

SINCE 1966  
MADE IN ITALY  
**FLAEM**<sup>®</sup>  
a healthy lifestyle

- I** MANUALE ISTRUZIONI D'USO
- GB** INSTRUCTIONS FOR USE MANUAL
- F** MODE D'EMPLOI
- NL** GEBRUIKSAANWIJZING
- D** BEDIENUNGSANLEITUNG
- E** MANUAL DE INSTRUCCIONES
- RUS** РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

كتيب الاستخدام **AR**

*Lella  
la coccinella*

THE LADYBUG - LA COCCINELLE

HET LIEVEHEERSBEESTJE

DER MARIENKÄFER • LA MARIQUITA

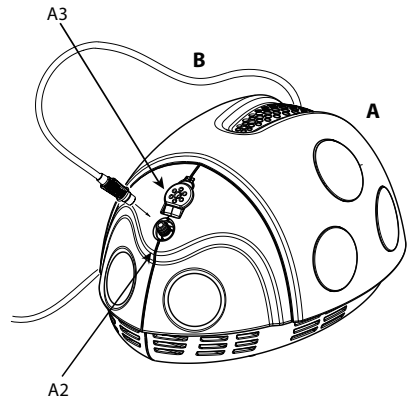
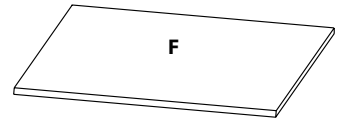
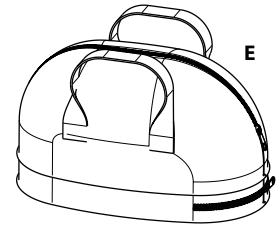
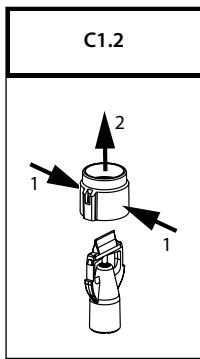
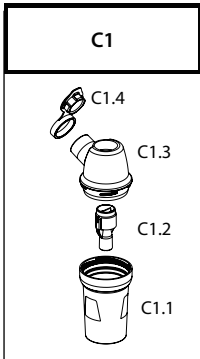
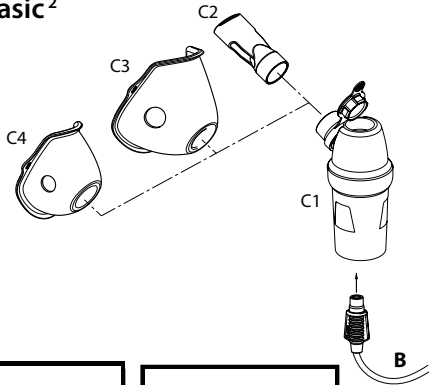
божья коровка



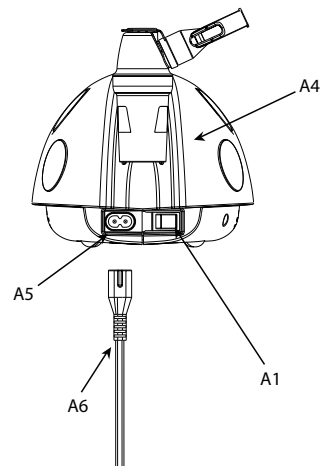
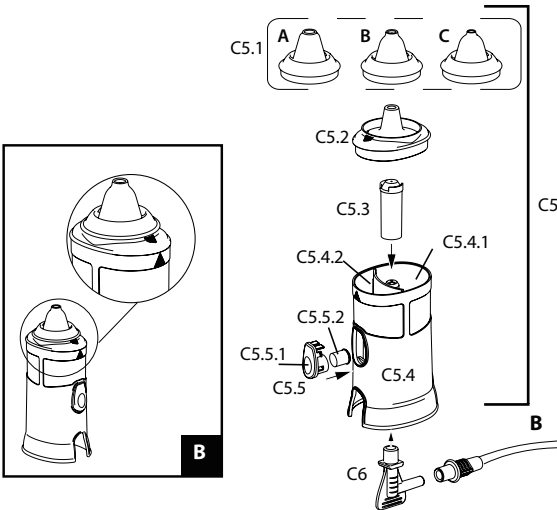
SISTEMA COMPLETO PER AEROSOLTERAPIA • COMPLETE SYSTEM FOR AEROSOL THERAPY  
SYSTÈME COMPLET POUR AÉROSOL THÉRAPIE • COMPLEET SYSTEEM VOOR AÉROSOLTHERAPIE  
KOMPLETTES SYSTEM FÜR INHALATIONSTHERAPIE • SISTEMA COMPLETO PARA AEROSOLTERAPIA  
КОМПЛЕКСНАЯ СИСТЕМА ДЛЯ АЭРОЗОЛЬТЕРАПИИ •

النظام الكامل للعلاج بالبرذاذ

## RF6 Basic<sup>2</sup>



## Rhino Clear



Schema di collegamento - Assembly diagram - Schéma de branchement - Verbindungsschema - Anschlusschema - Croquis de conexiones - Схема соединения - مخطط التوصيل

# Lella la coccinella

## SISTEMA COMPLETO PER AEROSOLTERAPIA

### Mod. P0406EM F700

Siamo lieti per l'acquisto da Voi effettuato e Vi ringraziamo per la Vostra fiducia.

Il nostro obiettivo è la piena soddisfazione dei nostri clienti offrendo loro prodotti all'avanguardia nel trattamento delle malattie alle vie respiratorie. Leggete attentamente queste istruzioni e conservatele per consultazioni future. Utilizzate l'apparecchio solo come descritto nel presente manuale. **Questo è un dispositivo medico per uso domestico per nebulizzare e somministrare farmaci prescritti o raccomandati dal Vs. medico.**

Vi ricordiamo che l'intera gamma di prodotti Flaem è visibile nel sito internet [www.flaem.it](http://www.flaem.it)

## LA DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO COMPRENDE:

### A - Apparecchio per aerosol (unità principale)

- A1 - Interruttore
- A2 - Presa aria
- A3 - Filtro aria
- A4 - Porta ampolla
- A5 - Presa per cavo alimentazione
- A6 - Cavo alimentazione

### B - Tubo di collegamento (unità principale / nebulizzatore)

### C - Accessori

- C1 - Ampolla RF6 Basic<sup>2</sup>
  - C1.1 - Parte inferiore
  - C1.2 - Ugello completo
  - C1.3 - Parte superiore
  - C1.4 - Sportello di ventilazione superiore
- C2 - Boccaglio
- C3 - Mascherina adulto (PVC)
- C4 - Mascherina pediatrica (PVC)

### C5 - Doccia nasale "RHINO CLEAR®"

- C5.1 - A - Adattatore nasale "TRASPARENTE" indicato fino a 3 anni
- B - Adattatore nasale "BIANCO" indicato da 3 a 10 anni
- C - Adattatore nasale "VERDE" indicato da 10 anni in su
- C5.2 - Separatore
- C5.3 - Atomizzatore
- C5.4 - Corpo doccia con impugnatura ergonomica
  - C5.4.1 - Camera nebulizzatrice da 10 ml
  - C5.4.2 - Camera di raccolta
- C5.5 - Pulsante di erogazione
  - C5.5.1 - Pulsante
  - C5.5.2 - Gommino
- C6 - Raccordo collegamento tubo-doccia nasale

### E - Comoda borsa contenitore

### F - Opuscolo "Lella la coccinella"

## AVVERTENZE IMPORTANTI

- 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 FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- La vita media prevista degli accessori è di 1 anno comunque è consigliabile sostituire l'ampolla ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi (o prima se l'ampolla è ostruita) per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.
- L'apparecchio non deve essere utilizzato come un giocattolo. Si raccomanda di prestare la massima attenzione quando l'apparecchio viene utilizzato da bambini.
- In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, l'apparecchio deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- Non usate le tubazioni 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.
- E' un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto.
- Tenete sempre il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
- Tenete il cavo di alimentazione lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
- Non maneggiate l'apparecchio con le mani bagnate. Non usate l'apparecchio in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia). Non immergete l'apparecchio nell'acqua; se ciò accadesse staccate

- immediatamente la spina. Non estraete né toccate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti privi di polvere altrimenti la terapia potrebbe essere compromessa
  - L'involucro dell'apparecchio, non è protetto contro la penetrazione di liquidi. Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione e tenetelo al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi.
  - Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme.
  - Non posizionate l'apparecchio vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.
  - Non ostruite o introducete oggetti nel filtro e nella sua relativa sede nell'apparecchio.
  - Non ostruite mai le fessure di aerazione posizionate su entrambe i lati dell'apparecchio.
  - Fatelo funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.
  - Controllare che non ci sia materiale che ostruisca le fessure di aerazione prima di ogni utilizzo
  - Non inserire nessun oggetto all'interno delle fessure di aerazione
  - Le riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato FLAEM. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
  - La durata media prevista per le famiglie di compressori sono: F400: 400 ore, F700: 700 ore, F1000: 1000 ore, F2000: 2000 ore.
  - **ATTENZIONE:** Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante
  - Il Fabbricante, il Venditore e l'Importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se: a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato è a norma ed è conforme alle leggi vigenti
  - Interazioni: i materiali utilizzati a contatto con i farmaci sono stati testati con una vasta gamma di farmaci. Tuttavia non è possibile, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci, escludere interazioni. Consigliamo di consumare il farmaco il prima possibile una volta aperto e di evitarne esposizioni prolungate con l'ampolla.
  - Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento.

## ISTRUZIONI D'USO

### NEBULIZZATORE RF6 Basic<sup>2</sup>

**Prima di ogni utilizzo, pulite l'ampolla ,gli accessori come descritto nel paragrafo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE". Si consiglia un uso personale dell'ampolla e degli accessori per evitare eventuali rischi di infezione da contagio.**

Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti.

1. Inserite il cavo di alimentazione (A6) nella presa (A5) e collegatelo poi ad 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. Montate l'ugello come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto C1.2. Inserite l'ugello completo nella parte inferiore (C1.1). Inserite lo sportello di ventilazione superiore (C1.4) nella parte superiore (C1.3) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto C1.
3. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (C1.1). Chiudete l'ampolla ruotando la parte superiore (C1.3) in senso orario.
4. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento".
5. Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il boccaglio alla bocca oppure utilizzate il nasale o la mascherina. Nel caso utilizzate l'accessorio mascherina appoggiatela al volto come mostrato in figura (con o senza l'utilizzo dell'elastico).



Lo sportello di ventilazione superiore (C1.4) in dotazione alla Vs. ampolla RF6 Basic<sup>2</sup> permette di erogare il farmaco in 2 modalità:



**"modalità standard"**  
per una erogazione ottimale ed una minima dispersione di farmaco



**"modalità high speed"**  
per una più rapida applicazione

6. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e inspirate ed espirate profondamente.
7. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e staccate la spina.

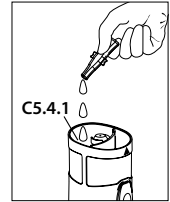
**ATTENZIONE:** Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (B), staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.

## RHINO CLEAR® DOCCIA NASALE

**Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite RHINO CLEAR® come descritto nel paragrafo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE". La DOCCIA NASALE e gli accessori sono per solo uso personale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio.**

Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti.

- 1) Inserite l'atomizzatore (C5.3) nella camera di nebulizzazione (C5.4.1).
- 2) Inserite la soluzione (max 10 ml) nella camera nebulizzatrice (C5.4.1).
- 3) Applicare il separatore (C5.2) verificando che la freccia sul corpo doccia sia allineata con quella sul separatore (fig.B). Inserite successivamente l'adattatore specifico per la Vs. età, o il più idoneo alla dimensione delle Vostre narici (C5.1A/C5.1B/C5.1C).
- 4) Collegate RHINO CLEAR® all'apparecchio mediante il tubo (B) e il raccordo (C6).
- 5) Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1).
- 6) Avvicinate al naso appoggiando il foro dell'adattatore ad una narice.
- 7) Durante il trattamento è preferibile tenere chiusa con un dito l'altra narice dove non è applicata la doccia.
- 8) Azionate la doccia tenendo premuto il pulsante d'erogazione (C5.5) durante la fase di inspirazione e rilasciatelo prima di espirare; in questa fase, per aiutare l'espulsione del muco, soffiare delicatamente attraverso la narice trattata direttamente nella RHINO CLEAR®.
- 9) Ripetete le operazioni dal punto 6 al punto 8 anche per l'altra narice cercando di distribuire in modo uniforme la soluzione tra le due narici.
- 10) Nel caso di bambini o persone non autosufficienti, comunque non in grado di coordinare le varie fasi del punto 8) si consiglia di eseguire l'applicazione alternando ogni 20 secondi circa le due narici, con pause necessarie all'espulsione del muco.
- 11) Quanto descritto nei punti precedenti è utile per il lavaggio nasale utilizzando le soluzioni fisiologiche. E' consigliabile effettuare il trattamento con farmaci dopo un primo lavaggio con soluzione fisiologica per ottenere una più efficace distribuzione del farmaco sulle mucose nasali.
- 12) Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio ed eseguite la pulizia seguendo le istruzioni fornite nel paragrafo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE".



## PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE

*Spegnete l'apparecchio prima di ogni operazione di pulizia e scollegate il cavo di rete dalla presa.*

### PULIZIA APPARECCHIO E ESTERNO DEL TUBO

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

### ACCESSORI

**Smontate gli accessori come di seguito descritto:**

**C1** - Aprite il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.3) in senso antiorario, staccate l'ugello dalla parte superiore (C1.3) poi smontatelo come indicato nello "Schema di collegamento" sez C1.2.

**C5** - Smontatela come illustrato nello "Schema di collegamento" sez C5.

### SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE

#### SANIFICAZIONE

Prima e dopo ogni utilizzo, sanificate l'ampolla e gli accessori scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

**metodo A:** Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detergente delicato per piatti (non abrasivo).

**metodo B:** Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** in lavastoviglie con ciclo a caldo.

**metodo C:** Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** 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).

Se volete eseguire anche la pulizia per DISINFEZIONE saltate al paragrafo DISINFEZIONE.

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 l'ampolla e gli accessori, disinfettateli scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

**metodo A:** Gli accessori disinfettabili sono **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6**.

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.
- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

**metodo B:** Disinfettate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

**metodo C:** Disinfettate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** con uno sterilizzatore a caldo per biberon del tipo a vapore (non a microonde). Eseguite il processo seguendo fedelmente le istruzioni dello sterilizzatore. Affinché la disinfezione sia efficace scegliete uno sterilizzatore con un ciclo operativo di almeno 6 minuti.

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).

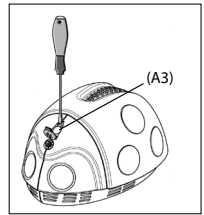
## FILTRAGGIO ARIA

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:

Sollevate il coperchietto ed estraete il filtro mediante un cacciavite (vedi fig.). Il filtro è stato realizzato in modo da essere sempre fisso nella sua sede.

**Utilizzate solo accessori originali Flaem.**



## SIMBOLOGIE



Omologazione TÜV rif. EN 60601-1 3° Ed. - EN 60601-1-11



Marcatura CE medicale rif. Dir. 93/42 CEE e successivi aggiornamenti



Apparecchio di classe II



Attenzione controllare le istruzioni per l'uso



Interruttore funzionale spento



Interruttore funzionale acceso



In conformità a: Norma Europea EN 10993-1 "Valutazione Biologica dei dispositivi medici" ed alla Direttiva Europea 93/42/EEC "Dispositivi Medici". Esente da ftalati. In conformità a: Reg. (CE) n. 1907/2006



Numero di serie dell'apparecchio



Fabbricante



Parte applicata di tipo BF



Corrente alternata



Pericolo: folgorazione. Conseguenza: Morte. E vietato utilizzare il dispositivo mentre si fa il bagno o la doccia



Mantenere asciutto

## CARATTERISTICHE TECNICHE

### APPARECCHIO Mod. P0406EM F700

Alimentazione: 230V~ 50Hz 140VA  
Pressione Max: 2,6 ± 0,4 bar  
Portata aria al compressore: 10 l/min approx  
Dimensioni: 21X16X13 cm  
Peso: 1,600 Kg  
Rumorosità (a 1 m): 55 dB (A) approx  
Funzionamento continuo



Omologazioni:

### PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (C2,C3,C4,C5.1A-C5.1B-C5.1C)

### Nebulizzatore RF6 Basic<sup>2</sup>

Capacità minima farmaco: 2 ml  
Capacità massima farmaco: 8 ml  
Pressione d'esercizio (con neb.): 0,8 bar

|   | Mod. High speed     | Mod. standard       |
|---|---------------------|---------------------|
| <sup>(1)</sup> <b>Erogazione:</b>                           | 0,42 ml/min approx. | 0,32 ml/min approx. |
| <sup>(2)</sup> <b>MMAD:</b>                                 | 3,6 µm              | 3,6 µm              |
| <sup>(2)</sup> <b>Frazione respirabile &lt; 5 µm (FPF):</b> | 67%                 | 66%                 |

<sup>(1)</sup> dati rilevati secondo procedura interna Flaem I29-P07.5  
<sup>(2)</sup> Caratterizzazione in vitro eseguita presso TÜV Rheinland Product GmbH - Germany in conformità al nuovo Standard Europeo per apparecchi da aerosolterapia, Norma EN 13544-1, ANNEX CC. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.

### Doccia nasale

#### Mod.: Rhino Clear®

Capacità: massima farmaco 10 ml  
Tempo di erogazione 10 ml <sup>(1)</sup> 2'  
MMD <sup>(2)</sup> 48 µm  
% <10 µm <sup>(2)</sup> 3,2%

<sup>(1)</sup> Test eseguiti con soluzione fisiologica 0,9% NaCl secondo procedura interna Flaem

<sup>(2)</sup> Valori rilevati con sistema Laser Malvern Mastersizer (presso un laboratorio esterno certificato)


### Condizioni d'esercizio:

Temperatura: min 10°C; max 40°C  
Umidità aria: min 10%; max 95%  
Pressione atmosferica: min 69KPa; max 106KPa

### Condizioni di stoccaggio:

Temperatura: min -25°C; max 70°C  
Umidità aria: min 10%; max 95%  
Pressione atmosferica: min 69KPa; max 106 KPa

## SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO

 In conformità alla Direttiva 2012/19/CE il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire, 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.

## COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1-2:2007). I dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, relativamente ai requisiti EMC, 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, in particolare con altri dispositivi di analisi e trattamento. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). Il fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

# Lella the Ladybug

## COMPLETE SYSTEM FOR AEROSOL THERAPY

### Mod. P0406EM F700

Congratulations on your purchase and thank you for choosing our unit. Our goal is to fully satisfy consumers by offering them cutting-edge systems for treating ailments of the upper airways. Carefully read these instructions and keep them in a safe place for future reference.

**Use the unit only as described in this instruction manual.**

**This is a home medical device designed to administer nebulizer medications prescribed or recommended by your physician.** Please visit [www.flaem.it](http://www.flaem.it) to see the entire range of Flaem products.

### THIS DEVICE COMES EQUIPPED WITH:

#### A - Aerosol Therapy Device

- A1 - Switch
- A2 - Air outlet port
- A3 - Air filter
- A4 - Nebulizer port
- A5 - Socket for power cord
- A6 - Power cord

#### B - Connection tube (main unit / nebulizer)

#### C - Accessories

- C1 - RF6 Basic<sup>2</sup> nebuliser
  - C1.1 - Lower part
  - C1.2 - Complete nozzle
  - C1.3 - Upper part
  - C1.4 - Cap
- C2 - Mouthpiece
- C3 - Adult mask (PVC)
- C4 - Child mask (PVC)

#### C5 - RHINO CLEAR® Nasal shower

- C5.1 - Nasal transparent adapter "A", suitable for children up to 3 years of age
  - Nasal white adapter "B", suitable for children 3 to 10 years old
  - Nasal blue adapter "C", suitable for children 10 years old and up

#### C5.2 - Separator

#### C5.3 - Atomizer

#### C5.4 - Shower body with ergonomic handle

#### C5.4.1 - 10 ml nebulization chamber

#### C5.4.2 - Collection chambre

#### C5.5 - Dispensing button

#### C5.5.1 - Button

#### C5.5.2 - Rubber cap

#### C6 - Nasal shower-tube connect fitting

#### E - Carrying bag

#### F - "Lella the Ladybug" fairy tale

### IMPORTANT SAFEGUARDS

- Before using the device for the first time and periodically during the product's life, check the integrity of its structure and of the power cable, making sure that there is no damage; if it is damaged, do not insert the plug and take the product immediately to an authorized FLAEM technical assistance centre or to your local dealer.
- The average lifespan of accessories is 1 year; however, we recommend you replace the nebulizer every 6 months in intensive use (or earlier, if the nebulizer is blocked) to always ensure maximum therapeutic effect.
- Do not allow to be used as a toy. Close attention is necessary when used by or near children.
- Children and disabled persons should always use the unit under strict supervision of an adult who has read this manual.
- Several parts of the device are small enough to be swallowed by children; therefore keep the device out of reach of children.
- Do not use the tubes and the cords of the device for purposes other than those specified as they may cause strangulation hazard; utmost attention must be paid to children and persons with special needs; usually, such persons are not capable of assessing the hazard correctly.
- The unit should not be used in the presence of anaesthetic mixture inflammable with air, oxygen or nitrous oxide.
- Keep the cord away from heated surfaces.
- Keep the power supply cord away from animals (for example rodents) as they may damage the insulation of the power supply cord.
- Do not handle the unit with wet hands. Do not use the device in humid environments (e.g. while taking a bath or shower). Do not immerse the device in water; should this accidentally occur, unplug the device immediately. Do not remove or touch the device immersed in water before pulling out the plug. Take the device immediately to an authorized service center or to your local dealer.
- Only use the device in dust-free environments; otherwise, therapy may be compromised.



