



Medical Devices

NebulFlaem Pro

IT > MANUALE ISTRUZIONI D'USO
EN > INSTRUCTIONS FOR USE MANUAL
FR > MODE D'EMPLOI
NL > GEBRUIKSAANWIJZING

DE > BEDIENUNGSANLEITUNG
ES > MANUAL DE INSTRUCCIONES
RU > РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ
AR > كتيب الاستخدام

ITALIANO
Pag. 1

ENGLISH
pg. 10

FRANÇAIS
Pag. 19

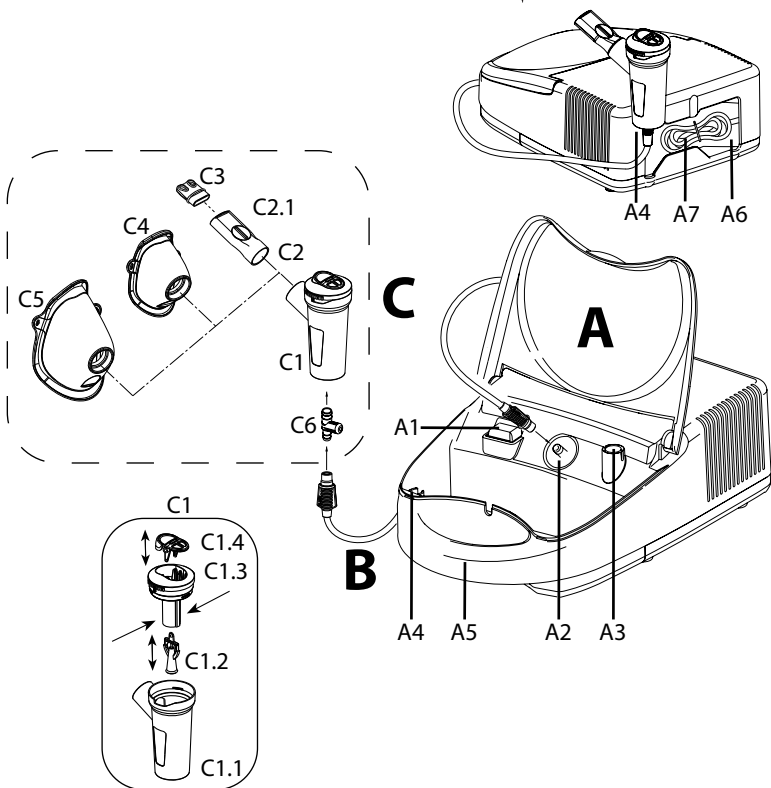
NEREDLANDS
Pag. 28

DEUTSCH
Pag. 37

ESPAÑOL
Pág. 46

РУССКИЙ
Стр. 55

صفحة
العربية
65



Schema di collegamento - Assembly diagram - Schéma de raccordement - Aansluitschema
Anschlussplan - Esquema de conexión - Схема подключения - مخطط التوصيل



Type Approved
Safety
Regular Production
Surveillance

www.tuv.com
ID 0217007802



NebulFlaem Pro

Mod. NEBULFLAEM PRO

Apparecchio per aerosolterapia

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 delle 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, che abbia valutato le condizioni generali del paziente. Vi ricordiamo che l'intera gamma di prodotti Flaem è visibile nel sito internet www.flaem.it.

LA DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO COMPRENDE:

A - Apparecchio per aerosol (unità principale)

- A1 - Interruttore
- A2 - Presa aria
- A3 - Filtro aria
- A4 - Porta nebulizzatore
(interno/esterno)
- A5 - Maniglia per il trasporto
- A6 - Vano raccogli cavo
- A7 - Cavo alimentazione

B - Tubo di collegamento (unità principale / nebulizzatore)

C - Accessori

- C1 - Nebulizzatore RF7 Dual Speed Plus
 - C1.1 - Parte inferiore
 - C1.2 - Ugello
 - C1.3 - Parte superiore
 - C1.4 - Selettore di velocità con valvola
- C2 - Boccaglio con valvola
 - C2.1 - Valvola espiratoria
- C3 - Nasale non invasivo
- C4 - Mascherina pediatrica
- C5 - Mascherina adulto
- C6 - Comando manuale di nebulizzazione

AVVERTENZE IMPORTANTI

- Questo apparecchio è destinato anche ad essere utilizzato direttamente dal paziente.
- 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 (vedi foglio Service) o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- Nel caso in cui il vostro apparecchio non rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni.
- La vita media prevista degli accessori è di 1 anno, è comunque consigliabile sostituire l'ampolla ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi (o prima se l'ampolla è ostruita) per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.
- 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.
- 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 posizionare 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, compreso la sostituzione del cavo di alimentazione devono essere effettuate solo da personale autorizzato FLAEM, seguendo le informazioni fornite dal fabbricante. 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 e se necessario per delucidazioni relative all'utilizzo e/o manutenzione/pulizia.
- Interazioni: I materiali impiegati nell'apparecchio sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti della Direttiva 93/42 CE e succ. mod., tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche.
- Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore.

ISTRUZIONI D'USO

Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE STERILIZZAZIONE". Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti. L'ampolla e gli accessori sono per solo uso personale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio. Questo apparecchio è adatto alla somministrazione di sostanze medicinali e non, per i quali è prevista la somministrazione per via aerosolica, tali sostanze devono essere comunque prescritte dal Medico. Nel caso di sostanze troppo dense potrebbe essere necessaria la diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica.

1. Inserite il cavo di alimentazione (A7) 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. Inserite l'ugello (C1.2) nella parte superiore (C1.3) premendo come indicato dalle 2 frecce nello "Schema di collegamento" nel punto C1. Inserite il Selettore di velocità con valvola (C1.4) nella parte superiore (C1.3) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto C1. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (C1.1). Chiudete il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.3) in senso orario.
3. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento" in copertina.
4. 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).
5. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e ispirate ed espirate profondamente; si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi. Espirate poi lentamente.
6. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e staccate la spina.

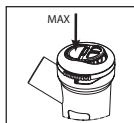


ATTENZIONE: Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (B), staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.

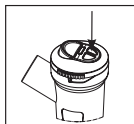
MODI D'USO DEL NEBULIZZATORE "RF7 DUAL SPEED PLUS" CON SELETTORE DI VELOCITÀ E SISTEMA VALVOLARE

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

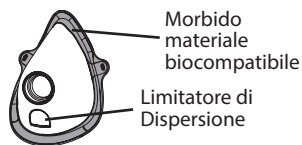
Per rendere più veloce la terapia inalatoria posizionate il selettore di velocità con valvola (C1.4) premendo con un dito sulla scritta MAX.



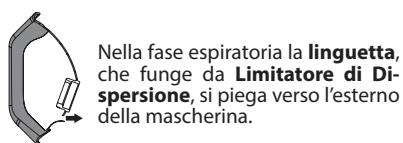
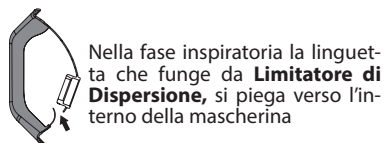
Per rendere più efficace la terapia inalatoria posizionate il selettore di velocità con valvola (C1.4) premendo con un dito sul lato opposto alla scritta Max, in questo caso otterrete un'acquisizione ottimale del farmaco riducendo al minimo la dispersione dello stesso nell'ambiente circostante, grazie al sistema valvolare di cui l'ampolla, il boccaglio, la mascherina sono dotate.



MASCHERINE SOFTTOUCH

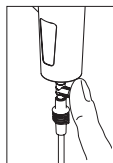


Le mascherine **SoftTouch** hanno il bordo esterno realizzato in **morbido materiale biocompatibile** che garantisce un'ottima aderenza al viso, e sono inoltre dotate dell'**innovativo Limitatore di Dispersione**. Questi caratteristici elementi che ci contraddistinguono, consentono una maggiore sedimentazione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

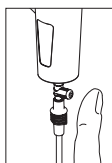


UTILIZZO DEL COMANDO MANUALE DI NEBULIZZAZIONE

Per ottenere una nebulizzazione continua si consiglia di non applicare il comando manuale di nebulizzazione (C6), soprattutto in caso di bambini o persone non autosufficienti. Il comando manuale di nebulizzazione è utile per limitare la dispersione del farmaco nell'ambiente circostante.



Per attivare la nebulizzazione, tappate con un dito il foro del comando manuale di nebulizzazione (C6) ed ispirate dolcemente a fondo; si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi,



nel frattempo, per disattivare la nebulizzazione, togliete il dito dal foro del comando manuale di nebulizzazione così facendo si evita lo spreco di farmaco, ottimizzandone l'acquisizione. Espirate poi lentamente.

PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE STERILIZZAZIONE

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

APPARECCHIO (A) ED ESTERNO DEL TUBO (B)

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

ACCESSORI

Aprire il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.3) in senso antiorario. Staccate l'ugello (C1.2) e il Selettore di velocità con valvola (C1.4) dalla parte superiore (C1.3) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto C1.

Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

PULIZIA IN AMBIENTE DOMESTICO - 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-C6** sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detersivo delicato per piatti (non abrasivo).

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

metodo C: Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-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-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-C3-C4-C5-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-C3-C4-C5-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).

PULIZIA IN AMBIENTE CLINICO O OSPEDALIERO - DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Prima di essere disinfettati o sterilizzati 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-C6** sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detersivo delicato per piatti (non abrasivo).

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

DISINFEZIONE

Gli accessori disinfettabili sono **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-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.
- Se volete eseguire anche la STERILIZZAZIONE saltate al paragrafo STERILIZZAZIONE

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

STERILIZZAZIONE

Gli accessori sterilizzabili sono **C1(Nebulizzatore assemblato)-C2-C3-C4-C5**.

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

Esecuzione: Confezionare ogni singolo componente da trattare in sistema o imballaggio a barriera sterile conforme alla norma EN 11607. Inserire i componenti imballati nello sterilizzatore a vapore. Eseguire il ciclo di sterilizzazione rispettando le istruzioni d'uso dell'apparecchiatura selezionando una temperatura di 134°C e un tempo di 10 minuti primi.

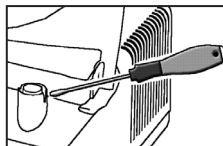
Conservazione: Conservare i componenti sterilizzati come da istruzioni d'uso del sistema o imballaggio a barriera sterile,scelti.

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

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

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. Non sostituite il filtro durante l'uso.



Per sostituire il filtro:

Inserite un cacciavite piatto tra il bordo del filtro e il corpo. Sollevate il filtro ed estraetelo ruotando e tirando verso l'alto. Il filtro è stato realizzato in modo da essere sempre fisso nella sua sede.

Utilizzate solo accessori o parti di ricambio originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.

RICAMBI

Descrizione

- Set Ampolla RF7 Dual Speed Plus composto da:
ampolla, boccaglio con valvola e nasale
- Tubo di collegamento da 2 m
- Set Mascherine composto da:
mascherina adulto, mascherina pediatrica ed elastico
- Kit ricambi filtri aria (2 pezzi)

Codice

ACO464P
ACO578P
ACO462P
ACO164P

LOCALIZZAZIONE DEI GUASTI

Prima di effettuare qualsiasi operazione spegnete l'apparecchio e scollegate il cavo di rete dalla presa.

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
L'apparecchio non funziona	Cavo di alimentazione non inserito correttamente nella presa di alimentazione di rete	Inserire correttamente il cavo di alimentazione nelle prese
L'apparecchio non nebulizza o nebulizza poco	Non è stato inserito il medicinale nel nebulizzatore	Versare la giusta quantità di medicinale nel nebulizzatore
	Il nebulizzatore non è stato montato correttamente.	Smontare e rimontare il nebulizzatore correttamente come da schema di collegamento in copertina.
	L'ugello del nebulizzatore è ostruito	Smontare il nebulizzatore, togliere l'ugello e provvedere alle operazioni di pulizia. La mancata pulizia del nebulizzatore dai depositi di medicinale ne compromette l'efficienza ed il funzionamento. Attenetevi scrupolosamente alle istruzioni del capitolo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE STERILIZZAZIONE"
	Il tubo dell'aria non è collegato correttamente all'apparecchio	Verificare il corretto collegamento tra la presa aria dell'apparecchio e gli accessori (vedi schema di collegamento in copertina).
	Il tubo dell'aria è piegato o danneggiato o attorcigliato	Svolgere il tubo e verificare che non presenti schiacciature o forature. Nel caso sostituitelo.
	Il filtro dell'aria è sporco	Sostituire il filtro
L'apparecchio è più rumoroso del solito	Filtro non inserito correttamente in sede	Inserire correttamente a fondo il Filtro nella sede
Se, dopo aver verificato le condizioni sopra descritte, l'apparecchio non dovesse ancora funzionare correttamente, consigliamo di rivolgervi al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM a voi più vicino.		

SIMBOLOGIE



Omologazione TÜV



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



PTHALATES & BPA FREE

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



Temperatura ambiente minima e massima



Pressione atmosferica minima e massima



Numero di serie dell'apparecchio



Fabbricante



Parte applicata di tipo BF



Corrente alternata

IP21

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



Umidità aria minima e massima

COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1-2). 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. 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. L'apparecchio potrebbe essere suscettibile di interferenza elettromagnetica in presenza di altri dispositivi utilizzati per specifiche diagnosi o trattamenti. Flaem si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Mod. NEBULFLAEM PRO

Alimentazione:	230V ~ 50Hz 210VA
Pressione Max:	3,5 ± 0,5 bar
Portata aria al compressore:	14 l/min approx
Rumorosità (a 1 m):	55 dB (A) approx
Funzionamento:	Continuo

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 106KPa

Omologazioni di sicurezza:



Dimensioni:	20 (L) x 30 (P) x 10 (H) cm
Peso:	2,400 Kg

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (C2, C3, C4, C5)

Nebulizzatore RF7 Dual Speed PLUS


Capacità minima farmaco:	2 ml
Capacità massima farmaco:	8 ml
Pressione d'esercizio (con neb.):	1,3 bar

	Selettore di velocità C1.4	
	in pos Max	in pos Min con valvola
⁽¹⁾ Erogazione:	0,65 ml/min approx.	0,29 ml/min approx.
⁽²⁾ MMAD:	2,38 µm	2,21 µm
⁽²⁾ Frazione respirabile < 5 µm (FPF):	81,5%	84,2%

(1) Dati rilevati secondo procedura interna Flaem I29-P07.5

(2) Caratterizzazione in vitro eseguita da TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaborazione con l'Università di Parma e in conformità allo Standard Europeo per apparecchi da aerosolterapia Norma EN 13544-1:2007 + A1. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.

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.

NebulFlaem Pro

Mod. NEBULFLAEM PRO

Aerosol therapy unit

We are pleased you have purchased our product and we thank you for your trust in us. We aim at fully satisfying our customers by offering them state-of-the-art products for the treatment of respiratory diseases.

