande instructies.

Reinigen

Reinig de verstuiver en de accessoires voor en na elk gebruik volgens een van de in de tabel aangegeven en hieronder beschreven methoden.

methode A: Reinig de accessoires onder warm drinkwater (ca. 40°C) met een mild afwasmiddel (niet

schurend).

methode B: Reinig de accessoires in de vaatwasser met het hete programma (70°C).

methode C: Reinig de accessoires door in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn onder te dompelen en vervolgens grondig af te spoelen met warm drinkwater (ongeveer 40°C).

Na het reinigen de accessoires krachtig schudden en op een papieren handdoek leggen, of anderszins drogen met een hete luchtstraal (bijv. haardroger).

Desinfectie

Ontsmet de vernevelaar en accessoires na het reinigen volgens een van de in de tabel aangegeven en hieronder beschreven methoden. Elke methode is uitvoerbaar voor een beperkt aantal keren (zie de figuur in de tabel).

methode A: Koop een ontsmettingsmiddel van het elektrolytische chloortype (actief bestanddeel: natriumhypochloriet), speciaal voor ontsmetting, verkrijgbaar in alle apotheken.

Uitvoering:

- Vul een vat dat groot genoeg is voor alle afzonderlijke onderdelen die moeten worden ontsmet met een oplossing van drinkwater en ontsmettingsmiddel, waarbij u de op de verpakking van het ontsmettingsmiddel aangegeven verhoudingen in acht neemt.
- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig onder in de oplossing en zorg ervoor dat er geen luchtbelletjes ontstaan in contact met de onderdelen. Laat de onderdelen ondergedompeld gedurende de tijd die op de verpakking van het ontsmettingsmiddel staat aangegeven en die samenhangt met de voor de bereiding van de oplossing gekozen concentratie.
- Haal de gedesinfecteerde onderdelen terug en spoel ze grondig af met lauw drinkwater.
- Verwijder de oplossing volgens de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel.

methode B: Desinfecteer accessoires door ze 10 minuten te koken in water; gebruik gedemineraliseerd of gedestilleerd water om kalkaanslag te voorkomen.

methode C: Desinfecteer de accessoires met een hete flessenstomer van het stoomtype (niet de magnetron). Voer het proces trouw uit volgens de instructies van de stomer. Voor een effectieve desinfectie kiest u een stomer met een bedrijfscyclus van ten minste 6 minuten.

Ga rechtstreeks naar de paragraaf sterilisatie als u tevens de **Sterilisatie** wenst uit te voeren

Schud de accessoires na het desinfecteren krachtig en leg ze op een papieren handdoek, of droog ze met een hete luchtstraal (bijv. een haardroger).

Na elk gebruik bergt u het hulpmiddel met accessoire op een droge en stofvrije plaats op.

Sterilisatie








Apparaat Stoomsterilisator met gefractioneerd vacuüm en overdruk conform de norm EN 13060.

Uitvoering: Verpak elk afzonderlijk onderdeel in een systeem of verpakking met steriele barrière, conform de norm EN 11607. Doe de verpakte componenten in de stoomsterilisator. Voer de sterilisatiecyclus uit volgens de gebruiksaanwijzingen van het apparaat en selecteer een temperatuur van 134°C en een tijd van 4 minuten.

Bewaring: Bewaar de gesteriliseerde onderdelen zoals aangeduid wordt in de gebruiksinstructies van het gekozen systeem of in de verpakking met steriele barrière.

De sterilisatieprocedure gevalideerd volgens ISO 17665-1.

Na afloop van ieder gebruik moet het hulpmiddel compleet met accessoires opgeborgen worden op een droge plaats die bescherming tegen stof biedt.

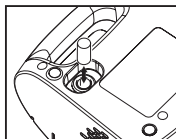
Tabel van geplande methoden / accessoires voor patiënten							
Patiënt accessoire							
methode	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B4	B5
HYGIËNISCHE VOORBEREIDING THUIS							
Reinigen							
methode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
methode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
methode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfectie							
methode A	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN
methode B	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN
methode C	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN
HYGIËNISCHE VOORBEREIDING IN KLINIEK OF ZIEKENHUIS							
Desinfectie							
methode A	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN
methode B	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN
methode C	✓ MAX 300 TIJDEN Geassembleerde vernevelaar				✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN
✓: gepland ✗: niet gepland							

LUCHTFILTRATIE

Het hulpmiddel is uitgerust met een aanzuigfilter (A3) dat moet worden vervangen wanneer het vuil is of van kleur verandert. Was of hergebruik niet hetzelfde filter. Regelmatige vervanging van het filter is noodzakelijk voor een goede werking van de compressor. Het filter moet regelmatig worden gecontroleerd. Neem contact op met uw dealer of erkend servicecentrum voor vervangende filters.

Om het filter te vervangen, trekt u het uit zoals aangegeven in de figuur.

Het filter is zo ontworpen dat het altijd vastzit in zijn behuizing. Vervang het filter niet tijdens het gebruik. **Gebruik alleen originele Flaem-accessoires of onderdelen, bij gebruik van niet-originele onderdelen of accessoires wordt geen aansprakelijkheid aanvaard.**



INDICE

Προβλεπόμενη χρήση	59
Ενδείξεις χρήσης	59
Αντενδείξεις	59
Προβλεπόμενοι χρήστες	59
Ομάδα στόχος των ασθενών	59
Περιβάλλον λειτουργίας	59
Προειδοποιήσεις σχετικά με πιθανές δυσλειτουργίες	59
Προειδοποιήσεις	59
Προειδοποιήσεις σχετικά με τους κινδύνους παρεμβολής κατά τη χρήση σε διαγνωστικές έρευνες	61
Ιστορικό περιπτώσεων βλαβών και επίλυσής τους	61
Διάθεση	62
Κοινοποίηση σοβαρών συμβάντων	62
Συμβολολογίες στη συσκευή ή τη συσκευασία	63
Πληροφορίες σχετικά με περιορισμούς ή ασυμβατότητες με ορισμένες ουσίες	63
Προδιαγραφές μονάδας συμπίεστη	64
Τεχνικές προδιαγραφές νεφελοποιητή	64
Τεχνικές προδιαγραφές συσκευής	64
Περιβαλλοντικές συνθήκες	64
Διάρκεια	64
Πληροφορίες για τον εξοπλισμό και τα υλικά	65
Οδηγίες χρήσης	65
Υγιεινή προετοιμασία	66
Φιλτράρισμα αέρα	68

Συσκευή Θεραπείας με αερολύματα

Οι παρούσες οδηγίες λειτουργίας παρέχονται για τα μοντέλα της συσκευής P061 1EM F1000 και RF7-2. Η μονάδα αεροθεραπείας FLAEM αποτελείται από μια μονάδα συμπιεστή (Α), έναν νεφελοποιητή και ορισμένα εξαρτήματα (Β).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ιατρική συσκευή για τη χορήγηση φαρμάκων μέσω εισπνοής, η θεραπεία μέσω εισπνοής και η φαρμακευτική αγωγή πρέπει να συνταγογραφούνται από ιατρό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Θεραπεία αναπνευστικών ασθενειών. Τα φάρμακα πρέπει να συνταγογραφούνται από γιατρό που έχει αξιολογήσει τη γενική κατάσταση του ασθενούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να αναπνεύσουν μόνοι τους ή που είναι αναισθητοί.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε κυκλώματα αναισθησίας ή υποβοηθούμενου αερισμού.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι συσκευές προορίζονται για χρήση από νόμιμα εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό/υγειονομικό προσωπικό (γιατρούς, νοσηλευτές, θεραπευτές κ.λπ.). Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας από τον ασθενή.

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ενήλικες, παιδιά όλων των ηλικιών, βρέφη. Πριν από τη χρήση της συσκευής, πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης και να είναι παρών ένας ενήλικας υπεύθυνος για την ασφάλεια, εάν η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από βρέφη, παιδιά οποιασδήποτε ηλικίας ή άτομα με περιορισμένες ικανότητες (π.χ. σωματικές, πνευματικές ή αισθητηριακές). Είναι ευθύνη του ιατρού προσωπικού να αξιολογήσει την κατάσταση και τις ικανότητες του ασθενούς προκειμένου να καθορίσει, κατά τη συνταγογράφηση της συσκευής, εάν ο ασθενής είναι σε θέση να χειριστεί το αεροζόλ με ασφάλεια μόνος του ή εάν η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιηθεί από υπεύθυνο άτομο. Παραπομπή σε ιατρικό προσωπικό για την αξιολόγηση της χρήσης της συσκευής σε συγκεκριμένου τύπου ασθενών, όπως έγκυες γυναίκες, θηλάζουσες γυναίκες, βρέφη, ανίκανα άτομα ή άτομα με περιορισμένες φυσικές ικανότητες.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Η συσκευή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, όπως νοσοκομεία, εξωτερικά ιατρεία κ.λπ., ή ακόμη και στο σπίτι.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ

- Σε περίπτωση που η συσκευή σας δεν λειτουργεί σωστά, επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για διευκρινίσεις.
- Θα πρέπει να επικοινωνείτε με τον κατασκευαστή για να αναφέρετε προβλήματα και/ή απρόβλεπτα γεγονότα σχετικά με τη λειτουργία και, εάν είναι απαραίτητο, για διευκρινίσεις σχετικά με τη χρήση και/ή τη συντήρηση/υγιεινή προετοιμασία.
- Ανατρέξτε επίσης στο ιστορικό των βλαβών και της επίλυσής τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο ως θεραπευτική συσκευή εισπνοής. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται ως συσκευή διάσωσης ζωής. Οποιαδήποτε άλλη χρήση θεωρείται ακατάλληλη και μπορεί να είναι επικίνδυνη. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν ακατάλληλη χρήση.
- Πάντα να συμβουλευέστε το γιατρό σας για τον προσδιορισμό της θεραπείας.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας ή του θεραπευτή αναπνευστικής αποκατάστασης σχετικά με τον τύπο του φαρμάκου, τη δοσολογία και τις ενδείξεις θεραπείας.
- Προσέχετε τις ενδείξεις που παρέχονται με το φάρμακο και αποφύγετε τη χρήση των συσκευών με οσσίες και αραιώσεις διαφορετικές από τις συνιστώμενες.
- Εάν παρουσιάσετε αλλεργικές αντιδράσεις ή άλλα προβλήματα κατά τη χρήση της συσκευής, σταματήστε αμέσως τη χρήση της και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