- The casing of this unit is not protected against the penetration of liquids. Do not wash the device under running water or submerge in water. Keep away from splashing water or other liquids.
- Do not expose the device to high temperatures.
- Do not put the device near heat sources, direct sunlight, or in hot environments.
- Do not obstruct or insert any objects in the filter or in its housing.
- Do not obstruct the air vents placed on both sides of the unit.
- During use, always place the unit on a firm surface clear of obstacles.
- Check that there is no material obstructing the air vents before each use.
- Do not place any objects inside the air vents.
- The average duration provided for compressor ranges is: F400: 400 hours, F700: 700 hours, F1000: 1000 hours, F2000: 2000 hours.
- Repairs must be performed by authorized personnel only. Any unauthorized repairs will void the warranty and may pose a safety hazard for the user.  
WARNING: Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer
- The Manufacturer, the Retailer and the Importer are responsible for the safety, reliability and performance of the device only if: a) the device is used in accordance with the operating instructions b) the electrical system of the premises where the device is used is in compliance with current laws.
- Interactions: The materials used that come into contact with medications have been tested with a wide range of medications. However, due to the variety and continuous evolution of medication, the possibility of a chemical interaction cannot be excluded. We recommend that once the medication has been opened you should use it as soon as possible and avoid prolonged contact of the medication with the nebulizer.
- The manufacturer should be contacted for reporting problems and/or unexpected events related to device operation.

## INSTRUCTIONS FOR USE

### RF6 Basic<sup>2</sup> NEBULISER

**Before each use, the nebuliser and accessories should be cleaned according to the instructions in the section "CLEANING, SANITIZATION, DISINFECTION". A personal use of the nebuliser and its accessories is recommended in order to avoid any risks of infection.**

During application, it is advisable to suitably protect yourself from any dripping.

1. Plug the power cord (A6) into the socket (A5) and plug the power cord into a power socket corresponding to the voltage of the unit. This must be positioned so that it is not difficult to make the disconnection from the mains.
2. Assemble the nozzle as indicated in the "Connection diagram" in point C1.2 Insert the complete nozzle in the bottom part (C1.1). Insert the Upper ventilation cover (C1.4) in the upper part (C1.3) as shown in the "Connection diagram" in point C1.
3. Pour the medication prescribed by the physician into the lower part (C1.1). Close the nebuliser by turning the upper part (C1.3) clockwise.
4. Connect accessories as indicated in the "Connection diagram" on the cover.
5. Sit comfortably holding the nebuliser in your hand, place the mouthpiece onto your mouth or alternatively use the nose piece or mask. Should you opt for the mask accessory, place it on your face as shown in the picture (with or without using the elasticated strap).



The cap (C1.4) provided with the nebuliser RF6 Basic<sup>2</sup> makes it possible to deliver the medication in 2 modes:



**"standard mode"**  
for optimum delivery and minimum waste of medication



**"high speed mode"** for a quicker treatment

6. Turn on the device using the switch (A1) and then breathe in and exhale deeply.
7. When the treatment is finished, shut off the device and unplug the power cord.

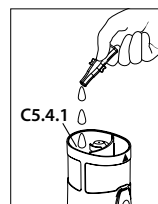
**WARNING:** If after the therapy session moisture accumulates in the tube (B), remove the tube from the nebulizer and dry it using the device's compressor fan; this operation will prevent mold from forming inside the tube.

## NASAL WASH RHINO CLEAR®

**Before each use, wash your hands thoroughly and sanitize RHINO CLEAR® as described in section “CLEANING SANITIZATION DISINFECTION”. The NASAL WASH SYSTEM and accessories are for personal use only to avoid potential risks of transmitting infection.**

During the application it is recommended to be adequately protected against dripping.

- 1) Insert the atomiser (C5.3) into the nebulisation chamber (C5.4.1).
- 2) Place the solution (max 10 ml) in the nebulizing chamber (C5.4.1).
- 3) Apply the separator (C5.2) verifying that the arrow on the shower body is aligned with the separator (Pic. B). Then, insert the correct adapter for your age, or the most appropriate to fit the size of your nostrils (C5.1A/C5.1B/C5.1C).
- 4) Connect the RHINO CLEAR® device through the tube (B) and the fitting (C6).
- 5) Turn on the device using the switch (A1).
- 6) Place the device close to the nose and gently insert the adapter nosepiece into one nostril.
- 7) During treatment it is preferable to hold the other nostril closed, where the shower is not applied, by applying light finger pressure.
- 8) Run the shower holding down the manual dispensing button (C5.5) during the inhalation phase and release it before exhaling; at this stage, to help expel the mucus, blow gently through the nostril treated directly into the RHINO CLEAR®.
- 9) Repeat from Step 6 to Step 8 for the other nostril, trying to evenly distribute the solution between the two nostrils.
- 10) When used on children or other dependent people, or in any case when there are problems in coordinating the various phases of paragraph 8), we recommend to run the application alternating the nostrils about 20 seconds each, with pauses required to expel the mucus.
- 11) The operations described in the preceding paragraphs is useful for nasal cleaning using physiological solutions. The treatment with drugs is advisable after a first cleaning with physiological solution in order to achieve a more effective distribution of the drug on the nasal mucosa.
- 12) Once the application is complete, switch off the device and clean it, following the instructions provided in the “CLEANING SANITISATION DISINFECTION” paragraph.



## CLEANING SANITISATION DISINFECTION

*Switch the device off and disconnect it from the power supply before proceeding with any cleaning operation.*

### CLEANING THE DEVICE AND THE TUBE'S OUTER SURFACE

Only use a cloth with antibacterial detergent (non-abrasive and with no solvents of any kind)

### ACCESSORIES

We recommend personal use of accessories to avoid any risk of spreading the infection.

**Disassemble the accessories as described below:**

**C1** - Open the nebulizer by turning the upper part (C1.3) anticlockwise, remove the nozzle from the upper part (C1.3) and then disassemble it as shown in the “Assembly diagram” in section C1.2.

**C5** - Disassemble it as shown in the “Assembly diagram” in section C5.

## SANITISATION AND DISINFECTION

### SANITISATION

Before and after each use, sanitise the nebuliser cup and the accessories, choosing one of the methods described below.

**method A:** Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** under potable hot water (approximately 40°C) with a gentle, non abrasive dish detergent.

**method B:** Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** in the dishwasher with a hot cycle.

**method C:** Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** by immersing them in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly under potable hot water (approximately 40 °C).

If you want to also perform the cleaning for DISINFECTION, jump to the DISINFECTION paragraph.

After having sanitised the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel. Alternatively, dry them with a jet of hot air (for example, a hair dryer).

### DISINFECTION

After sanitising the nebuliser cup and the accessories, disinfect them choosing one of the methods described below.

**method A:** Accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** can be disinfected.

The disinfectant must be an electrolytic chloroxidizer (active principle: sodium hypochlorite) specific for disinfecting, which is available in any pharmacy.

**Implementation:**

- Fill a container big enough to hold all of the parts to disinfect with a solution of potable water and disinfectant, according to the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.
- Completely immerse each part in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles on the parts. Leave the parts immersed for the amount of time indicated on the packaging of the disinfectant associated with the concentration chosen for the solution.
- Remove the disinfected parts and rinse abundantly with warm potable water.
- Dispose of the solution following the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

**method B:** Disinfect the accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to prevent calcium deposits.

**method C:** Disinfect the accessories **1C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** with a hot steam steriliser for baby-bottle (not the microwave type). Perform the process faithfully following the instructions of the steriliser. To ensure that the disinfection is effective, choose a steriliser with an operating cycle of at least 6 minutes.

After having disinfected the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel. Alternatively, dry them with a jet of hot air (for example, from a hair dryer).

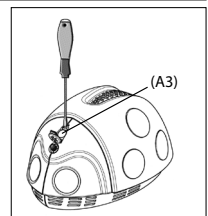
## AIR FILTERING

The unit is equipped with an air filter (A3) which should be replaced when dirty or when its colour changes. Do not wash or re-use the used filter. The filter must be regularly replaced to help ensure efficient compressor performance. The filter should be regularly checked. For spare filters contact your dealer or an authorised service centre.

### To replace the filter:

Lift the lid and remove the filter using a screwdriver (see fig.). The filter is designed to remain fixed in its housing.

**Use only Flaem original accessories.**



## SYMBOLS



TÜV approval ref. EN 60601-1 3rd Ed. - EN 60601-1-11



EC Marking medical ref. Dir 93/42 EEC and subsequent updates



Class II device



Attention: check the instructions for use



"OFF" for part of Equipment



"ON" for part of equipment



In compliance with: European Standard EN 10993-1 "Biological Evaluation of medical devices" and European Directive 93/42/EEC "Medical Devices."

Phthalate-free. In compliance with: Reg. (EC) no. 1907/2006



Device serial number



Manufacturer



Type BF applied part



Alternating current



Risk: electrocution.  
Consequence: Death.  
Using the device while taking a bath or shower is prohibited



Keep dry

## TECHNICAL DATA

### Mod. P0406EM F700

|          |                  |             |             |
|----------|------------------|-------------|-------------|
| Voltage: | 230V~ 50Hz 140VA | 115V ~ 50Hz | 220V ~ 50Hz |
|----------|------------------|-------------|-------------|

Safety certifications:



|                        |                  |
|------------------------|------------------|
| Max Pressure:          | 2.6 ± 0.4 bar    |
| Compressor air output: | 10 l/min approx  |
| Dimensions (L)x(P)x(H) | 21x16x13 cm      |
| Weight                 | 1.600 Kg         |
| Noise level (at 1 m):  | 55 dB (A) approx |
| Operation:             | Continuous use   |

### APPLIED PARTS

Type BF applied parts include: patient accessories (C2,C3,C4,C5.1A-C5.1B-C5.1C)

### RF6 Basic<sup>2</sup> Nebulizer

|                                |         |
|--------------------------------|---------|
| Medication minimum capacity    | 2 ml    |
| Medication maximum capacity:   | 8 ml    |
| Operating pressure (with neb.) | 0.8 bar |

|   | Mod. High speed     | Mod. standard       |
|---|---------------------|---------------------|
| <sup>(1)</sup> <b>Delivery:</b>                             | 0.42 ml/min approx. | 0.32 ml/min approx. |
| <sup>(2)</sup> <b>MMAD:</b>                                 | 3.6 µm              | 3.6 µm              |
| <sup>(2)</sup> <b>Breathable fractions &lt; 5 µm (FPF):</b> | 67%                 | 66%                 |

<sup>(1)</sup> data detected according to Flaem I29-P07.5 internal procedure  
<sup>(2)</sup> In vitro characterization certified by TÜV Rheinland Product GmbH - Germany in compliance with the new European Standard for aerosol therapy units, Standard EN 13544-1. Further details are available on request.

### NASAL SHOWER SPECIFICATIONS

#### Mod.: Rhino Clear®

|                                      |                    |
|--------------------------------------|--------------------|
| Capacity:                            | drug 10 ml maximum |
| 10 ml dispensing time <sup>(1)</sup> | 2'                 |
| MMD <sup>(2)</sup>                   | 48 µm              |
| % <10 µm <sup>(2)</sup>              | 3.2%               |

<sup>(1)</sup> Tests carried out with 0,9% NaCl physiological solution according to Flaem internal procedure

<sup>(2)</sup> Data gathered with Laser Malvern Mastersizer system (in a certified laboratory)


#### Operating conditions:

Temperature: min 10°C; max 40°C  
Air humidity: min 10%; max 95%  
Atmospheric pressure: min 69KPa; max 106KPa

#### Storage conditions:

Temperature: min -25°C; max 70°C  
Air humidity: min 10%; max 95%  
Atmospheric pressure: min 69KPa; max 106KPa

### DEVICE DISPOSAL

 In conformity with Directive 2012/19/EC, the symbol shown on the device to be disposed of indicates that it is considered as waste and is therefore subject to "sorted waste collection". The user must therefore deliver (or have delivered) the above waste to an appropriate waste collection centre provided by the local authorities, or deliver it to the dealer when purchasing a new appliance of the same type. Pre-sorted waste collection and the subsequent treatment, recovery and disposal operations favor the production of appliances made of recycled materials and limit the negative effects to the environment and public health due to incorrect waste management. The unlawful disposal of the product by the user could result in administrative fines as provided by the laws transposing Directive 2012/19/EC of the European member state or of the country in which the product is disposed of.

### ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device has been designed to satisfy requirements currently required for electromagnetic compatibility (EN 60601-1-2:2007). Electrical medical devices require special care. During installation and use with respect to EMC requirements, it therefore required that they be installed and/or used according to the manufacturer's specification. Potential risk of electromagnetic interference with other devices, in particular with other devices for analysis and treatment. Radio and mobile telecommunications devices or portable RF (mobile phones or wireless connections) may interfere with the operation of electrical medical devices. For further information visit [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). Flaem reserves the right to make technical and functional changes to the product without notice.

# Lella La coccinelle

## SYSTÈME COMPLET POUR AÉROSOL THÉRAPIE

### Mod. P0406EM F700

Nous nous réjouissons de votre achat et nous vous remercions pour votre confiance.

Notre objectif est de satisfaire pleinement nos clients en leur offrant des produits à l'avant-garde dans le traitement des maladies des voies respiratoires. Lisez attentivement ces instructions et conservez-les pour vos prochaines consultations. Utilisez l'appareil uniquement comme il a été décrit dans ce manuel. **Ceci est un dispositif médical à usage domestique pour nébuliser et administrer les médicaments prescrits ou recommandés par votre médecin.** Nous vous rappelons que toute la gamme des produits

Flaem est visible sur le site internet [www.flaem.it](http://www.flaem.it)

### L'APPAREIL EST FOURNI AVEC:

#### A - Appareil pour aérosolthérapie

- A1 - Interrupteur
- A2 - Prise d'air
- A3 - Filtre à air
- A4 - Porte-nébuliseur
- A5 - Prise pour cordon d'alimentation
- A6 - Câble d'alimentation

#### B - Tube de raccordement (unité principale/nébuliseur)

#### C - Accessoires

- C1 - Nébuliseur RF6 Basic<sup>2</sup>
  - C1.1 - Partie inférieure
  - C1.2 - Embout complet
  - C1.3 - Partie supérieure
  - C1.4 - Porte de ventilation supérieure
- C2 - Embout buccal
- C3 - Masque adulte (PVC)
- C4 - Masque pour enfants (PVC)

#### C5 - RHINO CLEAR® Douche nasale

- C5.1 - Adaptateur nasal "A" transparent, indiqué jusqu'à 3 ans
  - Adaptateur nasal "B" blanc, indiqué de 3 à 10 ans
  - Adaptateur nasal "C" bleu, indiqué à partir de 10 ans et plus
- C5.2 - Séparateur
- C5.3 - Atomiseur
- C5.4 - Corps douche avec poignée ergonomique
  - C5.4.1 - Chambre de nébulisation de 10 ml
  - C5.4.2 - Chambre de récupération
- C5.5 - Bouton de distribution
  - C5.5.1 - Bouton
  - C5.5.2 - Caoutchouc
- C6 - Raccord branchement tuyau-douche nasale

#### E - Sacoche de transport

#### F - Brochure "Lella la coccinelle"

FRANÇAIS

### ⚠ MISES EN GARDE IMPORTANTES

- Avant la première utilisation, et périodiquement durant la durée de vie du produit, contrôler l'intégrité de la structure de l'appareil et du câble d'alimentation pour s'assurer qu'il n'y ait pas de dommages ; si l'appareil est endommagé, ne pas insérer la fiche et porter immédiatement le produit à un centre d'assistance agréé FLAEM ou auprès d'un revendeur local.
- La vie moyenne prévue des accessoires est d'1 an ; on conseille quoi qu'il en soit de remplacer l'ampoule tous les 6 mois dans les utilisations intensives (ou plus tôt si l'ampoule est bouchée) afin de toujours garantir l'efficacité thérapeutique maximale.
- Ce dispositif n'est pas un jouet. Nous recommandons de faire très attention quand le dispositif est utilisé par des enfants ou à proximité de ceux-ci.
- N'utilisez pas l'appareil en présence d'enfants et de personnes non autonomes, utilisez l'appareil sous le contrôle attentif d'un adulte qui a lu le manuel auparavant.
- Certains composants de l'appareil sont tellement petits qu'ils pourraient être avalés par des enfants; conservez donc l'appareil hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser les tuyaux et les câbles fournis pour une utilisation autre que celle prévue ; ils pourraient causer un danger d'étranglement ; faire particulièrement attention avec les enfants et les personnes avec des difficultés particulières, souvent, ces personnes ne sont pas capables d'évaluer correctement les dangers.
- L'appareil ne doit pas être utilisé en présence d'une solution anesthésique inflammable avec de l'air, oxygène ou protoxyde d'azote.
- Laissez toujours le câble d'alimentation loin des surfaces chaudes.
- Garder le câble d'alimentation loin des animaux (des rongeurs, par exemple), sinon ces animaux pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.
- Ne manipulez pas l'appareil avec les mains mouillées et n'utilisez pas l'appareil dans des pièces humides (par exemple pendant le bain ou la douche). N'immergez pas l'appareil dans l'eau; si cela se produisait détachez

- immédiatement la fiche. N'extrayez pas et ne touchez pas l'appareil immergé dans l'eau, débranchez d'abord la fiche. Emmenez-le immédiatement dans un centre de service autorisé ou chez votre revendeur de confiance.
- Utiliser l'appareil uniquement dans des pièces privées de poussière, sinon la thérapie pourrait être compromise.
  - Le revêtement de l'appareil n'est pas protégé contre la pénétration de liquides. Ne lavez pas l'appareil sous l'eau courante ou en l'immergeant et mettez-le à l'abri des éclaboussures d'eau ou d'autres liquides.
  - N'exposez pas l'appareil à des températures particulièrement extrêmes.
  - Ne placez pas l'appareil près de sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans des pièces trop chaudes.
  - N'obstruez pas et n'introduisez pas d'objets dans le filtre ni dans son logement qui se trouve dans l'appareil.
  - Ne bouchez jamais les fentes d'aération situées sur les deux côtés de l'appareil.
  - Faites-le toujours fonctionner sur une surface rigide et sans obstacle.
  - Vérifiez qu'il n'y a pas de matériel qui obstrue les fentes d'aération avant chaque utilisation.
  - N'introduisez aucun objet à l'intérieur des fentes d'aération.
  - Les réparations doivent être effectuées uniquement par du personnel autorisé. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent représenter un danger pour l'utilisateur.
  - La durée moyenne prévue pour les familles de compresseurs est : F400 : 400 heures, F700 : 700 heures, F1000 : 1000 heures, F2000 : 2000 heures.
  - ATTENTION: Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
  - Le Fabricant, le Vendeur et l'Importateur sont considérés responsables de la sécurité, fiabilité et performances seulement si: a) l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation b) l'installation électrique de la pièce où l'appareil est utilisé est et conforme aux lois en vigueur.
  - Interactions: les matériaux mis en contact avec les médicaments ont été testés avec une large gamme de médicaments. Toutefois il n'est pas possible d'exclure l'éventualité d'une interaction considérant la variété et la constante évolution des médicaments. Nous conseillons de consommer le médicament le plus rapidement possible une fois qu'il est ouvert et d'éviter toute exposition prolongée avec l'ampoule.
  - Le fabricant devra être contacté pour communiquer des problèmes et/ou des événements inattendus, relatifs au fonctionnement.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

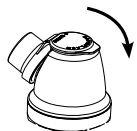
### NÉBULISEUR RF6 Basic<sup>2</sup>

**Avant chaque utilisation, nettoyez le nébuliseur et les accessoires comme il est décrit au paragraphe "NETTOYAGE ASSAINISSEMENT DESINFECTION". Nous conseillons un usage personnel de l'ampoule et des accessoires afin d'éviter tout éventuel risque d'infection contagieuse.**

Lors de l'application, il est conseillé de se protéger de façon appropriée contre les écoulements éventuels.

1. Raccordez le cordon d'alimentation (A6) à la prise (A5) située à l'arrière de l'appareil et introduisez la fiche dans une prise de courant ayant une tension correspondant à celle de l'appareil. Celle-ci doit être placée de manière à ce qu'il ne soit pas difficile d'effectuer le débranchement du réseau électrique.
2. Monter la buse comme indiqué sur le « Schéma de raccordement » au point C1.2. Insérer la buse complète sur la partie inférieure (C1.1). Insérer la porte de ventilation supérieure (C1.4) sur la partie supérieure (C1.3) comme indiqué sur le « Schéma de raccordement » au point C1.
3. Versez le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (C1.1). Fermez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens horaire.
4. Reliez les accessoires comme il est indiqué dans le "schéma de branchement".
5. Asseyez-vous confortablement en tenant le nébuliseur dans la main, posez l'embout sur votre bouche ou bien utilisez l'embout nasal ou le masque. Si vous utilisez l'accessoire masque, appuyez-le contre le visage comme indiqué dans la figure.