Read these instructions carefully and retain them for future reference. Only use the accessory as described in this manual. This is a home medical device to nebulise and administer medication prescribed or recommended by your doctor upon assessing the patient's general conditions. Please note that the full range of Flaem products is visible on the website www.flaem.it

STANDARD EQUIPMENT INCLUDES:

A - Aerosol apparatus (main unit)

- A1 - On/Off switch
- A2 - Air intake
- A3 - Air filter
- A4 - Nebuliser holder
(internal/external)
- A5 - Handle for transport
- A6 - Cable storage compartment
- A7 - Power cable

B - Connection tube (main unit / nebuliser)

C - Accessories

- C1 - RF7 Dual Speed Plus Nebuliser
 - C1.1 - Lower part
 - C1.2 - Nozzle
 - C1.3 - Upper part
 - C1.4 - Speed selector with valve
- C2 - Mouthpiece with valve
 - C2.1 - Exhalation valve
- C3 - Non-invasive nosepiece
- C4 - Paediatric SoftTouch mask
- C5 - Adult SoftTouch mask
- C6 - Manual nebulisation control

⚠ IMPORTANT WARNINGS

- This device is also intended for direct use by the patient.
- Before using the product for the first time, and periodically during its lifetime, check the integrity of the device structure and of the power cable to make sure there is no damage. In the event of damage, do not plug in the cable and immediately take the product to an authorised FLAEM service centre or to your trusted dealer.
- Should your device fail to provide the expected performance, contact the authorised service centre for clarifications.
- The expected medical life of the accessories is 1 year. It is, however, advisable to replace the nebuliser cup every 6 months in the event of intense use (or earlier if the cup is obstructed) to always guarantee maximum therapeutic efficacy.
- Children and people who are not self-sufficient must use the device under the close supervision of an adult who has read this manual.
- Some parts of the device are small enough to be swallowed by children; therefore, keep the device out of the reach of children.
- Do not use the supplied tubing and cables for anything other than their intended use. These parts could cause a strangling hazard: pay close attention to children and persons with particular difficulties as they are often unable to accurately evaluate danger.
- The apparatus is unsuitable for use in presence of flammable anaesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.
- Always keep the power supply cable away from hot surfaces.
- Keep the power cable away from animals (for example, rodents) which could damage the insulation.
- Do not handle the device with wet hands. Do not use the device in damp environments (for example, while taking a bath or shower). Do not immerse the device in water; in the event of immersion immediately disconnect the plug. Do not remove or touch the

- immersed device; unplug the power cable first. Immediately bring the device to an authorised FLAEM service centre or to your trusted dealer.
- Use the device only in dust-free conditions, otherwise treatment could be compromised.
- Do not wash the device under running water or by immersion and keep it safe from being sprayed by water or other liquids.
- Do not expose the device to particularly extreme temperatures.
- Do not place the device near sources of heat, in direct sunlight or in excessively hot rooms.
- Do not obstruct or put objects into the filter or its related housing in the device.
- Never obstruct the air vents located on both sides of the device.
- Always use it on a rigid surface that is clear of obstacles.
- Make sure there is no material obstructing the air vents before each use.
- Do not put any objects in the air vents.
- Repairs, including the replacement of the supply cord, are to be carried out by FLAEM authorised personnel only, by complying with the information provided by the manufacturer.
- The average expected duration for the compressor series are: F400: 400 hours, F700: 700 hours, F1000: 1000 hours, F2000: 2000 hours.
- **WARNING:** Do not modify this device without authorisation from the manufacturer.
- The Manufacturer, the Vendor and the Importer shall be held responsible for safety, reliability and performance only if: a) the device is used in compliance with the instructions for use b) the wiring where the device is being used is in compliance with safety regulations and current laws.
- Interactions: the materials used in contact with medication have been tested with a vast range of medications. However, in view of the variety and continuous evolution of pharmaceuticals, interactions cannot be ruled out. We recommend using the medication as soon as possible once it has been opened and preventing prolonged exposure in the nebuliser cup.
- The manufacturer must be contacted about any problems and/or unexpected events concerning operation and for any clarifications on use, maintenance/cleaning.
- Interactions: The materials used in the medical device are biocompatible in accordance with the provisions of Directive 93/42 EC and subsequent amendments. However, the possibility of occurrence of allergic reactions cannot be entirely excluded.
- The amount of time required between preservation conditions and use is approximately 2 hours.

OPERATING INSTRUCTIONS

Before each use, clean hands thoroughly and clean the device as described in the section on "CLEANING SANITISATION DISINFECTION STERILISATION". During use, it is advisable to protect yourself from any dripping. It is recommended that each person use their own nebulizer cup and accessories to prevent risk of infection due to contamination.

This device is suitable for the administration of medical substances and not, for which the administration via aerosol is foreseen; these substances are to be in any case prescribed by the Doctor. In case of too thick substances, the dilution with a suitable physiological solution could be needed, according to the medical prescription.

1. Plug the power cord (A7) 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. Insert the nozzle (C1.2) in the upper part (C1.3) pressing as shown by the 2 arrows in the "Connection diagram" in point C1. Insert the Speed selector (C1.4) in the upper part

(C1.3) as shown in the “Connection diagram” in point C1. Pour the medication prescribed by the doctor into the lower part (C1.1). Close the nebuliser by turning the upper part (C1.3) clockwise.

3. Connect accessories as indicated in the “Connection diagram” on the cover.
4. 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).
5. Turn on the device using the switch (A1) and then breathe in and exhale deeply.
6. When the treatment is finished, shut off the device and unplug the power cord.

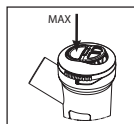


WARNING: If after the therapy session moisture accumulates in the tube (B), remove the tube from the nebulizer and dry it using the device’s compressor fan; this operation will prevent mold from forming inside the tube.

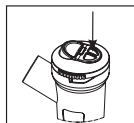
USE METHODS OF THE RF7 DUAL SPEED PLUS NEBULISER WITH SPEED SELECTION AND VALVULAR SYSTEM

It is professional, quick, recommended to administer all types of medications, including the costlier ones, even in patients with chronic diseases. Thanks to the geometry of the RF7 Dual Speed Plus nebuliser cup internal ducts, we have obtained a recommended, active particle size to treat even the lower respiratory tract.

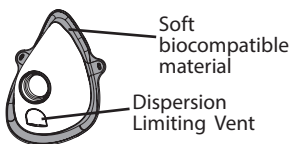
For faster inhalation therapy, position the valve speed selector (C1.4) pressing on the word MAX with your finger.



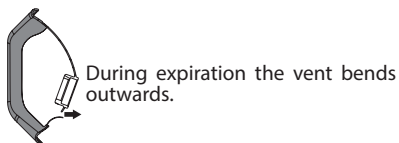
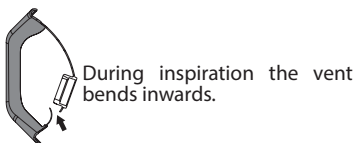
For more effective inhalation therapy, position the valve speed selector (C1.4) pressing on the opposite side of the word Max with your finger. In this case, you have optimal assumption of the medication, minimising leaks into the surrounding environment, thanks to the valvular system with which the nebuliser cup, mouthpiece and mask are equipped.



SOFTTOUCH FACE MASKS

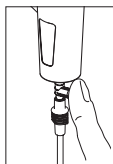


The new SoftTouch Masks feature an adaptive edge made of a soft biocompatible material ensuring an excellent adherence to the face and a Dispersion Limiting Vent. These innovations, which make them stand out from the rest, allow increased sedimentation of medication in the lungs and reduced dispersion into the air.

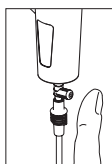


USE OF NEBULIZATION MANUAL CONTROL

To achieve continuous nebulisation action you should not use the manual nebulisation control (C6), especially in the case of children or persons with reduced physical, sensory, or mental capabilities. The manual nebulisation control is useful for limiting dispersion of the medication in the surrounding environment.



To start nebulizing close with a finger the hole of the nebulizer manual control (C6) and breathe in gently; we recommend to hold your breath for a moment so that the inhaled aerosol droplets can be deposited,



meanwhile, to disable nebulizing, remove your finger from the hole of the nebulizer manual control to avoid the waste of drug, optimizing its acquisition. Then exhale slowly.

CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION, STERILISATION

Switch off the device before any cleaning procedure and unplug the power cable from the socket.

DEVICE (A) AND TUBING EXTERIOR (B)

Use only a damp cloth with antibacterial soap (non-abrasive and with no solvents of any sort).

ACCESSORIES

Open the nebuliser by turning the upper part (C1.3) anticlockwise, remove the nozzle (C1.2) and the speed selector (C1.4) from the upper part (C1.3) as shown in the "Assembly diagram" in point C1.

Then proceed according to the following instructions.

CLEANING AT HOME - 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-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-C6** in the dishwasher with a hot cycle.

method C: Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-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-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: Sanitise the accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to prevent calcium deposits.

method C: Sanitise the accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-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).

CLEANING IN A CLINICAL OR HOSPITAL SETTING - DISINFECTION AND STERILISATION

Before disinfection or sterilisation, 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-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-C6** in the dishwasher with a hot cycle.

DISINFECTION

Accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-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.

If you want to also perform the STERILISATION, jump to the STERILISATION paragraph.

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).

STERILISATION

Accessories **C1 (Assembled nebulizer) -C2-C3-C4-C5** can be sterilised.

Device: Fractionated vacuum overpressure steam steriliser in accordance with EN 13060.

Implementation: Wrap every single part to be treated with a sterile barrier system or packaging in accordance with Norm EN 11607. Place the packed components in the steam steriliser. Run the sterilisation cycle according to the operating instructions of the device by selecting a temperature of 134°C and a time of 10 minutes first.

Storage: Store the sterilised parts as per the instructions for use of either the sterile barrier system or packaging.

The sterilisation procedure is validated in its conformity to ISO 17665-1.

At the end of each use store the device complete with accessories in a dry place away

from dust.

AIR FILTERING

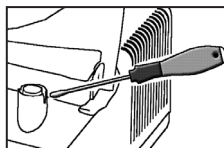
The device is equipped with an extraction filter (A3) that must be replaced when it is dirty or changes colour. Do not wash or reuse the same filter. Regular filter replacement is necessary to help ensure proper compressor performance. The filter must be checked regularly.

Contact your retailer or authorised service centre for replacement filters.

To replace the filter:

Insert a slotted screwdriver between the edge of the filter and the body. Lift the filter and extract it by rotating and pulling up. The filter was designed to always remain secured in its seat. Do not replace the filter during use.

Only use original accessories and spare parts by Flaem, we disclaim any liability in the event of using non original spare parts or accessories.



SPARE PARTS

Description

- RF7 Dual Speed Plus Nebuliser cup set, comprising:
 - nebuliser cup, mouthpiece with valve and nosepiece
- 2 m tubing connection
- Masks set, comprising:
 - adult mask, paediatric mask and elastic band
- Air filter replacement kit (2pcs)

Code

ACO464P
ACO578P
ACO462P
ACO164P

TROUBLE-SHOOTING

Switch off the device before any procedure and unplug the power cable from the socket.

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
The device does not work	The power cable has not been correctly inserted into the power socket	Correctly insert the power cable in sockets.
The device does not nebulize or nebulizes insufficiently.	The medication has not been inserted in the nebulizer	Pour the right amount of medication in the nebulizer
	The nebulizer has not been properly fitted.	Disassemble the nebulizer and reassemble it correctly as shown in the connection diagram on the cover.
	The nebulizer nozzle is clogged	Disassemble the nebulizer, remove the nozzle and perform cleaning operations. Failure to remove medication deposits from the nebulizer affects its efficiency and operation. Strictly comply with the instructions contained in the "CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION, STERILISATION" chapter
	The air pipe is not correctly connected to the device	Ensure the device's accessories are properly connected to the air intake (see connection diagram on the cover).
	The air pipe is bent, damaged or twisted	Unwind the pipe and ensure it is not crushed or punctured. If necessary replace it.
	The air filter is dirty	Replace the filter
The apparatus is noisier than usual	The Filter is not correctly inserted in its housing	Fully and properly insert the Filter in its housing
If after verifying the above mentioned conditions the device should not operate properly, contact your trusted retailer or the nearest authorized FLAEM service center.		

SYMBOLS



Certification TÜV



CE Medical Marking ref. Dir. 93/42
EEC and subsequent amendments



Class II device



Important: check the operating
instructions



"OFF" for part of equipment



"ON" for part of equipment



PHthalates
& BPA FREE

Complies with: European standard
EN 10993-1 "Biological Evaluation
of Medical Devices" and European
Directive 93/42/EEC "Medical
Devices" Phthalates free. In
conformity with Reg. (EC) no.
1907/2006



Minimum and maximum room
temperature



Minimum and maximum
atmospheric pressure



Serial number of device



Manufacturer



Type BF applied part



Alternating current

IP21

Enclosure protection rating: IP21.
(Protected against solid bodies over
12 mm. Protected against access with
a finger;
Protected against vertically falling water
drops.)




Minimum and maximum air moisture

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device was designed to satisfy the currently required requisites for electromagnetic compatibility (EN 60601-1-2). Electro-medical devices require particular care during installation and use relative to EMC requirements. Users are therefore requested to install and/or use these devices following the manufacturer's specifications. There is a risk of potential electromagnetic interference with other devices. RF mobile or portable radio and telecommunications devices (mobile telephones or wireless connections) can interfere with the functioning of electro-medical devices. For further information visit our website www.flaemnuova.it. The Device may be subject to electromagnetic interference if other devices are used for specific diagnosis or treatments. Flaem reserves the right to make technical and functional modifications to the product with no prior warning.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Mod. NEBULFLAEM PRO

Voltage:	230V~ 50Hz 210VA	115V~ 60Hz 230VA	220V~ 60Hz 230VA	100V~50/60Hz 230VA
Approvals:				

Max pressure:	3.5 ± 0.5 bar
Compressor air delivery:	approx 14 l/min
Noise (at 1 m):	approx 55 dB (A)
Operation:	Continuous

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
Dimensions:	20 (W) x 30 (D) x 10 (H) cm
Weight:	2.400 Kg

APPLIED PARTS

Type BF applied parts are: patient accessories (C2, C3, C4, C5)

RF7 Dual Speed Plus Nebuliser


Minimum medication capacity:	2 ml
Maximum medication capacity:	8 ml
Operating pressure (with neb.):	approx. 1.30 bar

	C1.4 speed selector	
	in Max pos	in Min pos with valve
⁽¹⁾ Delivery:	approx. 0.65 ml/min	approx. 0.29 ml/min
⁽²⁾ MMAD:	2.38 µm	2.21 µm
⁽²⁾ Breathable fraction < 5 µm (FPF):	81.5%	84.2%

(1) data recorded according to internal Flaem procedure I29-P07.5.

(2) In vitro testing performed by TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaboration with the University of Parma and in compliance with the EN 13544-1: 2007 + A1 European Standard for aerosol therapy devices Standard. More details are available on request.

DEVICE DISPOSAL

 In compliance with the Directive 2012/19/EC, the symbol printed on the device shows that the device to be disposed of is considered waste and must therefore be an item of "differentiated collection". Consequently, the user must take it (or have it taken) to the designated collection sites provided by the local authorities, or turn it in to the dealer when purchasing an equivalent new device. Differentiated waste collection and the subsequent treatment, recycling and disposal procedures promote the production of devices made with recycled materials and limit the negative effects on the environment and on health caused by potential improper 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.

NebulFlaem Pro

Mod. NEBULFLAEM PRO

Appareil pour aérosolthérapie

Nous vous remercions pour votre achat et la confiance que vous nous accordez. Notre objectif est la totale satisfaction de nos clients en leur offrant des produits à l'avant-garde pour le traitement des maladies des voies respiratoires. **Veillez lire attentivement ces instructions et les conserver pour de futures consultations. Utiliser l'accessoire uniquement comme décrit dans ce manuel. Ceci est un dispositif médical pour usage domestique prévu pour nébuliser et administrer des médicaments prescrits et recommandés par votre médecin qui a évalué les conditions générales du patient.** Nous vous rappelons que toute la gamme de produits Flaem est visible sur le site internet www.flaem.it.

FRANÇAIS

LA DOTATION DE L'APPAREIL COMPEND :

A - Appareil pour aérosol (unité principale)

- A1 - Interrupteur
- A2 - Prise d'air
- A3 - Filtre à air
- A4 - Porte-nébuliseur
(intérieur/extérieur)
- A5 - Poignée pour le transport
- A6 - Compartiment du câble
- A7 - Câble d'alimentation

C - Accessoires

- C1 - Nébuliseur RF7 Dual Speed Plus
 - C1.1 - Partie inférieure
 - C1.2 - Buse
 - C1.3 - Partie supérieure
 - C1.4 - Sélecteur de vitesse à valve
- C2 - Embout buccal avec valve
 - C2.1 - Valve expiratoire
- C3 - Embout nasal non invasif
- C4 - Masque SoftTouch pour enfant
- C5 - Masque SoftTouch pour adulte
- C6 - Commande manuelle de nébulisation

B - Tube de raccordement (unité principale / nébuliseur)

⚠ AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

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

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

INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI

Avant chaque utilisation, se laver soigneusement les mains et nettoyer l'appareil, comme décrit au paragraphe « NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION, STÉRILISATION ».