- Φυλάξτε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο για περαιτέρω αναφορά.
- Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, επικοινωνήστε με τον διανομέα ή το κέντρο σέρβις.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε ιδιαίτερα ακραίες θερμοκρασίες.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή κοντά σε πηγές θερμότητας, στο ηλιακό φως ή σε υπερβολικά θερμιά περιβάλλον.
- Ο χρόνος που απαιτείται για τη μετάβαση από τις συνθήκες αποθήκευσης στις συνθήκες λειτουργίας είναι περίπου 2 ώρες.
- Απαγορεύεται η πρόσβαση στο άνοιγμα της μονάδας συμπιεστή με οποιονδήποτε τρόπο. Οι επισκευές επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή. Οι μη εξουσιοδοτημένες επισκευές ακυρώνουν την εγγύηση και μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τον χρήστη.
- **Κίνδυνος ασφυξίας:**
 - Ορισμένα εξαρτήματα της συσκευής είναι αρκετά μικρά ώστε να μπορούν να καταποθούν από τα παιδιά, γι' αυτό κρατήστε τη συσκευή μακριά από παιδιά.
- **Κίνδυνος στραγγαλισμού:**
 - Μην χρησιμοποιείτε τον παρεχόμενο σωλήνα σύνδεσης και τα καλώδια εκτός της προβλεπόμενης χρήσης τους, μπορεί να προκαλέσουν κίνδυνο στραγγαλισμού, προσέξτε ιδιαίτερα τα παιδιά και τα άτομα με ειδικές δυσκολίες, συχνά τα άτομα αυτά δεν είναι σε θέση να εκτιμήσουν σωστά τους κινδύνους.
- **Κίνδυνος πυρκαγιάς:**
 - δεν ΕΙΝΑΙ κατάλληλο για χρήση παρουσία αναισθητικού μείγματος που είναι εύφλεκτο με τον αέρα ή με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας:**
 - Πριν από την πρώτη χρήση και τακτικά κατά τη διάρκεια της ζωής του προϊόντος, ελέγχετε την ακεραιότητα της δομής της συσκευής και του καλωδίου τροφοδοσίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν βλάβες. Αν διαπιστωθεί ότι έχει υποστεί βλάβη, μην εισάγετε την πρίζα και φέρτε αμέσως το προϊόν σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης ή στο σημείο πώλησης της εμπιστοσύνης σας.
 - Κρατήστε το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από ζώα (π.χ. τρωκτικά), διαφορετικά τα ζώα αυτά θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά στη μόνωση του καλωδίου τροφοδοσίας.
 - Κρατάτε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από καυτές επιφάνειες.
 - Ποτέ μην εμποδίζετε τις σχισμές εξαερισμού που βρίσκονται και στις δύο πλευρές της μονάδας συμπιεστή.
 - Μην χειρίζεστε τη μονάδα συμπιεστή με βρεγμένα χέρια. Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα συμπιεστή σε υγρό περιβάλλον (π.χ. κατά τη διάρκεια του μπάνιου ή του ντους). Μην βυθίζετε τη μονάδα συμπιεστή σε νερό- αν συμβεί αυτό, τραβήξτε αμέσως το φις. Μην βγάξετε ή αγγίξετε τη μονάδα συμπιεστή ενώ είναι βυθισμένη στο νερό, αποσυνδέστε την πρώτα από την πρίζα. Πηγαίστε το αμέσως σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM ή στον αντιπρόσωπό σας.
- **Κίνδυνος αναποτελεσματικότητας της θεραπείας:**
 - Η απόδοση μπορεί να διαφέρει με συγκεκριμένους τύπους φαρμάκων (π.χ. με υψηλό ιξώδες ή σε εναιώρημα). Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης που παρέχεται από τον παρασκευαστή του φαρμάκου.
 - Χρησιμοποιήστε τον νεφελοποιητή στη σωστή θέση, όσο το δυνατόν πιο όρθια- μην γέρνετε τον νεφελοποιητή πέραν της γωνίας των 30 μοιρών, προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, για να αποφύγετε τη διαρροή του φαρμάκου στο στόμα ή την υπερβολική διασπορά του, μειώνοντας την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.
 - Προσέχετε τις ενδείξεις που παρέχονται με το φάρμακο και αποφύγετε τη χρήση των συσκευών με ουσίες και αραίωσεις διαφορετικές από τις συνιστώμενες.
 - Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σε περιβάλλον χωρίς σκόνη, διαφορετικά μπορεί να επηρεαστεί η θεραπεία.
 - Μην παρεμποδίζετε και μην εισάγετε αντικείμενα στο φίλτρο και το περιβλήμα του στη μονάδα.
 - Στην περίπτωση ουσιών που είναι πολύ πυκνές, μπορεί να χρειαστεί αραίωση με κατάλληλο φυσιολογικό ορό, σύμφωνα με συνταγή γιατρού.
 - Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα ή ανταλλακτικά της Flaem, καμία ευθύνη δεν αναλαμβάνεται σε περίπτωση χρήσης μη γνήσιων εξαρτημάτων ή αξεσουάρ.
- **Κίνδυνος μόλυνσης:**
 - Συνιστούμε την προσωπική χρήση των αξεσουάρ για την αποφυγή κάθε κινδύνου μόλυνσης.
 - Ακολουθήστε την υγιεινή προετοιμασία πριν από κάθε χρήση. Βεβαιωθείτε ότι οι σωλήνες και τα εξαρτήματα δεν αποθηκεύονται κοντά σε άλλα εξαρτήματα ή συσκευές για διαφορετικές θεραπείες (π.χ. εγχύσεις).
 - Στο τέλος της θεραπείας, μην αφήνετε το φάρμακο μέσα στον νεφελοποιητή και να προχωρήσετε στις εργασίες υγιεινής προετοιμασίας..

- Εάν ο νεφελοποιητής χρησιμοποιείται για διάφορους τύπους φαρμάκων, τα υπολείμματα πρέπει να απομακρύνονται πλήρως. Επομένως, να κάνετε υγιεινή προετοιμασία μετά από κάθε εισπνοή, επίσης για να επιτύχετε τον υψηλότερο βαθμό υγιεινής και να βελτιστοποιήσετε τη διάρκεια ζωής και τη λειτουργία της συσκευής.
- **Κίνδυνος τραυματισμού:**
 - Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε μαλακή επιφάνεια στήριξης, όπως καναπέ, κρεβάτι ή τραπέζομάντιλο.
 - Να το χειρίζεστε πάντα σε σκληρή επιφάνεια χωρίς εμπόδια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ

Αυτός ο υγραντήρας έχει σχεδιαστεί ώστε να πληροί τις προϋποθέσεις που απαιτούνται επί του παρόντος για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Όσον αφορά τις απαιτήσεις ΗΜΣ, οι ηλεκτροϊατρικές συσκευές απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά την εγκατάσταση και τη χρήση τους και, ως εκ τούτου, απαιτείται να εγκαθίστανται ή/και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Κίνδυνος πιθανών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών με άλλες συσκευές. Κινητές ή φορητές ραδιοφωνικές και τηλεπικοινωνιακές συσκευές RF (κινητά τηλέφωνα ή ασύρματες συνδέσεις) ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία των ηλεκτροϊατρικών συσκευών. Η συσκευή μπορεί να είναι ευαίσθητη σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές παρουσία άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένη διάγνωση ή θεραπεία. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.flaemnuova.it.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ ΒΛΑΒΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΛΥΣΗΣ ΤΟΥΣ


Πριν εκτελέσετε οποιαδήποτε εργασία, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε την από το ηλεκτρικό δίκτυο.

Πρόβλημα	Αιτία	Αντιμετώπιση
Η συσκευή δεν λειτουργεί	Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει συνδεθεί σωστά στην πρίζα της συσκευής ή στην πρίζα δικτύου	Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σωστά στις πρίζες
Η συσκευή δεν ψεκάζει ή ψεκάζει ανεπαρκώς	Το φάρμακο δεν τοποθετήθηκε στον νεφελοποιητή	Αδειάστε τη σωστή ποσότητα φαρμάκου στον νεφελοποιητή
	Ο νεφελοποιητής δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	Αποσυναρμολογήστε και συναρμολογήστε τον νεφελοποιητή σωστά σύμφωνα με το διάγραμμα σύνδεσης στο κάλυμμα.
	Ο νεφελοποιητής είναι φραγμένος	Υγιεινή προετοιμασία του νεφελοποιητή. Οι εναποθέσεις φαρμάκων λόγω έλλειψης υγιεινής προετοιμασίας του νεφελοποιητή μειώνουν την αποτελεσματικότητα και τη λειτουργία του. Ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες στο κεφάλαιο ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ.
	Τα εξαρτήματα δεν είναι σωστά συνδεδεμένα στη συσκευή	Ελέγξτε τη σωστή σύνδεση μεταξύ της εισόδου αέρα της συσκευής και των εξαρτημάτων (βλέπε διάγραμμα σύνδεσης στο κάλυμμα).
	Ο σωλήνας είναι λυγισμένος ή κατεστραμμένος ή μπλεγμένος	Ξετυλίξτε τον σωλήνα και ελέγξτε τον για σύνθλιψη ή σπές. Αντικαταστήστε το εάν είναι απαραίτητο.
	Το φίλτρο αέρα είναι βρώμικο	Αντικαταστήστε το φίλτρο
Η συσκευή είναι πιο δυνατή από το συνηθισμένο	Φίλτρο που δεν έχει τοποθετηθεί	Τοποθετήστε το φίλτρο σωστά στο περιβλήμα