La porte de ventilation supérieure (C1.4) fournie avec le nébuliseur RF6 Basic<sup>2</sup> permet de nébuliser le médicament selon 2 modalités:



**"modalité standard"**  
pour un débit optimal et une faible dispersion du médicament



**"modalité high speed"**  
pour une application plus rapide

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

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

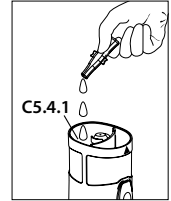
## RHINO CLEAR® la DOUCHE NASALE

Avant chaque utilisation, se laver soigneusement les mains et nettoyer la DOUCHE NASALE ainsi que les accessoires comme décrit au paragraphe « NETTOYAGE ASSAINISSEMENT DÉSINFECTION ».

La DOUCHE NASALE et les accessoires sont uniquement à usage personnel afin d'éviter les risques éventuels d'infection par contagion.

Lors de l'application, il est conseillé de se protéger de façon appropriée contre les écoulements éventuels.

- 1) Introduire le vaporisateur (C5.3) dans le compartiment de nébulisation (C5.4.1).
- 2) Introduire la solution (10 ml max.) dans le compartiment de nébulisation (C5.4.1).
- 3) Appliquez le séparateur (C5.2) en vérifiant que la flèche sur le C5.4.1 orps douche soit alignée avec celle sur le séparateur (fig.B). Introduisez successivement l'adaptateur spécifique pour votre âge, ou bien le plus adapté à la dimension de vos narines (C5.1A/C5.1B/C5.1C).
- 4) Raccorder la douche nasale à l'appareil au moyen du tube (B) et du raccord (C6).
- 5) Mettre l'appareil en marche en appuyant sur l'interrupteur (A1).
- 6) Rapprocher le nez en posant le trou de l'adaptateur à une narine.
- 7) Pendant le traitement, il est préférable de laisser l'autre narine, celle où la DOUCHE NASALE n'est pas posée, fermée avec un doigt.
- 8) Actionner la DOUCHE NASALE en laissant le bouton de distribution (C5.5) enfoncé pendant l'inspiration et le relâcher avant d'expirer ; pendant cette phase, pour aider l'expulsion du mucus, souffler délicatement avec la narine traitée directement dans la DOUCHE NASALE.
- 9) Recommencer les opérations du point 6. au point 8. pour l'autre narine, en essayant de répartir uniformément la solution entre les deux narines.
- 10) En présence d'enfants ou de personnes non autonomes, qui ne sont pas capables de coordonner les différentes phases du point 8), il est conseillé d'exécuter l'application en changeant de narine toutes les 20 secondes environ et en faisant les pauses nécessaires à l'expulsion du mucus.
- 11) Les descriptions effectuées aux points précédents sont utiles pour le lavage nasal en utilisant des solutions physiologiques. Il est conseillé d'effectuer le traitement avec des médicaments après un premier lavage avec une solution physiologique pour obtenir une distribution plus efficace du médicament sur les muqueuses nasales.
- 12) Une fois l'application terminée, éteindre l'appareil et effectuer le nettoyage en suivant les instructions fournies au paragraphe « NETTOYAGE ASSAINISSEMENT DÉSINFECTION ».



## NETTOYAGE ASSAINISSEMENT DÉSINFECTION

Eteignez l'appareil avant toute opération de nettoyage et débranchez le câble de la prise. Eteignez l'appareil avant toute opération de nettoyage et débranchez le câble de la prise.

### NETTOYAGE DE L'APPAREIL ET DE L'EXTÉRIEUR DU TUYAU

Utilisez uniquement un chiffon humide avec un détergent antibactérien (non abrasif et sans aucun solvant).

### ACCESSOIRES

Un usage personnel des accessoires est conseillé pour éviter les éventuels risques d'infection par contagion.

**Démontez les accessoires de la manière suivante:**

**C1** - Ouvrez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens antihoraire, détachez la buse de la partie supérieure (C1.3) et démontez-la comme indiqué sur le « Schéma de branchement » sect. C1.2.

**C5** - Démontez-la comme illustré sur le « Schéma de branchement » sect. C5.

### ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION

#### ASSAINISSEMENT

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

**méthode A** : Laver les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** sous l'eau chaude potable (à environ 40°) avec un détergent délicat pour la vaisselle (non abrasif).

**méthode B** : Laver les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** en lave-vaisselle sur le cycle chaud.

**méthode C** : Laver les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** en les plongeant dans un mélange d'eau à 50% et 50% de vinaigre blanc ; rincer ensuite abondamment avec de l'eau chaude potable (à environ 40 °C).

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

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

#### DÉSINFECTION

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

**méthode A** : Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6**.

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

### Exécution :

- Remplir un récipient dont les dimensions sont adaptées à contenir chaque composant à désinfecter avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant, en respectant les doses indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- Immerger complètement chaque composant dans la solution, en prenant soin d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec les composants. Laisser les composants immergés pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant et associée à la concentration choisie pour la préparation de la solution.
- Retirer les composants désinfectés et les rincer abondamment à l'eau potable tiède.
- Éliminer la solution selon les indications fournies par le fabricant du désinfectant.

**méthode B:** Désinfecter les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** en faisant bouillir dans de l'eau pendant 10 minutes ; utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter tout dépôt de calcaire.

**méthode C:** Désinfecter les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** avec un stérilisateur à chaud pour biberon du type à vapeur (pas à micro-ondes). Respecter à la lettre les instructions du stérilisateur. Pour une désinfection efficace, choisir un stérilisateur avec un cycle de fonctionnement d'au moins 6 minutes.

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

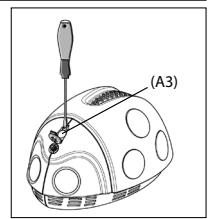
## FILTRAGE DE L'AIR

L'appareil est pourvu d'un filtre d'aspiration (A3) à remplacer quand il devient sale ou qu'il change de couleur. Ne lavez ni re-utilisez le même filtre. Le filtre doit être régulièrement remplacé pour assurer des prestations correctes du compresseur. Le filtre doit être contrôlé régulièrement. Pour les filtres de rechange contactez un centre de service après-vente agréé ou votre revendeur de confiance.

### Pour remplacer le filtre:

Soulevez le disque et retirez le filtre au moyen d'un tournevis (voir fig.). Le filtre a été réalisé de façon à être toujours fixe dans son siège.

**Utilisez uniquement les accessoires originaux de Flaem.**



## SYMBOLES



Homologation TÜV réf. EN 60601-1 3° Ed. - EN 60601-1-11



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



Appareil de classe II



Attention, contrôlez les instructions pour l'utilisation



Interrupteur fonctionnel éteint



Interrupteur fonctionnel allumé



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



Numéro de série de l'appareil



Fabricant



Partie appliquée de type BF



Courant alternatif



Danger: électrocution.

Conséquence: Mort.

Ne pas utiliser l'appareil pendant le bain ou la douche




Maintenir sec



## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

### Mod. P0406EM F700

|                             |   |             |             |
|-----------------------------|---|-------------|-------------|
| Alimentation:               | 230V~ 50Hz 140VA  | 115V ~ 50Hz | 220V ~ 50Hz |
| Homologations de sécurité:  |  |             |             |
| Pression Max:               | 2,6 ± 0,4 bar   |             |             |
| Débit d'air au compresseur: | 10 l/min approx   |             |             |
| Dimensions (L)x(P)x(H)      | 21X16X13 cm   |             |             |
| Poids                       | 1,600 Kg  |             |             |
| Bruit (à 1 m):              | 55 dB (A) approx  |             |             |
| Usage continu               |   |             |             |

### PARTIES APPLIQUÉES

Les parties appliquées de type BF sont: (C2,C3,C4,C5.1A-C5.1B-C5.1C)

### NÉBULISEUR RF6 Basic<sup>2</sup>

|                                     |         |
|-------------------------------------|---------|
| Capacité minimum médicament:        | 2 ml    |
| Capacité maximum médicament:        | 8 ml    |
| Pression d'exercice (avec ampoule): | 0,8 bar |

|  | modalité high speed | modalité standard   |
|--|---------------------|---------------------|
| <sup>(1)</sup> Débit:                            | 0,42 ml/min approx. | 0,32 ml/min approx. |
| <sup>(2)</sup> MMAD:                             | 3,6 µm              | 3,6 µm              |
| <sup>(2)</sup> Fraction respirable < 5 µm (FPF): | 67%                 | 66%                 |

<sup>(1)</sup> données relevées selon la procédure interne Flaem I29-P07.5  
<sup>(2)</sup> Caractérisation in vitro certifiée par TÜV Rheinland Product GmbH - Germany en conformité avec le nouveau Standard Européen pour appareils d'aérosolthérapie, Norme EN 13544-1, ANNEX CC. Plus de détails disponibles sur demande.

### DOUCHE NASALE

#### Mod.: Rhino Clear®

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Capacité:                               | maximum médicament 10 ml |
| Temps Distribution 10 ml <sup>(1)</sup> | 2'                       |
| MMD <sup>(2)</sup>                      | 48 µm                    |
| % <10 µm <sup>(2)</sup>                 | 3.2%                     |

<sup>(1)</sup> Tests effectués avec solution physiologique 0,9% NaCl suivant procédure interne Flaem

<sup>(2)</sup> Les données ont été mesurées avec le système Laser Malvern Mastersizer (auprès d'un laboratoire externe certifié).


#### Conditions de fonctionnement:

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

#### Conditions de stockage:

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

### ÉLIMINATION DE L'APPAREIL

 Conformément à la Directive 2012/19/CE, le symbole reporté sur l'appareil indique que l'appareil à éliminer est considéré comme un déchet, et doit donc faire l'objet d'un «tri sélectif». L'utilisateur devra donc donner (ou confier) le déchet susmentionné aux centres de tri sélectif prédisposés par les administrations locales, ou bien le remettre au revendeur au moment de l'achat d'un nouvel appareil du même type. Le tri sélectif du déchet et les opérations successives de traitement, de récupération et d'élimination favorisent la production d'appareils avec des matériaux recyclés et limitent les effets négatifs sur l'environnement et sur la santé causés par une éventuelle mauvaise gestion du déchet. L'élimination abusive du produit de la part de l'utilisateur comporte l'application des éventuelles sanctions administratives prévues par les lois de mise en oeuvre de la Dir. 2012/19/CE de l'État membre européen dans lequel le produit est éliminé.

### COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Cet appareil a été étudié pour satisfaire les conditions requises actuellement exigées pour la compatibilité électromagnétique (EN 60601-1-2:2007). Les dispositifs électro-médicaux exigent un soin particulier en phase d'installation et d'utilisation, relativement aux conditions requises EMC, il est donc demandé que ces derniers soient installés et/ou utilisés conformément à ce qui est indiqué par le constructeur. Risque d'éventuelles interférences électromagnétiques avec d'autres dispositifs, en particulier avec d'autres dispositifs d'analyse et de traitement. Les dispositifs de radio et de télécommunication mobiles ou portables RF (téléphones portables ou connexions Wireless) pourraient interférer avec le fonctionnement des dispositifs électro-médicaux. Pour d'autres informations visitez le site internet [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). Flaem se réserve le droit d'apporter des modifications techniques et fonctionnelles au produit sans aucun préavis.

# Lella Het lieveheersbeestje

## COMPLEET SYSTEEM VOOR AËROSOLTHERAPIE

### Mod. P0406EM F700

Wij zijn blij met uw aanschaf en danken u voor het in ons gestelde vertrouwen.

Onze doelstelling is het bereiken van de volle tevredenheid van onze klanten, door hen producten aan te bieden die voorlopers zijn op het gebied van de behandeling van aandoeningen van de ademhalingswegen. Lees deze instructies met aandacht en bewaar ze voor toekomstige raadpleging. **Gebruik het apparaat alleen op de wijze die in de handleiding beschreven wordt. Deze medische apparatuur voor huishoudelijk gebruik mag alleen met geneesmiddelen op doktersvoorschrift gebruikt worden.** We wijzen u erop dat het gehele FLAEM productengamma te bezichtigen is op de internet site [www.flaem.it](http://www.flaem.it)

### HET APPARAAT IS VOORZIEN VAN:

#### A - Apparaat voor aerosoltherapie

- A1 - Schakelaar
- A2 - Luchtaansluiting
- A3 - Luchtfiler
- A4 - Klep vernevelaar
- A5 - Aansluiting voor voedingskabel
- A6 - Voedingskabel

#### B - Verbindings slang (hoofdunit / vernevelaar)

#### C - Accessoires

- C1 - Vernevelaar RF6 Basic<sup>2</sup>
  - C1.1 - Onderste deel
  - C1.2 - Compleet straalbuisje
  - C1.3 - Bovenste deel
  - C1.4 - Top ventilatie dop
- C2 - Mondstuk
- C3 - Maskertje voor volwassene
- C4 - Maskertje voor kind

#### C5 - RHINO CLEAR® Neusdouche.

- C5.1 - Transparant neusstuk "A", voor kinderen tot 3 jaar
  - Wit neusstuk "B" voor kinderen van 3 tot 10 jaar
  - Blauw neusstuk voor volwassenen "C" voor 10 jaar en ouder
- C5.2 - Afscheider
- C5.3 - Vernevelstuk
- C5.4 - Behuizing neusdouche met ergonomische greep
  - C5.4.1 - Reservoir verneveling met inhoud van 10 ml
  - C5.4.2 - Opvangreservoir
- C5.5 - Afgifteknoop
  - C5.5.1 - Knop
  - C5.5.2 - Rubber

#### C6 - Verbindingsstuk slang-neusdouche

#### E - Tasje

#### F - Brochure "Lella het lieveheersbeestje"



### BELANGRIJKE MEDEDELINGEN

- De integriteit van de structuur van het apparaat en de voedingskabel moet voor het eerste gebruik en vervolgens regelmatig worden gecontroleerd om na te gaan of die niet is beschadigd; bij schade de stekker niet in het stopcontact steken maar het product onmiddellijk naar een geautoriseerd servicecentrum van FLAEM of naar uw dealer brengen.
- De accessoires hebben een gemiddelde levensduur van 1 jaar. Desondanks raden we u aan de vernevelaar bij intensief gebruik iedere 6 maanden te vervangen (of eerder als de vernevelaar verstopt is geraakt), om altijd de optimale doeltreffendheid te kunnen waarborgen.
- Laat het toestel niet als speelgoed gebruiken. We raden u aan om goed op te letten als het toestel door of in de buurt van kinderen wordt gebruikt.
- In de aanwezigheid van kinderen of niet zelfstandige personen mag het apparaat uitsluitend onder toezicht van een volwassene die de handleiding doorgelezen heeft gebruikt worden.
- Bepaalde onderdelen van het apparaat zijn erg klein en kunnen door kleine kinderen ingeslikt worden. Bewaar het apparaat daarom buiten het bereik van kinderen.
- Gebruik de leidingen en kabels niet voor ander gebruik dan is voorzien. Ze kunnen wurging veroorzaken. Houd kinderen en niet-zelfstandige personen onder toezicht, deze personen zijn immers niet in staat het gevaar correct in te schatten.
- Dit apparaat is niet geschikt om gebruikt te worden met verdovende mengsels die door de aanwezigheid van lucht, zuurstof of lachgas kunnen ontvlammen.
- Houd de voedingskabel altijd buiten het bereik van warme oppervlakken.
- Houd de voedingskabel buiten bereik van huisdieren (bijv. knaagdieren), aangezien ze de isolatie ervan kunnen aantasten.
- Raak met natte handen en gebruik het apparaat nooit in een vochtige omgeving (bijv. in bad of onder de douche). Dompel het apparaat nooit in water onder. Mocht dit echter wel gebeuren, haal dan de stekker onmiddellijk uit

- het stopcontact. Haal eerst de stekker uit het stopcontact alvorens u het apparaat in het water aanraakt. Breng het apparaat onmiddellijk naar een erkend assistentiecentrum of naar uw winkelier.
- Gebruik het apparaat uitsluitend in een stofvrije omgeving om de doeltreffendheid van de toediening te kunnen waarborgen.
  - Het omhulsel van het apparaat is niet beschermd tegen het binnendringen van vloeistoffen. Reinig het apparaat nooit onder stromend water of door middel van onderdompeling.
  - Stel het apparaat nooit bloot aan extreme temperaturen.
  - Plaats het apparaat, niet in de buurt van warmtebronnen, in het directe zonlicht of in zeer warme ruimtes.
  - Stop geen voorwerpen in het filter of de zitting ervan en sluit ze niet af.
  - Sluit de luchtspleten aan beide zijden van het apparaat nooit af.
  - Laat het apparaat altijd functioneren op een stevige en obstakelvrije ondergrond.
  - Controleer voor het gebruik of de luchtspleten niet door materiaal afgesloten worden.
  - Steek geen enkel voorwerp in de luchtspleten.
  - Het apparaat mag uitsluitend door erkend personeel gerepareerd worden. Door onbevoegde reparaties verliest u het recht op garantie. Bovendien kunnen dergelijke reparaties een gevaar voor de gebruiker vormen.
  - De verschillende compressoren hebben een gemiddelde levensduur van: F400: 400 uur, F700: 700 uur, F1000: 1000 uur, F2000: 2000 uur.
  - LET OP: Wijzig het apparaat nooit zonder toestemming van de fabrikant.
  - De Fabrikant, de Verkoper en de Importeur achten zich uitsluitend verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het apparaat als: a) het apparaat in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing gebruikt wordt b) het elektrische circuit in de ruimte waar het apparaat gebruikt wordt aan de van kracht zijnde normen voldoet.
  - Interacties: de materialen die met de geneesmiddelen in aanraking komen zijn met een uitgebreid aantal geneesmiddelen getest. Desondanks is het, gezien de verscheidenheid en de continue ontwikkeling van geneesmiddelen, niet mogelijk om interacties uit te sluiten. We raden u aan om het geopende geneesmiddel zo snel mogelijk op te gebruiken en de langdurige blootstelling ervan met de vernevelaar te vermijden.
  - Neem contact op met de fabrikant om problemen en/of onverwachte situaties verbonden aan de functionering te melden.

## GEBRUIKSAANWIJZINGEN

### VERNEVELAAR RF6 Basic<sup>2</sup>

**Was voor ieder gebruik uw handen en reinig de vernevelaar en de accessoires zoals beschreven in "REINIGING, ONTSMETTING, DESINFECTIE". Het wordt aangeraden de vernevelaar en de accessoires niet door meerdere personen te laten gebruiken om zo eventuele besmettingsrisico's te vermijden.**

Tijdens de behandeling is het aanbevolen zich op adequate wijze tegen eventuele druppels te beschermen.

1. Steekt het netsnoer (A6) in de aansluiting (A5) op de achterzijde van het apparaat en sluit het apparaat vervolgens aan op een stopcontact dat overeenkomt met de spanning van het apparaat. Hetzelfde moet worden geplaatst dat het niet moeilijk om de scheiding te maken uit het stopcontact.
2. Monteer het mondstuk zoals aangeduid in het „Aansluitschema“ in punt C1.2. Steek het complete mondstuk in het onderste deel (C1.1). Plaats het bovenste ventilatieduurtje (C1.4) op het bovendeel (C1.3), zoals aangeduid in het „Aansluitschema“ in punt C1.
3. Giet in de onderkant (C1.1) het geneesmiddel dat uw arts u voorgeschreven heeft. Sluit de vernevelaar door de bovenkant (C1.3) rechtsom te draaien.
4. Sluit de accessoires aan zoals aangeduid wordt in het „aansluitschema“.
5. Ga gemakkelijk neerzitten en houd de vernevelaar in de ene hand, plaats het mondstuk op uw mond of gebruik het neusstuk of het masker. Wanneer u als hulpstuk het masker gebruikt, moet u die op uw gezicht aanbrengen zoals aangetoond in de afbeelding (met of zonder gebruik van de elastiek)

De dop (C1.4) die bij uw vernevelaar RF6 Basic<sup>2</sup> is meegeleverd maakt het mogelijk om op 2 wijzen het geneesmiddel af te geven:



**“standaardwijze”**  
stel voor een optimale afgifte en een minimale verspreiding van het geneesmiddel



**“modalità high speed”**  
per una più rapida applicazione

6. Stel het toestel in werking door de schakelaar (A1) te activeren en adem diep in en uit.
7. Schakel het toestel na de behandeling uit en trek de stekker uit het stopcontact.

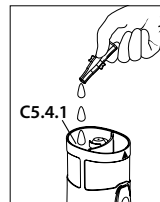
**LET OP:** Indien na de therapiebehandeling duidelijk zichtbaar vocht in slang (B) aanwezig is, de slang losmaken van de vernevelaar en drogen met de ventilatie van de compressor zelf. Deze handeling voorkomt de mogelijke verspreiding van schimmels in de slang.