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

1. Introduire le câble d'alimentation (A7) dans une prise du réseau électrique correspondant à la tension de l'appareil. Celle-ci doit être placée de façon à ce la déconnexion du réseau électrique soit facilitée.
2. Insérer la buse (C1.2) dans la partie supérieure (C1.3) en appuyant comme indiqué par les 2 flèches sur le « Schéma de connexion » au point C1. Insérer le sélecteur de vitesse à valve (C1.4) dans la partie supérieure (C1.3) comme indiqué sur le « Schéma de connexion » au point C1. Verser le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (C1.1). Fermer le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Assembler les accessoires, comme indiqué sur le "Schéma de connexion" en couverture.
4. S'asseoir confortablement avec le nébuliseur dans la main, poser l'embout buccal sur la bouche ou bien utiliser l'embout nasal ou le masque. Si vous utilisez le masque, posez-le sur le visage, comme illustré à la figure (avec ou sans élastique).
5. Mettre en marche l'appareil en actionnant l'interrupteur (A1) et ensuite inspirer et expirer profondément. Après avoir inspiré, il est conseillé de retenir la respiration un instant de sorte que les petites gouttes d'aérosol inhalées puissent se déposer. Puis expirer lentement.
6. Une fois l'application achevée, éteindre l'appareil et débrancher la prise.



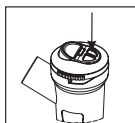
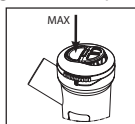
ATTENTION: Si, après la séance thérapeutique, un dépôt d'humidité se forme à l'intérieur du tube (B), détacher le tube du nébuliseur pour le sécher avec la ventilation du compresseur ; cette opération permet d'éviter la prolifération de moisissures à l'intérieur du tube.

MODE D'EMPLOI DU NÉBULISSEUR « RF7 DUAL SPEED PLUS » DOTÉ DE SÉLECTEUR DE VITESSE ET SYSTÈME À VALVE

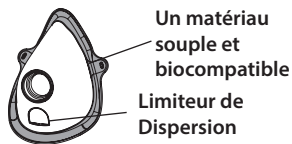
Professionnel, rapide, indiqué pour l'administration de tous les types de médicaments, y compris les plus coûteux, même chez les patients atteints de pathologies chroniques. Grâce aux géométries des conduits intérieurs du nébuliseur RF7 Dual Speed Plus, la granulométrie obtenue est indiquée et active pour le traitement jusqu'aux basses voies respiratoires.

Pour accélérer la thérapie par inhalation, placer le sélecteur de vitesse à valve (C1.4) en appuyant avec un doigt sur la mention MAX.

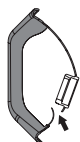
Pour améliorer l'efficacité de la thérapie par inhalation, placer le sélecteur de vitesse à valve (C1.4) en appuyant avec un doigt du côté opposé à la mention MAX. Vous obtiendrez dans ce cas une acquisition optimale du médicament en minimisant sa dispersion dans l'environnement, grâce au système à valve dont l'ampoule, l'embout, le masque sont dotés.



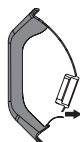
MASQUES SOFTTOUCH



Les masques **SoftTouch** ont un bord externe réalisé en **matériau souple biocompatible** qui garantit une excellente adhérence au visage et, de plus, ils sont dotés d'un **élément innovant, le Limiteur de Dispersion**. Ces éléments spéciaux qui nous caractérisent, permettent une meilleure sédimentation du médicament chez le patient, et même dans ce cas, il en **limite sa dispersion**.



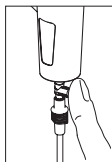
Lors de la phase inspiratoire, la languette servant de **Limiteur de Dispersion**, se plie vers l'intérieur du masque.



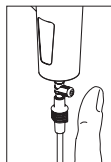
En expirant, la languette qui sert de **Limiteur de Dispersion**, se plie vers l'extérieur du masque.

UTILISATION DE LA COMMANDE MANUELLE DE NEBULISATION

Pour obtenir une nébulisation continue il est conseillé de ne pas appliquer la commande manuelle de nébulisation (C6), surtout avec des enfants ou des personnes qui ne sont pas autonomes. La commande manuelle de nébulisation est utile afin de limiter la dispersion du médicament dans l'environnement.



Pour activer la vaporisation, boucher le trou de la commande manuelle de vaporisation (C6) avec un doigt et inspirer doucement à fond; on conseille, après avoir inspiré, de retenir sa respiration un instant afin que les gouttes d'aérosol inhalées puissent se déposer ;



pour désactiver la vaporisation, retirer le doigt du trou de la commande manuelle de vaporisation; on évite ainsi de gaspiller le médicament et on optimise son acquisition. Ensuite, expirer lentement.

NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION, STÉRILISATION

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

APPAREIL (A) ET EXTÉRIEUR DU TUBE (B)

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

ACCESSOIRES

Ouvrez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens antihoraire, détachez la buse (C1.2) et le sélecteur de vitesse (C1.4) de la partie supérieure (C1.3) comme indiqué sur le « Schéma de branchement » au paragraphe C1.

Procéder ainsi en respectant les instructions rapportées ci-après.

NETTOYAGE EN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE - 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-C6** sous l'eau chaude potable (à environ 40 °C) avec un détergent délicat pour la vaisselle (non abrasif).

méthode B : Laver les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-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-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°).

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-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-C3-C4-C5-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-C3-C4-C5-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).

NETTOYAGE EN ENVIRONNEMENT CLINIQUE OU HOSPITALIER - DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Avant de désinfecter ou stériliser, laver 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-C6** sous l'eau chaude potable (à environ 40 °C) avec un détergent délicat pour la vaisselle (non abrasif).

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

DÉSINFECTION

Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-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.

Si vous désirez aussi STÉRILISER suivre les instructions du paragraphe STÉRILISATION

Après avoir désinfecté 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).

STÉRILISATION

Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont **C1 (nébuliseur assemblé) -C2-C3-C4-C5**
Appareil : Stérilisateur à vapeur à vide fractionné et surpression conforme à la norme EN 13060.

Exécution : Emballer chaque composant à traiter en système ou emballage à barrière stérile conforme à la norme EN 11607. Introduire les composants emballés dans le stérilisateur à vapeur. Effectuer le cycle de stérilisation en respectant le mode d'emploi de l'appareil et en sélectionnant une température de 134 °C et une durée de 10 minutes.

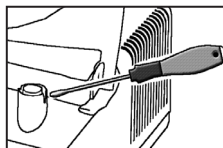
Conservation : Conserver les composants stérilisés comme indiqué par les instructions d'utilisation du système ou emballage à barrière stérile.

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

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

FILTRAGE DE L'AIR

L'appareil est doté d'un filtre d'aspiration (A3) à remplacer lorsqu'il est sale ou qu'il change de couleur. Ne pas laver ni réutiliser le même filtre. Le remplacement régulier du filtre est nécessaire afin d'assurer de bonnes prestations au compresseur. Le filtre doit être contrôlé régulièrement. Veuillez contacter votre revendeur ou le centre d'assistance agréé pour les filtres de rechange.



Pour remplacer le filtre :

Introduire un tournevis plat entre le bord du filtre et le corps. Soulever le filtre et l'extraire en tournant et en tirant vers le haut. Le filtre a été réalisé de manière à toujours être fixé dans son logement. Ne pas remplacer le filtre durant l'utilisation.

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

PIÈCES DE RECHANGE

Description

- Set Ampoule RF7 Dual Speed Plus composé de :
 - ampoule, embout buccal avec valve et nasal
- Tube de raccordement de 2 m
- Set de Masques composé de :
 - masque pour adulte, masque pour enfant et élastique
- Kit de filtres d'air de rechange (2 pièces)

Code

ACO464P
ACO578P

ACO462P
ACO164P

IDENTIFICATION DES PANNES

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

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

SYMBOLES



Homologation TÜV



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



Température ambiante minimale et maximale



Pression atmosphérique minimale et maximale



Numéro de série de l'appareil



Fabricant



Partie appliquée de type BF



ICourant alterné



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




Humidité de l'air minimum et maximum

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE:

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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Mod. Appareil NEBULFLAEM PRO

Alimentation:	230V~ 50Hz 210VA	115V~ 60Hz 230VA	220V~ 60Hz 230VA	100V~50/60Hz 230VA
Homologations de sécurité:				

Pression Max:	3,5 ± 0,5 bar
Débit d'air au compresseur:	14 l/min environ
Bruit (à 1 m):	55 dB (A) environ
Fonctionnement:	Continu

Conditions d'exercice:

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

Conditions de stockage:

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

Dimensions (L)x(P)x(H):	20x30x10 cm
Poids:	2,400 Kg

PARTIES APPLIQUEES

Les parties appliquées de type BF sont: (C2, C3, C4, C5)

Ampoule RF7 Dual Speed Plus

Capacité minimum médicament:	2 ml
Capacité maximum médicament:	8 ml
Pression d'exercice (avec nébuliseur):	1,3 bar

	Sélecteur de vitesse C1.4	
	Max position	Min position avec soupape
(1) Débit:	0,65 ml/min approx.	0,29 ml/min approx.
(2) MMAD:	2,38 µm	2,21 µm
(2) Fraction respirable < 5 µm (FPF):	81,5%	84,2%

(1) données relevées selon la procédure interne Flaem I29-P07.5
(2) Caractérisation in vitro réalisée par TÜV Rheinland Italia S.r.l. en collaboration avec l'Université de Parme et en conformité avec la norme européenne pour les équipements d'aérosolthérapie EN 13544-1:2007 + A1. De plus amples détails sont disponibles sur demande.

ÉLIMINATION:



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

NebulFlaem Pro

Mod. NEBULFLAEM PRO

Apparaat voor aerosoltherapie

Wij zijn verheugd met uw aankoop en danken u voor het vertrouwen. Ons doel is de volledige tevredenheid van onze klanten en daarom bieden wij hun producten van de nieuwste generatie aan voor de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen. **Lees aandachtig deze instructies en bewaar ze om ze later te kunnen raadplegen. Gebruik het apparaat uitsluitend zoals beschreven in deze handleiding. Dit is een apparaat voor huishoudelijk voor het vernevelen en toedienen van geneesmiddelen die voorgeschreven of aanbevolen zijn door de arts die de algemene condities van de patiënt beoordeelde.**

De volledige reeks producten van Flaem is aanwezig op de website www.flaem.it

DE VERPAKKING BEVAT:

A - Apparaat voor aerosol (hoofdeenheid)

- A1 - Schakelaar
- A2 - Luchtinlaat
- A3 - Luchtfilter
- A4 - Houder van vernevelaar
(binnen/buiten)
- A5 - Transportgreep
- A6 - Kabelruimte
- A7 - Voedingskabel

B - Connection tube (main unit / nebuliser)

C - Accessoires

- C1 - Vernevelaar RF7 Dual Speed Plus
 - C1.1 - Onderste deel
 - C1.2 - Spruitstuk
 - C1.3 - Bovenste deel
 - C1.4 - Snelheidsschakelaar met ventiel
- C2 - Mondstuk met ventiel
 - C2.1 - Uitademingsventiel
- C3 - Niet-invasief neusstuk
- C4 - SoftTouch masker voor kinderen
- C5 - SoftTouch voor volwassenen
- C6 - Handbediening verneveling

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

- Dit Hulpmiddel is ook bestemd om rechtstreeks door de patiënt gebruikt te worden.
- De structuur van het apparaat en de stroomtoevoerkabel moeten voor het eerste gebruik en tijdens de volledige levensduur van het apparaat regelmatig gecontroleerd worden om na te gaan of ze niet zijn beschadigd; bij schade de stekker niet in het stopcontact steken maar het product onmiddellijk naar een geautoriseerd servicecentrum van FLAEM of naar uw verkoper brengen.
- Als uw apparaat niet aan de prestaties voldoet, neem dan contact op met het geautoriseerde assistentiecentrum voor opheldering.
- De gemiddelde levensduur van de accessoires is 1 jaar. Het is in elk geval aanbevolen de ampul bij een intensief gebruik (of wanneer ze verstopt is) om de 6 maanden te vervangen om altijd borg te staan voor de maximale therapeutische doeltreffendheid.
- In aanwezigheid van kinderen en personen die niet autonoom zijn, moet het apparaat gebruikt worden onder het strikt toezicht van een volwassene die deze handleiding gelezen heeft.
- Sommige componenten van het apparaat zijn zodanig klein dat ze door kinderen ingeslikt kunnen worden; bewaar het apparaat dus buiten het bereik van kinderen.
- Gebruik de meegeleverde leidingen en kabels niet buiten het voorzien gebruik, want dit kan gevaar voor verstikking inhouden. Let vooral op kinderen en personen die in moeilijkheden verkeren en de gevaren niet correct kunnen inschatten.
- Dit toestel is niet geschikt voor gebruik indien ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of distikstofoxide aanwezig zijn.
- Houd de voedingskabel altijd uit de buurt van warme oppervlakken.
- Houd de stroomtoevoerkabel uit de buurt van dieren (bv. knaagdieren) zodat deze de

isolering van de kabel niet kunnen beschadigen.

- Hanteer het apparaat niet met natte handen. Gebruik het apparaat niet in vochtige omgevingen (bv. tijdens het baden of douchen). Dompel het apparaat niet in het water; indien dit per toeval gebeurt moet de stekker onmiddellijk worden verwijderd. Haal het apparaat niet uit het water of raak het niet aan zonder eerst de stekker te verwijderen. Breng het onmiddellijk naar een geautoriseerd FLAEM servicecentrum of naar uw verkoper.
- Gebruik het apparaat uitsluitend in omgevingen waar geen stof aanwezig is omdat de behandeling anders zou kunnen mislukken.
- Spoel het apparaat niet onder stromend water of dompel het niet onder. Houd het uit de buurt van waterspeters en andere vloeistoffen.
- Stel het apparaat niet bloot aan bijzonder hoge temperaturen.
- Plaats het apparaat niet vlakbij een warmtebron, in zonlicht of in een te warme omgeving.
- De filter en de zitting van de filter in het apparaat mag niet worden afgedicht en er mogen geen voorwerpen ingebracht worden.
- Belemmer de verluchttingsopeningen niet aan de zijkanten van het apparaat.
- Laat het apparaat altijd werken op een hard oppervlak vrij van obstakels.
- Controleer voor elk gebruik of er geen materiaal aanwezig is dat de luchtspleten afdicht.
- Steek geen voorwerpen in de luchtspleten.
- De reparaties, inclusief de vervanging van de voedingskabel, moeten uitsluitend uitgevoerd worden door geautoriseerd personeel van FLAEM, volgens de informatie geleverd door de fabrikant.
- De gemiddelde levensduur van de compressors is: F400: 400 uren, F700: 700 uren, F1000: 1000 uren, F2000: 2000 uren.
- LET OP: Wijzig dit apparaat niet zonder goedkeuring van de fabrikant.
- De fabrikant, de verkoper en de importeur kunnen alleen verantwoordelijk worden gesteld voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties indien: a) het apparaat wordt gebruikt conform de gebruiksinstructies b) de elektrische installatie van het gebouw, waarin het apparaat wordt gebruikt, conform is met de van kracht zijnde normen.
- Interacties: de materialen gebruikt in contact met de geneesmiddelen zijn getest met een ruim gamma van geneesmiddelen. Gezien de verscheidenheid en de voortdurende evolutie van de geneesmiddelen, is het echter niet mogelijk om interacties uit te sluiten. We raden aan het geneesmiddel te gebruiken in een zo kort mogelijke tijd na opening van de verpakking, om langdurige blootstelling aan de ampul te voorkomen.
- Er moet contact met de fabrikant opgenomen worden om problemen en/of eventuele onverwachte gebeurtenissen mee te delen die verband houden met de werking en om zo nodig opheldering te vragen over het gebruik en/of het onderhoud/de reiniging.
- Interacties: De materialen gebruikt in de D.M. zijn biocompatibele materialen die voldoen aan de voorschriften van de EG-Richtlijn 93/42 en daaropvolgende wijzigingen. Het is evenwel niet mogelijk alle mogelijke allergische reacties volledig uit te sluiten.
- Die tijd die nodig is om over te schakelen van de instandhoudingscondities op de bedrijfscondities bedraagt ongeveer 2 uren.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Vóór ieder gebruik moet u zorgvuldig uw handen wassen en het apparaat reinigen, zoals beschreven in de paragraaf "REINIGING, SANERING, DESINFECTIE EN STERILISATIE". De ampul en de accessoires zijn uitsluitend voor persoonlijk gebruik, om elk risico van infecties en besmetting te voorkomen. Tijdens de behandeling is het aanbevolen om zich tegen eventuele druppels te beschermen. Dit apparaat is aangegeven voor het toedienen van geneesmiddelen en andere, waarvoor de toediening via aerosol voorzien is, en deze stoffen dienen in elk geval voorgeschreven te zijn voor de arts. In het geval van te dikke stoffen moet verdund worden met een gepaste fysiologische oplossing, voorgeschreven door de arts.