Εάν, αφού ελέγξετε τις συνθήκες που περιγράφονται παραπάνω, η συσκευή εξακολουθεί να μην λειτουργεί σωστά, σας συνιστούμε να επικοινωνήσετε με τον έμπιστο αντιπρόσωπο ή με το πλησιέστερο εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM. Μπορείτε να βρείτε έναν κατάλογο όλων των Κέντρων Εξυπηρέτησης στη διεύθυνση <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Μονάδα συμπίεστη

 Σύμφωνα με την οδηγία 2012/19/ΕΚ, το σύμβολο πάνω στον εξοπλισμό υποδεικνύει ότι ο προς απόρριψη εξοπλισμός (εξαιρουμένων των εξαρτημάτων) θεωρείται απόβλητο και πρέπει συνεπώς να υπόκειται σε "χωριστή συλλογή". Για το λόγο αυτό, ο χρήστης θα πρέπει να απορρίψει (ή να ζητήσει να απορριφθεί) σε κέντρα διαφοροποιημένης συλλογής που έχουν καθορίσει οι τοπικές διοικήσεις ή να την παραδώσει στον πωλητή όταν αγοράσει μια νέα συσκευή αντίστοιχου τύπου. Η χωριστή συλλογή απορριμμάτων και οι διαδοχικές εργασίες επεξεργασίας, ανάκτησης και διάθεσης διευκολύνουν την παραγωγή εξοπλισμού με ανακυκλωμένα υλικά και περιορίζουν τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία που προκαλεί οποιαδήποτε ακατάλληλη διαχείριση των απορριμμάτων. Η παράνομη απόρριψη του προϊόντος από τον χρήστη συνεπάγεται την εφαρμογή των διοικητικών κυρώσεων που προβλέπονται από τους νόμους μεταφοράς της οδηγίας 2012/19/ΕΚ του κράτους μέλους ή της χώρας στην οποία διατίθεται το προϊόν.

Νεφελοποιητής και αξεσουάρ

Πρέπει να απορρίπτονται ως γενικά απόβλητα μετά από έναν κύκλο απολύμανσης.

Συσκευασία



Κουτί προϊόντος



Θερμοσυρρικνούμενη μεμβράνη νεφελοποιητή και αξεσουάρ



Τσάντα συσκευασίας σωλήνων



Σακούλα συσκευασίας τσάντα

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με το προϊόν αυτό πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον κατασκευαστή ή στην αρμόδια αρχή.

Ένα συμβάν θεωρείται σοβαρό εάν προκαλεί ή μπορεί να προκαλέσει, άμεσα ή έμμεσα, θάνατο ή απρόβλεπτη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου.

ΧΩΡΑ	ΑΡΧΗ
Ελλάδα	ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Λεωφ. Μεσογείων 284, Χαλάνδρι 155 62 E-mail: vigilancematerial@eof.gr
Κύπρος	ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗ Γωνία Προδρόμου 1 & Χειλώνος 17 - 1448 Λευκωσία E-mail: cymda@mphs.moh.gov.cy

ΣΥΜΒΟΛΟΛΟΓΙΕΣ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

CE 0051 Ιατρική σήμανση CE αναφ. κανονισμός 2017/745 ΕΕ και μεταγενέστερες ενημερώσεις



Συσκευή κατηγορίας II



Πριν από τη χρήση: Προσοχή ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης



Ενεργοποίηση "ON"

Όταν απενεργοποιείται η συσκευή, ο διακόπτης διακόπτει την λειτουργία του συμπιεστή μόνο σε μια από τις φάσεις τροφοδοσίας.



Απενεργοποίηση "OFF"



PHthalates & BPA FREE

Χωρίς φθαλικό εστέρα και δισφαινόλη



Αριθμός μοντέλου



Όρια θερμοκρασίας



Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης



Κωδικός παρτίδας



Σήμα ποιότητας

SN

Σειριακός αριθμός της συσκευής



Κατασκευαστής



Τύπος εφαρμοσμένου μέρους BF



Εναλλασσόμενο ρεύμα



Προσοχή



Δείτε τις οδηγίες χρήσης



Ιατρική συσκευή



Όρια υγρασίας



Ημερομηνία παραγωγής



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

Βαθμός προστασίας του περιβλήματος: IP21. (Προστατεύεται από στερεά σώματα μεγαλύτερα από 12 mm. Προστατεύεται από την πρόσβαση με το δάχτυλο- Προστατεύεται από κάθετες σταγόνες νερού που πέφτουν).

IP21

⚠ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ Η ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ ΜΕ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

- Αλληλεπιδράσεις: Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στη συσκευή είναι βιοσυμβατά υλικά και συμμορφώνονται με τους νόμιμους κανονισμούς, ωστόσο δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις.
- Χρησιμοποιήστε το φάρμακο το συντομότερο δυνατό μετά το άνοιγμά του και αποφύγετε να το αφήσετε στον νεφελοποιητή- μόλις τελειώσει η θεραπεία, μην αφήνετε το φάρμακο μέσα στον νεφελοποιητή και προχωρήστε στην υγιεινή προετοιμασία.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΙΕΣΤΗ

Μοντέλο: P0611EM F1000

Παροχή ρεύματος:	230V ~ 50Hz 140VA
Μέγιστη πίεση	2,6 ± 0,4 bar
Ροή αέρα στον συμπιεστή:	10 l/min περίπου.
Επίπεδο θορύβου (σε 1 m):	54 dB (A) περίπου.
Λειτουργία:	Συνέχεια
Διαστάσεις:	16(L) x 16(P) x 10(H) cm

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ

Μοντέλο: RF7-2

Ψεκαστήρας RF7 Dual Speed Plus

Ελάχιστη χωρητικότητα φαρμάκων:	2 ml
Μέγιστη χωρητικότητα φαρμάκων:	8 ml

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Μοντέλο: P0611EM F1000 σε συνδυασμό με RF7-2

Πίεση λειτουργίας (με νεφέλωμα): 0,95 bar.

	Επιλογές ταχύτητας με βαλβίδα B2.4	
	στη θέση Max	στη θέση Min με βαλβίδα
⁽¹⁾ Χορήγηση:	0,53 ml/min approx.	0,23 ml/min approx.
⁽²⁾ MMAD:	2,91 μm	2,76 μm
⁽²⁾ Αναπνεύσιμο κλάσμα < 5 μm (FPF):	76%	78,5%

(1) Δεδομένα που συλλέγονται σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία της Flaem.
(2) Χαρακτηρισμός in vitro από την TÜV Rheinland Italia S.r.l. σε συνεργασία με το Πανεπιστήμιο της Πάρμας.
Περισσότερες λεπτομέρειες είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος.

ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Τα εφαρμοσμένα μέρη τύπου BF είναι: αξεσουάρ ασθενούς (B3, B4, B5)

Βάρος: 1,450 Kg

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	Μεταξύ +10°C και +40°C
Σχετική υγρασία αέρα	Μεταξύ 10% και 95%
Ατμοσφαιρική πίεση	Μεταξύ 69 KPa και 106 KPa

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	Μεταξύ -25°C και +70°C
Σχετική υγρασία αέρα	Μεταξύ 10% και 95%
Ατμοσφαιρική πίεση	Μεταξύ 69 KPa και 106 KPa

ΔΙΑΡΚΕΙΑ

Μοντέλο: P0611EM

F1000 (μονάδα συμπίεστη) Διάρκεια ζωής 1000 ώρες.

Μοντέλο: RF7-2

(Νεφελοποιητής και αξεσουάρ)

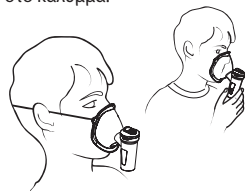
Η αναμενόμενη μέση διάρκεια ζωής είναι 1 έτος, ωστόσο συνιστάται η αντικατάσταση του νεφελοποιητή κάθε 6 μήνες κατά τη διάρκεια εντατικής χρήσης (ή νωρίτερα εάν ο νεφελοποιητής είναι φραγμένος) για να διασφαλιστεί η μέγιστη θεραπευτική αποτελεσματικότητα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΑ ΥΛΙΚΑ	
Ο εξοπλισμός περιλαμβάνει:	Πληροφορίες για τα υλικά
A - Μονάδα συμπιεστή - Μοντέλο: R0611EM F1000 A1 - Διακόπτης A2 - Εισαγωγή αέρα A3 - Φίλτρο αέρα A4 - Υποδοχή νεφελοποιητή A5 - Λαβή μεταφοράς A6 - Θήκη καλωδίων	
B - Νεφελοποιητής και αξεσουάρ - Μοντέλο: RF7-2 B1 - Σωλήνας σύνδεσης (μονάδα συμπιεστή/νεφελοποιητή) B2 - Ψεκαστήρας διπλής ταχύτητας RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Κάτω μέρος B2.2 - Ακροφύσιο B2.3 - Πάνω μέρος B2.4 - Επιλογέας ταχύτητας με βαλβίδα	
B3 - επιστόμιο με βαλβίδα B3.1 - Βαλβίδα εκπνοής	Πολυπροπυλένιο
B4 - Παιδιατρική μάσκα SoftTouch	Πολυπροπυλένιο +
B5 - Μάσκα SoftTouch για ενήλικες	Θερμοπλαστικά ελαστομερή
C - Torba na akcesoria	
ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στη συσκευασία υπάρχει ετικέτα αναγνώρισης, αφαιρέστε την και τοποθετήστε την στις θέσεις που προβλέπονται στη σελίδα 2. Κατά την αντικατάσταση του νεφελοποιητή και των εξαρτημάτων, εκτελέστε την ίδια διαδικασία.	