## RHINO CLEAR® NEUSDOUCHE

**Vóór ieder gebruik moet u zorgvuldig uw handen wassen en de NEUSDOUCHE en alle accessoires reinigen, zoals beschreven in de paragraaf "REINIGING ONTSMETTING DESINFECTIE". De NEUSDOUCHE en de hulpstukken zijn alleen voor persoonlijk gebruik, om gevaar voor besmetting te vermijden.**

Tijdens de behandeling is het aanbevolen zich op adequate wijze tegen eventuele druppels te beschermen.

- 1) Voer de verstuiver (C5.3) in de verstuivingskamer (C5.4.1).
- 2) Vul het reservoir voor de verneveling met oplossing (max 10 ml) (C5.4.1).
- 3) Monteer de afscheider (C5.2). Controleer of de pijlen op de neusdouche en op de afscheider (afb.B) met elkaar zijn uitgelijnd. Monteer vervolgens het neusstuk dat voor uw leeftijd of voor het formaat van uw neusgaten geschikt is (C5.1A/C5.1B/C5.1C).
- 4) Sluit RHINO CLEAR® met de slang (B) en het verbindingstuk (C6) aan op het apparaat.
- 5) Schakel het apparaat in met behulp van deschakelaar (A1).
- 6) Plaats de holte van het neusstuk op een van uw neusgat.
- 7) We raden u aan om tijdens de behandeling het andere neusgat met een vinger dicht te drukken.
- 8) Schakel de neusdouche in door de knop (C5.5) tijdens het inademen ingedrukt te houden. Laat de knop los voor u uitademt. Blaas nu voorzichtig door het behandelde neusgat uit in RHINO CLEAR® om het slijm te verwijderen.
- 9) Herhaal de handelingen van punt 6 tot 8 ook voor het andere neusgat. Probeer de oplossing zo gelijkmatig mogelijk over de beide neusgaten te verspreiden.
- 10) We raden u aan de applicatie op de beide neusgaten iedere 20 seconden af te wisselen, waarbij u pauzes inlast om het slijm te kunnen verwijderen, als de neusgaten van kinderen of niet zelfstandige personen die de handelingen van punt 8) niet zelfstandig kunnen verrichten, behandeld worden.
- 11) De informatie van de vorige punten is met name nuttig voor het spoelen van de neus met fysiologische oplossingen. We raden u aan de neus eerst met een fysiologische oplossing te spoelen en vervolgens met het geneesmiddel te behandelen, zodat het geneesmiddel beter pver de neusslijmvliezen kan worden verspreid.
- 12) Na de aanbrenging, zet het apparaat uit en reinig volgens de instructies geleverd in de paragraaf "REINIGING ONTSMETTING DESINFECTIE".



## REINIGING ONTSMETTING DESINFECTIE

*Schakel het apparaat uit vóór elke reinigingsbeurt en ontkoppel de netkabel.*

### REINIGING VAN HET APPARAAT EN DE BUITENKANT VAN DE SLANG

Gebruik alleen een doek die bevochtigd is met een antibacterieel reinigingsmiddel (niet schurend en zonder oplosmiddelen van ongeacht welke aard)

### ACCESSOIRES

Het is aanbevolen om de accessoires door één iemand te laten gebruiken om eventuele risico's voor infectie door besmetting te vermijden.

### Demonteer de accessoires zoals hierna beschreven:

**C1** - Open de vernevelaar door de bovenkant (C1.3) linksom te draaien, maak het vernevelstuk aan de bovenkant (C1.3) los en demonteer het daarna zoals aangegeven in het "Verbindingsschema" deel C1.2.

**C5** - Demonteer zoals aangetoond in het "Verbindingsschema" deel C5.

### SANERING EN DESINFECTIE

#### SANERING

Saneer de ampul en de accessoires met een van de hierna beschreven methoden voor en na elk gebruik.

**methode A:** Saneer de accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** onder warm kraanwater (circa 40 °C) met behulp van een mild afwasmiddel (niet schurend).

**methode B:** De accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** in de vaatwasser saneren met warme cyclus.

**methode C:** De accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** saneren door ze onder te dompelen in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn, vervolgens overvloedig spoelen met warm kraanwater (circa 40°C).

Ga rechtstreeks naar de paragraaf DISINFECTIE als u naast de reiniging ook de DISINFECTIE wenst uit te voeren.

Na het saneren van de accessoires, het water er goed afschudden en ze op keukenpapier leggen. Ze kunnen ook met warme lucht worden gedroogd (met een haardroger bij voorbeeld).

#### DESINFECTIE

Na het saneren de ampul en de accessoires met een van de hierna beschreven methoden ontsmetten.

**methode A:** De accessoires die u kunt desinfecteren zijn **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6**. Het te gebruiken ontsmettingsmiddel is geëlektrolyseerd bleekwater (werkzame stof: natriumhypochloriet), specifiek voor de desinfectie en verkrijgbaar bij de apotheek.

### **Uitvoering:**

- Vul een recipiënt met geschikte afmetingen - om alle afzonderlijk te desinfecteren onderdelen te bevatten - met een oplossing op basis van leidingwater en een desinfectans en neem hierbij de verhouding in acht die op de verpakking van het desinfectans staat.
- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig in de oplossing en zorg ervoor dat geen luchtbellen op de onderdelen worden gevormd. Op de verpakking van het desinfectans staat hoe lang de onderdelen ondergedompeld moeten blijven, afhankelijk van de concentratie die voor de bereiding van de oplossing gekozen is.
- Haal na het verstrijken van de correcte tijd de onderdelen uit de oplossing en spoel ze overvloedig met lauw leidingwater.
- Verwijder de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectans.

**methode B:** Ontsmet de accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** door ze 10 minuten in water te koken; gebruik gedemineraliseerd of gedistilleerd water om kalkvorming te voorkomen.

**methode C:** Ontsmet de accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** warm met een stoomsterilisator voor babyflessen (geen microgolf). Volg hierbij zorgvuldig de instructies van de sterilisator. Voor een efficiënte sterilisatie moet u kiezen voor een cyclus van minstens 6 minuten.

Na het desinfecteren van de accessoires moet u het water er krachtig afschudden en ze op keukenpapier leggen. Ze kunnen ook met warme lucht worden gedroogd (bijvoorbeeld met een haardroger).

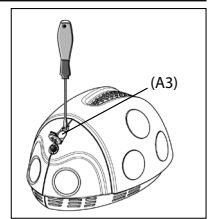
### **LUCHTFILTERING**

Het toestel is uitgerust met een aanzuigfilter (A3) dat vervangen moet worden wanneer het vuil is of van kleur verandert. Hetzelfde filter noch wassen noch opnieuw gebruiken. De regelmatige vervanging van het filter is noodzakelijk als bijdrage aan en garantie van de correcte prestaties van de compressor. Het filter moet regelmatig gecontroleerd worden. Neem voor reservefilters contact op met uw verkoper of servicecentrum.

#### **Vervanging van het filter:**

Til het dekseltje op en verwijder met behulp van een schroevendraaier het filter (zie afb.). Het filter is zo ontworpen dat het altijd vast op zijn plaats zit.


**Gebruik alleen originele accessoires van Flaem.**





### **SYMBOLES**



Homologation TÜV réf. EN 60601-1 3° Ed. - EN 60601-1-11


 CE markering medische apparatuur Richtl. 93/42/EEG en wijzigingen.


 Apparaat klasse II

 Let op, controleer de gebruiksinstructies


 Functieschakelaar uit

 Functieschakelaar aan


 Conform: De Europese Norm EN 10993-1 "Biologische Beoordeling van medische apparatuur en de Europese Richtlijn 93/42/EEG "Medische Apparatuur"


 Serienummer van het apparaat

 Fabrikant

 Type BF toegepast onderdeel


 Wisselstroom

 Gebruik het apparaat nooit onder de douche of in bad Elektrocutiegevaar. Gevolg: Dood.

 Droog bewaren

## TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

### Apparaat Mod. P0406EM F700

|                         |   |             |             |
|-------------------------|---|-------------|-------------|
| Spanning:               | 230V~ 50Hz 140VA  | 115V ~ 50Hz | 220V ~ 50Hz |
| Veiligheidscertificaat: |  |             |             |

|                              |                  |
|------------------------------|------------------|
| Max. Druk:                   | 2,6 ± 0,4 bar    |
| Luchtdebiet naar compressor: | 10 l/min approx  |
| Afmetingen (L)x(P)x(H)       | 21X16X13 cm      |
| Gewicht                      | 1,600 Kg         |
| Geluid (op 1 m):             | 55 dB (A) approx |
| Continu gebruik              |                  |

### TOEGEPASTE ONDERDELEN

Toegepaste onderdelen type BF: (C2,C3,C4,C5.1A,C5.1B,C5.1C)

### Vernevelaar RF6 Basic<sup>2</sup>

|                                 |         |
|---------------------------------|---------|
| Minimum inhoud geneesmiddel:    | 2 ml    |
| Maximum inhoud geneesmiddel:    | 8 ml    |
| Bedrijfsdruk (met vernevelaar): | 0,8 bar |

|   | "high speed wijze"  | "standaardwijze"    |
|---|---------------------|---------------------|
| <sup>(1)</sup> <b>afgifte:</b>                            | 0,42 ml/min approx. | 0,32 ml/min approx. |
| <sup>(2)</sup> <b>MMAD:</b>                               | 3,6 µm              | 3,6 µm              |
| <sup>(2)</sup> <b>Inadembare fractie &lt; 5 µm (FPF):</b> | 67%                 | 66%                 |

<sup>(1)</sup> Eegevens gemeten aan de hand van de interne Flaem procedure I29-P07.5  
<sup>(2)</sup> Typing in vitro uitgevoerd bij Inamed Research GmbH & Co. KG voor rekening van TÜV Rheinland Product Safety GmbH – Duitsland, in overeenstemming met de nieuwe Europese Standaard voor toestellen voor aerosoltherapie, Norm EN 13544-1. Meer details zijn op verzoek beschikbaar.

### NEUSDOUCHE

#### Mod.: Rhino Clear®

|                                   |                             |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| Inhoud:                           | geneesmiddel maximaal 10 ml |
| Duur Afgifte 10 ml <sup>(1)</sup> | 2'                          |
| MMD <sup>(2)</sup>                | 48 µm                       |
| % <10 µm <sup>(2)</sup>           | 3,2%                        |

<sup>(1)</sup> Test verricht volgens de interne FLAEM procedure met een fysiologische oplossing van 0,9% NaCl

<sup>(2)</sup> Waarden opgemeten met het Malvern Mastersizer Lasersysteem (bij een extern laboratorium gecertificeerd)


### Gebruiksvoorwaarden:

Temperatuur: min 10°C; max 40°C  
Luchtvochtigheid: min 10%; max 95%  
Luchtdruk: min 69KPa; max 106KPa

### Opslagvoorwaarden:

Temperatuur: min -25°C; max 70°C  
Luchtvochtigheid: min 10%; max 95%  
Luchtdruk: min 69KPa; max 106KPa

### HET APPARAAT AFDANKEN

 In overeenstemming met de Richtlijn 2012/19/EG geeft het symbool op de apparatuur aan dat het op de apparatuur aan dat het op het moment dat u het af dankt als afval moet beschouwen en dat het daarom gescheiden ingezameld moet worden.

■ De gebruiker moet het apparaat aan het einde van de levensduur naar een erkend afvalverwerkingsbedrijf (laten) brengen of het bij de winkelier inleveren op het moment dat hij een soortgelijk apparaat koopt. De gescheiden inzameling van afval en de behandeling, recuperatie en verwerking ervan, bevorderen de productie van apparaten met gerecyclede materialen en beperken de eventuele negatieve uitwerkingen op het milieu en de gezondheid. De illegale verkoop van het product door de gebruiker gaat om toepassing van een administratieve sancties voorzien door de wet voor de uitvoering van Dir. 2012/19 / EG van het Europees lidstaat waar het product wordt verwijderd.

### ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit apparaat is op dergelijke wijze ontworpen dat het voldoet aan de actuele vereisten voor de elektromagnetische compatibiliteit (EN 60601-1-2:2007). Wegens de EMC eisen, vereist de elektromedische apparatuur speciale aandacht tijdens de installatie en het gebruik. Gevaar voor mogelijke elektromagnetische interferenties met andere apparaten en in het bijzonder met analysebehandelingsapparatuur. Radio, mobiele of draagbare RF apparatuur (mobiele telefoons of wireless verbindingen) kunnen met de functionering van de elektromedische apparatuur interfereren. Voor overige informatie bezoek de website [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). Flaem behoudt zich het recht voor om zonder mededeling technische en functionele wijzigingen door te voeren.

# Lella der Marienkäfer

## KOMPLETTES SYSTEM FÜR INHALATIONSTHERAPIE Mod. P0406EM F700

Es freut uns, dass Sie sich für unser Produkt entschieden haben und danken Ihnen für Ihr Vertrauen. Die Zufriedenheit unserer Kunden ist unser Ziel und dafür bieten wir Ihnen Avanguardie-Produkte zur Behandlung von Atemswegerkrankungen. Lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsanweisungen durch und bewahren Sie sie gut auf. Gebrauchen Sie das Gerät nur in der in der Anleitung beschriebenen Weise. **Es handelt sich um ein medizinisches Gerät für den privaten Gebrauch, um von Ihrem Arzt empfohlene bzw. verschriebene Medikamente einzunehmen.** Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die gesamte Produktpalette von Flaem auf unsere Webseite [www.fluem.it](http://www.fluem.it) einzusehen ist.

### IM LIEFERUMFANG DES APPARATS SIND ENTHALTEN:

#### A - Aerosoltherapie-Gerät

- A1 - Schalter
- A2 - Lufteinlass
- A3 - Luftfilter
- A4 - Vernebler halter
- A5 - Steckdose für Netzkabel
- A6 - Netzkabel

#### B - Verbindungsschlauch (Hauptgerät / Vernebler)

#### C - Zubehörteile

- C1 - Vernebler RF6 Basic<sup>2</sup>
  - C1.1 - Verneblerunterteil
  - C1.2 - Kompletter Düsenaufsatz
  - C1.3 - Vernebleroberteil
  - C1.4 - Obere Klappe
- C2 - Mundstück
- C3 - Maske für Erwachsene (PVC)
- C4 - Maske für Kinder (PVC)

#### C5 - RHINO CLEAR® Nasenspülung

- C5.1 - Nasenstück "A" durchsichtig, für Kinder bis 3 Jahre geeignet
- Nasenstück "B" weiß, für Kinder von 3 bis 10 Jahren geeignet
- Nasenstück "C" blau, geeignet ab 10 Jahre
- C5.2 - Trennstück
- C5.3 - Zerstäuber
- C5.4 - Spülungskörper mit ergonomischen Griff
  - C5.4.1 - Zerstäubungskammern, 10 ml
  - C5.4.2 - Sammelkammer
- C5.5 - Abgabetaste
  - C5.5.1 - Taste
  - C5.5.2 - Gummidichtung
- C6 - Verbindungsstück Schlauch Nasenspülung

#### E - Tragtasche

#### F - Buchlein "Lella - der Marienkäfer"



### WICHTIGE HINWEISE

- Vor der ersten Verwendung und in regelmäßigen Abständen während der Lebensdauer des Produkts muss die Unversehrtheit der Gerätestruktur und des Versorgungskabels geprüft werden, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen; falls Beschädigungen vorhanden sein sollten, den Stecker nicht einstecken und das Gerät sofort zu einem autorisierten Kundendienstzentrum von FLAEM oder zu Ihrem Vertrauenshändler bringen.
- Die durchschnittliche Lebensdauer des Zubehörs liegt bei 1 Jahr, es ist empfehlenswert, bei intensiver Verwendung den Zerstäuber alle 6 Monate (oder früher, sollte der Zerstäuber verstopft sein) auszutauschen, um stets eine optimale therapeutische Wirkung gewährleisten zu können.
- Das Gerät darf nicht als Spielzeug benutzt werden. Wenn es von Kindern oder in Gegenwart von Kindern benutzt wird, ist größte Aufmerksamkeit erforderlich.
- In der Gegenwart von Kindern und pflegebedürftigen Personen muss das Gerät unter der strengen Aufsicht eines Erwachsenen, der die Gebrauchsanweisung gelesen hat, gebraucht werden.
- Einige Einzelteile des Gerätes sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können; deshalb das Gerät außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Die mitgelieferten Leitungen und Kabel nicht für nicht bestimmungsgemäße Verwendungen nutzen, es besteht Erdrosselungsgefahr, besondere Vorsicht ist bei Kindern und Personen mit besonderen Schwierigkeiten geboten, da diese nicht im Stande sind Gefahren richtig einzuschätzen.
- Das Gerät darf nicht mit anästhetischer Mischung gebraucht werden, die sich bei Kontakt mit Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lachgas) entzünden können.
- Halten Sie das Stromkabel immer fern von warmen Oberflächen.
- Die Versorgungskabel außer der Reichweite von Tieren halten (z. B. Nagetiere), Tiere könnten die Isolierung des Kabels beschädigen.
- Fassen Sie das Gerät nicht mit nassen Händen an, und verwenden Sie das Gerät nicht in feuchten Räumen (zum Beispiel beim Duschen oder Baden). Tauchen Sie das Gerät nicht ins Wasser. Falls es doch passieren sollte, ziehen Sie sofort den Stecker heraus. Holen Sie das Gerät nicht aus dem Wasser und berühren Sie es bitte auch nicht,

bevor Sie nicht den Stecker herausgezogen haben. Bringen Sie das Gerät sofort zu einem autorisierten Kundenzentrum oder zu Ihrem Vertrauenshändler

- Das Gerät ausschließlich an staubfreien Orten benutzen, anderenfalls könnte die Therapie beeinträchtigt werden.
- Das Gerätegehäuse ist nicht wasserdicht und Flüssigkeiten können in das Gerät eintreten. Reinigen Sie das Gerät nicht unter fließendem Wasser und tauchen Sie es nicht in Wasser. Halten Sie das Gerät fern von Wasserspritzern oder anderen Flüssigkeiten.
- Das Gerät keinen extremen Temperaturschwankungen aussetzen.
- Stellen Sie das Gerät nicht in die Nähe von Wärmequellen, ins Sonnenlicht oder in zu heißen Räumen auf.
- Keine Gegenstände in den Filter und dort wo er sitzt, führen bzw. diesen verstopfen.
- Verschließen Sie niemals die Belüftungsschlitze an den Seiten des Inhalationsgeräts.
- Kontrollieren Sie vor jedem Gebrauch, dass die Lüftungsöffnungen nicht verstopft sind.
- Keine Gegenstände in die Belüftungsschlitze stecken.
- Reparaturen dürfen ausschließlich von Personal durchgeführt werden, die durch autorisiert sind. Andernfalls erlischt die .Garantie und der Benutzer kann gefährdet werden.
- Die durchschnittliche Dauer der Kompressorenfamilien ist: F400: 400 Stunden, F700: 700 Stunden, F1000: 1000 Stunden, F2000: 2000 Stunden.
- ACHTUNG: Keinerlei Änderungen am Apparat ohne vorherige Genehmigung des Herstellers vornehmen.
- Der Hersteller, der Verkäufer und der Importeur haften nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des Apparats, wenn: a) er gemäß der Gebrauchsanleitung genutzt wird und b) die elektrische Anlage des Raumes, in dem er genutzt wird, den Vorschriften und geltenden Gesetzen entspricht
- Wechselwirkungen: Die verwendeten Materialien, die mit den Arzneimitteln in Kontakt kommen, wurden mit einer großen Bandbreite von Arzneimitteln getestet. Trotzdem ist es wegen der Vielfalt und der ständigen Weiterentwicklung der Arzneimittel nicht möglich, Wechselwirkungen auszuschließen. Wir empfehlen daher, das Arzneimittel nach dem Öffnen so schnell wie möglich aufzubrauchen und längeren Kontakt mit dem Vernebler zu vermeiden.
- Bei Problemen bzw. unerwarteten Ereignissen in Verbindung mit der Funktion, muss man sich mit dem Hersteller in Verbindung setzen.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

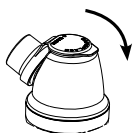
### VERNEBLER RF6 Basic<sup>2</sup>

**Vor jedem Gebrauch den Vernebler und die Zubehörteile wie im Abschnitt „REINIGUNG, HYGIENISCHE AUFBEREITUNG UND DESINFEKTION“ beschrieben reinigen. Es wird empfohlen, dass der Vernebler und die Zubehörteile immer von der gleichen Person gebraucht werden, um Ansteckungsrisiken zu vermeiden.**

Es wird empfohlen, sich während der Anwendung gut gegen eventuelles Tropfen zu schützen.