1. Steek de voedingskabel (A7) in een elektrisch stopcontact dat geschikt is voor de spanning van het apparaat. De plaats van het stopcontact mag de ont koppeling van het elektriciteitsnet niet bemoeilijken.
2. Plaats het spuitstuk (C1.2) op het bovendeel (C1.3) en druk zoals aangeduid door de pijlen in het "Aansluitschema" in punt C1. Plaats de snelheidsschakelaar met ventiel (C1.4) op het bovendeel (C1.3), zoals aangeduid in het "Aansluitschema" in punt C1. Giet het door de arts voorgeschreven geneesmiddel in het onderste deel (C1.1). Sluit de vernevelaar door het bovenste deel rechtsom (C1.3) te draaien.
3. Verbind de hulpstukken en raadpleeg hiervoor het "Verbindingsschema" op de omslag.
4. Ga gemakkelijk neerzitten en houd de vernevelaar in de ene hand, plaats het mondstuk op uw mond of gebruik het neusstuk of het masker. Als u het masker gebruikt, moet u het op het gezicht aanbrengen, zoals getoond in de afbeelding (met of zonder gebruik van de elastiek).
5. Zet het toestel aan via de schakelaar (A1) en adem diep in en uit. Het is aanbevolen om na inhalatie de adem even in te houden zodat de druppels kunnen opgenomen worden. Adem langzaam uit.
6. Zet het toestel na de behandeling uit en haal de stekker uit het stopcontact.

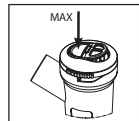


LET OP: Wanneer er zich na de therapeutische sessie een duidelijke afzetting van vocht in de slang (B) vormt, moet u de slang van de vernevelaar loskoppelen en drogen met behulp van de ventilatie van de compressor; dit voorkomt de mogelijke ontwikkeling van schimmels in de slang.

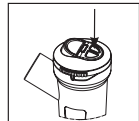
GEBRUIKSWIJZE VAN DE VERNEVELAAR "RF7 DUAL SPEED PLUS" MET SNELHEIDSSCHAKELAAR EN VENTIELSYSTEEM

Professioneel, snel, aangewezen voor de toediening van alle types van geneesmiddelen, ook bij patiënten met chronische aandoeningen. Dankzij de vorm en de afmetingen van de interne leidingen van de vernevelaar RF7 Dual Speed Plus, werd een granulatie verkregen, aangewezen voor de behandeling van de lagere luchtwegen.

Voor een snellere behandeling de snelheidsschakelaar met ventiel (C1.4) verplaatsen door met een vinger op MAX. te drukken.



Voor een efficiëntere inhalatietherapie, de snelheidsschakelaar met ventiel (C1.4) verplaatsen door met een vinger op de tegengestelde zijde van MAX. te drukken. Zo verkrijgt u een optimale opname van het geneesmiddel en wordt de verspreiding in de omgeving zoveel mogelijk beperkt, dankzij het ventielsysteem waarmee de ampul, het mondstuk, het masker zijn uitgerust.

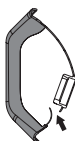


MASKERS SOFTTOUCH

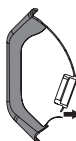


Zacht
materiaal
biocompatibel
Verspreidings-
begrenzer

De **SoftTouch** maskers hebben een buitenste rand uitgevoerd in **biocompatibel, zacht materiaal** dat een uitstekende aanhechting op het gezicht verzekerd en zijn bovendien uitgerust met een **innovatieve verspreidingsbegrenzer**. Deze kenmerkende elementen zorgen voor een betere opname van het geneesmiddel en ook in dit geval wordt de **verspreiding in de omgeving beperkt**.



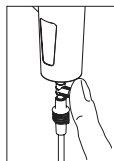
Tijdens het inademen plooit het lipje, dat als **verspreidingsbegrenzer** werkt, naar de binnenzijde van het masker.



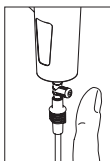
Tijdens het uitademen plooit het lipje, dat als **verspreidingsbegrenzer** werkt, naar de buitenzijde van het masker.

GEBRUIK VAN DE HANDMATIGE BESTURING VAN DE VERNEVELAAR

Voor een constante verneveling wordt aangeraden niet de handmatige besturing voor de vernevelaar (C6) te gebruiken, vooral in het geval van kinderen en niet zelfstandige volwassenen. De handmatige besturing van de verneveling is nuttig om de verspreiding van de medicatie in de omgeving te beperken.



Activeer de vernevelaar door de opening van de handmatige bediening (C6) met een vinger af te sluiten en adem langzaam diep in. We raden u aan om de adem een aantal tellen in te houden zodat de aerosoldruppels zich kunnen afzetten,



Deactiveer ondertussen de verneveling door uw vinger van de opening van de handmatige bediening te halen, zodat u geen geneesmiddel verspilt en u de verwerving zoveel mogelijk optimaliseert. Adem vervolgens langzaam uit.

REINIGING, SANERING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

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

APPARAAT (A) EN BUITENKANT VAN DE BUIS (B)

Gebruik alleen een doek, bevochtigd met een antibacterieel reinigingsmiddel (niet schurend en zonder solventen).

ACCESSOIRES

Open de vernevelaar door het bovenste deel (C1.3) linksom te draaien, demonteer het bovenste deel (C1.2) en de snelheidsregelaar (C1.4) langs boven (C1.3) zoals aangeduid wordt in het "Aansluitschema" in punt C1.

Vervolg op basis van de onderstaande instructies.

REINIGING THUIS - 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-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-C6** in de vaatwasser saneren met warme cyclus.

methode C: De accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-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-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 luchtballen 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-C3-C4-C5-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-C3-C4-C5-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).

REINIGING IN VERPLEEGINRICHTINGEN - DISINFECTIE EN STERILISATIE

Voor de ampul en de accessoires te ontsmetten, moeten ze gesaneerd worden met een van de hierna beschreven methoden.

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

methode B: Saneer de accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** in de vaatwasser met warme cyclus.

DESINFECTIE

De accessoires die u kunt desinfecteren zijn **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-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 luchtballen 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. Ga rechtstreeks naar de paragraaf STERILISATIE als u tevens de STERILISATIE wenst uit te voeren

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).

STERILISATIE

De accessoires die u kunt desinfecteren zijn **C1(geassembleerde vernevelaar)-C2-C3-C4-C5.**

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

Uitvoering: Verpak elk afzonderlijk onderdeel in een systeem of verpakking met steriele barrière, conform de norm EN 11607. Doe de verpakte componenten in de stoomsterilisator. Voer de sterilisatiecyclus uit volgens de gebruiksaanwijzingen van het apparaat en selecteer een temperatuur van 134°C en een tijd van 10 minuten.

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

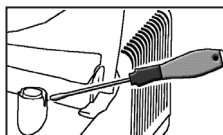
De sterilisatieprocedure gevalideerd volgens ISO 17665-1.

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

LUCHTFILTERING

Het apparaat is voorzien van een aanzuigfilter (A3) die vervangen wordt wanneer hij vuil is of van kleur verandert. Dezelfde filter niet spoelen of opnieuw gebruiken of afwassen. De filter moet regelmatig worden vervangen om correcte prestaties van de compressor te verzekeren. De filter moet regelmatig gecontroleerd worden.

Neem contact op met uw verkoper of met het bevoegde assistentiecentrum om reservefilters aan te vragen.



Vervanging van de filter:

Steek een platte schroevendraaier tussen de rand van de filter en het lichaam. Til de filter op en verwijder hem door hem te draaien en naar boven toe te trekken. De filter is gerealiseerd om altijd vast in zijn zitting te blijven. De filter niet vervangen tijdens het gebruik.

Gebruik alleen originele accessoires en reserveonderdelen van Flaem, iedere aansprakelijkheid wordt afgewezen als niet-originele reserveonderdelen of accessoires gebruikt worden

RESERVEONDERDELEN

Beschrijving

- Set Ampul RF7 Dual Speed Plus bestaande uit:
ampul, mondstuk met ventiel en neusstuk
- Verbindings slang van 2 m
- Set maskers bestaande uit:
masker voor volwassenen, masker voor kinderen en elastiek
- Kit reservefilters (2 stuks)

Code

ACO464P
ACO578P

ACO462P
ACO164P

STORINGEN OPSPOREN

Alvorens een interventie uit te voeren, moet men het apparaat uitzetten en de stekker van de stroomkabel uit het stopcontact halen

STORING	OORZAAK	OPLOSSING
Het apparaat werkt niet	Voedingskabel niet correct in het stopcontact van het stopcontact van de netvoeding ingebracht	Breng de voedingskabel correct in de stopcontacten
Het toestel vernevelt niet of vernevelt weinig	Het geneesmiddel werd niet in de vernevelaar ingebracht	Giet de juiste hoeveelheid geneesmiddel in de vernevelaar
	De vernevelaar is niet correct gemonteerd.	Demonteer en hermonteer de vernevelaar op de correcte manier, zoals op het verbindingsschema op de omslag.
	Het pijpje van de vernevelaar is verstopt	Demonteer de vernevelaar, verwijder het pijpje en maak schoon Wanneer aanslag van het geneesmiddel niet uit de vernevelaar wordt verwijderd, kan dit de efficiëntie en de werking nadelig beïnvloeden Houdt u strik aan de instructies in het hoofdstuk "REINIGING SANERING DESINFECTIE STERILISATIE"
	De luchtslang is niet correct op het apparaat aangesloten	Controleer of de luctinlaat correct op de hulpstukken is aangesloten (zie verbindingsschema op de omslag).
	Het luchtpijpje is geplooid of beschadigd of verstrengeld	Ontrol de slang en controleer of er geen geplette delen of gaatjes zijn. Indien dit het geval is, moet men die vervangen.
	De luchtfilter is vuil	Vervang de filter
Het toestel maakt meer lawaai dan gewoonlijk	Het filter is niet correct in zijn zitting ingebracht	Steek de filter correct helemaal vast in zijn zitting
Alvorens een interventie uit te voeren, moet men het apparaat uitzetten en de stekker van de stroomkabel uit het stopcontact halen		

SYMBOLEN



Certificatie TÜV



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



Apparaat klasse II



Let op, controleer de
gebruiksaanwijzingen



Functioneschakelaar uit



Functioneschakelaar aan



Conform: De Europese Norm EN 10993-1 "Biologische Beoordeling van medische apparatuur en de Europese Richtlijn 93/42/EEG "Medische Apparatuur". Ftalaat vrij. In overeenstemming met Reg. (CE) n. 1907/2006



Minimum en maximum
omgevingstemperatuur



Minimum en maximum
atmosferische druk



Serienummer van het apparaat



Fabrikant



Type BF toegepast onderdeel



Wisselstroom

IP21

Beschermingsgraad behuizing: IP21.
(Beschermd tegen vaste deeltjes met een afmeting van minimum 12 mm. Toegang vingers niet mogelijk. Bescherming tegen verticaal vallende druppels).




Luchtvochtigheid minimaal en maximaal

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit apparaat werd ontworpen conform de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit (EN 60601-1-2). De medische elektrische apparaten vereisen bij de installatie en het gebruik speciale aandacht wat de EMC betreft. Het is dus noodzakelijk dat ze worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Gevaar voor mogelijke elektromagnetische interferentie met andere apparaten. Mobiele of draagbare radio- en telecommunicatieapparatuur (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen interfereren met de werking van medische elektrische apparaten. Surf naar onze website www.flaemnuova.it voor verdere informatie. Het Hulpmiddel kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie als andere apparaten aanwezig zijn die gebruikt worden voor specifieke diagnoses of behandelingen. Flaem behoudt zich het recht voor zonder voorafgaande kennisgeving technische en functionele wijzigingen op het product aan te brengen.

TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Apparaat NEBULFLAEM PRO

Spanning:	230V~ 50Hz 210VA	115V~ 60Hz 230VA	220V~ 60Hz 230VA	100V~50/60Hz 230VA
Veiligheidscertificaat:				

Max. Druk: 3,5 ± 0,5 bar
Luchtdebiet naar compressor: approx 14 l/min
Geluid (op 1 m): 55 dB (A) approx
Continu gebruik

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
Afmetingen (L)x(B)x(H): 20x30x10 cm
Gewicht: 2,400 Kg

Toegepaste onderdelen

Toegepaste onderdelen type BF: (C2, C3, C4, C5)

Vernevelaar RF7 Dual Speed Plus

Minimum inhoud geneesmiddel: 2 ml
Maximum inhoud geneesmiddel: 8 ml
Bedrijfsdruk (met vernevelaar): 1,3 bar

	Snelheidsschakelaar C1.4	
	Max	Min met ventiel
(1) Afgifte:	0,65 ml/min approx.	0,29 ml/min approx.
(2) MMAD:	2,38 µm	2,21 µm
(2) Inadembare fractie 5 µm (FPF):	81,5%	84,2%

(1) Egevens gemeten aan de hand van de interne Flaem procedure I29-P07.5

(2) In vitro karakterisering uitgevoerd door TÜV Rheinland Italia S.r.l. in samenwerking met de Universiteit van Parma en in overeenstemming met de Europese Standaard voor apparaten voor aerosoltherapie Norm EN 13544-1:2007 + A1. Meer informatie is op aanvraag beschikbaar.

VUILVERWERKING VAN HET APPARAAT

 In overeenstemming met Richtlijn 2012/19/EG geeft het op het toestel aangebrachte symbolen aan dat het toestel dat weggegooid moet worden, bestemd is voor "gescheiden vuilinzameling". De gebruiker moet genoemd afval naar een centrum voor de gescheiden vuilinzameling (laten) brengen, dat door de plaatselijk overheid daarvoor ingesteld is, of het toestel overhandigen aan de verkoper waar een nieuw, gelijkaardig toestel aangeschaft wordt. De gescheiden vuilinzameling en de daaropvolgende behandeling, terugwinning en vuilverwerking bevorderen de productie van toestellen met gebruik van gerecycled materiaal en beperken de negatieve effecten op het milieu en de gezondheid die veroorzaakt worden door een eventueel onjuist beheer van het afval. Indien de gebruiker het product als vuil verwerkt en daarbij de wettelijke bepalingen overtreedt, zullen eventuele administratieve boetes opgelegd worden, zoals bepaald wordt door de wetten die Richtlijn 2012/19/EG regelen en die van kracht zijn in de Europese lidstaat waarin het product weggegooid wordt.

NebulFlaem Pro

Mod. NEBULFLAEM PRO
Gerät für aerosoltherapie

Wir freuen uns, dass Sie unser Produkt erworben haben und danken Ihnen für Ihr Vertrauen. Unser Ziel ist die Zufriedenheit unserer Kunden, indem wir ihnen innovative Produkte für die Behandlung von Erkrankungen der Atemwege anbieten. **Lesen Sie diese Anweisungen aufmerksam durch und behalten Sie sie für zukünftige Konsultationen auf. Dies ist ein medizinisches Gerät für den Gebrauch zu Hause, um Medikamente, die von Ihrem Arzt verschrieben oder empfohlen wurden, nachdem er den allgemeinen Zustand des Patienten bewertet hat, zu zerstäuben und zu verabreichen.** Wir weisen Sie darauf hin, dass die gesamte Produktpalette von Flaem im Internet unter www.fluem.it zu sehen ist.