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

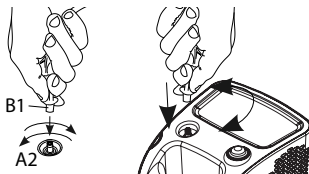
Πριν από κάθε χρήση, πλύνετε καλά τα χέρια σας και καθαρίστε τη συσκευή σας όπως περιγράφεται στην ενότητα "ΥΓΙΕΙΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ". Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, συνιστάται να προστατεύετε επαρκώς από τις σταγόνες. Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για τη χορήγηση φαρμακευτικών ουσιών (διαλύματα και εναιωρήματα), για τις οποίες προβλέπεται η χορήγηση αερολύματος- οι ουσίες αυτές πρέπει σε κάθε περίπτωση να συνταγογραφούνται από γιατρό. Στην περίπτωση ουσιών που είναι πολύ πυκνές, μπορεί να χρειαστεί αραίωση με κατάλληλο φυσιολογικό ορό, σύμφωνα με συνταγή γιατρού.

1. Τοποθετήστε το βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας (A6) σε μια πρίζα δικτύου που αντιστοιχεί στην τάση της συσκευής. Πρέπει να είναι τοποθετημένο με τέτοιο τρόπο ώστε να μην είναι δύσκολη η αποσύνδεσή του από το ηλεκτρικό δίκτυο.
2. Τοποθετήστε το ακροφύσιο (B2.2) στο επάνω μέρος (B2.3) πιέζοντας όπως υποδεικνύουν τα 2 βέλη στο «Διάγραμμα σύνδεσης» στο B2. Τοποθετήστε τον επιλογέα ταχύτητας με βαλβίδα (B2.4) στο επάνω μέρος (B2.3) όπως φαίνεται στο «Διάγραμμα σύνδεσης» στο B2. Ρίξτε το φάρμακο που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός στο κάτω μέρος (B2.1). Κλείστε τον νεφελοποιητή στρέφοντας το επάνω μέρος (B2.3) δεξιόστροφα.
3. Συνδέστε τα εξαρτήματα όπως φαίνεται στο "Διάγραμμα σύνδεσης" στο κάλυμμα.
4. Καθίστε αναπαυτικά κρατώντας τον νεφελοποιητή στο χέρι σας, τοποθετήστε το επιστόμιο στο στόμα σας ή χρησιμοποιήστε ρινικό (εάν παρέχεται) ή μάσκα. Εάν χρησιμοποιείτε το εξάρτημα μάσκα, τοποθετήστε το στο πρόσωπό σας όπως φαίνεται στην εικόνα (με ή χωρίς τη χρήση της ελαστικής ταινίας).
5. Ενεργοποιήστε τη συσκευή με το διακόπτη (A1) και εισπνεύστε και εκπνεύστε βαθιά. Συνιστάται μετά την εισπνοή να κρατάτε την αναπνοή σας για λίγο, ώστε τα εισπνεόμενα σταγονίδια αερολύματος να κατακαθίσουν. Στη συνέχεια, εκπνεύστε αργά.
6. Όταν ολοκληρωθεί η εφαρμογή, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε την από το ηλεκτρικό δίκτυο.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν, μετά τη συνεδρία θεραπείας, σχηματιστεί εμφανής εναπόθεση υγρασίας στο εσωτερικό του σωλήνα (B1), αποσυνδέστε το σωλήνα από τον νεφελοποιητή και στεγνώστε τον με τον εξαερισμό του ίδιου του συμπιεστή- η ενέργεια αυτή αποτρέπει την πιθανή ανάπτυξη μούχλας στο εσωτερικό του σωλήνα.

Για να διευκολύνετε τη σύνδεση του σωλήνα σύνδεσης (B1) με τη μονάδα συμπιεστή, επιδράστε στο άκρο του περιστρέφοντάς το ταυτόχρονα και εισάγοντας το, για να το αφαιρέσετε περιστρέφοντάς το και αφαιρώντας το.

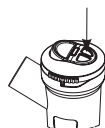


ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ 'RF7 DUAL SPEED PLUS' ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΒΑΛΒΙΔΑΣ

Είναι επαγγελματικό, γρήγορο και κατάλληλο για τη χορήγηση όλων των τύπων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των πιο ακριβών, ακόμη και σε ασθενείς με χρόνιες ασθένειες. Χάρη στις γεωμετρίες των εσωτερικών αγωγών του νεφελοποιητή RF7 Dual Speed Plus, επιτεύχθηκε κατάλληλο και ενεργό μέγεθος σωματιδίων για τη θεραπεία μέχρι τις κατώτερες αναπνευστικές οδούς.

Για να επιταχύνετε τη θεραπεία εισπνοής, τοποθετήστε τον επιλογέα ταχύτητας με βαλβίδα (B2.4) πιέζοντας με το δάχτυλό σας τη σήμανση MAX.

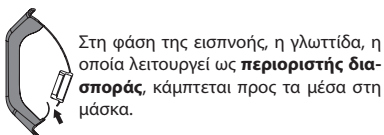
Για να κάνετε την εισπνευστική θεραπεία πιο αποτελεσματική, τοποθετήστε τον επιλογέα ταχύτητας με βαλβίδα (B2.4) πιέζοντας με το δάχτυλο την πλευρά που βρίσκεται απέναντι από την επιγραφή Max, στην περίπτωση αυτή θα επιτύχετε τη βέλτιστη πρόσληψη του φαρμάκου, ελαχιστοποιώντας παράλληλα τη διασπορά του στο περιβάλλον, χάρη στο σύστημα βαλβίδων με το οποίο είναι εξοπλισμένη η αμπούλα, το επιστόμιο και η μάσκα.



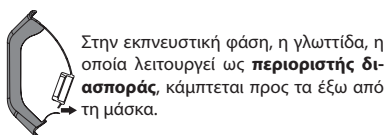
Μάσκες SoftTouch



Οι μάσκες **SoftTouch** έχουν εξωτερικό χείλος από **μαλακό, βιοσυμβατό υλικό** που εξασφαλίζει βέλτιστη εφαρμογή στο πρόσωπο και είναι επίσης εξοπλισμένες με **τονκαινοτόμο περιοριστή διασποράς**. Αυτά τα χαρακτηριστικά χαρακτηριστικά επιτρέπουν μεγαλύτερη καθίζηση του φαρμάκου στον ασθενή και **περιορίζουν** και πάλι τη **διασπορά** του.



Στη φάση της εισπνοής, η γλωττίδα, η οποία λειτουργεί ως **περιοριστής διασποράς**, κάμπτεται προς τα μέσα στη μάσκα.



Στην εκπνευστική φάση, η γλωττίδα, η οποία λειτουργεί ως **περιοριστής διασποράς**, κάμπτεται προς τα έξω από τη μάσκα.

ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Απενεργοποιήστε τη συσκευή πριν από κάθε εργασία υγιεινής προετοιμασίας και αποσυνδέστε την από το ηλεκτρικό δίκτυο.

Μονάδα συμπιεστή (A) και εξωτερικός σωλήνας (B1)

Χρησιμοποιήστε μόνο ένα πανί βρεγμένο με αντιβακτηριδιακό απορροπαντικό (μη λειαντικό και χωρίς διαλύτες κάθε είδους).

Νεφελοποιητής και αξεσουάρ

Ανοίξτε τον νεφελοποιητή στρέφοντας το επάνω μέρος (B2.2) αριστερόστροφα, αποσυναμολογήστε το επάνω μέρος (B2.2 και B2.3) όπως φαίνεται στο «Διάγραμμα σύνδεσης» στο B2.

Στη συνέχεια, προχωρήστε σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

Απολύμανση

Πριν και μετά από κάθε χρήση, απολυμαίνετε τον ψεκαστήρα και τα εξαρτήματα επιλέγοντας μία από τις μεθόδους που παρέχονται στον πίνακα και περιγράφονται παρακάτω.

Μέθοδος Α: Απολυμάνετε τα εξαρτήματα σε ζεστό πόσιμο νερό (περίπου 40°C) με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων (μη διαβρωτικό).

Μέθοδος Β: Απολυμάνετε τα αεσοσύρα στο πλυντήριο πιάτων με τον θερμό κύκλο (70°C).

Μέθοδος C: Απολυμάνετε τα εξαρτήματα με εμβάπτιση σε διάλυμα 50% νερού και 50% λευκού ξιδιού και, στη συνέχεια, ξηπλύνετε καλά με ζεστό πόσιμο νερό (περίπου 40°C).

Αφού απολυμάνετε τα εξαρτήματα, ανακινήστε τα έντονα και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με ένα πίδακα θερμού αέρα (π.χ. στεγνωτήρα μαλλιών).

Απολύμανση

Αφού απολυμάνετε τον νεφελοποιητή και τα εξαρτήματα, απολυμάνετε τα με μία από τις μεθόδους που αναφέρονται στον πίνακα και περιγράφονται παρακάτω. Κάθε μέθοδος είναι εφαρμόσιμη για περιορισμένο αριθμό φορών (βλέπε σχήμα στον πίνακα).

Μέθοδος Α: Προμηθευτείτε ένα απολυμαντικό τύπου ηλεκτρολυτικού χλωριδίου (δραστικό συστατικό: υποχλωριώδες νάτριο), ειδικά για απολύμανση, που διατίθεται σε όλα τα φαρμακεία.

Εκτέλεση:

- Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους για να χωρέσει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα που πρόκειται να απολυμανθούν με διάλυμα πόσιμου νερού και απολυμαντικού, τηρώντας τις αναλογίες που αναγράφονται στη συσκευασία του απολυμαντικού.
- Βυθίστε πλήρως κάθε επιμέρους εξάρτημα στο διάλυμα, προσέχοντας να αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων αέρα σε επαφή με τα εξαρτήματα. Αφήστε τα εξαρτήματα βυθισμένα για το χρονικό διάστημα που αναγράφεται στη συσκευασία του απολυμαντικού και σχετίζεται με τη συγκέντρωση που έχει επιλεγεί για την παρασκευή του διαλύματος.
- Ανακινήστε τα απολυμασμένα εξαρτήματα και ξηπλύντε τα καλά με χλιαρό πόσιμο νερό.
- Απορριψίτε το διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

Μέθοδος Β: Απολυμάνετε τα εξαρτήματα βράζοντας τα σε νερό για 10 λεπτά- χρησιμοποιήστε απομεταλλωμένο ή αποσταγμένο νερό για να αποφύγετε τις εναποθέσεις ασβέστη.