1. Stecken Sie zuerst den Netzstecker des Netzkabels (A6) in die Buchse (A5) an der Geräterückseite und schließen Sie danach das Netzkabel an die Netzsteckdose an (gemäß der Spannung des Gerätes). Die Steckdose muss gut erreichbar sein, so dass man das Gerät schnell vom Stromnetz nehmen kann.
2. Die Düse montieren wie im „Anschlussplan“, Abschnitt C1.2 beschrieben. Die komplette Düse in den unteren Teil einfügen (C1.1). Die obere Lüftungsklappe (C1.4) oben (C1.3) einfügen, wie im „Anschlussplan“ im Abschnitt C1 beschrieben.
3. Füllen Sie das vom Arzt verschriebene Arzneimittel in das Verneblerunterteil (C1.1) und schließen Sie den Vernebler, indem Sie das Vernebleroberteil im Uhrzeigersinn drehen.
4. Schließen Sie die Zubehörteile wie im „Anschlusschema“ auf der ersten Seite gezeigt an.
5. Setzen Sie sich bequem hin und halten Sie den Zerstäuber in der Hand. Führen Sie das Mundstück an den Mund oder benutzen Sie das Nasenstück oder die Maske. Falls Sie das Zubehörteil Maske benutzen, führen Sie diese wie in der Abbildung gezeigt an Mund und Nase (mit oder ohne Gummiband).

Die obere Klappe (C1.4) an Ihrem Vernebler RF6 Basic<sup>2</sup> bietet 2 Arten, das Arzneimittel zu verteilen:



“standard”  
für die optimale Verteilung und eine minimale Disper-sion des Arzneimittels



“high speed”  
für die schnelle Anwendung

6. Schalten Sie das Gerät am Schalter (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus.
7. Am Ende der Anwendung das Gerät ausschalten und den Stecker herausziehen.

**ACHTUNG:** Wenn sich während des Gebrauchs des Verneblers im Innern des Schlauchs (B)sichtbar Feuchtigkeit ablagert, lösen Sie den Schlauch vom Vernebler und trocknen Sie ihn mit der Kompressorventilation, um das Ansteckungsrisiko zu verringern.



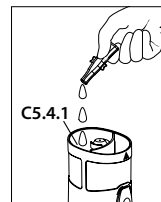
## RHINO CLEAR® NASENSPÜLUNG

**Vor jeder Verwendung, die Hände waschen und das RHINO CLEAR® reinigen, wie in dem Abschnitt "REINIGUNG HYGIENISCHE AUFBEREITUNG DESINFZEKTION" beschrieben.**

**Die NASENDUSCHSE und das Zubehör sind nur für den persönlichen Gebrauch, um die Gefahr einer Infektion durch Ansteckung zu vermeiden.**

Es wird empfohlen, sich während der Anwendung gut gegen eventuelles Tropfen zu schützen.

- 1) Den Zerstäuber (C5.3) in die Zerstäubungskammer (C5.4.1) einführen.
- 2) Die Lösung (max 10 ml) in die Zerstäuberkammer (C5.4.1) füllen.
- 3) Den Trenner (C5.2) einsetzen, überprüfen, dass der Pfeil auf dem Spülungskörper mit dem auf dem Trenner übereinstimmt (Abb.B). Erneut das für das Alter oder die Größe der Nasenlöcher geeignete Nasenstück einführen (C5.1A/C5.1B/C5.1C).
- 4) RHINO CLEAR® mit dem Schlauch (B) und dem Verbindungsstück (C6) an das Gerät anschließen.
- 5) Das Gerät einschalten (siehe Bedienungsanleitung).
- 6) An die Nase annähern, die Öffnung des Nasenstücks an ein Nasenloch annähern.
- 7) Während der Behandlung sollte man das andere Nasenloch, an dem die Nasenspülung nicht benutzt wird, zuhalten.
- 8) Die Nasenspülung durch Druck der Abgabetaсте (C5.5) während der Einatmungsphase aktivieren, bei Ausatmen wieder loslassen; in dieser Phase zur Unterstützung des Schleimausstoß sanft das behandelte Nasenloch direkt in die RHINO CLEAR® putzen.
- 9) Den Vorgang von Punkt 6 bis Punkt 8 mit dem anderen Nasenloch wiederholen, die Lösung möglichst gleichmäßig auf beide Nasenlöcher verteilen.
- 10) Bei Kindern oder behinderten Personen, die die verschiedenen Abläufe des Punktes 8) nicht koordinieren könnten, wird empfohlen, ungefähr alle 20 Sekunden die beiden Nasenlöcher abzuwechseln, mit Pausen, um den Schleim ausstoßen zu können.
- 11) Die Angaben der vorhergehenden Punkte sind nützlich zu Verwendung der Nasenspülung mit physiologischer Lösung. Es wird empfohlen, die Behandlung mit Medikamenten nach einer Spülung mit physiologischer Lösung auszuführen, um eine bessere Verteilung des Medikament in dem Nasenschleim zu erreichen.
- 12) Schalten Sie das Gerät nach der Behandlung aus und führen Sie die Reinigung laut Abschnitt "REINIGUNG HYGIENISCHE AUFBEREITUNG DESINFZEKTION"



## REINIGUNG HYGIENISCHE AUFBEREITUNG DESINFZEKTION

*Schalten Sie vor jeder Reinigung das Gerät ab und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.*

### REINIGUNG DES GERÄTS UND DER AUSSENSEITE DES ROHRS

Verwenden Sie ein feuchtes Tuch mit einem antibakteriellen Reinigungsmittel (nicht scheuernd und ohne Lösungsmittel jeglicher Art)

### ZUBEHÖRTEILE

Es wird ein persönlicher Gebrauch der Zubehörteile empfohlen, um die eventuellen Risiken einer Infektion durch Ansteckung zu vermeiden.

**Montieren Sie die Zubehörteile folgendermaßen ab:**

**C1** - Öffnen Sie den Zerstäuber, indem Sie den oberen Teil (C1.3) im Gegenuhrzeigersinn drehen, entfernen Sie die Düse vom oberen Teil (C1.3) und montieren Sie ihn dann ab, wie es im „Schaltplan“, im Abschnitt C1.2 angegeben ist.

**C5** - Montieren Sie sie ab, wie es im „Schaltplan“, Abschnitt C5 gezeigt wird.

### ENTKEIMUNG UND DESINFZEKTION

#### ENTKEIMUNG

Entkeimen Sie die Ampulle und Zubehörteile vor und nach jedem Gebrauch, indem Sie eine der nachfolgend beschriebenen Methoden wählen.

**Methode A:** Entkeimen sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** unter warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem (nicht scheuerndem) Geschirrspülmittel.

**Methode B:** Entkeimen sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** in der Geschirrspülmaschine mit Warmwasserzyklus.

**Methode C:** Entkeimen Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** durch Eintauchen in eine Lösung von 50% Wasser und 50% weißem Essig, dann mit ausreichendem warmem Trinkwasser nachspülen (circa 40 °C).

Sollten Sie auch die Reinigung mit DESINFZEKTION ausführen wollen, gehen Sie auf den Abschnitt DESINFZEKTION über.

Nach der Entkeimung schütteln Sie die Zubehörteile kräftig und legen Sie sie auf eine Papierserviette oder trocknen Sie sie mit einem Strahl warme Luft (z.B mit einem Fön).

#### DESINFZEKTION

Nach dem Entkeimen der Ampulle und Zubehörteile müssen sie desinfiziert werden, dazu eine der nachfolgend beschriebenen Methoden wählen.

**Methode A:** Die Zubehörteile, die desinfiziert werden können, sind **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-**

### C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6.

Zum Desinfizieren muss ein elektrolytisches Chloroxidationsmittel verwendet werden (Wirkstoff: Natriumhypochlorit), das für Desinfektion vorgesehen und in jeder Apotheke erhältlich ist.

#### Vorgehensweise:

- Füllen Sie ein entsprechend großes Gefäß, in das alle einzelnen zu desinfizierenden Geräteteile passen, mit einer Lösung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel, wobei die auf der Verpackung des Desinfektionsmittels vermerkten Mengenangaben beachtet werden müssen.
- Tauchen Sie jedes einzelne Geräteteil zur Gänze in die Lösung ein und achten Sie dabei darauf, dass sich keine Luftblasen an den Geräteteilen bilden. Lassen Sie die Geräteteile - entsprechend der gewählten Lösungsmittelkonzentration - so lange eingetaucht, wie auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegeben ist.
- Nehmen Sie die desinfizierten Geräteteile heraus und spülen Sie sie gründlich mit lauwarmem Trinkwasser ab.
- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittels.

**Methode B:** Desinfizieren Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** durch Kochen in Wasser für 10 Minuten. Es empfiehlt sich, entmineralisiertes oder destilliertes Wasser zu verwenden, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

**Methode C:** Desinfizieren Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** mit einem Dampfsterilisator für Milchflaschen (nicht Mikrowelle). Den Vorgang getreu gemäß den Anweisungen des Sterilisators ausführen. Damit die Desinfektion wirksam ist, wählen Sie einen Sterilisator mit einem Betriebszyklus von mindestens 6 Minuten aus.

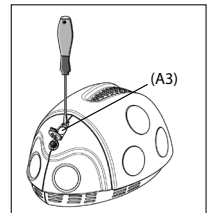
Nachdem die Zubehörteile desinfiziert wurden, schütteln Sie sie kräftig und legen Sie sie auf eine Papierserviette oder trocknen Sie sie mit einem Heißluftstrahl (z.B mit einem Fön).

## LUFT FILTRIEREN

Das Gerät ist mit einem Saugfilter (A3) ausgestattet, den man austauschen muss, sobald er schmutzig ist oder eine andere Farbe annimmt. Waschen Sie den gleichen Filter nicht und verwenden Sie ihn nicht wieder. Die regelmäßige Auswechslung des Filters trägt dazu bei, die einwandfreien Leistungen des Kompressors zu gewährleisten. Der Filter muss regelmäßig kontrolliert werden. Kontaktieren Sie für die Ersatzfilter Ihren Händler oder die autorisierte Kundendienststelle.

**Wie Sie den Filter ersetzen:** Setzen Sie einen flachen Schraubenzieher zwischen den Filterrand und das Gehäuse ein. Heben Sie den Filter an und ziehen Sie ihn heraus, indem Sie ihn drehen und nach oben ziehen. Der Filter wurde so entwickelt, dass er stets fest in seiner Aussparung sitzt.

**Verwenden Sie nur Originalzubehörteile von Flaem.**



## SYMBOLE



TÜV-Zulassung Ref. EN 60601-1 3.Ed. - EN60601-1-11



CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt gem. Richtl. 93/42/EWG und folgende Änderungen



Geräteklasse II



Achtung, kontrollieren Sie die Gebrauchsanweisung



Funktionsschalter aus



Funktionsschalter ein



In Konformität mit der: Europäischen Norm EN 10993-1 "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten" und der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG "Medizinprodukte"



Seriennummer des Gerätes



Hersteller



Anwendungsteil Typ BF



Wechselstrom




Gefahr: Stromschlag. Folge: Tod. Nie das Gerät beim Baden oder Duschen verwenden



Trocken halten

## TECHNISCHE DATEN

### Gerät. P0406EM F700

|                       |   |             |             |
|-----------------------|---|-------------|-------------|
| Spannung:             | 230V~ 50Hz 140VA  | 115V ~ 50Hz | 220V ~ 50Hz |
| Sicherheitszulassung: |  |             |             |

|                              |                  |
|------------------------------|------------------|
| Max. Druck:                  | 2,6 ± 0,4 bar    |
| Luftleistung Kompressor:     | 10 l/min approx  |
| Abmessungen (L)x(T)x(H)      | 21X16X13 cm      |
| Gewicht                      | 1,600 Kg         |
| Geräuschpegel (1 m Abstand): | 55 dB (A) approx |
| Dauergebrauch                |                  |

### ANWENDUNGSTEILE

Die Anwendungsteile vom Typ BF sind: (C2,C3,C4,C5.1A,C5.1B,C5.1C)

#### Vernebler RF6 Basic<sup>2</sup>

|                                    |         |
|------------------------------------|---------|
| Min. Fassungsvermögen Medikamente: | 2 ml    |
| Max. Fassungsvermögen Medikamente: | 8 ml    |
| Betriebsdruck (mit Vernebler):     | 0,8 bar |

|   | high speed          | Standard            |
|---|---------------------|---------------------|
| <sup>(1)</sup> <b>Ausgabe:</b>                              | 0,42 ml/min approx. | 0,32 ml/min approx. |
| <sup>(2)</sup> <b>MMAD:</b>                                 | 3,6 µm              | 3,6 µm              |
| <sup>(2)</sup> <b>Inhalierbarer Anteil &lt; 5 µm (FPF):</b> | 67%                 | 66%                 |

<sup>(1)</sup> Daten gemäß internem Ablauf Flaem I29-P07.5 – <sup>(2)</sup> In-Vitro-Eigenschaften durch den TÜV Rheinland Product GmbH - Germany übereinstimmend mit den neuen europäischen Standards für Aerosolgeräte geprüft, Norm EN 13544-1. Auf Anfrage sind mehr Details erhältlich.

### TECHNISCHE CHARAKTERISTIKEN DER NASENDUSCHE

#### Mod.: Rhino Clear®

|                                  |                              |
|----------------------------------|------------------------------|
| Kapazität:                       | Höchststand Medikament 10 ml |
| Abgabedauer 10 ml <sup>(1)</sup> | 2'                           |
| MMD <sup>(2)</sup>               | 48 µm                        |
| % <10 µm <sup>(2)</sup>          | 3.2%                         |

<sup>(1)</sup> Test verricht volgens de interne FLAEM procedure met een fysiologische oplossing van 0,9% NaCl

<sup>(2)</sup> Waarden opgemeten met het Malvern Mastersizer Lasersysteem (bij een extern laboratorium gecertificeerd)


#### Betriebsbedingungen:

Temperatur: min 10°C; max 40°C  
Luftfeuchtigkeit: min 10%; max 95%  
Luftdruck: min 69KPa; max 106KPa

#### Lagerungsbedingungen:

Temperatur: min -25°C; max 70°C  
Luftfeuchtigkeit: min 10%; max 95%  
Luftdruck: min 69KPa; max 106 KPa

### ENTSORGUNG DES APPARATS

 In Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EG zeigt das Symbol auf dem Gerät an, dass das zu entsorgende Altgerät als Abfall gilt, der gesondert im Recyclingsystem entsorgt werden muss. Deswegen muss der Verbraucher das alte Gerät zu den Sammelstellen für Elektro- und Elektronik-Altgeräte der Gemeinde bringen (oder bringen lassen) oder es beim Erwerb eines Neugerätes beim Händler abgeben. Die Mülltrennung und die anschließende Abfallaufbereitung, -wiederverwertung und -entsorgung fördern die Herstellung von Geräten aus recycelten Materialien und schränken die Verschmutzung der Umwelt und die Gefährdung der Gesundheit durch eine falsche Entsorgung des Mülls ein. Der illegale Verkauf des Produkts durch den Benutzer umfasst die Anwendung der gesetzlich vorgesehenen Verwaltungsstrafen für die Durchführung von Dir. 2012/19 / EG des Europäischen Mitgliedsstaat, in dem das Produkt entfernt wird.

### ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieser Apparat wurde so entwickelt, dass er sämtliche Anforderungen erfüllt, die aktuell an die elektromagnetische Verträglichkeit gestellt werden (EN 60601-1-2:2007). Die elektromedizinischen Geräte verlangen bei der Installation und Verwendung besondere Sorgfalt bezüglich der EMVBestimmungen, es wird daher verlangt, dass diese gemäß den Angaben des Herstellers installiert bzw. verwendet werden. Es besteht das Risiko möglicher elektromagnetischer Störungen mit anderen Geräten, insbesondere mit anderen Analyse- und Behandlungsgeräten. Mobile oder tragbare Funk- und Telekommunikationsgeräte mit Radiofrequenz (Mobilfunktelefone oder Wireless-Verbindungen) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Für weitere Informationen die Internetseite [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). Flaem behält sich das Recht vor, technische und funktionale Änderungen an dem Produkt ohne Vorankündigung vorzunehmen.

# Lella La mariquita

## SISTEMA COMPLETO PARA AEROSOLTERAPIA

### Mod. P0406EM F700

Estamos contentos de que haya comprado un producto nuestro y le agradecemos la confianza que ha depositado en nosotros. Nuestro objetivo es satisfacer plenamente a nuestros clientes con productos punteros en el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias. Lea atentamente estas instrucciones y guárdelas adecuadamente para poderlas consultar en cualquier momento. **Utilice el aparato exclusivamente cómo se describe en el presente manual. Este es un dispositivo médico de uso doméstico para realizar nebulizaciones y suministrar fármacos prescritos o recetados por un médico.** Le recordamos que toda la gama de productos Flaem se encuentra en su página web [www.flaem.it](http://www.flaem.it)

### **EL APARATO ESTÁ FORMADO POR LAS SIGUIENTES UNIDADES Y ACCESORIOS:**

#### **A - Aparato para aerosolterapia**

- A1 - Interruptor
- A2 - Toma de aire
- A3 - Filtro de aire
- A4 - Porta nebulizador
- A5 - Toma para cable de alimentación
- A6 - Cable de alimentación

#### **B - Tubo de conexión**

(unidad principal / nebulizador)

#### **C - Accesorios**

- C1 - Nebulizador RF6 Basic<sup>2</sup>
  - C1.1 - Pieza inferior
  - C1.2 - Boquilla completa
  - C1.3 - Pieza superior
  - C1.4 - Tapa superior de ventilación
- C2 - Aplicador bucal
- C3 - Mascarilla adulto (PVC)
- C4 - Mascarilla pediátrica (PVC)

#### C5 - RHINO CLEAR® Nebulizador nasal

- C5.1 - Adaptador nasal "A" transparente, para niños hasta los 3 años.

Adaptador nasal "B" blanco, para niños de 3 a 10 años.

Adaptador nasal "C" azul, para niños mayores de 10 años.

#### C5.2 - Separador

#### C5.3 - Atomizador

#### C5.4 - Cuerpo del nebulizador con mango ergonómico

C5.4.1 - Cámara de nebulización de 10 ml

C5.4.2 - Cámara de recogida

#### C5.5 - Pulsador de suministro

C5.5.1 - Pulsador

C5.5.2 - Goma

#### C6 - Racor de conexión tubo-nebulizador nasal

#### **E - Bolso**

#### **F - Fascículo "Lella - la mariquita"**

### **⚠ ADVERTENCIAS IMPORTANTES**

- Antes de usar el equipo por primera vez, y periódicamente durante la vida útil del mismo, controle que la estructura del aparato y el cable de alimentación no presenten daños. En caso de detectar daños, no conecte el enchufe y lleve el producto de inmediato a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su revendedor.
- El ciclo de vida previsto de los accesorios es de 1 año, en cualquier caso se recomienda sustituir la ampolla cada 6 meses en caso de uso intensivo (o antes si la ampolla está obstruida) para garantizar siempre la máxima eficacia terapéutica.
- No permitir que se utilice como un juguete. Se recomienda prestar la máxima atención cuando el aparato es usado por niños o cerca de ellos.
- En presencia de niños y de personas que no son auto suficientes, el aparato tiene que ser utilizado bajo la supervisión de un adulto que haya leído el presente manual.
- Algunos componentes del aparato poseen dimensiones muy reducidas y pueden ser ingeridas por los niños; por ello mantener el aparato fuera del alcance de los niños.
- No utilice los tubos y los cables suministrados para un uso distinto del previsto, ya que podrían provocar peligro de estrangulamiento, preste especial atención a los niños y las personas con dificultades especiales, a menudo estas personas no puede valorar correctamente los peligros.
- Este aparato no es apto para utilizar para mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o con protóxido de nitrógeno.
- Mantenga el cable de alimentación siempre alejado de superficies cuya temperatura sea elevada.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de animales (por ejemplo, roedores), de lo contrario, estos animales podrían dañar el aislamiento del cable de alimentación.
- No tocar el alimentador con las manos mojadas y no utilizar el aparato en ambientes húmedos (por ejemplo mientras se realiza el baño o una ducha).

No sumergir el aparato en el agua; si esto sucede retirar inmediatamente el enchufe. No retirar ni tocar el aparato sumergido en el agua, desconectar antes el enchufe. Llevarlo inmediatamente a un centro de servicio técnico autorizado por o por nuestro distribuidor de confianza.

- Utilice el aparato únicamente en ambientes sin polvo, de lo contrario, el tratamiento podría verse afectado.
- La carcasa exterior del aparato de la fuente de alimentación no está protegido contra la penetración de líquidos. No lavar el aparato con agua corriente ni mediante inmersión, mantenerlo fuera del alcance de salpicaduras de agua u otros líquidos.
- No exponer el aparato a temperaturas particularmente extremas.
- No colocar el aparato cerca de fuentes de calor, a la luz del sol o en ambientes muy calientes.
- No obstruir o introducir objetos en el filtro y en la correspondiente sede del aparato.
- No tape las rejillas de ventilación que están situadas a ambos lados del aparato.
- Este debe funcionar apoyado sobre una superficie rígida y despejada de obstáculos.
- Cada vez que se vaya a utilizar el aparato, controle que ningún material obstruya las rendijas de ventilación
- No introduzca objetos por las rejillas de ventilación.
- Las reparaciones sólo pueden efectuarse por personal autorizado. Las reparaciones no autorizadas producirán el cese de los efectos de la garantía y pueden suponer un peligro para el usuario.
- El ciclo de vida previsto para las familias de compresores son: F400: 400 horas, F700: 700 horas, F1000: 1.000 horas, F2000: 2.000 horas.
- ATENCIÓN: No modificar este aparato sin la autorización del fabricante
- El Fabricante, el Vendedor y el Importador se consideran responsables de todo lo relacionado con la seguridad, fiabilidad y prestaciones solamente si: a) El aparato es utilizado siguiendo las instrucciones de uso; b) El sistema eléctrico del local en el que el aparato es utilizado cumple la norma y es conforme a las leyes vigentes.
- Interacciones: los materiales utilizados que están en contacto con los fármacos han sido testados con una amplia gama de fármacos. Sin embargo no es posible, vista la variedad y la continua evolución de los fármacos, excluir por completo que se produzcan interacciones. Recomendamos consumir el fármaco lo antes posible una vez abierto y de evitar realizar exposiciones prolongadas con el nebulizador.
- Deberá ponerse en contacto con el fabricante para informarle de problemas y/o inconvenientes imprevistos relativos al funcionamiento.