GERÄTEUMFANG:

A - Absaugvorrichtung für Aerosol (Haupteinheit)

- A1 - Schalter
- A2 - Luftanschluss
- A3 - Luftfilter
- A4 - Zerstäuberhalterung (innen/außen)
- A5 - Transportgriff
- A6 - Kabelfach
- A7 - Versorgungskabel

B - Verbindungsschlauch (Haupteinheit / Zerstäuber)

C - Zubehör

- C1 - Zerstäuber RF7 Dual Speed Plus
 - C1.1 - Unterer Teil
 - C1.2 - Düse
 - C1.3 - Oberer Teil
 - C1.4 - Geschwindigkeitswahlschalter mit Ventil
- C2 - Mundstück mit Ventil
 - C2.1 - Ausatemventil
- C3 - Nicht invasives Nasenstück
- C4 - Maske SoftTouch für Kinder
- C5 - Maske SoftTouch für Erwachsene
- C6 - Manueller Zerstäubungsbefehl

⚠ WICHTIGE HINWEISE:

- Dieses Gerät wird auch direkt vom Patienten verwendet.
- Vor der Erstinbetriebnahme und während der gesamten Lebensdauer des Produkts die Unversehrtheit des Geräts prüfen und das Netzkabel auf Schäden untersuchen; sollte es beschädigt sein, stecken Sie den Stecker nicht in die Steckdose und bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einem autorisierten Kundendienstzentrum von FLAEM oder zu Ihrem Vertrauenshändler.
- Sollte das Gerät die Leistungen nicht einhalten, ist zur Klärung der autorisierte Kundendienst zu kontaktieren.
- Die durchschnittliche Laufzeit des Zubehörs beläuft sich auf 1 Jahr, aber es ist ratsam, die intensiv genutzte Ampulle alle 6 Monate zu ersetzen (oder früher, wenn die Ampulle verstopft ist), um maximale therapeutische Wirksamkeit zu gewährleisten.
- Kinder und pflegebedürftige Personen dürfen das Gerät nur unter strenger Aufsicht eines Erwachsenen verwenden, der die vorliegende Gebrauchsanweisung gelesen hat.
- Einige Geräteteile sind sehr klein und könnten von Kindern verschluckt werden. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Verwenden Sie die mitgelieferten Schläuche und Kabel nur zweckgemäß, denn es besteht Erürgungsgefahr. Besonders muss auf Kinder und behinderte Personen geachtet werden, da diese oft die Gefahren nicht richtig einschätzen können.
- Dieses Gerät ist nicht geeignet für den Einsatz von mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas entflammaren Anästhetikamischungen.
- Halten Sie das Netzkabel immer von heißen Oberflächen fern.
- Halten Sie das Netzkabel von Tieren (wie Nagetieren) fern, da diese die Netzkabelisolierung

beschädigen könnten.

- Fassen Sie niemals das Gerät mit nassen Händen an. Verwenden Sie das Gerät nicht in feuchter Umgebung (z.B. beim Baden oder Duschen). Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser. Sollte dies geschehen, ziehen Sie sofort den Stecker aus der Steckdose. Das eingetauchte Gerät weder aus dem Wasser nehmen noch berühren. Zuerst den Stecker abziehen. Bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einem autorisierten FLAEM - Kundendienstzentrum oder zu Ihrem Vertrauenshändler.
- Verwenden Sie das Gerät nur in staubfreier Umgebung, da andernfalls die Therapie beeinträchtigt werden könnte.
- Das Gerät nicht unter fließendem Wasser reinigen oder eintauchen und es allgemein vor Wasser oder Flüssigkeiten schützen.
- Setzen Sie das Gerät nicht hohen Temperaturen aus.
- Halten Sie das Gerät von Wärmequellen, Sonneneinstrahlung oder überhitzter Umgebung fern.
- Der Filter und sein entsprechender Sitz am Gerät darf nicht verstopft oder mit eingefügten Gegenständen blockiert werden.
- Blockieren Sie niemals die Luftschlitze auf beiden Seiten des Gerätes.
- Setzen Sie das Gerät immer auf einer harten, hindernisfreien Oberfläche in Betrieb.
- Vor jeder Benutzung sicherstellen, dass die Luftschlitze nicht verstopft sind.
- Keine Fremdkörper in die Luftschlitze einfügen.
- Reparaturen, einschließlich die Auswechslung des Netzkabels, dürfen nur von autorisiertem FLAEM-Personal und unter Befolgung der Herstelleranweisungen ausgeführt werden.
- Vorgesehene durchschnittliche Lebensdauer der Kompressoren: F400: 400 Stunden, F700: 700 Stunden, F1000: 1000 Stunden, F2000: 2000 Stunden.
- **ACHTUNG:** Nehmen Sie ohne die Genehmigung des Herstellers keine Änderungen am Gerät vor.
- Hersteller, Händler und Importeur sind für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungen des Gerätes nur dann haftbar, wenn a) das Gerät gemäß den Gebrauchsanweisungen verwendet wird und b) die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen wird, normgerecht ist und den geltenden Gesetzen entspricht.
- Wechselwirkungen: die in Kontakt mit den Arzneimitteln verwendeten Materialien wurden mit einer weiten Bandbreite von Medikamenten getestet. Trotzdem ist es durch die Vielfalt und die kontinuierliche Weiterentwicklung der Medikamente nicht möglich, Wechselwirkungen auszuschließen. Wir empfehlen, das Medikament so bald wie möglich nach dem Öffnen zu verbrauchen und eine längere Exposition mit der Ampulle zu vermeiden.
- Der Hersteller muss kontaktiert werden, um Probleme und/oder unerwartete Ereignisse in Bezug auf den Betrieb mitzuteilen und bei Bedarf Erklärungen zum Gebrauch und/oder zur Wartung/Reinigung zu geben.
- Wechselwirkungen: Die beim Medizinprodukt verwendeten Materialien sind biokompatibel und entsprechen den zwingenden Vorschriften der Richtlinie 93/42 EG und folgende Änderungen, allerdings können mögliche allergische Reaktionen nicht vollkommen ausgeschlossen werden.
- Die notwendige Zeit, um von den Aufbewahrungsbedingungen zu den Betriebsbedingungen überzugehen, beträgt ungefähr 2 Stunden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor jedem Gebrauch gründlich die Hände waschen und das Gerät wie im Absatz „REINIGUNG ENTKLEINUNG DESINFESTION STERILISATION“ beschrieben reinigen. Ampulle und 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. Dieses Gerät eignet sich zur Verabreichung von Arzneimitteln und anderen Mitteln, die über eine Aerosoltherapie zu verabreichen sind; diese Mittel müssen jedoch auf jeden Fall vom Arzt verschrieben werden. Bei dickflüssigen Mitteln könnte entsprechend der ärztlichen Verschreibung eine Verdünnung mit Kochsalzlösung erforderlich sein.

1. Stecken Sie das Netzkabel (A7) an eine Steckdose, deren Spannung der des Gerätes entspricht. Diese muss so positioniert sein, dass die Stromzufuhr vom Stromnetz problemlos unterbrochen werden kann.
2. Die Düse (C1.2) oben (C1.3) einfügen, indem Sie, wie von den zwei Pfeilen im „Anschlussschema“ Abschnitt C1 gezeigt, drücken. Den Geschwindigkeitswahlschalter mit Ventil (C1.4) oben (C1.3) einfügen, wie im „Anschlussplan“ im Abschnitt C1 beschrieben. Gießen Sie das von Arzt verschriebene Medikament in den unteren Teil (C1.1). Schließen Sie die Ampulle indem der obere Teil (C1.3) im Uhrzeigersinn gedreht wird.
3. Schließen Sie das Zubehör wie im „Anschlussplan“ auf der Deckseite beschrieben an.
4. Setzen Sie sich bequem hin, den Zerstäuber in der Hand, setzen Sie das Mundstück an den Mund oder verwenden Sie das Nasenansatzstück oder die Gesichtsmaske. Sollten Sie die Gesichtsmaske verwenden, bringen Sie sie wie in der Abbildung beschrieben am Gesicht an (mit oder ohne Gummiband).
5. Schalten Sie das Gerät durch Betätigung des Schalters (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus. Es wird empfohlen, nach der Inhalation den Atem für einen Augenblick zu halten, so dass sich die inhalierten Aerosoltröpfchen ablagern können. Atmen Sie dann langsam aus.
6. Nach der Anwendung das Gerät ausschalten und den Netzstecker abziehen.

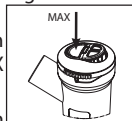


ACHTUNG: Sollte sich nach der Therapie eine deutliche Ablagerung von Feuchtigkeit im Inneren des Schlauchs (B) bilden, ziehen Sie den Schlauch aus dem Sprühgerät und trocknen Sie ihn mit dem Gebläse des Compressors; diese Maßnahme vermeidet eine mögliche Verbreitung von Schimmel im Schlauch.

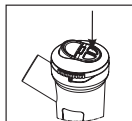
VERWENDUNGSARTEN DES ZERSTÄUBERS „RF7 DUAL SPEED PLUS“ MIT GESCHWINDIGKEITSWAHLSCHALTER UND VENTILSYSTEM.

Professionell, schnell und für die Verabreichung jeglicher Medikamente geeignet, auch bei Patienten mit chronischen Krankheiten. Dank der Geometrie der internen Leitungen des Zerstäubers RF7 Dual Speed Plus, konnte eine aktive und wirksame Teilchengröße für die Behandlung bis zu den unteren Atemwegen erzielt werden.

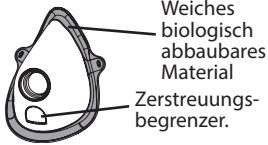
Um die Inhalationstherapie schneller durchzuführen, positionieren Sie den Geschwindigkeitswahlschalter (C1.4), indem Sie mit einem Finger auf MAX drücken.



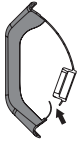
Um die Inhalationstherapie wirkungsvoller durchzuführen, positionieren Sie den Geschwindigkeitswahlschalter (C1.4), indem Sie mit einem Finger auf die gegenüberliegende Seite der Aufschrift MAX drücken, um so eine optimale Aufnahme des Arzneimittels durch die Minimierung der Dispersion desselben in die Umgebung zu erhalten, dank des Ventilsystems, mit dem die Ampulle, das Mundstück und die Gesichtsmaske ausgestattet sind.



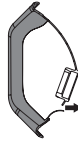
SOFTTOUCH MASKE



Die SoftTouch Masken haben eine Umrandung aus **weichem, biologisch abbaubarem Material**, das eine optimale Haftung auf dem Gesicht garantiert, darüber hinaus sind sie auch mit dem **neuartigen Zerstreuungsbegrenzer** ausgestattet. Diese besonderen charakteristischen Elemente ermöglichen eine höhere Sedimentation des Arzneimittels in dem Patienten und auch in diesem Fall wird die Zerstäubung begrenzt.



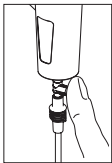
Bei der Einatmung biegt sich das Zünglein, das den Zerstreuungsbegrenzer darstellt, in das Innere der Maske.



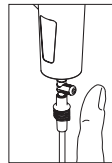
Bei der Ausatmung biegt sich das Zünglein, das den Zerstreuungsbegrenzer darstellt, aus der Maske heraus.

VERWENDUNG DER MANUELLEN VERNEBELUNGSSTEUERUNG

Um eine kontinuierliche Vernebelung zu erhalten, ist es empfehlenswert, besonders im Fall von Kindern oder Personen mit Behinderungen, die manuelle Vernebelungssteuerung (C6) nicht zu verwenden. Die manuelle Vernebelungssteuerung ist nützlich, um die Zerstreuung des Arzneimittels in die Umgebung einzuschränken.



Zur Aktivierung der Zerstäubung, mit einem Finger die Öffnung der manuellen Zerstäubungssteuerung (C6) zuhalten und sanft tief einatmen; es wird empfohlen nach dem Einatmen den Atem anzuhalten, damit sich die eingeatmeten Aerosoltröpfchen absetzen können



In der Zwischenzeit den Finger von dem Loch der manuellen Vernebelungssteuerung nehmen, um das Heilmittel optimal aufnehmen zu können. Dann langsam ausatmen.

REINIGUNG ENTKEIMUNG DESINFEKTION STERILISIERUNG

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

GERÄT (A) UND AUSSENSEITE DES SCHLAUCHS (B)

Verwenden Sie nur ein mit antibakteriellem (nicht scheuerndem und lösungsmittelfreiem) Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch.

ZUBEHÖR

Öffnen Sie den Zerstäuber, indem Sie den oberen Teil (C1.3) im Gegenuhrzeigersinn drehen, nehmen Sie den oberen Teil (C1.2) und den Wahlschalter für die Geschwindigkeit (C1.4) vom oberen Teil (C1.3) ab, wie es im „Anschlussplan“, im Punkt C1 angegeben ist. Dann gemäß den nachstehenden Anweisungen fortfahren.

REINIGUNG IN DER HÄUSLICHEN UMGEBUNG - ENTKEIMUNG UND DESINFEKTION 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-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-C6** in der Geschirrspülmaschine mit Warmwasserzyklus.

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

Sollten Sie auch die Reinigung mit DESINFEKTION ausführen wollen, gehen Sie auf den

Abschnitt DESINFEKTION 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).

DESINFEKTION

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-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-C3-C4-C5-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-C3-C4-C5-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).

REINIGUNG IN KLINISCHEN BEREICHEN ODER KRANKENHÄUSERN - DESINFEKTION und STERILISATION

Vor der Desinfektion oder Sterilisation entkeimen Sie die Ampulle und Zubehörteile, 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-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-C6** in der Geschirrspülmaschine mit Warmwasserzyklus.

DESINFEKTION

Die Zubehörteile, die desinfiziert werden können, sind **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-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. Sollten Sie auch die STERILISATION ausführen wollen, gehen Sie auf den Abschnitt STERILISATION über.

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).

STERILISATION

Die Zubehörteile, die sterilisiert werden können, sind **C1 (zusammengebauter Zerstäuber) -C2-C3-C4-C5**. Gerät: Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vakuum und Überdruck gemäß Norm EN 13060.

Vorgehensweise: Verpacken Sie jedes einzelne Geräteteil mit sterilem Barriere-System oder -Verpackung gemäß Norm EN 11607. Die verpackten Geräteteile in den Dampfsterilisator einfügen. Den Sterilisationszyklus durchführen, dabei die Angaben für die Benutzung der Vorrichtung beachten, indem eine Temperatur von 134 °C und eine Zeitspanne von 10 Minuten gewählt wird.

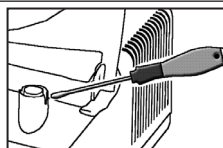
Aufbewahrung: Bewahren Sie die sterilisierten Geräteteile wie in der Bedienungsanleitung des/der gewählten sterilen Barriere-Systems oder -Verpackung beschrieben auf.

Das Sterilisationsverfahren wurde in Übereinstimmung mit der Norm ISO 17665-1 validiert.

Am Ende jeder Verwendung das Gerät mit dem Zubehör an einem trockenen und staubgeschützten Ort aufbewahren.