Μέθοδος C: Απολυμάνετε τα εξαρτήματα με αποστειρωτή θερμοφόρας τύπου ατμού (όχι μικροκυμάτων). Εκτελέστε τη διαδικασία πιστά σύμφωνα με τις οδηγίες του αποστειρωτή. Για να είναι αποτελεσματική η απολύμανση, επιλέξτε έναν αποστειρωτή με κύκλο λειτουργίας τουλάχιστον 6 λεπτών.

Εάν θέλετε να πραγματοποιήσετε και αποστείρωση, μεταβείτε στην ενότητα **Αποστείρωση**.

Αφού απολυμάνετε τα εξαρτήματα, ανακινήστε τα έντονα και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με ένα πίδακα θερμού αέρα (π.χ. στεγνωτήρα μαλλιών).

Στο τέλος κάθε χρήσης, αποθηκεύστε τη συσκευή μαζί με τα εξαρτήματα σε ένα στεγνό και καθαρό από σκόνη μέρος.

Αποστείρωση

Εξοπλισμός: Αποστειρωτής ατμού με κλασματοποιημένο κενό και υπερπίεση που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 13060.








Εκτέλεση: Συσκευάστε κάθε επιμέρους συστατικό προς επεξεργασία σε αποστειρωμένο σύστημα φραγμού ή συσκευασία σύμφωνα με το πρότυπο EN 11607. Τοποθετήστε τα συσκευασμένα εξαρτήματα στον αποστειρωτή ατμού. Εκτελέστε τον κύκλο αποστείρωσης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού, επιλέγοντας πρώτα θερμοκρασία 134°C και χρόνο 4 λεπτών.

Διατήρηση: Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα συστατικά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του συστήματος ή την επιλεγμένη αποστειρωμένη συσκευασία φραγμού.

Η διαδικασία αποστείρωσης επικυρώθηκε σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665-1.

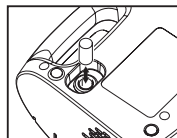
Στο τέλος κάθε χρήσης, αποθηκεύστε τη συσκευή μαζί με τα εξαρτήματα σε ένα στεγνό και καθαρό από σκόνη μέρος.

Πίνακας των προγραμματισμένων μεθόδων / αξεσουάρ ασθενών

Αξεσουάρ ασθενούς Μέθοδος							
	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B4	B5
ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟ ΟΙΚΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ							
Απολύμανση							
μέθοδος Α	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
μέθοδος Β	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
μέθοδος C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Απολύμανση							
μέθοδος Α	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ
Μέθοδος Β	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ
metodo C	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ
ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΕ ΚΛΙΝΙΚΟ Ή ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ							
Απολύμανση							
μέθοδος Α	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ
Μέθοδος Β	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ
Αποστείρωση							
		✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ Συναρμολογημένος ψεκαστήρας			✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ
✓: προγραμματισμένο !: μη προγραμματισμένο							

ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑ ΑΕΡΑ

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με ένα φίλτρο αναρρόφησης (A3) που πρέπει να αντικαθίσταται όταν είναι βρώμικο ή αλλάζει χρώμα. Μην πλένετε ή επαναχρησιμοποιείτε το ίδιο φίλτρο. Η τακτική αντικατάσταση του φίλτρου είναι απαραίτητη για να διασφαλιστεί η σωστή απόδοση του συμπιεστή. Το φίλτρο πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για την αντικατάσταση των φίλτρων.



Για να αντικαταστήσετε το φίλτρο, τραβήξτε το όπως φαίνεται στο σχήμα.

Το φίλτρο είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να είναι πάντα σταθερό στο περίβλημά του. Μην αντικαθιστάτε το φίλτρο κατά τη διάρκεια της χρήσης. **Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα ή ανταλλακτικά της Flaem, καμία ευθύνη δεν αναλαμβάνεται σε περίπτωση χρήσης μη γνήσιων εξαρτημάτων ή αξεσουάρ.**

INDEKS

Zamierzone zastosowanie	70
Wskazania do stosowania	70
Przeciwwskazania	70
Przeznaczeni użytkownicy	70
Docelowa grupa pacjentów	70
Miejsce użycia	70
Ostrzeżenia dotyczące możliwych zakłóceń działania	70
Ostrzeżenia	70
Ostrzeżenia dotyczące ryzyka zakłóceń podczas stosowania w badaniach diagnostycznych	72
Historia przypadków awarii i ich usuwania	72
Likwidacja	73
Powiadamianie o poważnych zdarzeniach	73
Symbole na wyrobie lub opakowaniu	74
Informacje na temat ograniczeń lub niezgodności z niektórymi substancjami	74
Dane techniczne zespołu sprężarki	75
Dane techniczne nebulizatora	75
Dane techniczne urządzenia	75
Warunki środowiskowe	75
Czas trwania	75
Informacje o sprzęcie i materiałach	76
Instrukcja obsługi	76
Higieniczne przygotowanie	78
Filtracja powietrza	79

Urządzenie do terapii aerozolowej

Niniejsza instrukcja obsługi jest przeznaczona do wyrobów, modele P0611EM F1000 i RF7-2. Urządzenie do terapii aerozolowej FLAEM składa się z zespołu sprężarki (A), nebulizatora i wyposażenia (B).

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Wyrobów medycznych do podawania leków drogą wziewną; terapia inhalacyjna i leki muszą być przepisane przez lekarza.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Leczenie chorób układu oddechowego. Leki muszą być przepisane przez lekarza, który ocenił ogólny stan pacjenta.

PRZECIWWSKAZANIA

- Wyrobów medycznych NIE powinien być stosowany u pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie oddychać lub są nieprzytomni.
- Wyrobu nie należy używać w obwodach anestezjologicznych lub wentylacji wspomaganej.

PRZEZNACZENI UŻYTKOWNICY

Wyroby są przeznaczone do użytku przez prawnie upoważniony personel medyczny/pracowników służby zdrowia (lekarzy, pielęgniarki, terapeutów itp.). Wyrobów może być używany bezpośrednio przez pacjenta.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Dorośli, dzieci w każdym wieku, niemowlęta. Przed użyciem wyrobu, należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi i, jeśli ma być używany u niemowląt, dzieci w dowolnym wieku lub osób o ograniczonych możliwościach (np. fizycznych, umysłowych lub sensorycznych), musi im towarzyszyć osoba dorosła odpowiedzialna za ich bezpieczeństwo. Do personelu medycznego należy ocena stanu i możliwości pacjenta, aby podczas przepisywania terapii określić, czy pacjent jest w stanie samodzielnie bezpiecznie obsługiwać aerozol, czy też terapia powinna być prowadzona przez osobę odpowiedzialną. W celu oceny zastosowania wyrobu u poszczególnych rodzajów pacjentów, takich jak kobiety w ciąży, kobiety karmiące, niemowlęta, osoby niezdolne do pracy lub osoby o ograniczonych możliwościach fizycznych należy się zwrócić do personelu medycznego.

MIJSCA UŻYCIA

Wyrobów może być stosowany w placówkach służby zdrowia, takich jak szpitale, przychodnie itp. lub nawet w domu.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MOŻLIWYCH ZAKŁÓCEŃ DZIAŁANIA

- Jeśli wyrobów nie spełnia swoich funkcji, należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem w celu uzyskania wyjaśnień.
- Należy skontaktować się z producentem w celu zgłoszenia problemów i/lub nieoczekiwanych zdarzeń związanych z eksploatacją oraz, jeśli to konieczne, w celu wyjaśnienia sposobu użytkowania i/lub konserwacji/przygotowania higienicznego.
- Należy się również zapoznać z historią przypadków usterek i ich rozwiązań.

OSTRZEŻENIA

- Wyrobu należy używać wyłącznie jako inhalatora terapeutycznego. Ten wyrobów medyczny nie jest przeznaczony do ratowania życia. Każde inne użycie jest uważane za niewłaściwe i może być niebezpieczne. Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie.
- Zawsze należy skonsultować się z lekarzem ogólnym w celu identyfikacji leczenia.
- Należy przestrzegać zaleceń lekarza lub terapeuty rehabilitacji oddechowej dotyczących rodzaju leku, dawkowania i wskazań do leczenia.
- Jeśli podczas korzystania z wyrobu wystąpią reakcje alergiczne lub inne problemy, należy natychmiast zaprzestać jego stosowania i skonsultować się z lekarzem.
- Instrukcję należy przechowywać odpowiednio, aby móc z niej skorzystać w przyszłości.
- Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, należy skontaktować się z dystrybutorem lub centrum serwisowym.