## INSTRUCCIONES DE USO

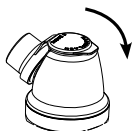
### NEBULIZADOR RF6 Basic<sup>2</sup>

**Antes de cada uso, lavarse bien las manos y limpiar el aparato tal y como se describe en el apartado "LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN". Durante la aplicación se recomienda protegerse de modo adecuado de posibles goteos.**

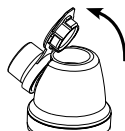
Durante la aplicación, se aconseja protegerse adecuadamente contra los goteos.

1. Conectar el cable de alimentación (A6) a la toma (A5) situada en la parte trasera del aparato y enchufarlo a continuación en una toma de red eléctrica correspondiente a la tensión del aparato mismo.
2. Coloque la boquilla como se muestra en el "Esquema de conexiones" en la sección C1.2. Coloque la boquilla completa en la parte inferior (C1.1). Coloque la tapa de ventilación superior (C1.4) en la parte superior (C1.3) como se muestra en el "Esquema de conexiones" en el párrafo C1.
3. Vierta en la pieza inferior (C1.1) el medicamento que el médico ha recetado. Cierre girando la pieza superior (C1.3) en el sentido de las agujas del reloj.
4. Conecte los accesorios como se indica en el "Croquis de conexiones".
5. Siéntese cómodamente sujetando con una mano el nebulizador, apoyar el aplicador bucal en la boca o usar el aplicador nasal o la mascarilla. En caso de que utilice la mascarilla apóyela en la cara como se muestra en la figura.

La tapa de ventilación superior (C1.4) con que cuenta la ampolla RF6 Basic<sup>2</sup> permite administrar el fármaco en 2 modos:



**"Modo Estándar"**  
para obtener una administración óptima y una dispersión mínima del fármaco.



**"Modo High Speed"**  
para una aplicación del fármaco más rápida.

6. Poner en funcionamiento el aparato mediante el interruptor (A1) e inspirar y expirar a fondo.
7. Cuando se haya finalizado el tratamiento con el aerosol, apague el aparato y desenchúfelo.

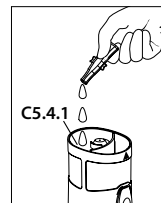
**ATENCIÓN:** Si tras la sesión terapéutica permanecen restos de humedad dentro del tubo (B), desenganche el tubo del nebulizador y secarlo con la ventilación del compresor; esta acción evita una posible proliferación de moho dentro del tubo.

## **RHINO CLEAR® Nebulizador nasal**

**Antes de cada uso, lávese las manos minuciosamente y limpie el nebulizador nasal como se describe en el apartado "LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN". El nebulizador nasal y los accesorios son solo para uso personal para evitar eventuales riesgos de infección por contagio.**

Durante la aplicación, se aconseja protegerse adecuadamente contra posibles goteos.

- 1) Introduzca el atomizador (C5.3) en la cámara de nebulización (C5.4.1).
- 2) Introducir la solución (máx. 10 ml) en la cámara nebulizadora (C5.4.1) con el atomizador (C5.3) introducido.
- 3) Colocar el separador (C5.2) comprobando que la flecha presente en el cuerpo del nebulizador esté alineada con la del separador (fig.B). A continuación, introducir el adaptador específico para su edad o el más adecuado al tamaño de sus fosas nasales (C5.1A/C5.1B/C5.1C).
- 4) Conectar RHINO CLEAR® al aparato mediante el tubo (B) y el racor (C6).
- 5) Encienda el aparato accionando el interruptor (A1).
- 6) Acercar la nariz apoyando el orificio del adaptador en una de las fosas nasales.
- 7) Durante el tratamiento es preferible mantener cerrada con un dedo la fosa nasal en la que no se está aplicando el nebulizador.
- 8) Accionar el nebulizador nasal presionado el pulsador de suministro (C5.5) durante la fase de inspiración y soltarlo antes de expirar; durante esta fase, a fin de facilitar la expulsión de la mucosidad, soplar delicadamente con la fosa nasal tratada directamente en el RHINO CLEAR®.
- 9) Repetir las operaciones del punto 6 al punto 8 también en la otra fosa nasal tratando de distribuir equitativamente la solución entre ambas fosas.
- 10) En el caso de niños o de adultos no autosuficientes, es decir, que no pudieran llevar a cabo las diferentes fases del punto 8), se recomienda efectuar la aplicación alternando cada 20 segundos aproximadamente ambas fosas nasales, con las pausas requeridas para la expulsión de la mucosidad.
- 11) Todo lo descrito en los puntos anteriores es útil para el lavado nasal utilizando las soluciones fisiológicas. Es aconsejable realizar el tratamiento con fármacos después de haber realizado un primer lavado con solución fisiológica para obtener una distribución más eficaz del fármaco en las mucosas nasales.
- 12) Una vez acabada la aplicación, apague el equipo y realice la limpieza siguiendo las instrucciones suministradas en el apartado "HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN".



## **LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN**

*Apague el equipo y desenchúfelo antes de llevar a cabo cualquier operación de limpieza.*

### **LIMPIEZA DEL APARATO Y EXTERIOR DEL TUBO**

Utilice solo un paño humedecido con detergente antibacteriano (no abrasivo y sin disolventes de cualquier tipo)

#### **ACCESORIOS**

Se recomienda un uso personal de los accesorios para evitar posibles riesgos de infección por contagio.

Desmunte los accesorios como se describe a continuación:

C1 - Abra el nebulizador girando la parte superior (C1.3) a la izquierda, extraiga la boquilla por la parte superior (C1.3) y luego desmóntelo como se indica en el "Esquema de conexión" sec. C1.2.

C5 - Desmóntela como se ilustra en el "Esquema de conexión" sec. C5.

#### **HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN**

##### HIGIENIZACIÓN

Antes y después de cada uso, higienice la ampolla y los accesorios eligiendo uno de los métodos que se describen a continuación.

**método A:** Higienice los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** en agua caliente potable (a unos 40°C), con detergente delicado para platos (no abrasivo).

**método B:** Higienice los accesorios **1C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** en lavavajillas con ciclo caliente.

**método C:** Higienice los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** mediante inmersión en una solución con 50% de agua y 50% de vinagre blanco, y después, aclare abundantemente con agua caliente potable (a unos 40 °C).

Si desea realizar también la limpieza por DESINFECCIÓN, salte al apartado DESINFECCIÓN.

Después de higienizar los accesorios, sacúdalos enérgicamente y colóquelos sobre una servilleta de papel, o séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo con un secador de pelo).

##### DESINFECCIÓN

Después de haber higienizado la ampolla y los accesorios, desinfectelos eligiendo uno de los métodos que se describen a continuación.

**método A:** Los accesorios que se pueden desinfectar son **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6**.

Utilice un desinfectante de tipo cloro-oxidante electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para

la desinfección y disponible en todas las farmacias.

**Ejecución:**

- Llene un recipiente de dimensiones adecuadas para contener todos los componentes individuales que se han de desinfectar, con una solución de agua potable y de desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
- Sumerja por completo el componente en la solución, prestando atención en evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Deje los componentes sumergidos durante el tiempo que se indica en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración seleccionada para la preparación de la solución.
- Saque los componentes desinfectados y aclárelos con abundante agua potable templada.
- Elimine la solución siguiendo las instrucciones suministradas por el fabricante del desinfectante.

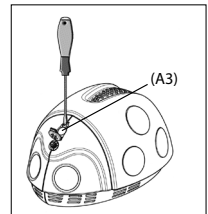
**método B:** Desinfecte los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** con agua hirviendo durante 10 minutos; utilice agua desmineralizada o destilada para evitar que se formen depósitos de cal.

**método C:** Desinfecte los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** con un esterilizador por calor para biberones de tipo de vapor (no de microondas). Realice el proceso siguiendo fielmente las instrucciones del esterilizador. Para que la desinfección sea eficaz, elija un esterilizador con un ciclo operativo de al menos 6 minutos.

Después de desinfectar los accesorios, sacúdalos con fuerza y colóquelos sobre una servilleta de papel, o séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, con un secador de pelo).

**FILTRADO DEL AIRE**

El aparato está provisto de un filtro de aspiración (A3) que debe ser sustituido cuando está sucio o cambia de color. No lavar ni reutilizar los filtros usados. La sustitución periódica del filtro es necesaria a fin de garantizar las prestaciones previstas del compresor. El filtro debe ser controlado periódicamente. Para obtener los filtros de recambio sírvanse contactar con su revendedor o centro de asistencia autorizado.



**Para limpiar el filtro:**

Levantar la tapa y extraer el filtro mediante un destornillador (véase fig.). El filtro ha sido realizado de manera que permanezca siempre fijo en su alojamiento.

**Utilicen solamente accesorios originales Flaem.**

**SYMBOLOS**



Homologación TÜV ref. EN 60601-1 3° Ed - EN 60601-1-11.



Marcado CE medicamento ref. Dir. 93/42 CEE y posteriores actualizaciones



Aparato de clase II



Atención: controlar las instrucciones de uso



Interruptor de funcionamiento apagado



Interruptor de funcionamiento encendido



Conforme a: Norma Europea EN 10993-1 "Evaluación Biológica de dispositivos médicos" y a la Directiva Europea 93/42/EEC "Dispositivos Médicos". Libre de ftalatos. En conformidad con el Reg. (CE) no. 1907/2006



Número de serie del dispositivo Producent



Fabricante



Pieza montada de tipo BF



Corriente alterna



Peligro: electrocución. Consecuencia: Muerte.No utilizar nunca el aparato mientras se toma un baño o una ducha



Mantenga seco

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### Aparato Mod. P0406EM F700

|          |                  |             |             |
|----------|------------------|-------------|-------------|
| Tensión: | 230V~ 50Hz 140VA | 115V ~ 50Hz | 220V ~ 50Hz |
|----------|------------------|-------------|-------------|

Homologaciones de seguridad:



|                           |                  |
|---------------------------|------------------|
| Presión Máx.:             | 2,6 ± 0,4 bar    |
| Caudal de aire compresor: | 10 l/min approx  |
| Dimensiones (A)x(P)x(H)   | 21X16X13 cm      |
| Peso                      | 1,600 Kg         |
| Nivel de ruido (a 1 m):   | 55 dB (A) approx |
| Uso continuado            |                  |

### PIEZAS MONTADAS

Las piezas montadas de tipo BF son: (C2,C3,C4,C5.1A,C5.1B,C5.1C)

### Nebulizador RF6 Basic<sup>2</sup>

|  |         |
|--|---------|
| Capacidad mínima de fármaco:                 | 2 ml    |
| Capacidad máxima de fármaco:                 | 8 ml    |
| Presión de funcionamiento (con nebulizador): | 0,8 bar |

|  | Modo High Speed     | Modo Éstandar       |
|--|---------------------|---------------------|
| <sup>(1)</sup> Suministro:                       | 0,42 ml/min approx. | 0,32 ml/min approx. |
| <sup>(2)</sup> MMAD:                             | 3,6 µm              | 3,6 µm              |
| <sup>(2)</sup> Fracción respirable < 5 µm (FPF): | 67%                 | 66%                 |

<sup>(1)</sup> Datos detectados según procedimiento interno Flaem I29-P07.5

<sup>(2)</sup> Caracterización de cristal certificada por TÜV Rheinland Product GmbH - Germany conforme con el nuevo Estándar Europeo para aparatos de aerosolterapia, Norma EN 13544-1. Más detalles se encuentran disponibles bajo pedido.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL NEBULIZADOR NASAL

#### Mod.: Rhino Clear®

|   |                      |
|---|----------------------|
| Capacidad:                                | máxima fármaco 10 ml |
| Tiempo de suministro 10 ml <sup>(1)</sup> | 2'                   |
| MMD <sup>(2)</sup>                        | 48 µm                |
| % <10 µm <sup>(2)</sup>                   | 3.2%                 |

<sup>(1)</sup> Pruebas efectuadas con solución fisiológica 0,9% NaCl según procedimiento interno de Flaem

<sup>(2)</sup> Valores obtenidos con sistema Laser Malvern Mastersizer (en un laboratorio externo certificado)

#### Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: mín. 10°C; máx. 40°C  
 Humedad aire: mín. 10%; máx. 95%  
 Presión atmosférica: mín. 69 KPa; máx. 106 KPa

#### Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: mín. -25°C; máx. 70°C  
 Humedad aire: mín. 10%; máx. 95%  
 Presión atmosférica: mín. 69 KPa; máx. 106 KPa

### ELIMINACIÓN DEL APARATO



De conformidad con la Directiva 2012/19/CE, el símbolo que lleva el equipo indica que el aparato que se va a eliminar se considera un desecho y debe por tanto ser objeto de "recogida selectiva". Por consiguiente, el usuario deberá entregar (o hacer entregar) dicho desecho a los centros de recogida selectiva autorizados por la administración local, o entregarlo al revendedor al comprar un nuevo equipo equivalente. La recogida selectiva del desecho y las operaciones sucesivas de tratamiento, recuperación y eliminación, propician la producción de equipos con materiales reciclados y reducen los efectos negativos sobre el medio ambiente y sobre la salud provocados por un posible manejo inadecuado del desecho. La eliminación abusiva del producto de parte del usuario comporta la aplicación de eventuales sanciones administrativas previstas por las leyes de transposición de la Directiva 2012/19/CE del estado miembro europeo en el que el producto es eliminado.

### COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este aparato ha sido estudiado para satisfacer los requisitos actualmente requeridos sobre compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2:2007). Los dispositivos electromédicos requieren una atención especial durante la instalación y su empleo en lo relativo a los requisitos EMC, es necesario instalarlos y/o utilizarlos de conformidad a las especificaciones del fabricante. Riesgo de potenciales interferencias electromagnéticas con otros dispositivos, especialmente con dispositivos de análisis y tratamiento. Los dispositivos de radio y telecomunicación móviles o portátiles RF (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) pueden interferir con el funcionamiento de los dispositivos electromédicos. Para información adicional visitar la web [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). Flaem se reserva el derecho de aportar modificaciones técnicas y funcionales en el aparato sin necesidad de preaviso.



# Lella божья коровка

## КОМПЛЕКСНАЯ СИСТЕМА ДЛЯ АЭРОЗОЛЬТЕРАПИИ

### Mod. P0406EM F700

Поздравляем Вас с покупкой и благодарим за оказанное нам доверие.

Нашей целью является удовлетворение требований наших потребителей путем предложения им авангардной продукции для лечения заболеваний дыхательных путей. Внимательно ознакомьтесь с данными инструкциями и сохраните их для последующих консультаций. **Используйте аппарат только в соответствии с описаниями, изложенными в данном руководстве. Данный аппарат является медицинским устройством для небулизации и принятия средств, предписанных Вашим лечащим врачом.** Напоминаем, что с полной гаммой продуктов Flaem можно ознакомиться на сайте [www.fluem.it](http://www.fluem.it)

### КОМПЛЕКТАЦИЯ АППАРАТА ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ

#### A - Аппарат для аэрозольтерапии

- A1 - Выключатель
- A2 - Воздухозаборник
- A3 - Фильтр воздуха
- A4 - Держатель для распылителя
- A5 - Гнездо для подключения кабеля питания
- A6 - Шнур питания

#### B - Соединительная трубка (основной блок / распылитель)

#### C - Аксессуары

- C1 - Распылитель RF6 Basic<sup>2</sup>
  - C1.1 - Нижняя часть
  - C1.2 - Сопло в комплекте
  - C1.3 - Верхняя часть
  - C1.4 - Верхнее вентиляционное отверстие
- C2 - Диффузор
- C3 - Маска для взрослых
- C4 - Маска для детей

#### C5 - RHINO CLEAR® Назальный душ

- C5.1 - Прозрачная носовая насадка "А" до 3-х лет  
Белая носовая насадка "В" от 3 до 10 лет  
Голубая носовая насадка "С" от 10 лет и старше
- C5.2 - Сепаратор
- C5.3 - Атомизатор
- C5.4 - Корпус душа с эргономичной рукояткой
  - C5.4.1 - Камера распылителя на 10 мл
  - C5.4.2 - Камера для отработанного раствора
- C5.5 - Кнопка питания
  - C5.5.1 - Кнопка
  - C5.5.2 - Резинка
- C6 - Соединение трубка-небулайзер

#### E - Сумка

#### F - Брошюра "Лелла-божья коровка"

### ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед первым применением прибора, а также периодически во время всего его срока службы, проверяйте целостность прибора и токопроводящий кабель на отсутствие повреждений. При обнаружении неполадок, не вставляйте вилку кабеля в розетку электросети, а обратитесь немедленно к вашему доверенному продавцу или в ближайший авторизованный сервисный центр FLAEM.
- предусмотренный средний срок службы аксессуаров составляет 1 год; рекомендуется заменять небулайзер раз в 6 месяцев при интенсивном использовании (или раньше, если небулайзер засоряется) для обеспечения неизменно максимальной терапевтической эффективности.
- Использование прибора детьми рекомендуется только под наблюдением взрослых.
- При присутствии детей и недееспособных лиц, аппарат должен использоваться под надзором взрослого, ознакомившегося с данным руководством.
- Некоторые компоненты аппарата имеют настолько маленькие размеры, что могут быть проглочены детьми, поэтому аппарат необходимо держать вдали от детей.
- Не используйте трубки и провода, имеющиеся в комплекте, в целях, отличных от предусмотренных. Они могут представлять опасность удушья. Уделяйте особое внимание детям и лицам с особыми нарушениями: часто они не в состоянии правильно оценить риски.
- Аппарат не приспособлен к использованию с антисептической смесью, воспламеняющейся в присутствии воздуха, кислорода или закиси азота.
- Провод питания должен быть расположен вдали от горячих поверхностей.
- Держите провод питания в недоступном для животных месте (например, грызунов): животные могут повредить изоляцию провода питания.
- Не трогать аппарат мокрыми руками. Не использовать аппарат во влажных помещениях (например, принимая ванну или душ). Не погружать аппарат в воду; в случае случайного погружения немедленно отключить его от сети. Не вынимать и не трогать продукт находящийся в воде, не вынув предварительно вилку из розетки. Немедленно обратитесь в уполномоченный сервисный центр или к Вашему торговому агенту.

- Используйте аппарат только в средах, не содержащих пыли, в противном случае терапия может быть поставлена под угрозу.
- Оболочка аппарата не защищена от попадания жидкостей. Не мойте аппарат под проточной водой или путем погружения, избегать попадания брызг воды или других жидкостей.
- Не подвергайте аппарат воздействию крайне низких температур.
- Не помещать аппарат и блок питания рядом с источниками питания, не подвергать его воздействию солнечных лучей и не держать в помещениях со слишком высокой температурой.
- Не засоряйте фильтр и не помещайте в него или в его гнездо посторонние предметы.
- Не закрывать аэрационные отверстия, расположенные с двух сторон аппарата.
- При функционировании аппарат должен быть расположен на жесткой поверхности без препятствий.
- Проверить отсутствие засорения аэрационных отверстий перед каждым использованием
- Не вставляйте никакие предметы в аэрационные отверстия.
- Ремонт должен производиться только уполномоченным персоналом. Ремонт, производимый без разрешения, ведет к аннулированию гарантии и может представлять опасность для пользователя.
- Средний срок службы групп компрессоров: F400: 400 часов, F700: 700 часов, F1000: 1000 часов, F2000: 2000 часов.
- **ВНИМАНИЕ:** Не осуществляйте изменений, без разрешения производителя
- Производитель, Продавец и Импортёр несут ответственность за безопасность, надежность и функционирование аппарата только при следующих условиях: а) аппарат используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации б) электрическая сеть помещения, в котором используется аппарат соответствует нормам действующих законов.
- Взаимодействие материалов аппарата с лекарственными средствами. Материалы, контактирующие с лекарственными веществами были протестированы с широкой гаммой лекарственных средств. Тем не менее, учитывая постоянную эволюцию лекарственных средств, полностью исключить возможность взаимодействия лекарственных средств с материалами аппарата не возможно. Мы рекомендуем употреблять лекарственное средство в кратчайший срок после его открытия, чтобы избежать его длительного взаимодействия с распылителем.
- Производителю необходимо сообщать о проблемах и/или непредусмотренных событиях, связанных с работой устройства.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

### ЕМКОСТЬ RF6 Basic<sup>2</sup>

**Перед каждым использованием, необходимо помыть руки и очистить ваш аппарат, описанный в параграфе «ОЧИСТКА САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА ДЕЗИНФЕКЦИЯ». Во время использования рекомендуется защититься от капель.**

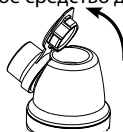
Во время применения рекомендуется соответствующим образом предохраниться от возможного падения капель.