LUFTFILTERUNG

Das Gerät ist mit einem Saugfilter (A3) ausgestattet, der ersetzt werden muss, wenn er schmutzig ist oder Farbe wechselt. Diesen Filter nicht waschen oder wieder verwenden. Der regelmäßige Austausch des Filters ist nötig, um eine korrekte Leistung des Kompressors zu versichern. Der Filter muss regelmäßig überprüft werden. Für die Ersatzfilter kontaktieren Sie bitte Ihren Händler oder ein autorisiertes Servicezentrum



Um den Filter auszuwechseln:

Setzen Sie einen flachen Schraubenzieher zwischen den Rand des Filters und des Körpers. Heben Sie den Filter und ziehen Sie ihn durch Drehen und nach oben Ziehen heraus. Der Filter wurde konzipiert, um immer fest in seinem Sitz zu bleiben. Filter nicht während des Gebrauchs auswechseln. **Nur originales Zubehör und Originalersatzteile von FLAEM verwenden; bei Verwendung von nicht originale Zubehör und nicht originalen Ersatzteilen übernimmt FLAEM keine Verantwortung**

ERSATZTEILE

Beschreibung	Code
- Bausatz Ampulle RF7 Dual Speed Plus bestehend aus: Ampulle, Düse mit Ventil und Nasenstück	ACO464P
- Anschlussleitung 2 m	ACO578P
- Bausatz Maske bestehend aus: Maske für Erwachsene, Maske für Kinder und Gummiband	ACO462P
- Bausatz Ersatzteile Luftfilter (2 Stück)	ACO164P

ERMITTLUNG DER STÖRUNGEN

Vor jedem Eingriff das Gerät ausschalten und das Netzkabel aus der Steckdose entfernen

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Das Gerät funktioniert nicht	Netzkabel nicht korrekt in die Buchse am Gerät oder in die Netzsteckdose eingesteckt	Netzkabel korrekt in die Buchse/ Steckdose einstecken
Das Gerät vernebelt nicht oder nur wenig	Das Medikament wurde nicht in den Zerstäuber gegeben	Richtige Menge des Medikaments in den Zerstäuber geben.
	Der Zerstäuber wurde nicht korrekt montiert.	Zerstäuber zerlegen und wieder richtig entsprechend dem Anschlussschema auf der ersten Seite zusammenbauen.
	Die Duse des Zerstäubers ist verstopft.	Zerstäuber zerlegen, Duse entfernen und Reinigung durchführen. Wird der Zerstäuber nicht von den Medikamentenrückständen gereinigt, wird seine Funktionsfähigkeit und sein Betrieb beeinträchtigt. Halten Sie sich gewissenhaft an die Anweisungen im Kapitel REINIGUNG HYGIENISCHE AUFBEREITUNG DESINFEKTION
	Der Luftschlauch ist nicht korrekt an das Gerät angeschlossen.	Verbindung zwischen dem Luftanschluss des Geräts und den Zubehörteilen überprüfen (siehe Anschlussschema auf der ersten Seite).
	Der Luftschlauch ist geknickt oder beschädigt oder verdreht.	Schlauch abwickeln und sicherstellen, dass er weder Quetschungen noch Locher aufweist. Gegebenenfalls ersetzen.
	Der Luftfilter ist verschmutzt.	Filter auswechseln
Das Gerät ist lauter als normal	Der Luftfilter nicht richtig eingesetzt	Filter richtig und bis zum Anschlag in seine Sitz einsetzen
Wenn das Gerät nach der Überprüfung der oben genannten Bedingungen nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an Ihren vertrauenswürdigen Händler oder das nächstgelegene autorisierte FLAEM-Kundendienstzentrum.		

SYMBOLS



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



Gerätekategorie II



Achtung, kontrollieren Sie die Gebrauchsanweisung



Funktionsschalter aus



Funktionsschalter ein



PHthalates & BPA FREE

In Konformität mit der Europäischen Norm EN 10993-1 "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten" und der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG "Medizinprodukte". Phthalate frei. In Übereinstimmung mit Reg. (CE) n. 1907/2006



Minimale und maximale Umgebungstemperatur



Minimaler und maximaler atmosphärischer Druck

TÜV-Zulassung



Seriennummer des Gerätes



Hersteller



Anwendungsteil Typ BF



Wechselstrom

IP21

Schutzgrad des Gehäuses: IP21. (Geschützt gegen Festkörper mit Durchmesser über 12 mm. Geschützt gegen den Zugang mit einem Finger; Geschützt gegen senkrecht fallendes Tropfwasser.)




Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Gerät wurde entwickelt, um die für die elektromagnetische Verträglichkeit erforderlichen Kriterien (EN 60601-1-2) zu erfüllen. Bei der Montage und Verwendung von elektromedizinischen Geräten muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Daher müssen solche Geräte im Hinblick auf die EMV gemäß den Spezifikationen des Herstellers montiert bzw. verwendet werden. Gefahr von potentiellen elektromagnetischen Interferenzen mit anderen Geräten, vor allem solchen. Funkgeräte und mobile oder tragbare RF-Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder Wireless-Anschlüsse) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Für weitere Informationen besuchen Sie die Homepage www.flaemnuova.it. Dieses Gerät könnte, wenn andere Vorrichtungen für spezifische Diagnosen oder Behandlungen vorhanden sind, elektromagnetische Interferenzen erfahren. Flaem behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung technische und den Betrieb betreffende Änderungen am Produkt vorzunehmen.

TECHNISCHE DATEN

Gerät. NEBULFLAEM PRO

Spannung:	230V~ 50Hz 210VA	115V~ 60Hz 230VA	220V~ 60Hz 230VA	100V~50/60Hz 230VA
Sicherheitszulassung:				

Max. Spannung: 3,5 ± 0,5 bar
 Luftmenge Kompressor: ungefähr 14 l/min
 Geräuschpegel (bis zu 1 m): 55 dB (A) ungefähr
 Funktion: Dauerfunktion

Betriebsbedingungen:

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

Lagerungsbedingungen:

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

Maße (L)x(P)x(H): 20x30x10 cm
 Gewicht: 2,400 Kg

Zubehörteile

Zubehörteile des Typs BF sind: (C2, C3, C4, C5)

Vernebler RF7 Dual Speed Pus


Mindestmenge Arzneimittel: 2 ml
 Höchstmenge Arzneimittel: 8 ml
 Druck bei Betrieb (mit Sprühvorrichtung): 1,30 bar

	Geschwindigkeitswahltaste C1.4	
	Max	mit Ventil Min
(1) Ausgabe:	0,65 ml/min approx.	0,29 ml/min approx.
(2) MMAD:	2,38 µm	2,21 µm
(2) Inhalierbarer Anteil < 5 µm (FPF):	81,5%	84,2%

⁽¹⁾ Erhobene Daten beim internen Verfahren Flaem I29-P07.5

⁽²⁾ In-vitro-Charakterisierung durch TÜV Rheinland Italia S.r.l., in Zusammenarbeit mit der Universität Parma und in Übereinstimmung mit der Europäischen Norm für Aerosoltherapie-Geräte Norm EN 13544-1:2007 + A1. Weitere Details auf Anfrage.

ENTSORGUNG DES GERÄTES

 In Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EG zeigt das am Gerät angebrachte Symbol an, dass das zu entsorgende Gerät als Abfall betrachtet wird und daher Gegenstand einer "getrennten Müllsammlung" sein muss. Deshalb hat der Kunde diesen Abfall entsprechenden Müllsammelstellen, die von den örtlichen Behörden eingerichtet sind, zuzuführen (bzw. zukommen zu lassen) oder ihn dem Händler bei Erwerb eines neuen Geräts gleicher Machart zu übergeben. Die getrennte Müllentsorgung und die danach folgende Behandlung, Wiederverwertung oder Entsorgung fördern die Herstellung von Geräten mit Recyclingmaterialien und beschränken die negativen Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit, die durch eventuelle nicht entsprechende Entsorgung verursacht werden. Die rechtswidrige Beseitigung des Produkts durch den Benutzer kann zu Geldbußen führen, wie sie in den Gesetzen vorgesehen sind, die die Richtlinie 2012/19 / EG des europäischen Mitgliedstaates oder des Landes, in dem das Produkt entsorgt wird, umsetzen.

NebulFlaem Pro

Mod. NEBULFLAEM PRO Aparato para aerosolterapia

Gracias por la confianza que ha depositado en nosotros con la compra de este producto.

Nuestro objetivo es lograr la total satisfacción de nuestros clientes, ofreciéndoles productos a la vanguardia en el tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias. **Lea atentamente estas instrucciones y guárdelas para consultas futuras. Utilice el accesorio solamente como se describe en este manual. Este es un dispositivo médico para uso doméstico que se usa para nebulizar y suministrar fármacos recetados o recomendados por su médico después de evaluar las condiciones generales del paciente.** Le recordamos que toda la gama de productos Flaem se puede visionar en la página de internet www.flaem.it

LA DOTACIÓN DEL APARATO INCLUYE:

A - Aparato para aerosol (unidad principal)

- A1 - Interruptor
- A2 - Toma de aire
- A3 - Filtro de aire
- A4 - Porta nebulizador
(interno/externo)
- A5 - Manilla para el transporte
- A6 - Copartimento para recoger el cable
- A7 - Cable de alimentación

B - Aparato para aerosol (unidad principal)

C - Accesorios

- C1 - Nebulizador RF7 Dual Speed Plus
 - C1.1 - Parte inferior
 - C1.2 - Inyector
 - C1.3 - Parte superior
 - C1.4 - Selector de velocidad con válvula
- C2 - Boquilla con válvula
 - C2.1 - Válvula de espiración
- C3 - Nasal no invasivo
- C4 - Mascarilla SoftTouch pediátrica
- C5 - Mascarilla SoftTouch adulto
- C6 - Mando manual de nebulización

ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- Este aparato está destinado también para ser utilizado directamente por el paciente.
- Antes de utilizar el producto por primera vez, y periódicamente durante la vida útil del mismo, controle la integridad de la estructura del aparato y del cable de alimentación, para asegurarse de que no presenten daños. En caso de detectar daños, no lo conecte y lleve el producto de inmediato a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su revendedor de confianza.
- Si su producto no respetara las prestaciones, póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado para recibir aclaraciones.
- La vida media prevista de los accesorios es de 1 año; de todas formas, se recomienda sustituir la ampolla cada 6 meses en los usos intensivos (o antes, si la ampolla está obstruida), para garantizar siempre la máxima eficiencia terapéutica.
- En presencia de niños y de personas no autosuficientes, el aparato se debe usar bajo la estricta supervisión de un adulto que haya leído este manual.
- Mantenga el aparato fuera del alcance de los niños, ya que algunos de sus componentes son tan pequeños que éstos podrían tragárselos.
- No utilice los tubos ni los cables suministrados con fines diferentes del previsto, y preste una atención especial en presencia de niños y personas con dificultades particulares, que no puedan evaluar adecuadamente los riesgos, puesto que dichos componentes representan un riesgo de estrangulación.
- Es un aparato que no debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o con protóxido de nitrógeno.
- Mantenga siempre alejado el cable de alimentación de las superficies calientes.
- Mantenga alejado el cable de alimentación de los animales (como roedores), puesto que

podrían estropear el aislamiento de éste.

- No manipule el equipo con las manos mojadas. No utilice el aparato en lugares húmedos (por ejemplo, mientras se toma un baño o una ducha). No sumerja el aparato en el agua; si esto llegara a ocurrir, desenchúfelo de inmediato. No extraiga ni toque el aparato sumergido en el agua; antes de hacer cualquier cosa, desenchúfelo. Llévelo de inmediato a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su revendedor de confianza.
- Utilice el aparato solo en lugares libres de polvo; de lo contrario, puede comprometerse la terapia.
- No lave el aparato bajo el grifo ni lo sumerja; protéjalo contra salpicaduras de agua u otros líquidos.
- No exponga el aparato a temperaturas extremas.
- No coloque el aparato cerca de fuentes de calor, ni expuesto a la luz del sol, ni en lugares demasiado calientes.
- No obstruya o introduzca objetos en el filtro ni en la ubicación del mismo en el aparato.
- No obstruya nunca las ranuras de ventilación de los dos costados del aparato.
- Hágalo funcionar siempre sobre una superficie rígida y sin obstáculos.
- Controle que no haya material que obstruya las ranuras de ventilación antes de cada uso.
- No introduzca ningún objeto dentro de las ranuras de ventilación.
- Las reparaciones, incluyendo la sustitución del cable de alimentación, las debe realizar solo personal autorizado por FLAEM, siguiendo las informaciones suministradas por el fabricante.
- La duración media prevista para las familias de compresores, es: F400: 400 horas, F700: 700 horas, F1000: 1000 horas, F2000: 2000 horas.
- ATENCIÓN: No modifique este aparato sin la autorización del fabricante.
- El fabricante, el vendedor y el importador se consideran responsables de la seguridad, fiabilidad y prestaciones, únicamente si: a) el aparato se ha utilizado en conformidad con las instrucciones de uso; b) la instalación eléctrica del lugar en el que se utiliza el aparato cumple con los requisitos contemplados por las leyes vigentes.
- Interacciones: los materiales utilizados en contacto con los fármacos se han probado con una amplia gama de fármacos. Sin embargo no es posible, a causa de la gran variedad y la evolución continua de los fármacos, no considerar posibles interacciones. Aconsejamos consumir el fármaco lo antes posible una vez abierto y evitar la exposición prolongada con la ampolla.
- Las reparaciones, incluyendo la sustitución del cable de alimentación, las debe realizar solo personal autorizado por FLAEM, siguiendo las informaciones suministradas por el fabricante.
- Interacciones: Los materiales usados en el D.M. son materiales biocompatibles y respetan las reglamentaciones obligatorias de la Directiva 93/42 CE y sucesivas modificaciones, sin embargo no es posible excluir completamente reacciones alérgicas.
- El tiempo necesario para pasar de las condiciones de conservación a las de ejercicio, es de aproximadamente 2 horas.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cada uso, lávese las manos minuciosamente y limpie su aparato como se describe en el apartado "LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN". La ampolla y los accesorios son solo para uso personal para evitar eventuales riesgos de infección por contagio. Durante la aplicación se aconseja protegerse de manera adecuada de los posibles goteos. Este aparato es adecuado para la administración de sustancias medicinales y no medicinales, para las que se disponga la administración con aerosol, además, estas sustancias las debe recetar el médico. En caso de sustancias demasiado densas, podría ser necesario diluirlas con solución fisiológica adecuada, siguiendo las indicaciones del médico.

1. Conecte el cable de alimentación (A7) a una toma eléctrica adecuada para la tensión del aparato. Ésta debe estar situada en un lugar que no dificulte la desconexión del aparato.
2. Introduzca la boquilla (C1.2) en la parte superior (C1.3), presionando de la manera indicada por las 2 flechas del "Esquema de conexión" del punto C1. Introduzca el selector de velocidad con válvula (C1.4) en la parte superior (C1.3), como se indica en el "Esquema de conexión" del punto C1. Vierta la medicina recetada por el médico, en la parte inferior (C1.1). Cierre el nebulizador girando la parte superior (C1.3) hacia la derecha.
3. Conecte los accesorios como se indica en el "Esquema de conexión" de la portada.
4. Siéntese cómodamente con el nebulizador en la mano, apoye la boquilla en la boca o utilice el nasal o la mascarilla. Si utiliza el accesorio de la mascarilla, apóyela en la cara, como se muestra en la figura (con o sin elástico).
5. Ponga en funcionamiento el aparato accionando el interruptor (A1) e inspire y expire profundamente. Se recomienda retener la respiración durante un instante, después de la inspiración, para que las gotas de aerosol inhaladas puedan depositarse. Después, expire lentamente.
6. Cuando acabe la aplicación, apague el aparato y desconecte en enchufe.



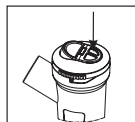
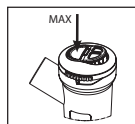
ATENCIÓN: Si después de la sesión terapéutica se forma un evidente depósito de humedad dentro del tubo (B), desconecte el tubo del nebulizador y séquelo con la ventilación del mismo compresor; esta acción evita posibles proliferaciones de hongos dentro del tubo.

MODOS DE USO DEL NEBULIZADOR "RF7 DUAL SPEED PLUS" CON SELECTOR DE VELOCIDAD Y SISTEMA VALVULAR

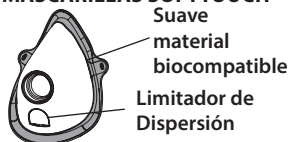
Es profesional, rápido, indicado para suministrar cualquier fármaco, incluidos los más caros, y para pacientes con patologías crónicas. Gracias a las geometrías de los conductos internos del nebulizador RF7 Dual Speed Plus, se ha obtenido una granulometría adecuada y activa para curar hasta las bajas vías respiratorias.

Para que la terapia de inhalación sea más rápida, coloque el selector de velocidad con válvula (C1.4), presionando con un dedo en la señal MÁX.