- Nie należy narażać wyrobu na skrajne temperatury.
- Nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu źródeł ciepła, na słońcu lub w nadmiernie gorącym otoczeniu.
- Czas potrzebny na przejście z warunków przechowywania do warunków działania wynosi około 2 godzin.
- Zabroniony jest jakikolwiek dostęp do otworu zespołu sprężarki. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez personel upoważniony przez producenta. Nieautoryzowane naprawy unieważniają gwarancję i mogą stanowić zagrożenie dla użytkownika.
- **Ryzyko udławienia:**
 - Niektóre elementy urządzenia są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dzieci, dlatego urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- **Ryzyko uduszenia:**
 - Nie należy używać dostarczonego wężyka łączącego i kabli poza ich przeznaczeniem; mogą spowodować zagrożenie uduszeniem. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku dzieci i osób ze szczególnymi trudnościami; takie osoby często nie są w stanie prawidłowo ocenić zagrożeń.
- **Ryzyko pożaru:**
 - to urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności mieszaniny anestetycznej, która jest palna z powietrzem lub z tlenem albo podtlenkiem azotu.
- **Ryzyko porażenia prądem:**
 - Przed pierwszym użyciem, a także okresowo w czasie użytkowania produktu, należy sprawdzić stan struktury urządzenia i kabla zasilającego, aby się upewnić, że nie ma żadnych uszkodzeń. W przeciwnym razie nie należy go przyłączać do prądu i natychmiast dostarczyć produkt do autoryzowanego punktu serwisowego lub sprzedawcy.
 - Kabel zasilający należy trzymać z dala od zwierząt (np. gryzoni), w przeciwnym razie zwierzęta mogą uszkodzić izolację kabla zasilającego.
 - Kabel zasilający należy zawsze trzymać z dala od gorących powierzchni.
 - Nigdy nie należy zasłaniać szczeliny wentylacyjnych znajdujących się po obu stronach zespołu sprężarki.
 - Nie należy obsługiwać zespołu sprężarki mokrymi rękami. Nie należy używać zespołu sprężarki w wilgotnym środowisku (np. podczas kąpieli lub prysznic). Nie należy zanurzać zespołu sprężarki w wodzie; jeśli tak się stanie, należy natychmiast wyciągnąć wtyczkę. Nie należy wyciągać ani dotykać zespołu sprężarki podczas zanurzenia w wodzie; najpierw należy wyjąć wtyczkę. Urządzenie należy natychmiast dostarczyć do autoryzowanego centrum serwisowego FLAEM lub do sprzedawcy.
- **Ryzyko nieskuteczności terapii:**
 - Wydajność może być różna w przypadku poszczególnych rodzajów leków (np. o dużej lepkości lub w zawiesinie). Więcej informacji można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania przez producenta leku.
 - Nebulizatora należy używać w prawidłowej pozycji, możliwie najbardziej wyprostowanej; nie należy przechylać nebulizatora poza kąt 30 stopni, w dowolnym kierunku, aby zapobiec wlewu się leku do jamy ustnej lub jego nadmiernemu rozproszeniu, co zmniejsza skuteczność zabiegu.
 - Należy zwrócić uwagę na wskazania dołączone do leku i unikać stosowania wyrobów z substancjami i rozcieńczeniami innymi niż zalecane.
 - Urządzenie należy użytkować wyłącznie w środowisku pozbawionym kurzu, w przeciwnym razie terapia może zostać zakłócona.
 - Nie należy zasłaniać ani wkładać przedmiotów do filtra i jego gniazda w urządzeniu.
 - W przypadku zbyt gęstych substancji, może zająć potrzeba rozcieńczenia odpowiednim roztworem soli fizjologicznej, zgodnie z zaleceniami lekarza.
 - Należy używać tylko oryginalnego wyposażenia lub części zamiennych Flaem; w przypadku użycia nieoryginalnych części lub wyposażenia, firma nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
- **Ryzyko zakażenia:**
 - Zaleca się osobiste korzystanie z wyposażenia, aby uniknąć ryzyka infekcji.
 - Przed każdym użyciem należy przestrzegać zasad przygotowania higienicznego. Należy się upewnić, że rurki i wyposażenie nie są przechowywane w pobliżu innych elementów wyposażenia lub urządzeń do różnych terapii (np. wlewów).
 - Po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać leku wewnątrz nebulizatora i przystąpić do higienicznych czynności przygotowawczych.
 - Jeśli nebulizator jest używany do kilku rodzajów leków, ich pozostałości należy całkowicie usunąć. Dlatego, po każdej inhalacji, należy wykonać higieniczne przygotowanie, również w celu osiągnięcia

najwyższego stopnia higieny oraz optymalizacji żywotności i działania urządzenia.

• **Ryzyko obrażeń:**

- Nie należy umieszczać urządzenia na miękkiej powierzchni nośnej, takiej jak sofa, łóżko lub obrus.
- Zawsze należy je obsługiwać na twardej powierzchni, która nie zawiera przeszkód.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE RYZYKA ZAKŁÓCEŃ PODCZAS STOSOWANIA W BADANIACH DIAGNOSTYCZNYCH

To urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby spełniało aktualne wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej. Jeśli chodzi o wymagania dotyczące EMC, wyroby elektromedyczne wymagają szczególnej uwagi podczas instalacji i użytkowania, dlatego też wymaga się, aby były instalowane i/lub użytkowane zgodnie z zaleceniami producenta. Ryzyko potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych z innymi urządzeniami. Ruchome lub przenośne urządzenia radiowe i telekomunikacyjne RF (telefony komórkowe lub połączenia bezprzewodowe) mogą zakłócać działanie wyrobów elektromedycznych. Wyrób może być podatny na zakłócenia elektromagnetyczne w obecności innych wyrobów używanych do określonej diagnozy lub zabiegów. Więcej informacji można znaleźć na stronie www.flaemnuova.it.

HISTORIA PRZYPADKÓW AWARII I ICH USUWANIA


Przed wykonaniem jakiegokolwiek operacji należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od sieci.

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie nie działa	Kabel zasilający nie jest prawidłowo podłączony do gniazda urządzenia lub gniazda sieciowego	Prawidłowo przyłączyć kabel zasilający do gniazdek
Urządzenie nie rozpyła lub rozpyła słabo	Lek nie został wprowadzony do nebulizatora	Wlać odpowiednią ilość leku do nebulizatora
	Nebulizator nie został prawidłowo zamontowany.	Zdemontować i ponownie zmontować nebulizator prawidłowo, zgodnie ze schematem połączeń na pokrywie.
	Nebulizator jest zatkany	Higieniczne przygotowanie nebulizatora. Złogi leków spowodowane brakiem higienicznego przygotowania nebulizatora pogarszają jego skuteczność i działanie. Ścisłe przestrzeganie instrukcji zawartych w rozdziale PRZYGOTOWANIE HYGIENICZNE.
	Wyposażenie nie jest prawidłowo przyłączone do urządzenia	Sprawdzić prawidłowe połączenie między wlotem powietrza urządzenia a wyposażeniem (patrz schemat połączeń na okładce).
	Rura jest wygięta, uszkodzona lub zagięta	Rozwinąć rurkę i sprawdzić, czy nie ma zgnieceń lub przebieć. W razie potrzeby należy je wymienić.
	Filtr powietrza jest zabrudzony	Wymienić filtr
Urządzenie jest głośniejsze niż zwykle	Filtr nie został włożony	Poprawnie włożyć filtr do końca

Jeśli po sprawdzeniu opisanych wyżej warunków urządzenie nadal nie działa prawidłowo, zalecamy skontaktowanie się z zaufanym sprzedawcą lub najbliższym autoryzowanym serwisem FLAEM. Listę wszystkich centrów serwisowych można znaleźć na stronie <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

LIKwidACJA

Zespół sprężarki

 Zgodnie z dyrektywą 2012/19/WE, symbol na urządzeniu wskazuje, że urządzenie przeznaczone do likwidacji (z wyłączeniem wyposażenia), jest uważane za odpad i dlatego musi być poddane „selektywnej zbiórce”. Dlatego użytkownik musi dostarczyć (lub zlecić dostarczenie) tych odpadów do centrów selektywnej zbiórki ustanowionych przez władze lokalne lub przekazać je sprzedawcy przy zakupie nowego urządzenia równoważnego typu. Selektywna zbiórka odpadów, a następnie ich przetwarzanie, odzysk i unieszkodliwienie sprzyjają produkcji urządzeń z materiałów pochodzących z recyklingu oraz ograniczają negatywne skutki dla środowiska i zdrowia spowodowane niewłaściwą gospodarką odpadami. Nieuprawnione usunięcie produktu przez użytkownika pociąga za sobą zastosowanie sankcji administracyjnych przewidzianych w przepisach transponujących dyrektywę 2012/19/WE państwa członkowskiego lub kraju, w którym produkt jest usuwany.

Nebulizator i wyposażenie

Po cyklu sanitzacji mają być usuwane jako odpady ogólne.

opakowanie



Pudełko na produkt



Opakowanie produktu torba i rurka



Folia termokurczliwa do nebulizatora i wyposażenie



Torba do pakowania worków






















POWIADAMIANIE O POWAŻNYCH ZDARZENIACH

Poważne zdarzenia występujące w związku z tym produktem należy natychmiast zgłosić producentowi lub właściwemu organowi.

Zdarzenie uznaje się za poważne, jeżeli powoduje lub może spowodować, bezpośrednio lub pośrednio, śmierć lub nieprzewidziane poważne pogorszenie stanu zdrowia osoby.

KRAJ	WŁADZA
Polska	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa E-mail: incydenty@urpl.gov.pl

SYMBOLE NA WYROBIE LUB OPAKOWANIU

	Oznakowanie medyczne CE odn. do rozporządzenia 2017/745 UE i późniejsze aktualizacje		Numer seryjny urządzenia
	Oprawa oświetleniowa klasy II		Producent
	Przed użyciem: Ostrożnie sprawdź instrukcję obsługi		Stosowany typ części BF
	Włączone „ON”		Prąd przemienny
	Wylączone „OFF”		Uwaga
	Nie zawiera ftalanów i bisfenolu		Patrz instrukcja użycia
	Numer modelu		Wyrób medyczny
	Wartości graniczne temperatury		Limity wilgotności
	Limity ciśnienia atmosferycznego		Data produkcji
	Kod partii		Unikalny identyfikator wyrobu
	Znak jakości	Stopień ochrony opakowania: IP21. (Zabezpieczony przed ciałami stałymi większymi niż 12 mm. Zabezpieczony przed dostępem palcem; Zabezpieczony przed pionowo spadającymi kroplami wody).	