1. Вставить кабель питания (A6) в гнездо (A5), расположенное с тыловой части прибора, затем включить его в сетевую розетку. Напряжение сети должно соответствовать рабочему напряжению прибора. Розетка должны быть расположена таким образом, чтобы не затруднять отключение от сети.
2. Установите насадку, как показано в "Схема подключения" в разделе C1.2. Поместите полное сопло в нижней части (C1.1). Установите верхнюю крышку вентиляции (C1.4) в верхней части (C1.3), как показано в "Схема подключения" в пункте C1.
3. Поместить предписанное врачам лекарственное средство в нижнюю часть (C1.1). Закройте распылитель, повернув верхнюю часть (C1.3) по часовой стрелке.
4. Подсоедините дополнительные принадлежности, следуя "Схеме подключения", расположенной на обложке.
5. Сядьте поудобней, держа в руке распылитель, возьмите в рот конец насадки, или же используйте носовую насадку или маску. В случае применения маски, приложите её к лицу так, как показано на рисунке (используя резинку или без неё).

Верхнее вентиляционное отверстие (C1.4) Вашего распылителя RF6 Basic<sup>2</sup> позволяет распылять лекарственное средство двумя способами



**"стандартный тип"**  
позволяет осуществлять оптимальное распыление с минимальными потерями



**"тип high speed"**  
позволяет получить более быстрое распыление

6. Включить аппарат при помощи выключателя (A1) и сделать глубокий вдох и выдох.
7. По окончании использования, выключите аппарат и вынуть вилку из розетки.

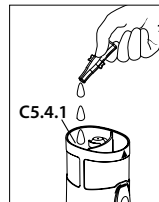
**ВНИМАНИЕ:** Если после терапевтического сеанса внутри трубки (B) образуется влажность, отсоедините трубку от распылителя и высушите ее при помощи вентилятора компрессора; это позволит избежать образования плесени внутри трубки.

## **RHINO CLEAR® Назальный душ**

**Перед каждым использованием следует тщательно вымыть руки и выполнить чистку назального душа и комплектующих, как описано в параграфе «ОЧИСТКА САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА ДЕЗИНФЕКЦИЯ».**

**Назальный душ и аксессуары предназначены только для личного пользования в целях избежания риска передачи инфекции.**

Во время применения рекомендуется соответствующим образом предохраниться от возможного падения капель.



- 1) Установить распылитель (C5.3) в распылительную камеру (C5.4.1).
- 2) Налейте раствор (максимум 10 мл) в камеру распылителя (C5.4.1).
- 3) Установите сепаратор (C5.2) и убедитесь, что стрелка на корпусе назального душа находится на одном уровне со стрелкой на сепараторе (рис. В). Затем наденьте насадку, соответствующую возрасту пациента или более подходящую для размера ноздрей (C5.1A/C5.1B/C5.1C).
- 4) Соедините RHINO CLEAR® с устройством при помощи трубки (В) и соединения (С6).
- 5) Включить аппарат при помощи выключателя (А1).
- 6) Приблизьте устройство к носу так, чтобы отверстие насадки вошло в ноздрю.
- 7) Во время лечения желательно закрыть вторую ноздрю, которая без назального душа, пальцем.
- 8) Включите назальный душ, нажав на кнопку питания (C5.5) во время вдыхания и отпустите перед выдохом, на этом этапе, необходимо удалить слизь, поэтому аккуратно высморкайтесь через обрабатываемую ноздрю прямо в RHINO CLEAR®.
- 9) Повторите действия пунктов 6-8 и для другой ноздри так, чтобы они подвергались равномерной обработке.
- 10) В случае, если дети или недееспособные лица не в состоянии выполнять определенные этапы пункта 8), рекомендуется выполнять наложение, меняя ноздрю каждые 20 секунд с необходимыми паузами для удаления слизи.
- 11) Как описано в предыдущих пунктах, необходимо использовать физиологический раствор для промывания носа. Рекомендуется выполнять обработку с использованием лекарственных средств, после первого промывания физиологическим раствором, для получения более эффективного распределения лекарственного средства в слизистой оболочке носа.
- 12) По окончании процедуры выключите прибор и выполните чистку, следуя инструкциям, которые указаны в параграфе «ОЧИСТКА САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА ДЕЗИНФЕКЦИЯ».

## **ОЧИСТКА САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

*Перед началом любой операции по чистке выключите прибор и извлеките вилку токопроводящего кабеля из розетки.*

### **ОЧИСТКА ПРИБОРА И НАРУЖНОЙ ПОВЕРХНОСТИ ТРУБКИ**

Используйте только влажную ткань с антибактериальным моющим средством (оно не должно быть абразивным и не должно содержать растворителей любого происхождения)

#### **АКСЕССУАРОВ**

Рекомендуется индивидуальное использование аксессуаров во избежание инфекционного заражения.

Разобрать аксессуары, как описано ниже:

**С1** - Открыть распылитель, повернув верхнюю часть (C1.3) против часовой стрелки, отсоединить форсунку от верхней части (C1.3), затем снять ее, как показано на «Схеме подключения» раздел C1.2.

**С5** - Снять, как показано на «Схеме подключения», раздел C5.

### **САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

#### **САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА**

Каждый раз до и после применения проводите санитарно-гигиеническую обработку ампулы и дополнительных принадлежностей одним из нижеприведенных способов.

**способ А:** Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6**, промыв их горячей водой (около 40°C), используя деликатное средство для мытья посуды (не абразивное).

**способ В:** Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6** в посудомоечной машине, запустив цикл горячей мойки.

**способ С:** Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6**, погрузив их в раствор, состоящий на 50% из воды и на 50% из белого уксуса, а затем обильно ополосните горячей питьевой водой (около 40 °C)

Если вы намерены выполнить также ДЕЗИНФЕКЦИЮ, то переходите к параграфу ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

После того, как дополнительные принадлежности будут обеззаражены, энергично встряхните их и затем аккуратно разместите на бумажной салфетке либо просушите их горячим воздухом (например, с помощью фена).

#### **ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

После санитарно-гигиенической обработки ампулы и дополнительных принадлежностей продезинфицируйте их одним из нижеприведенных способов.

**способ А:** Деинфекции подлежат аксессуары **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6**.

Используйте дезинфицирующее средство на основе электролитического хлорокисляющего агента (активное вещество: гипохлорит натрия); это специальное дезинфицирующее средство, которое имеется в любой аптеке.

#### Выполнение:

- Наполните контейнер, размеры которого позволяют уложить в него все подлежащие дезинфекции детали в разобранном виде, раствором на основе питьевой воды и дезинфицирующего средства, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.

- Погрузите все детали по отдельности в раствор, следя за тем, чтобы на стенках деталей не образовывались пузырьки воздуха. Оставьте погруженные в раствор детали на то время, которое указано на упаковке дезинфицирующего средства, соотнося его с выбранной концентрацией при приготовлении раствора.

- Извлеките продезинфицированные детали из раствора и сполосните их достаточным количеством теплой пресной воды.

- Слейте раствор согласно инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства.

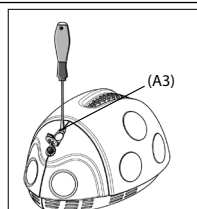
**способ В:** Продезинфицируйте принадлежности, **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6**, прокипятив их в воде на протяжении 10 минут; используйте деминерализованную или дистиллированную воду во избежание образования накипи.

**способ С:** Продезинфицируйте принадлежности, **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C6**, пользуясь стерилизатором для детских бутылочек парового типа (не для СВЧ). Выполните процедуру, строго придерживаясь инструкций, прилагаемых к стерилизатору. Чтобы дезинфекция была эффективна, выберите стерилизатор с продолжительностью рабочего цикла не менее 6 минут.

После того, как дополнительные принадлежности будут продезинфицированы, энергично встряхните их и затем аккуратно разместите на бумажной салфетке либо просушите их горячим воздухом (например, с помощью фена).

### ФИЛЬТРОВАНИЕ ВОЗДУХА

В состав прибора входит аспирационный фильтр (A3), который должен заменяться при изменении цвета или загрязнении. Запрещается мыть и повторно использовать один и тот же фильтр. Регулярная замена фильтра необходима для обеспечения эксплуатационных характеристик компрессора. Фильтр должен подвергаться периодическому контролю. Для получения фильтров обращаться



#### Для замены фильтра:

Поднять крышку и вытащить фильтр с помощью отвертки (см. рис.). Конструкция фильтра обеспечивает его фиксированное положение в гнезде. **Пользоваться только полными принадлежностями фирмы Флаем Нуова.**

### СИМВОЛЫ



Омологация TÜV см EN 60601-1 3<sup>o</sup> Ed. - EN 60601-1-11



Маркировка ЕС для медицинских то-варов, в соответствии с Директивой 93/42 ЕЭС и последующих изменений.



Аппарат класса II



Внимание, обратиться к инструкции по эксплуатации



Функциональный выключатель выключен



Функциональный выключатель включен



В соответствии с Европейской Нормой 10993-1 "Биологическая оценка медицинских устройств" и с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС "Медицинские устройства"



Серийный номер устройства



Производитель



Использованная часть типа BF



Переменный ток



Опасность: поражение электрическим током. Последствия: смерть. Не использовать аппарат во время приема ванной или душа



Поддерживать в сухом состоянии

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Аппарат Мод. P0406EM F700

|             |                  |             |             |
|-------------|------------------|-------------|-------------|
| Напряжение: | 230V~ 50Hz 140VA | 115V ~ 50Hz | 220V ~ 50Hz |
|-------------|------------------|-------------|-------------|

Омологация по безопасности:



|                                   |                  |
|-----------------------------------|------------------|
| Макс. давление:                   | 2,6 ± 0,4 bar    |
| Производительность компрессора:   | 10 l/min approx  |
| Размеры (L)x(P)x(H)               | 21X16X13 cm      |
| Вес:                              | 1,600 Kg         |
| Уровень шума (на расстоянии 1 м): | 55 dB (A) approx |
| Непрерывное использование         |                  |

### ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Используемые компоненты типа BF: (C2,C3,C4,C5.1A,C5.1B,C5.1C)

#### Емкость RF6 Basic<sup>2</sup>

|                                    |         |
|------------------------------------|---------|
| Минимальная вместимость:           | 2 ml    |
| Максимальная вместимость:          | 8 ml    |
| Рабочее давление (с распылителем): | 0,8 bar |

|  | тип «high speed»  | стандартный тип   |
|--|-------------------|-------------------|
| <sup>(1)</sup> Выделение:                      | 0,42 мл/мин прим. | 0,32 мл/мин прим. |
| <sup>(2)</sup> ММAD:                           | 3,6 µm            | 3,6 µm            |
| <sup>(2)</sup> Вдыхаемая фракция < 5 µm (FPF): | 67%               | 66%               |

<sup>(1)</sup> данные, полученные в соответствии с внутренней процедурой Flaem I29-P07.5 -  
<sup>(2)</sup> Анализ "in vitro" выполнен в TÜV Rheinland Product GmbH - Германия в соответствии с новым Европейским стандартом для аппаратов для аэрозольтерапии, Норма EN 13544-1, ПРИЛОЖЕНИЕ СС. Более подробная информация предоставляется по запросу.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАЗАЛЬНОГО ДУША

### Мод.: Rhino Clear®

|   |       |
|---|-------|
| Объем препарата: максимальный объем средства: | 10 мл |
| Время Выделение 10 мл <sup>(1)</sup>          | 2'    |
| MMD <sup>(2)</sup>                            | 48 µm |
| % <10 µm <sup>(2)</sup>                       | 3.2%  |

<sup>(1)</sup>Тесты выполнялись с физиологическим раствором 0,9% NaCl в соответствии с внутренними процедурами Flaem

<sup>(2)</sup>Значения, замеренные системой Laser Malvern Mastersizer (в независимой сертифицированной лаборатории)

#### Условия эксплуатации:

Температура: минимум 10°C, максимум 40°C  
Влажность воздуха: минимум 10°C, максимум 95%  
Атмосферное давление: минимум 69 кПа; максимум 106 кПа

#### Условия хранения:

Температура: минимум -25°C, максимум 70°C  
Влажность воздуха: минимум 10°C, максимум 95%  
Атмосферное давление: минимум 69КПа, максимум - 106 КПа

## УТИЛИЗАЦИЯ АППАРАТА

В соответствии с Директивой 2012/19/СЕ,, символ, указанный на аппаратуре, свидетельствует о том, что аппарат подлежит утилизации и считается отходом, и должен быть подвержен процедуре раздельного сбора отходов. Поэтому, пользователь должен сдать (или поручить сдать) данный отход в соответствующий местный центр по раздельному сбору отходов или передать его в торговую точку при покупке нового эквивалентного аппарата. Дифференцированный сбор отходов и последующие операции по обработке, утилизации и уничтожению, позволяют производить оборудование, используя вторичное сырье, снижая таким образом негативное воздействие на окружающую среду и здоровье, вызываемое неправильным уничтожением отходов. Незаконная утилизация продукта пользователем может привести к административным штрафам, предусмотренных законами положения директивы 2012/19 / ЕС Европейского государства-члена или страны, в которой продукт удалять.

## ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Проект данного аппарата предусматривает удовлетворение требований по электромагнитной совместимости (EN 60601-1-2:2007). Электрические медицинские аппараты требуют особой осторожности на фазе установки и эксплуатации, в соответствии с реквизитами EMC, то есть их установка и/или эксплуатация должна соответствовать инструкциям производителя. Риск потенциальных помех при использовании с другими устройствами, в частности с аппаратами для анализа и лечения. Устройства радио и телекоммуникаций переносные или RF (мобильные или телефоны или беспроводные аппараты) могут повлиять на функционирование электрических медицинских аппаратов. Для получения дополнительной информации на сайт [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). Компания Flaem оставляет за собой право вносить изменения в технические и функциональные характеристики продукции без предварительного предупреждения.

# دعسوقة خنفساء صغيرة Lella

موديل P0406EM F700

جهاز العلاج بالهباء الجوي

نحن سعداء لشرائكم هذا المنتج ونشكركم على ثقتكم بنا ومنتجاتنا. هدفنا هو الرضا الكامل لعملائنا بتقديم المنتجات الرائدة لهم في علاج أمراض الجهاز التنفسي. أقرعوا بعناية هذه التعليمات واحتفظوا بها للرجوع إليها مستقبلاً. لا تستخدموا الجزء الملحق إلا بالكيفية الموصوفة في هذا الدليل. هذا جهاز طبي قادر على تبخير وتناول الأدوية التي يصفها أو يوصي بها طبيبك. نذكركم بأنه يمكنكم الإطلاع على المجموعة الكاملة للمنتجات على الموقع الإلكتروني [www.flaem.it](http://www.flaem.it)

## مكونات الجهاز تحتوي على:

A - جهاز للأيروصول (الوحدة الرئيسية).

1 A - المحول الكهربائي.

2 A - صاحب الهواء.

3 A - مُصفي الهواء.

4 A - حامل الأمبول.

5 A - مقبس كابل التغذية.

6 A - كابيل التغذية.

B - أنبوب التوصيل .

(وحدة رئيسية/ مُبخر الرذاذ).

C - الملحقات

1C - أمبول RF6 Basic2.

1.1C - الجزء الأمامي.

1.2C - الخرطوم كاملا.

1.3C - الجزء العلوي.

1.4C - غطاء التهوية العلوي.

2C - قطعة الفم.

3C - قناع للبالغين (PVC).

4C - قناع للأطفال (PVC).

D - جهاز تثبيت الأنف

1D - محول الأنف "الشفاف" يستعمل مع الأطفال حتى سن 3 سنوات.

B - محول الأنف "الأبيض" يستعمل مع الأطفال من سن 3 - 10 سنة.

C - محول الأنف "الأخضر" يستعمل مع الأطفال من سن 10 سنة فملاً فوق.

2D - الجهاز الفاصل.

3D - جهاز تبخير الرذاذ.

4D - جهاز تثبيت الأنف بمقبض مريح.

4.1D - وحدة تبخير تبدأ من 10 مليلتر.

4.2D - وحدة تجميع.

5D - زر التوزيع.

5.1D - زر.

5.2D - سداة مطاطية.

6D - وصلة توصيل الأنابيب بجهاز الأنف.

E - حقيبة مريحة

F - كتيب "ليللا لاكوتشينيللا".

## تحذيرات هامة

- قبل الاستعمال الأول، وبشكل دوري أثناء عمر الجهاز، افحصوا سلامة هيكل الجهاز وسلك التغذية الكهربائية من أجل التأكد من عدم وجود أضرار؛ إن تبين تلفه، لا تُدخلوا القابس وأحضروا المنتج فوراً إلى مركز خدمة العملاء المعتمد **FLAEM** أو لدى بائعكم الموثوق به.
- متوسط العمر المقرر للملحقات عام واحد؛ ويُصحح في جميع الأحوال استبدال القنينة كل 6 أشهر في الاستخدامات المكثفة (أو قبل أن تتسد القنينة) من أجل ضمان الفعالية القصوى دائماً.
- عند وجود أطفال أو أشخاص لا يستطيعون الاعتماد على أنفسهم ذاتياً، فإن استخدامهم للبخاخ الرذاذي يجب أن يكون تحت ملاحظة شديدة قبل أحد الأشخاص البالغين بعد قراءته هذا الدليل.
- بعض مكونات البخاخ الرذاذي هذا صغيرة الحجم جداً مما قد يزيد من خطر ابتلاعها من قبل الأطفال؛ لذلك احفظ هذا البخاخ بعيداً عن متناول يد الأطفال.
- لا تستخدموا الأنابيب والأسلاك الواردة في غير الاستخدام المقرر، فإنها قد تسبب خطر الاختناق، يجب توجيه انتباه خاص للأطفال والأشخاص ذوي الصعوبات الخاصة، في الغالب لا يتمكن هؤلاء الأشخاص من تقييم الأخطار بشكل صحيح.
- الجهاز ليس مناسباً للاستخدام في حالة وجود خليط مخدر قابل للاشتعال مع الهواء أو الأكسجين أو أكسيد النيتروجين.
- يُحفظ دائماً سلك التغذية الكهربائية بعيداً عن الأسطح الساخنة.
- يُحفظ سلك التغذية الكهربائية بعيداً عن الحيوانات (على سبيل المثال، القوارض)، وإلا فإن هذه الحيوانات قد تتلثف عزل سلك التغذية.
- لا تتعاملوا مع الجهاز بأيدي مبللة. لا تستخدموا الجهاز في أماكن رطبة (على سبيل المثال عند قضاء الحاجة أو الاستحمام). لا تعمرُوا الجهاز في الماء؛ إن حدث هذا، افصلوا القابس فوراً. لا تنزعوا أو تلمسوا الجهاز المغمور في الماء، افصلوا القابس أولاً. أحضروه فوراً إلى مركز خدمة العملاء المعتمد **FLAEM** أو لدى بائعكم الموثوق به.
- لا يُستخدم الجهاز إلا في أماكن خالية من الغبار وإلا فإن العلاج قد يكون خطراً.
- غلاف الجهاز، غير محمي ضد تفلغل السوائل. لا تغسلوا الجهاز تحت الماء الجاري أو بغمرة واحتفظوا به بعيداً عن رذاذ الماء أو السوائل الأخرى.
- لا تعرضوا الجهاز إلى درجات الحرارة العالية بقدرٍ خطير.

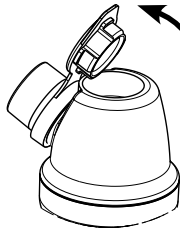
- لا تضعوا الجهاز بالقرب من مصادر الحرارة أو في ضوء الشمس أو في الأماكن الساخنة للغاية.
- لا تسدوا أو تدخلوا أشياء في المرشح وفي المقر الخاص به في الجهاز.
- لا تسدوا أبداً فتحات التهوية الموضوعة على كلا جانبي الجهاز.
- اجعلوا الجهاز يعمل دائماً على سطح صلب وخالي من العوائق.
- تأكد من أنه لا توجد مواد تُعيق فتحات التهوية قبل كل استخدام.
- لا تدخل أي شيء داخل فتحات التهوية.

- يجب أن تُنفذ عمليات الإصلاح فقط من قِبل عمالة معتمدة بمركز FLAEM. عمليات الإصلاح الغير معتمدة تُلغي الضمان ويُمكن أن تمثل خطراً على المستخدم.
- متوسط المدة المقررة لعائلات ضواغط الهواء كما يلي: F400 400 ساعة، F700: 700 ساعة، F1000: 1000 ساعة، F2000: 2000 ساعة.
- تنبيه: لا تعدل هذا الجهاز دون إذن من الشركة المصنعة.
- يعتبر كل من الشركة المصنعة والبائع والمستورد مسؤولون آثار السلامة والكفاءة وأشكال الأداء فقط إذا: (أ) استُخدم الجهاز طبقاً لتعليمات الاستخدام.
- (ب) كانت الشبكة الكهربائية الخاصة بالمكان المستخدم به الجهاز قياسية ومطابقة للقوانين السارية.
- التفاعلات: المواد المستخدمة والملامسة للأدوية قد تم اختبارها مع مجموعة واسعة من الأدوية. ومع ذلك لا يمكن، نظراً للتنوع والتطور المستمر للأدوية، اتبعاد التفاعلات. ننصح باستهلاك الهواء في أقصر وقتٍ ممكن بمجرد فتحه وتجنب فترات التعرض الطويلة له مع القنينة.
- سيتعين الاتصال بالشركة المصنعة لإخطارها بشأن المشاكل و/أو الأحداث الغير متوقعة، المتعلقة بالتشغيل.