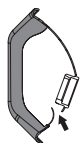
Para que la terapia de inhalación sea más eficaz, coloque el selector de velocidad con válvula (C1.4), presionando con un dedo en el lado opuesto a la señal Máx.; en este caso, obtendrá una absorción óptima del fármaco reduciendo al mínimo la dispersión del mismo en el ambiente circundante, gracias al sistema valvular con el que cuentan la ampolla, la boquilla y la mascarilla.



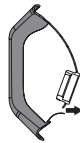
MASCARILLAS SOFTTOUCH



Las mascarillas **SoftTouch** tienen el borde externo realizado en **material suave biocompatible** que garantiza una óptima adherencia a la cara, y además cuentan con el **innovador Limitador de Dispersión**. Estos elementos característicos que nos distinguen, permiten una mayor sedimentación del fármaco en el paciente, y también en este caso, **se limita la dispersión**.



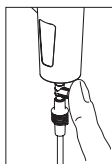
En la fase de inspiración, la lengüeta que hace de **Limitador de Dispersión**, se dobla hacia la parte interior de la mascarilla.



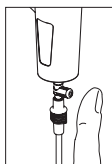
En la fase de expiración, la lengüeta que hace de **Limitador de Dispersión**, se dobla hacia la parte externa de la mascarilla.

USO DEL MANDO MANUAL DE NEBULIZACIÓN

Para que la nebulización sea continua, se aconseja no aplicar el mando manual de nebulización (C6), especialmente en caso de niños o personas dependientes. El mando manual de nebulización se usa para limitar la dispersión del medicamento en el ambiente circundante.



Para activar la nebulización, tape con un dedo el orificio del mando manual de nebulización (C6) e inspire suavemente a fondo; después de la inspiración, se recomienda retener el aire unos segundos para que las gotitas de aerosol inhaladas puedan depositarse,



mientras tanto, para desactivar la nebulización, retire el dedo del orificio del mando manual de nebulización, de esta forma se evita desperdiciar el fármaco, optimizando su adquisición. A continuación, expire lentamente.

LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN ESTERILIZACIÓN

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

APARATO (A) Y EXTERIOR DEL TUBO (B)

Utilice solo un paño humedecido con detergente antibacteriano (no abrasivo y libre de todo tipo de disolventes).

ACCESORIOS

Abra el nebulizador girando la parte superior (C1.3) hacia la izquierda; extraiga la boquilla (C1.2) y el selector de velocidad (C1.4) por la parte superior (C1.3), tal como se muestra en el "Esquema de conexión", concretamente en el punto C1.

Después, proceda según las instrucciones que se indican a continuación.

LIMPIEZA EN AMBIENTE DOMÉSTICO - 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-C6** en agua caliente potable (a unos 40°C), con detergente delicado para platos (no abrasivo).

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

método C: Higienice los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-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-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-C3-C4-C5-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-C3-C4-C5-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).

LIMPIEZA EN AMBIENTE CLÍNICO U HOSPITALARIO - DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Antes de realizar la desinfección o esterilización, 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-C6** en agua caliente potable (a unos 40°C), con detergente delicado para platos (no abrasivo).

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

DESINFECCIÓN

Los accesorios que se pueden desinfectar son **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-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.

Si desea realizar también la ESTERILIZACIÓN, salte al apartado ESTERILIZACIÓN.

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).

ESTERILIZACIÓN

Los accesorios que se pueden esterilizar son **C1 (nebulizador ensamblado) -C2-C3-C4-C5**.

Aparato: Esterilizador a vapor con vacío fraccionado y sobrepresión conforme a la norma EN 13060.

Ejecución: Empaque cada uno de los componentes que se han de tratar en un sistema o embalaje con barrera estéril conforme a la norma EN 11607. Introduzca los componentes embalados en el esterilizador a vapor. Realice el ciclo de esterilización respetando las instrucciones de uso del aparato, seleccionando una temperatura de 134 °C y un tiempo de 10 minutos primero.

Conservación: Conserve los componentes esterilizados siguiendo las instrucciones de uso del sistema o del embalaje de barrera estéril seleccionado.

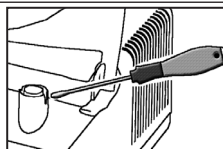
El procedimiento de esterilización es conforme con la norma ISO 17665-1.

Al final de cada uso guarde el producto con sus accesorios en un lugar seco y protegido del polvo.

FILTRADO DEL AIRE

El equipo cuenta con un filtro de aspiración (A3) que se debe sustituir cuando está sucio o cambia color. No lave ni vuelva a utilizar el mismo filtro. Para contribuir a garantizar un rendimiento correcto del compresor es necesaria la sustitución regular del filtro. El filtro se debe controlar con regularidad.

Póngase en contacto con su distribuidor o centro de asistencia autorizado para solicitar los filtros de repuesto.



Para cambiar el filtro:

Introduzca un destornillador plano entre el borde del filtro y el cuerpo. Levante el filtro y extráigalo girando y tirando hacia arriba. El filtro se ha realizado de manera que esté siempre fijo en su lugar. No sustituya el filtro durante el uso.

Utilice solo accesorios y partes de recambios originales Flaem, se declina cualquier responsabilidad en caso de que se utilicen recambios o accesorios no originales

REPUESTOS

Descripción	Código
- Set Ampolla RF7 Dual Speed Plus compuesto por: ampolla, boquilla con válvula y nasal	ACO464P
- Tubo de conexión de 2 m	ACO578P
- Set de mascarillas compuesto por: mascarilla de adulto, mascarilla pediátrica y elástico	ACO462P
- Kit de repuestos de filtros de aire (2 piezas)	ACO164P

LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

Antes de llevar a cabo cualquier operación, apague el equipo y desconéctelo de la toma de corriente.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
El equipo no funciona	El cable de alimentación no está conectado correctamente en la toma del equipo o en la toma de red.	Conecte bien el cable de alimentación en las tomas.
El aparato no nebuliza o nebuliza poco	No se ha introducido el medicamento en el nebulizador	Vierta la cantidad adecuada de medicamento en el nebulizador
	El nebulizador no se ha montado correctamente.	Desmonte y vuelva a montar el nebulizador correctamente según el esquema de conexión de la portada.
	La boquilla del nebulizador esta obstruida.	Desmonte el nebulizador, quite la boquilla y encárguese de las operaciones de limpieza. Si no se limpian los depósitos de medicamento del nebulizador, se compromete su eficiencia y su funcionamiento. Siga paso a paso las instrucciones del capítulo LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN.
	El tubo de aire no está conectado correctamente al aparato.	Compruebe que se conecten correctamente la toma de aire del aparato y los accesorios (vea esquema de conexión en la portada).
	El tubo de aire está doblado, dañado o retorcido.	Desenrolle el tubo y compruebe que no haya aplastamientos u orificios. Si es necesario, cámbielo.
	El filtro del aire está sucio.	Cambie el filtro.
El aparato es más ruidos de lo normal	Filtro no introducido correctamente en su soporte.	Introduzca correctamente a fondo el Filtro en el soporte
Si, tras comprobar las condiciones antes descritas, el dispositivo no funciona correctamente, acuda a su revendedor de confianza o a su centro de asistencia autorizado por FLAEM mas cercano.		

SIMBOLOS



Homologación TÜV



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



Aparato de clase II



Atención consultar las instrucciones para el uso



Interruptor de funcionamiento apagado



Interruptor de funcionamiento encendido



PTHALATES & BPA FREE

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 Reg. (CE) no. 1907/2006



Temperatura ambiente mínima y máxima



Presión atmosférica mínima y máxima



Número de serie del dispositivo



Fabricante



Pieza montada de tipo BF



Corriente alterna



Grado de protección de la funda: IP21. (Protegido contra cuerpos sólidos de tamaño superior a 12mm. Protegido contra el encendido con un dedo; Protegido contra la caída vertical de gotas de agua.)




Humedad del aire mínima y máxima

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este aparato ha sido estudiado para cumplir con los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2). Los equipos electromédicos requieren una atención especial en las fases de instalación y uso, de conformidad con los requisitos EMC, por lo que es necesario instalarlos y/o utilizarlos siguiendo las instrucciones del fabricante. Riesgo de posibles interferencias electromagnéticas con otros dispositivos. Los dispositivos de telecomunicaciones y radio RF móviles o portátiles (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) pueden interferir con el funcionamiento de los dispositivos médicos. Para obtener más información, visite el sitio web www.flaemnuova.it. El aparato puede ser susceptible a interferencias electromagnéticas en presencia de otros dispositivos utilizados para diagnósticos o tratamientos específicos. Flaem se reserva el derecho de realizar cambios técnicos y funcionales en el producto sin previo aviso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Aparato mod NEBULFLAEM PRO

Tensión:	230V~ 50Hz 210VA	115V~ 60Hz 230VA	220V~ 60Hz 230VA	100V~50/60Hz 230VA
Homologaciones:				

Presión Máx.:	3,5 ± 0,5 bar
Caudal de aire compresor:	14 l/min
Nivel de ruido (a 1 m):	55 dB (A)
Uso:	Continuado

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura:	Mín 10°C; Máx 40°C
Humedad del aire:	Mín 10%; Máx 95%
Presión atmosférica:	Mín 69KPa; Máx 106KPa

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura:	Mín -25°C; Máx 70°C
Humedad del aire:	Mín 10%; Máx 95%
Presión atmosférica:	Mín 69KPa; Máx 106KPa
Dimensiones (A)x(P)x(H):	20x30x10 cm
Peso:	2,400 Kg

PIEZAS MONTADAS

Las piezas montadas de tipo BF son: (C2, C3, C4, C5)

Nebulizador RF7 Dual Speed Plus


Capacidad mínima de fármaco:	2 ml
Capacidad máxima de fármaco:	8 ml
Presión de ejercicio (con neb.):	1,30 bares aprox.

	Selector de velocidad C1.4	
	Max	Min con válvula
(1) Suministro:	0,65 ml/min approx.	0.29 ml/min approx.
(2) MMAD:	2,38 µm	2,21 µm
(2) Fración respirable < 5 µm (FPF):	81,5%	84,2%

(1) Datos detectados según procedimiento interno Flaem I29-P07.5

(2) Caracterización in vitro realizada por TÜV Rheinland Italia S.r.l. en colaboración con la Universidad de Parma y de acuerdo con las Normativas Europeas para equipos de terapia respiratoria Norma EN 13544-1:2007 + A1. Más información disponible bajo solicitud.

ELIMINACIÓN DEL APARATO

 De conformidad con la Directiva 2012/19/CE, el símbolo que aparece sobre el aparato indica que el aparato que tiene que eliminarse, es considerado un desecho, y por lo tanto es objeto de "recogida selectiva". Por lo tanto, el usuario deberá depositar (o hacer depositar) dicho desecho, que deberá llevarse a centros de recogida selectiva pertenecientes a las administraciones locales, o bien entregarlo a su distribuidor en el momento de compra de un nuevo aparato de tipo equivalente. La recogida selectiva del desecho y sus operaciones de tratamiento, recuperación y eliminación, favorecen la producción de aparatos con materiales reciclables y limitan los efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud provocados por la gestión incorrecta 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.

NebulFlaem Pro

Мод. NEBULFLAEM PRO

Аппарат для аэрозольтерапии

Мы рады совершенной Вами покупке и благодарим Вас за доверие.

Наша цель - полностью удовлетворить наших клиентов, предлагая им передовые изделия для лечения заболеваний дыхательных путей.

Внимательно прочитайте данные инструкции и храните их для будущего применения. Пользуйтесь прибором только так, как описано в данном руководстве. Это медицинский прибор, предназначенный для ингаляции и приёма в домашних условиях лекарственных средств, предписанных либо рекомендованных лечащим врачом, который оценил общее состояние пациента. Напоминаем вам, что с полным ассортиментом продукции компании Flaem можно ознакомиться на сайте www.flaem.it

ВМЕСТЕ С АППАРАТОМ ПОСТАВЛЯЕТСЯ:

A – Аппарат для аэрозольтерапии (главный блок)

- A1 - Выключатель
- A2 - Воздухозаборник
- A3 - Воздушный фильтр
- A4 - Держатель распылителя (внутренний/внешний)
- A5 - Ручка для переноса прибора
- A6 - Выемка для кабеля
- A7 - Кабель питания

B – Соединительная трубка (основной прибор / распылитель)

C – Дополнительные принадлежности

- C1 - Распылитель двухскоростной RF7 Dual Speed Plus
 - C1.1 - Нижняя часть
 - C1.2 - Форсунка
 - C1.3 - Верхняя часть
 - C1.4 - Переключатель скорости с клапаном
- C2 - Насадка для рта с клапаном
 - C2.1 Экспираторный клапан
- C3 - Не инвазивная насадка для носа
- C4 - Детская маска
- C5 - Маска для взрослого
- C6 - Ручной регулятор распыления

⚠ ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данный прибор предназначен для прямого использования пациентом.
- Перед первым использованием и периодически в течение срока эксплуатации изделия необходимо проверять целостность конструкции прибора и кабеля питания, чтобы убедиться в отсутствии повреждений; в случае повреждений нельзя вставлять вилку в розетку, а необходимо незамедлительно обратиться в уполномоченный центр технической поддержки (см. "Сервисное обслуживание") или к вашему дилеру.
- Если эксплуатационные характеристики вашего прибора не соответствуют заявленным, обращайтесь в уполномоченный центр технической поддержки за разъяснениями.
- Средний срок службы комплектующих для аппарата составляет 1 год, однако рекомендуется менять ампулу каждые 6 месяцев в случае интенсивного использования прибора (или раньше, если ампула засорена), чтобы всегда гарантировать максимальную эффективность лечения.
- Аппарат должен использоваться детьми, или людьми с ограниченными возможностями, строго под наблюдением взрослого человека, прочитавшего данное руководство.
- Некоторые компоненты прибора очень маленького размера и могут быть проглочены детьми, поэтому храните аппарат в недоступном для детей месте.
- Не используйте прилагаемые к прибору шланги и кабели не по назначению, они могут представлять опасность удушья; с особым вниманием следите за детьми и за лицами с ограниченными возможностями - они часто бывают не в состоянии правильно оценить степень опасности.