INFORMACJE NA TEMAT OGRANICZEŃ LUB NIEZGODNOŚCI Z NIEKTÓRYMI SUBSTANCJAMI

- Interakcje: Materiały użyte w urządzeniu są materiałami biokompatybilnymi i odpowiadają przepisom ustawowym, jednak nie można całkowicie wykluczyć ewentualnych reakcji alergicznych.
- Lek należy zużyć jak najszybciej po otwarciu i unikać pozostawiania go w nebulizatorze; po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać leku wewnątrz nebulizatora i przystąpić do przygotowania higienicznego.

DANE TECHNICZNE ZESPOŁU SPRĘŻARKI

Model: P0611EM F1000

Zasilanie:	230V~ 50Hz 140VA
Maks. ciśnienie:	2,6 ± 0,4 bar
Natężenie przepływu powietrza do sprężarki:	ok. 10 l/min
Hałas (w odl. 1 m):	ok. 54 dB (A)
Działanie:	Ciągły
Wymiary:	16(L) x 16(P) x 10(H) cm

DANE TECHNICZNE NEBULIZATORA

Model: RF7-2

Nebulizator RF7 Dual Speed Plus

Minimalna pojemność leku:	2 ml
Maksymalna pojemność leku:	8 ml

DANE TECHNICZNE URZĄDZENIA

Model: P0611EM F1000 połączony RF7-2

Ciśnienie robocze (z neb.): 0,95 bar.

	Przełącznik prędkości B2.4	
	w poz. maks.	w poz. min. z zaworem
⁽¹⁾ Podawanie:	ok. 0,53 ml/min	ok. 0,23 ml/min
⁽²⁾ MMAD:	2,91 µm	2,76 µm
⁽²⁾ Frakcja respirabilna < 5 µm (FPF):	76%	78,5%

(1) Dane zebrane zgodnie z wewnętrzną procedurą firmy Flaem.

(2) Charakterystyka in vitro wykonana przez TÜV Rheinland Italia S.r.l. we współpracy z Uniwersytetem w Parmie. Więcej szczegółów dostępnych jest na życzenie.

CZĘŚCI ZAMIENNE

Zastosowane części typu BF to: wyposażenie dla pacjenta (B3, B4, B5)

Masa: 1,450 kg

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Warunki działania:

Temperatura otoczenia	Między +10°C a +40°C
Względna wilgotność powietrza	Od 10% do 95%
Ciśnienie atmosferyczne	Między 69 KPa a 106 KPa

Warunki przechowywania i transportu:

Temperatura otoczenia	Od -25°C do +70°C
Względna wilgotność powietrza	Od 10% do 95%
Ciśnienie atmosferyczne	Między 69 KPa a 106 KPa

CZAS TRWANIA

Model: P0611EM F1000

(Zespół sprężarki)

Żywotność 1000 godzin.

Model: RF7-2

(Nebulizator i wyposażenie)

Przewidywany średni okres użytkowania wynosi 1 rok, jednak zaleca się wymianę nebulizatora co 6 miesięcy podczas intensywnego użytkowania (lub wcześniej, jeśli nebulizator jest zatkany), aby zapewnić maksymalną skuteczność terapeutyczną.

INFORMACJE O SPRZĘCIE I MATERIAŁACH		
Wypożyczenie obejmuje:	Informacje o materiałach	
A -	Zespół sprężarek - Model: P0611EM F1000 A1 - Wylącznik A2 - Wlot powietrza A3 - Filtr powietrza A4 - Uchwyt do nebulizatora A5 - Uchwyt do przenoszenia A6 - Kabel zasilający	
B -	Nebulizator i wyposażenie - Model: RF7-2 B1 -Rurka łącząca (zespół kompresora/nebulizatora) B2 - Nebulizator RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Część dolna B2.2 - Dysza B2.3 - Część górna B2.4 - Przełącznik prędkości z zaworem	
	B3 - Ustnik z zaworem B3.1 - Zawór wydechowy	Polipropylen
	B4 - Maski SoftTouch dla dorosłych	Polipropylen +
	B5 - Maski pediatryczna SoftTouch	Elastomery termoplastyczne
	C -	Torba na akcesoria
WAŻNA UWAGA: Na opakowaniu znajduje się etykieta identyfikacyjna, należy ją usunąć i nakleić w miejscach przewidzianych na stronie 2. W przypadku wymiany nebulizatora i wyposażenia należy przeprowadzić tę samą procedurę.		

INSTRUKCJA OBSŁUGI

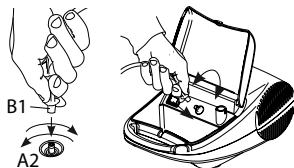
Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce i wyczyścić urządzenie zgodnie z opisem w rozdziale "PRZYGOTOWANIE HYGIENY". Podczas łączenia części najlepiej założyć nos. Urządzenie to nadaje się do podawania substancji leczniczych (roztworów i zawiesin), do których przeznaczone jest podawanie w formie aerozolu; substancje takie muszą być w każdym przypadku przepisane przez lekarza. W przypadku zbyt gęstych substancji może być konieczne rozcieńczenie odpowiednim roztworem soli fizjologicznej, zgodnie z zaleceniem lekarza.

1. Włóż wtyczkę kabla zasilającego (A6) do gniazdka sieciowego odpowiadającego napięciu urządzenia. Musi być umieszczony w taki sposób, aby odłączenie od sieci energetycznej nie było trudne.
2. Włóż dyszę (B2.2) do górnej części (B2.3), naciskając zgodnie ze wskazaniami 2 strzałek na "schemacie połączeń" w B2. Włóż selektor prędkości z zaworem (B2.4) do górnej części (B2.3), jak pokazano na "schemacie połączeń" w B2. Włącz przepisany przez lekarza lek do dolnej części (B2.1). Zamknij nebulizator przekręcając górną część (B2.3) zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
3. Przyłącz wyposażenie w sposób pokazany na „Schemacie połączeń” na okładce.
4. Należy usiąść wygodnie trzymając nebulizator w ręku, przyłożyć ustnik do ust lub zastosować nosówkę (jeśli jest dostarczona) lub maskę. Jeśli używa się maski, należy ją przyłożyć do twarzy, jak pokazano na rysunku (z gumką lub bez niej).
5. Włącz urządzenie naciskając włącznik (A1) oraz wykonaj głęboki wdech i wydech; po wdechu zaleca się wstrzymać na chwilę oddech, aby wdychane kropelki aerozolu mogły osiąść. Następnie wykonaj powolny wydech.
6. Po zakończeniu aplikacji należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od sieci.



OSTRZEŻENIE: Jeśli po sesji terapeutycznej wewnątrz rurki (B1) utworzy się oczywisty osad wilgoci, należy odłączyć rurkę od nebulizatora i osuszyć ją za pomocą wentylacji samego kompresora; działanie to zapobiega ewentualnemu rozwojowi pleśni wewnątrz rurki.

Aby ułatwić podłączenie rurki przyłączeniowej (B1) do zespołu sprężarki, należy działać na koniec rurki przez jednocześnie obracanie i wkładanie, a w celu wyjęcia przez obracanie i wyciąganie.

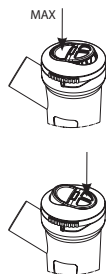


SPOSOBY UŻYCIA NEBULIZATORA "RF7 DUAL SPEED PLUS" Z SYSTEMEM WYBORU PRĘDKOŚCI I ZAWORÓW

Jest profesjonalny, szybki i nadaje się do podawania wszystkich rodzajów leków, także tych najdroższych, nawet u pacjentów z chorobami przewlekłymi. Dzięki geometrii wewnętrznych kanałów nebulizatora RF7 Dual Speed Plus uzyskano odpowiednią i aktywną wielkość cząstek do leczenia aż do dolnych dróg oddechowych.

W celu przyspieszenia terapii inhalacyjnej należy ustawić selektor prędkości z zaworem (B2.4), naciskając palcem oznaczenie MAX.

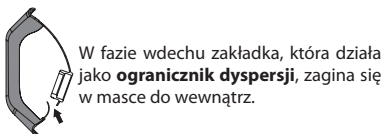
Aby zwiększyć skuteczność terapii inhalacyjnej należy ustawić selektor prędkości z zaworem (B2.4) naciskając palcem na stronę przeciwną do napisu Max, w tym przypadku uzyskamy optymalne pozyskanie leku minimalizując jednocześnie jego rozproszenie w otoczeniu, dzięki systemowi zaworów, w które wyposażone są ampulka, ustnik i maska.



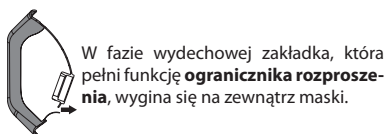
Maski SoftTouch



Maski **SoftTouch** posiadają zewnętrzny brzeg wykonany z **miękkiego, biokompatybilnego materiału**, który zapewni optymalne dopasowanie do twarzy, a także są wyposażone **winnowacyjny ogranicznik dyspersji**. Te charakterystyczne cechy pozwalają na większą sedymentację leku u pacjenta i ponownie **ograniczają jego rozpraszanie**.



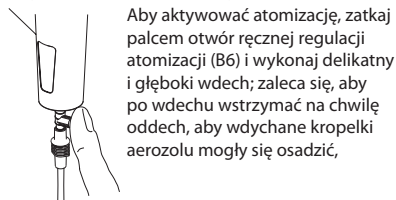
W fazie wdechu zakładka, która działa jako **ogranicznik dyspersji**, zagina się w masce do wewnątrz.



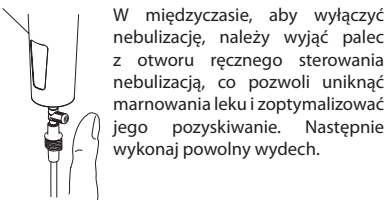
W fazie wydechowowej zakładka, która pełni funkcję **ogranicznika rozproszenia**, wygina się na zewnątrz maski.