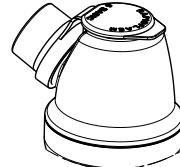
## تعليمات الاستخدام

قبل استخدام الجهاز، يجب في كل مرة أن تقوموا بغسل أيديكم بعناية وحرص إضافة إلى تنظيف البخاخ الخاص بكم كما هو محدد في الفقرة الخاصة بـ "التطهير والتعقيم". ينصح فقط باستخدام ملحقات الجهاز التشغيلية بشكل شخصي لفرد واحد لتجنب التعرض لأخطار انتقال العدوى.

1. قم بإدخال كابل توصيل التيار الكهربائي (A6) في مآخذ التيار في الشبكة التي يجب أن تناسب قوة التيار فيها قوة التيار المطلوبة للجهاز. يجب أن يكون مآخذ التيار أيضاً في مكان قريب من السهل الوصول إليه بسرعة عند الحاجة إلى فصل التيار عن الجهاز بشكل سريع.
2. جبل فوهة كما هو مبين في "اتصال مخطط" في خطوة C1.2. وضع فوهة كاملة في الجزء السفلي (C1.1). وضع رفرف التهوية العلوي (C1.4) في الجزء العلوي (C1.3) كما هو مبين في "اتصال مخطط" في خطوة C1
3. صب الدواء الذي وصفه الطبيب في الجزء السفلي (C1.1). أغلق القنينة عن طريق لف الجزء العلوي (C1.3) في اتجاه عقارب الساعة.
4. وُضِلت الملحقات التشغيلية كما هو موضح في "جدول التوصيلات".
5. اجلس بشكل مريح لك مع الإمساك بالبخاخ في يدك، ثم قم بوضع فوهة على فمك أو قم باستخدام قناع الأنف أو قناع الاستنشاق. في حالة استخدامك للملحق التشغيلي قناع الاستنشاق، ضعه على الوجه كما هو محدد في الشكل (مع أو بدون استخدام خيط التثبيت المرن).
- يسمح منفذ التهوية العلوي (C1.4) المزود مع القنينة<sup>2</sup> RF6 Basic بتوزيع الدواء بطريقتين.



"الطريقة عالية السرعة"  
للتطبيق السريع



"الطريقة التقليدية"  
للتوزيع المثالي وأقل تشتت للدواء

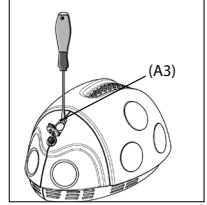
6. شغل الجهاز باستخدام مفتاح التشغيل والمفصل (A1) ثم تنفس شهيقاً وزفيراً بعمق.
7. بعد الانتهاء من استخدام الجهاز، قم بإطفاء الجهاز ثم انزع كابل التيار الكهربائي.

انتبه: إذا تكونت كمية ملحوظة من الرطوبة داخل الأنبوب (B) بعد انتهاء الجلسة العلاجية، قم بفصل الأنبوب عن البخاخ ثم قم بتجفيفه باستخدام مروحة الضاغط (المكبس) نفسه؛ تعمل هذه الطريقة على تجنب تكاثر العفن والفطريات داخل الأنبوب.

بعد تعقيم الملحقات التشغيلية، رُجِّها بقوة ثم افردها على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك جفِّها بتيار هواء ساخن (على سبيل المثال باستخدام مجفف شعر).

## ترشيح الهواء

تكوين (A3) من الجهاز يتضمن تصفية الشفط، والتي يجب أن يتم استبداله عند تغيير اللون أو التلوث. لا يغسل وإعادة استخدام نفس المرشح. استبدال العادية للمرشح ضروري لضمان الخصائص التشغيلية للضاغط. وينبغي رصد التصفية بشكل دوري. للمرشحات لتطبيق لاستبدال فلتر:  
لرفع الغطاء وسحب مرشح مع مفك البراغي (انظر الشكل). تصميم فلتر يضمن موقف ثابت في المقبس. استخدم فقط الملحقات شركة حقيقية Flaem نونفا.



## الرموز

موافقة TÜV المعيار المرجعي EN 60601-1 الإصدار الثالث -  
EN 60601-1-11



نوع أو فئة الموافقة

www.tuv.com  
ID 2000000000

العلامة التجارية CE الطبية التوجيه المرجعي SN رقم مسلسل الجهاز  
CEE ٤٢/٩٣ و تحديثاته اللاحقة

الشركة المصنعة



الجهاز من الفئة II



الأجزاء التطبيقية نوعية BF هي:



تنبيه اطلع على تعليمات الاستخدام



تيار متغير



عملية إيقاف



خطر: الصعق.



النتيجة: الوفاة.

يُحظر استخدام الجهاز أثناء قضاء الحاجة أو الاستحمام.

وظيفية التبدل مفتوحا



طبقاً: المواصفة الأوروبية EN 10993-1

"التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية" EEC/٤٢/٩٣ "الأجهزة الطبية"

خالٍ من الفثالات. طبقاً: النظام الأوروبي (CE) رقم 1907/2006

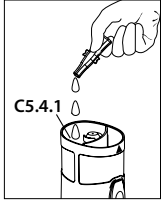


الحفاظ على جفاف





**RHINO CLEAR® الأنف وابل**  
 قبل كل استعمال، اغسل يديك وتظيفة RHINO CLEAR® كما هو موضح في "تنظيف تطهير تطهير". الأنف الاستحمام وملحقاتها هي للاستخدام الشخصي فقط من أجل منع أي خطر الإصابة بالعدوى.  
 أثناء تطبيق فمن المستحسن لحماية أنفسهم ضد القطرات.



- 1) ضع رذاذ (C5.3) في غرفة إرداذ (C5.4.1).
- 2) ضع الحل (بعد أقصى 10 مل) في البخاخات غرفة (C5.4.1).
- 3) تطبيق الفاصل (C5.2)، والتحقق من أن السهم على هيئة دس تتماشى مع ذلك على فاصل (fig.B). التالي، أدخل محول محدد للعصر مقابل، أو الأكثر مناسبة لحجم أنوفكم (C5.1A / C5.1B / C5.1C).
- 4) جهاز اتصال RHINO CLEAR® عن طريق الأنابيب (B) وتركيب (C6).
- 5) وضع وحدة في العملية من خلال المشغلات مفتاح (A1).
- 6) نهج إلى الأنف محول عن طريق وضع ثقب في الأنف واحد.
- 7) خلال العلاج فمن الأفضل ان تبقى مغلقة مع إصبع فتحة الأنف الأخرى حيث لا يتم تطبيقه على الحمام.
- 8) تشغيل الحمام أثناء الضغط على زر صرف (C5.5) خلال مرحلة الشهيق والزفير قبل الإفراج عنها. في هذه المرحلة، لمساعدة طرد المخاط، ضربة بلطف من خلال فتحة الأنف تعامل مباشرة في RHINO CLEAR®.
- 9) كرر العمليات من نقطة إلى نقطة 6 8 أيضا لفتحة الأنف الأخرى في محاولة لتوزيعها بالتساوي الحل بين فتحتي الأنف.
- 10) في حالة الأطفال أو الأشخاص الذين لا الاكتفاء الذاتي، ولكن غير قادرة على تنسيق مختلف مراحل نقطة (8) فإنه من المستحسن لتشغيل التطبيق، بالتناوب تقريبا كل 20 ثانية فتحتي الأنف، مع فواصل طرد ضروري من المخاط.
- 11) كما هو موضح في الفقرات السابقة هو مفيد لغسل الأنف باستخدام حلول الفسيولوجية. و "من المستحسن أن تجعل العلاج من تعاطي المخدرات بعد غسل الأولى مع المياه المالحة لتحقيق توزيع أكثر فعالية من الدواء على الغشاء المخاطي للأنف.
- 12) بعد التطبيق، إيقاف الطاقة وأداء التنظيف اتباع التعليمات الواردة في "الصرف الصحي تنظيف تطهير".

### التنظيف والتطهير والتعقيم

إيقاف تشغيل الجهاز قبل كل عملية تنظيف وافصل كبل الشبكة من مقبس.  
 تنظيف المعدات وخارج أنبوب فقط استخدام قطعة قماش مبللة بمنظف مضاد للجراثيم (غير جلع وخالية من المذيبات من أي نوع).  
 إكسسوارات تفكيك الملحقات كما هو موضح أدناه:  
 C1 - فتح البخاخات التي تحول عكس الجزء العلوي (C1.3)، وقطع فوهة من الجزء العلوي (C1.3) ثم تفكيكه كما هو مبين في «اتصال مخطط» قسم C1.2.  
 C5 - انقر بها كما هو مبين في «أسلاك مخطط» قسم C5.  
 الصرف الصحي والتطهير

### التطهير

قبل وبعد كل استخدام، قوما بتطهير القنينة وباقي ملحقات الجهاز التشغيلية باتباع وإستخدم إحدى الطرق الآتية:  
**الطريقة أ:** طهروا الملحقات (C6-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C5.5.3-C5.4-C5.3-C5.2-C5.1-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5) تحت ماء ساخن صالح للشرب (٤٠ مئوية تقريبا) بمنظف لطيف للأطباق (لا يسبب التآكل).  
**الطريقة ب:** طهروا الملحقات (C6-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C5.5.3-C5.4-C5.3-C5.2-C5.1-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5) في غسالة الأواني على الدورة السانعة.  
**الطريقة ج:** طهروا الملحقات (C6-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C5.5.3-C5.4-C5.3-C5.2-C5.1-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5) عن طريق غسماها في محلول مكون من ٥٠% مياه و ٥٠% حل أبيض، ثم في النهاية قوما بتطهيرها جيدا بماء ساخن صالح للشرب (حوالي ٤٠ درجة مئوية).  
 إذا ما رغبتكم أيضاً في القيام بعملية التنظيف كعملية تطهير وتعقيم يمكنكم تخطي فصل التطهير.  
 بعد تطهير الملحقات التشغيلية، رجوا هذه الملحقات التشغيلية بقوة ثم افردوها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جففوها باستخدام تيار هواء ساخن ( باستخدام مجفف شعر على سبيل المثال).

### التعقيم

بعد القيام بعملية تطهير القنينة والملحقات التشغيلية الأخرى، قوما بتعقيمها باتباع إحدى الطرق الآتية:  
**الطريقة أ:** الملحقات القابلة للتطهير هي (C6-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C5.5.3-C5.4-C5.3-C5.2-C5.1-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5) يجب أن يكون سائل التعقيم المستخدم من النوعية المؤكسدة كلوريا والإليكتروليتية (مبدأ نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدد للتطهير والتعقيم والمتوفر في جميع الصيدليات.  
**الإجراء:**

- املاوا وعاء ذا أبعاد مناسبة ليحوي جميع المكونات المراد تعقيمها بالسائل المكون أساساً من الماء الصالح للشرب وسائل التعقيم، مع ضرورة احترام النسب المحددة والموجودة على علبه سائل التعقيم المستخدم.
- اغسوا كل مكون في سائل التعقيم بشكل كامل مع الحرص على عدم تكوّن فقاعات هواء عند ملامسة المكونات لهذا السائل. اتركوا المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على علبه سائل التعقيم، والمرتبطة بنسبة التركيز المختارة لتجهيز سائل التعقيم.
- اخرجوا المكونات المعقمة، ثم اشطفوها بغزارة بالماء الفاتر الصالح للشرب.
- تخلصوا من محلول التعقيم وفقاً للتعليمات والإرشادات التي تحدها الشركة المصنعة لسائل التطهير والتعقيم.
- الطريقة ب:** قوما بتطهير الملحقات التشغيلية طهروا الملحقات (C6-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C5.5.3-C5.4-C5.3-C5.2-C5.1-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5) عن طريق غليها في الماء لمدة ١٥ دقيقة؛ استخدموا مياه منزوعة المعادن أو مقطرة لتجنب تكون الترسبات الجيرية.
- الطريقة ج:** طهروا الملحقات (C6-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5.1-C5.5.2-C5.5.3-C5.4-C5.3-C5.2-C5.1-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5) باستعمال جهاز تعقيم بالماء الساخن مثل المستخدم مع زجاجة الرضاعة من النوعية التي تعمل بالبخار (وليس بالميكروويف). قوما بهذا الإجراء متبعين إرشادات استخدام جهاز التعقيم بكل دقة. وحتى تكون عملية التعقيم فعالة اختاروا جهاز تعقيم يدورة تشغيلية مدتها على الأقل ٦ دقائق.

## خصائص فنية

جهاز موديل. P0406EM F700

|  |                         |
|--|-------------------------|
| التغذية:                               | 230 وات ~ 50 هرتز فار   |
| الحد الأقصى للضغط :                    | 0,4 +2,6 بار            |
| سحب الهواء في الضاغط :                 | 101/حد تقريبي           |
| الأبعاد:                               | 13*16*21 سم             |
| الوزن:                                 | 1.600 كجم               |
| مستوى الضجيج ( في المتر الواحد) :      | 55 ديسيبل (A) حد تقريبي |
| المُبخر الأساسي <sup>2</sup> RF6 BASIC |                         |
| الحد الأدنى من فاعلية العقار:          | 2 مليلتر                |
| الحد الأقصى من فاعلية العقار:          | 8 مليلتر                |
| الضغط (ب. neb) :                       | 0,8 بار                 |

موافقات:

| طريقة السرعة العالية   | طريقة القياسية        |
|--|-----------------------|
| 0,42 مليلتر/د تقريبا   | 0,32 مليلتر /د تقريبا |
| 3,6µm  | 3,6µm                 |
| 76%  | 66%                   |
| <sup>(1)</sup> التوزيع<br><sup>(2)</sup> MMAD:<br><sup>(2)</sup> جزء التنفس 5µm  |                       |
| <small>PO 7,5-921 مستخرجة من اللوائح الداخلية لشركة فلايم تحت رقم 1-13544 EN الفاعلة بالأيروسول، الفاعلة EN 1-13544 EN، المرشح LCC المرشد من البيانات متوفرة تحت الحساب Tuv Rheinland product Safety GmbH ألمانيا وفقاً للمودح الأوربي الجديد لأجهزة المعالجة بالأيروسول، الفاعلة EN 1-13544 EN، المرشح LCC المرشد من البيانات متوفرة تحت الطلب.</small> |                       |

جهاز تثبيت الأنف موديل: \* Rhino Clear

|   |
|---|
| السعة: أقصى سعة للعقار هي 10 مليلتر                                   |
| الأجزاء المطبقة من نوعBFهـ: ملحقات المريض (C2,C3,C4,C5,1A-C5,1B-C51C) |
| مدة التوزيع 10 مليلتر <sup>(1)</sup> 2'                               |
| MMAD <sup>(2)</sup> µm 84   |
| %3,2 <sup>(2)</sup> µm 10<  |

<sup>(1)</sup>الاختبارات التي طبقت على المحلول الفسيولوجي 0,9 % NaCl طبقاً لقاعدة البيانات الداخلية لشركة فلايم

<sup>(2)</sup>القيم التي تم التوصل إليها طبقاً لنظام Laser Malvern Mastersizer (لدى المختبر الخارجي)

شروط التخزين:

|  |
|--|
| درجة الحرارة: حد أدنى 25- درجة مئوية، حد أقصى 70 درجة مئوية. |
| رطوبة الهواء: حد أدنى 10%، حد أقصى 95%                       |
| ضغط الغلاف الجوي: : حد أدنى 69 كيلوبار، حد أقصى 106 كيلوبار  |

ظروف التشغيل:

|   |
|---|
| درجة الحرارة: حد أدنى 10 درجات، أقصى 40 درجة                |
| رطوبة الهواء: حد أدنى 01%، حد أقصى 95%                      |
| ضغط الغلاف الجوي: : حد أدنى 69 كيلوبار، حد أقصى 106 كيلوبار |

## التخلص من الجهاز

طبقاً للتوجيه EC / 2012/19، الرمز الذي يظهر على المعدات التي تشير إلى أن المعدات التي سيتم التخلص منها، فإنه يعتبر من النفايات، وبالتالي ينبغي أن تخضع ل"جمع منفصل". ولذلك، يجب على المستخدم منح أو (ديك) رفضها لمركز تجميع منفصل المرخص لها من قبل الحكومة المحلية، أو تسليمها إلى تاجر عند شراء جهاز يعادل الجديد. مجموعة منفصلة من النفايات ومعالجة لاحقة، والانتعاش والتخلص منها، لصالح إنتاج المعدات مع المواد المعاد تدويرها وحدود الأضرار السلبية على البيئة وعلى الصحة الناجمة عن احتمال سوء التعامل مع النفايات. الإغراق غير المشروع للمنتج من قبل المستخدم يستلزم تطبيق العقوبات الإدارية التي تصورها القوانين في نقل التوجيه EC / 2012/19 الصادر عن دولة عضو أو البلد الذي حياة المنتج.

## لتوافق الكهرومغناطيسي

هذا الجهاز تم دراسته من أجل المساعدة الإشتراطات المطلوبة تلبية التوافق الكهرومغناطيسي طبقاً (EN 60601-1-2:2007). تتطلب الأجهزة الكهربائية الطبية عناية خاصة، في مرحلة التركيب والاستخدام، بالنسبة لاشتراطات التوافق الكهرومغناطيسي، وبالتالي يتطلب الأمر تركيبها و/أو استخدامها وفقاً لما تحدده الشركة المصنعة. خطر تداخلات كهرومغناطيسية كبيرة مع أجهزة أخرى، وعلى الأخص مع أجهزة التحليل والعلاج الأخرى. أجهزة الراديو والاتصالات المتنقلة أو المحمولة ذات تردد الراديو (الهواتف الخلوية أو الاتصالات اللاسلكية) قد تتداخل مع تشغيل الأجهزة الكهربائية الطبية. لمزيد من المعلومات زوروا موقعنا الإلكتروني [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it) تحتفظ شركة Flaem بحق إدخال تعديلات فنية وتشغيلية على المنتج دون أي إخطار مسبق.





**NOTE**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---





# CERTIFICATO DI GARANZIA



## Condizioni di Garanzia:

### L'APPARECCHIO "LELLA LA COCCINELLA" È GARANTITO 5 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivato dai materiali o dalla 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 o comunque da cause non attribuibili al costruttore.

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.

La garanzia si applica 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.

In caso di guasto, l'apparecchio adeguatamente pulito e impacchettato, deve essere inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi elenco SERVICE di tutti i Centri Assistenza inserito nella confezione), 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, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente. Per motivi igienici, relativi a contaminazione microbica, il prodotto è da ritenersi ad uso strettamente personale pertanto in caso di malfunzionamento l'apparecchio verrà riparato in tempo congruo. FLAEM NUOVA S.p.A. non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

**ATTENZIONE: LA GARANZIA È VALIDA SOLO SE COMPILATA INTERAMENTE E MUNITA DI SCONTRINO FISCALE / FATTURA O ANALOGO DOCUMENTO CHE NE COMPROVI LA DATA DI ACQUISTO / PROVA DI AVVENUTO PAGAMENTO SE ACQUISTATO ON-LINE TRAMITE SITI INTERNET.**

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

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

- GB** The warranty terms here specified are valid only in Italy for Italian residents. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer that sold you the unit, in accordance with the applicable laws.
- F** Cette garantie n'est applicable que pour les clients résidant en Italie; pour les clients d'autres pays, la garantie est fournie par le distributeur local qui a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur.
- NL** Deze garantie is alleen geldig voor klanten die in Italië wonen, terwijl voor de klanten van andere landen de garantie verstrekt zal worden door de plaatselijke distributeur, die het apparaat verkocht heeft, in overeenstemming met de toepasselijke wetten.
- D** Diese Garantie ist nur für in Italien ansässige Kunden gültig. Kunden aus anderen Ländern erhalten die Garantie - in Übereinstimmung mit den anzuwendenden Gesetzen - vom Ortshändler, der das Gerät verkauft hat.
- E** Esta garantía es válida sólo para los clientes residentes en Italia. Para los clientes de otros países, la garantía será otorgada por el distribuidor local que ha vendido el aparato, en conformidad con lo dispuesto por las respectivas normas legales.
- RUS** Данная гарантия действительна только для клиентов постоянно проживающих в Италии для клиентов из других стран гарантия выдается местным дистрибутором осуществившим продажу прибора в соответствии с действующим законодательством

الضمان: يتم تسليم الضمان بواسطة البائع المحلي طبقاً لما نص عليه القانون **AR**



Elettromedicali / Elettrodomestici  
Via Colli Storic, 221, 223, 225 - 25015 S. MARTINO D/B. (BS) - ITALY  
Tel. +39 030 9910168 r.a. + Fax +39 030 9910287  
[www.fluem.it](http://www.fluem.it)

© Copyright by FLAEM NUOVA S.p.A., 2017 cod. 10972F0-0 Rev. 08/2017 (TUV 4)