STOSOWANIE RĘCZNEGO STEROWANIA OPARYSIKIWIEM

W celu uzyskania ciągłej atomizacji zaleca się nie stosować ręcznego sterowania atomizacją (B6), zwłaszcza w przypadku dzieci lub osób niezdolnych do pracy. Ręczne sterowanie atomizacją jest przydatne do ograniczenia dyspersji leku w otoczeniu.



Aby aktywować atomizację, zatkać palcem otwór ręcznej regulacji atomizacji (B6) i wykonać delikatny i głęboki wdech; zaleca się, aby po wdechu wstrzymać na chwilę oddech, aby wdychane kropelki aerozolu mogły się osadzić,



W międzyczasie, aby wyłączyć nebulizację, należy wyjąć palec z otworu ręcznego sterowania nebulizacją, co pozwoli uniknąć marnowania leku i zoptymalizować jego pozyskiwanie. Następnie wykonaj powolny wydech.

HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE

Przed każdą operacją przygotowania higienicznego wyłączyć urządzenie i odłączyć je od sieci.

Zespół sprężarki (A) i rura zewnętrzna (B1)

Używaj wyłącznie szmatki zwilżonej antybakteryjnym detergentem (nie ścierającej się i wolnej od wszelkiego rodzaju rozpuszczalników).

Nebulizator i wyposażenie

Otworzyć nebulizator przekręcając górną część (B2.3) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, odłączyć dyszę (B2.2) i selektor prędkości z zaworem (B2.4) od górnej części (B2.3) zgodnie ze "schematem połączeń" w B2.

Następnie postępuj zgodnie z poniższą instrukcją.

Odkazanie

Przed i po każdym użyciu należy odkazić atomizer i wyposażenie, wybierając jedną z metod podanych w tabeli i opisanych poniżej.

Metoda A: Zdezynfekować wyposażenie pod ciepłą wodą pitną (ok. 40°C) z łagodnym środkiem do mycia naczyń (nie ściernym).

Metoda B: Zdezynfekować wyposażenie w zmywarce przy użyciu zyklu gorącego (70°C).

Metoda C: Zdezynfekować wyposażenie poprzez namoczenie w roztworze 50% wody i 50% białego octu, a następnie dokładnie wypłukać ciepłą wodą pitną (ok. 40°C).

Po odkazaniu wyposażenia należy je energicznie wstrząsnąć i rozłożyć na ręczniku papierowym, ewentualnie osuszyć strumieniem gorącego powietrza (np. suszarką do włosów).

Dezynfekcja

Po odkazaniu nebulizatora i wyposażenia należy je zdezynfekować, stosując jedną z metod podanych w tabeli i opisanych poniżej. Każda metoda jest możliwa do zastosowania w ograniczonej liczbie przypadków (patrz rysunek w tabeli).

Metoda A: Uzyskać środek dezynfekcyjny typu chlorek elektrolityczny (substancja czynna: podchloryn sodu), specjalnie do dezynfekcji, dostępny we wszystkich aptekach.

Wykonanie:

- Napełnić pojemnik o odpowiedniej wielkości, aby pomieścić wszystkie poszczególne elementy przeznaczone do dezynfekcji, roztworem wody pitnej i środka dezynfekcyjnego, przestrzegając proporcji podanych na opakowaniu środka dezynfekcyjnego.
- Całkowicie zanurzyć każdy pojedynczy element w roztworze, uważając, aby nie dopuścić do powstania pęcherzyków powietrza w kontakcie z elementami. Pozostawić zanurzone elementy na czas podany na opakowaniu środka dezynfekcyjnego i związany ze stężeniem wybranym do przygotowania roztworu.
- Odzyskać zdezynfekowane elementy i dokładnie wypłukać letnią wodą pitną.
- Roztwór usuwać zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego.

Metoda B: Zdezynfekować wyposażenie poprzez gotowanie w wodzie przez 10 minut; używać wody demineralizowanej lub destylowanej, aby uniknąć osadów wapiennych.

Metoda C: Zdezynfekować urządzenia za pomocą gorącej butelki typu parowego (nie mikrofalówki). Przeprowadzić proces wiernie według instrukcji obsługi parownika. Aby dezynfekcja była skuteczna, należy wybrać sterylizator o cyklu pracy co najmniej 6 minut.

Jeśli chcesz również przeprowadzić sterylizację, przejdź do rozdziału **Sterylizacja**.

Po zdezynfekowaniu wyposażenia należy je energicznie wstrząsnąć i położyć na ręczniku papierowym, ewentualnie osuszyć strumieniem gorącego powietrza (np. suszarką do włosów).

Po zakończeniu każdego użycia przechowuj urządzenie w komplecie z wyposażeniem w suchym, pozbawionym kurzu miejscu.

Sterylizacja








Wyposażenie: Sterylizator parowy z frakcjonowaną próżnią i nadciśnieniem zgodny z normą EN 13060.

Wykonanie: Każdy pojedynczy składnik, który ma być poddany obróbce, zapakować w sterylny system barierowy lub opakowanie zgodnie z normą EN 11607. Umieścić zapakowane elementy w sterylizatorze parowym. Przeprowadzić cykl sterylizacji zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia, wybierając najpierw temperaturę 134°C i czas 4 minuty.

Konserwacja: Przechowywać wysterylizowane komponenty zgodnie z instrukcją użytkownika systemu lub wybranego opakowania z barierą sterylną.

Procedura sterylizacji została poddana walidacji zgodnie z normą ISO 17665-1.

Po zakończeniu każdego użycia przechowuj urządzenie w komplecie z wyposażeniem w suchym, pozbawionym kurzu miejscu.

Tabela planowanych metod/wyposażenia dla pacjentów							
Wyposażenie dla pacjenta							
Metoda							
	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B4	B5
PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE W ŚRODOWISKU DOMOWYM							
Odkazanie							
Metoda	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Metoda B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Metoda C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dezynfekcja							
Metoda	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
Metoda B	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
Metoda C	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE W ŚRODOWISKU KLINICZNYM LUB SZPITALNYM							
Dezynfekcja							
Metoda	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
Metoda B	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
Sterylizacja							
	✓ MAKS. 300 RAZY Zmontowany rozplacz				✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY

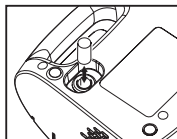
✓: planowane \: nieplanowane

FILTRACJA POWIETRZA

Urządzenie jest wyposażone w filtr ssący (A3), który należy wymienić, gdy jest zabrudzony lub zmienia kolor na filtr wymienny. Nie należy myć ani używać ponownie tego samego filtra. Regularna wymiana filtra jest niezbędna do zapewnienia prawidłowej pracy sprężarki. Filtr musi być regularnie sprawdzany. Skontaktować się ze sprzedawcą lub autoryzowanym centrum serwisowym w celu wymiany filtrów.

Aby wymienić filtr, wyciągnij go w sposób pokazany na rysunku.

Filtr jest tak skonstruowany, że zawsze jest zamocowany w swojej obudowie. Nie należy wymieniać filtra podczas korzystania z urządzenia. **Używać tylko oryginalnych elementów wyposażenia lub części zamiennych Flaem, w przypadku użycia nieoryginalnych części lub wyposażenia nie ponosimy odpowiedzialności.**



CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO È GARANTITO 5 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivante da non corretta fabbricazione, a condizione che l'apparecchio non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato da FLAEM NUOVA S.p.A., o che sia stato utilizzato in modo diverso dalla sua destinazione d'uso. La garanzia copre inoltre la sostituzione o la riparazione dei componenti con vizi di fabbricazione.

Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione ordinaria prevista nelle istruzioni d'uso o comunque da cause non attribuibili al produttore.

FLAEM NUOVA S.p.A. declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, a persone, animali e/o cose derivati dal mancato o non corretto funzionamento oppure causati dall'uso improprio dell'apparecchio e comunque non riconducibili a vizi di fabbricazione.

La garanzia è valida su tutto il territorio italiano con l'ausilio dei Centri Assistenza Tecnica Autorizzati, per il resto del mondo la Garanzia viene applicata dall'Importatore o Distributore.

La GARANZIA è valida solo se l'apparecchio, in caso di guasto, verrà reso adeguatamente pulito e igienizzato secondo le istruzioni d'uso, impacchettato ed inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>), allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto o la prova di avvenuto pagamento se acquistato on-line tramite siti internet (attenzione: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto.

Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risulta funzionante senza alcun intervento manutentivo, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente.

FLAEM NUOVA S.p.A. non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

N° di Serie Apparecchio:	Difetto riscontrato
--------------------------	---------------------------

Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto	Rivenditore (timbro e firma)
---	-------------------------------------

EN> The warranty terms specified herein are only valid in Italy for residents of Italy. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer who sold the unit, in accordance with applicable laws.

DE> Die hier genannten Garantiebedingungen gelten nur in Italien für Personen mit Wohnsitz in Italien. In allen anderen Ländern wird die Garantie vom örtlichen Händler, der das Gerät verkauft hat, in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen erbracht.

FR> Les conditions de garantie spécifiées dans le présent document sont uniquement valables en Italie pour les résidents de ce pays. Dans tous les autres pays, la garantie sera assurée par le revendeur local qui a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur.

NL> De hierin vermelde garantievoorwaarden zijn alleen geldig in Italië voor inwoners van Italië. In alle andere landen wordt de garantie verleend door de plaatselijke dealer die het toestel heeft verkocht, in overeenstemming met de geldende wetgeving.

EA> Οι όροι εγγύησης που καθορίζονται στο παρόν ισχύουν μόνο στην Ιταλία για τους κατοίκους της Ιταλίας. Σε όλες τις άλλες χώρες, η εγγύηση παρέχεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο που πούλησε τη μονάδα, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

PL> Warunki gwarancji określone w niniejszym dokumencie obowiązują wyłącznie we Włoszech dla mieszkańców tego kraju. We wszystkich innych krajach gwarancja będzie realizowana przez lokalnego sprzedawcę, który sprzedał urządzenie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.