- Данный прибор не пригоден для использования в условиях присутствия легковозгораемой смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Токпроводящий кабель должен всегда находиться вдали от нагретых поверхностей.
- Храните токпроводящий кабель вдали от животных (например, грызунов), которые могут повредить его изоляцию.
- Не прикасайтесь к прибору влажными руками. Не используйте прибор в помещениях с высокой влажностью (например, во время приема ванны или душа). Не погружайте прибор в воду; если это произошло, немедленно извлеките вилку из розетки. Не прикасайтесь к прибору, погруженному в воду, и не извлекайте его, вначале отсоедините вилку. Немедленно отнесите прибор в уполномоченный сервисный центр компании "FLAEM" или к вашему местному дилеру.
- Пользуйтесь прибором только в непыльных помещениях, в противном случае, лечение может быть неэффективным.
- Не мойте прибор под проточной водой и не погружайте его в воду; защищайте его от попадания водяных брызг и от других жидкостей.
- Не подвергайте прибор воздействию слишком высоких температур.
- Не размещайте аппарат вблизи источников тепла, под воздействием прямых солнечных лучей и в слишком нагретых помещениях.
- Не засоряйте и не помещайте никаких посторонних предметов в фильтр и в его гнездо на приборе.
- Никогда не закрывайте вентиляционные щели, которые расположены по обеим сторонам прибора.
- Включайте прибор, только когда он стоит на твердой и ровной поверхности.
- Проверьте перед каждым использованием, что вентиляционные отверстия прибора не засорены и ничем не закрыты.
- Не вводите никаких предметов в вентиляционные щели на приборе.
- Ремонтные работы, включая замену токопроводящего кабеля, должны быть выполнены уполномоченным персоналом компании FLAEM, согласно информации, предоставленной изготовителем. Несанкционированные ремонтные операции аннулируют гарантию и могут представлять опасность для пользователя.
- Средний срок эксплуатации для семейства компрессоров: F400: 400 часов, F700: 700 часов, F1000: 1000 часов, F2000: 2000 часов.
- **ВНИМАНИЕ!** Не вносите изменения в данный прибор без разрешения производителя.
- Производитель, Продавец и Импортёр несут ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные качества оборудования только если: а) прибор используется согласно инструкции по применению б) электропроводка в помещении, где используется прибор, соответствует нормам и удовлетворяет требованиям действующего законодательства.
- **Взаимодействие:** используемые материалы, которые соприкасаются с медикаментами, были протестированы на совместимость с широким ассортиментом различных лекарственных препаратов. Тем не менее, поскольку эти медикаменты находятся в постоянном развитии и очень разнообразны, невозможно полностью исключить взаимодействие с ними. Рекомендуем как можно быстрее использовать медицинский препарат после его открытия и избегать его продолжительного нахождения в ампуле.
- Необходимо связаться с Производителем в случае проблем и/или неожиданных ситуаций, связанных с работой прибора, а также если это необходимо для разъяснений касательно использования и/или технического обслуживания/очистки.
- **Взаимодействие:** Составные материалы прибора являются биосовместимыми и отвечают действующим требованиям Директивы 93/42 CE и последующим поправкам, однако невозможно полностью исключить аллергические реакции.
- Время, необходимое для перехода из условий хранения в рабочие условия - около 2 часов

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

1. Вставьте вилку токоподводящего кабеля (A7) в розетку электрической сети с подходящим для прибора напряжением. Розетка должна быть расположена таким образом, чтобы прибор можно было легко отключить от электрической сети.
2. Вставьте форсунку (C1.2) в верхнюю часть (C1.3), нажав, как показано 2 стрелками на "Схеме подключения" в точке C1. Вставьте переключатель скорости с клапаном (C1.4) в верхнюю часть (C1.3), как показано на "Схеме подключения" в точке C1. Залейте лекарственный препарат, выписанный врачом, в нижнюю часть (C1.1). Закройте распылитель, повернув верхнюю часть (C1.3) по часовой стрелке.
3. Подсоедините дополнительные аксессуары, следуя "Схеме подключения", расположенной на обложке.
4. 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).
5. Включите прибор посредством выключателя (A1), глубоко вдыхайте и выдыхайте; выполнив вдох, рекомендуется задерживать на мгновение дыхание, чтобы частицы аэрозоля могли осесть в дыхательных путях. Выдыхайте медленно.
6. По окончании применения выключите прибор и извлеките вилку из розетки.

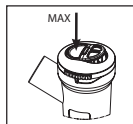


ВНИМАНИЕ! Если после проведения терапии образуется излишек влаги внутри шланга (B), отсоедините шланг от распылителя и осушите его воздухом при помощи того же компрессора, что позволит избежать образования плесени внутри шланга.

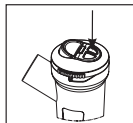
МЕТОДЫ ПРИМЕНЕНИЯ РАСПЫЛИТЕЛЯ "RF7 DUAL SPEED PLUS" С ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕМ СКОРОСТИ И КЛАПАННОЙ СИСТЕМОЙ

Это профессиональная быстродействующая система, предназначенная для ввода всех видов лекарственных средств, включая самые дорогие, и подходящая даже для пациентов с хроническими патологиями. Благодаря геометрии проходов внутри распылителя "RF7 Dual Speed Plus" достигается нужная гранулометрия, которая подходит даже для лечения нижних дыхательных путей.

Для более быстрого проведения ингаляции установите регулятор скорости с клапаном (C1.4) на максимум, нажав пальцем надпись MAX.



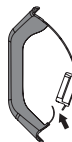
Для более эффективного проведения ингаляции установите регулятор скорости с клапаном (C1.4) в положение, противоположное максимуму, нажав пальцем на область с противоположной стороны от надписи MAX. В этом случае будет достигнута оптимальная скорость подачи лекарственного средства и максимально сокращён эффект его утечки в окружающую среду благодаря клапанной системе, которой оснащены ампула, насадка для рта и маска.



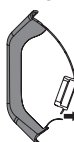
МАСКИ SOFTTOUCH



Наружный край масок **SoftTouch** выполнен из **мягкого экологически чистого материала**, который обеспечивает отличное прилегание к коже лица; кроме того, они оснащены **инновационным Ограничителем утечки**. Эти отличительные характеристики позволяют получить наибольшую депозитацию (отложение) препарата в дыхательных путях пациента, и также в этом случае **ограничивая его утечку**.



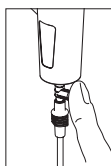
Во время вдоха язычок, выполняющий функцию **Ограничителя утечки**, наклоняется внутрь маски



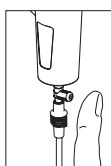
Во время выдоха **язычок**, выполняющий функцию **Ограничителя утечки**, отклоняется наружу от маски.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУЧНОГО РЕГУЛЯТОРА РАСПЫЛЕНИЯ

Для получения непрерывного распыления рекомендуется не использовать ручной регулятор распыления (С6), особенно при лечении детей или лиц с ограниченными возможностями. Ручной регулятор распыления полезен для ограничения утечки лекарственного средства в окружающую среду.



Чтобы активировать распыление, закройте пальцем отверстие ручного регулятора распыления (С6) и дышите плавно и глубоко; выполнив вдох, рекомендуется задерживать на мгновение дыхание, чтобы частицы аэрозоля могли осесть в дыхательных путях,



тем временем, чтобы дезактивировать распыление, уберите палец с отверстия ручного регулятора, благодаря чему можно избежать расхода лекарственного средства, оптимизируя его приём. Дышите медленно.

ЧИСТКА САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА ДЕЗИНФЕКЦИЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

ПРИБОР (А) И НАРУЖНАЯ ПОВЕРХНОСТЬ ТРУБКИ (В)

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Откройте распылитель, повернув верхнюю часть (С1.3) против часовой стрелки, отсоедините форсунку (С1.2) и переключатель скорости с клапаном (С1.4) от верхней части (С1.3), как показано на "Схеме подключения" в точке С1.

Действуйте далее согласно приведенным ниже инструкциям.

ОЧИСТКА В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ - 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 **С1.1-С1.2-С1.3-С1.4-С2-С3-С4-С5-С6**, промыв их горячей питьевой водой (около 40°C), используя деликатное средство для мытья посуды (не абразивное).

способ В: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **С1.1-С1.2-С1.3-С1.4-С2-С3-С4-С5-С6** 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-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: Принадлежности, которые подвергаются дезинфекции **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

Используйте дезинфицирующее средство на основе электролитического хлороксиляющего 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: Проздезинфицируйте принадлежности **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** прокипятив их в воде на протяжении 10 минут; используйте деминерализованную или дистиллированную воду во избежание образования накипи.

способ С: Проздезинфицируйте принадлежности **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-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).

ОЧИСТКА В БОЛЬНИЦАХ ИЛИ КЛИНИКАХ - ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед дезинфекцией или стерилизацией ампулы и дополнительных принадлежностей выполните санитарно-гигиеническую обработку одним из нижеприведенных способов.

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

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Принадлежности, которые подвергаются дезинфекции **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

Используйте дезинфицирующее средство на основе электролитического хлороксиляющего 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.

Если вы намерены выполнить также СТЕРИЛИЗАЦИЮ, переходите к параграфу СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Принадлежности, которые можно стерилизовать **C1 (nebulizador ensamblado) -C2-C3-C4-C5.**

Оборудование: Паровой автоклав с фракционированным вакуумом и избыточным давлением, соответствующий норме EN 13060.

Выполнение: Поместите все детали по отдельности в биксы или в стерильную упаковку, соответствующую норме EN 11607. Поместите упакованные компоненты в паровой автоклав. Выполните стерилизацию в соответствии с инструкциями по использованию прибора, поставьте на температуру 134°C, время 10 минут.

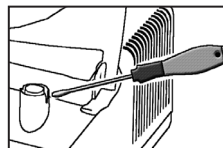
Хранение: Храните прошедшие стерилизацию детали согласно инструкциям к выбранным ранее биксам или к стерильной упаковке.

Процедура стерилизации утверждена в соответствии со стандартом ISO 17665-1.

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

ФИЛЬТРАЦИЯ ВОЗДУХА

Прибор оснащён воздушным фильтром (A3), который необходимо менять, когда он загрязнён или меняет свой цвет. Не мойте фильтр и не используйте его повторно. Регулярная замена фильтра необходима для обеспечения правильной работы компрессора. Фильтр должен периодически контролироваться. Для приобретения запасных фильтров свяжитесь с вашим продавцом или с авторизованным сервисным центром. Не заменять фильтр во время применения.



Чтобы заменить фильтр:

Вставьте шлицевую отвёртку между краем фильтра и корпусом прибора. Приподнимите фильтр и извлеките его, поворачивая и потянув его вверх. Фильтр был изготовлен таким образом, чтобы он всегда неподвижно находился на своём месте.

Использовать исключительно оригинальные запчасти, компания Flaet не несёт никакой ответственности при использовании запчастей или не оригинальных комплектующих.

ЗАПЧАСТИ

Название	Код
- Набор двухскоростной ампулы RF7 dual speed plus состоит из: ампула, насадка для рта с клапаном и насадка для носа	ACO464P ACO578P
- Набор масок состоит из: маска для взрослых, детская маска и резинка	ACO462P
- Комплект запасных воздушных фильтров (2 шт.)	ACO164P

ОБНАРУЖЕНИЕ НЕПОЛАДОК

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

НЕПОЛАДКА	ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Прибор не работает	Кабель питания вставлен неправильно в розетку или разъем прибора	Вставить должным образом токоподводящий кабель в соответствующие разъемы
Прибор не распыляет или распыляет незначительно	Медицинский препарат не был помещён в распылитель	Поместить необходимую дозу препарата в распылитель
	Распылитель монтирован неправильно.	Демонтировать и снова правильно монтировать распылитель, как показано на схеме подсоединения на обложке.
	Форсунка распылителя засорена	Демонтировать распылитель, вынуть форсунку и выполнить чистку. Если не выполнять чистку распылителя от отложений лекарственного препарата, то это может негативно отразиться на функционировании и эффективности работы прибора. Строго придерживаться инструкций, приведённых в параграфе "ЧИСТКА, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ"
	Воздушный шланг неправильно подсоединён к аппарату	Проверить правильность подсоединения к воздухозаборному патрубку прибора комплектующих (смотри схему подсоединения на обложке).
	Воздушный шланг согнут, поврежден или скручен	Размотать шланг и проверить его на отсутствие сжатий и отверстий. При необходимости, замените его.
	Воздушный фильтр засорён	Заменить фильтр
Необычный слишком сильный шум	Фильтр неправильно вставлен в гнездо	Правильно вставьте фильтр в гнездо
Если после проверки всего вышеуказанного прибор всё равно не функционирует правильно, обратитесь к вашему доверенному продавцу или в ближайший авторизованный сервисный центр FLAEM.		

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Сертификация TÜV



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



Прибор класса II



Внимание! Проверьте инструкцию по эксплуатации



Выключатель в положении "Выключено"



Выключатель в положении "Включено"



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

Температура среды минимальная и максимальная



Атмосферное давление минимальное и максимальное



Серийный номер прибора



Производитель



Используемая деталь типа BF



Выключатель в положении "Включено"



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



Влажность минимальная и максимальная

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Данный прибор был разработан с учетом актуальных требований по электромагнитной совместимости (EN 60601-1-2). Электрическое медицинское оборудование в соответствии с требованиями по электромагнитной совместимости требует особого внимания при установке и использовании, таким образом необходимо, чтобы оно устанавливалось и/или использовалось согласно указаниям производителя. Риск потенциальных электромагнитных помех с другими устройствами. Мобильные или портативные радио- и телекоммуникационные устройства, работающие на радиочастотах (мобильные телефоны или беспроводные соединения), могут создавать помехи функционированию электрического медицинского оборудования. Для получения дополнительной информации посетите сайт www.flaemnuova.it. Прибор может быть восприимчив к электромагнитным помехам в присутствии других устройств, используемых для определенной диагностики или лечения. Компания "Flaem" оставляет за собой право вносить технические и функциональные изменения в продукт без предварительного уведомления.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Мод. NEBULFLAEM PRO

Питание:	230 В ~ 50 Гц 210 ВА
Макс. давление:	3,5 ± 0,5 бар
Расход воздуха в компрессоре:	приблизительно 14 л/мин
Уровень шума (на расстоянии 1 м):	55 дБ (А) (приблизительно)
Функционирование:	Непрерывное

Рабочие условия:

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

Условия хранения:

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

Допуски по безопасности:



Размеры:	20 (длина) x 30 (глубина) x 10 (высота) см
Масса:	2,400 кг

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЕТАЛИ

Используемые детали типа BF: дополнительные принадлежности для пациента (C1, C2, C3, C4, C5)

Распылитель двухскоростной RF7 Dual Speed PLUS

Минимальный объем лекарственного средства:	2 мл
Максимальный объем лекарственного средства:	8 мл
Рабочее давление (с распыл.):	1,3 бар

Регулятор скорости C1.4

	в Макс. поз.	в мин. поз. с клапаном
⁽¹⁾ Подача:	ок. 0,65 мл/мин	ок. 0,29 мл/мин
⁽²⁾ MMAD (СРЕД. РАЗМЕР ЧАСТИЦ АЭРОЗОЛЯ):	2,38 мкм	2,21 мкм
⁽²⁾ Вдыхаемая фракция < 5 мкм (FPF):	81,5%	84,2%

(1) данные измерены согласно внутренней процедуры Flaem I29-P07.5.

(2) Спецификация in vitro, подготовленная TÜV Rheinland Italia S.r.l. в сотрудничестве с Пармским университетом согласно европейскому стандарту по аппаратуре для ингаляционной терапии EN 13544-1:2007 + A1. Более подробная информация предоставляется по запросу.

ПЕРЕРАБОТКА ПРИБОРА

 В соответствии с Директивой 2012/19/CE условный знак, нанесенный на оборудование, указывает на то, что подлежащий переработке прибор принадлежит к той категории отходов, которые требуют "специальной утилизации". Поэтому пользователь обязан сдать (или передать через третьих лиц) данный прибор в центр дифференцированного сбора отходов, организованный местными властями, либо передать его продавцу при покупке нового аналогичного оборудования. Дифференцированный сбор отходов и последующие операции по обработке, вторичному использованию и переработке способствуют выпуску нового оборудования из переработанных материалов и уменьшают негативное воздействие на окружающую среду и на здоровье людей, вызванное неправильным обращением с отходами. Незаконное удаление прибора пользователем подлежит административному взысканию, предусмотренному законами по применению директивы 2012/19/CE в стране-члене ЕС или в стране, где происходит удаление прибора.

- احفظوا كابل التغذية بعيداً عن الحيوانات (على سبيل المثال، القوارض)، وإلا فإن هذه الحيوانات قد تُتلف عزل كابل التغذية.
- لا تتعامل مع الجهاز بيدين مبللتين. لا تستخدم الجهاز في البيئات الرطبة (على سبيل المثال أثناء التواجد في المرحاض أو أثناء الاغتسال). لا تغمرُوا الجهاز في الماء؛ إن حدث ذلك افصلوا القابض فوراً. لا تستخرجوا ولا تلمسوا الجهاز المغمر في الماء. افصلوا القابض أولاً. أحضره فوراً إلى مركز الدعم الفني المعتمد من فلابم أو إلى بائعكم محل الثقة.
- لا تستخدم الجهاز إلا في الأماكن الخالية من الأتربة وإلا سيتضرر العلاج.
- لا تغسلوا الجهاز تحت الماء الجاري أو عن طريق غمسه في الماء وحافظ عليه بعيداً عن التعرض لرداذ الماء أو لأية سوائل أخرى.
- لا تعرّض الجهاز لدرجات الحرارة المرتفعة للغاية.
- لا تضع الجهاز بالقرب من مصادر الحرارة ولا تحت أشعة الشمس ولا في الأماكن شديدة الحرارة.
- لا تسد المريش ولا تُخجل أية أشياء لا فيه ولا في المكان المخصّص له في الجهاز.
- لا تسد فتحات التهوية الواقعة على جانبي الجهاز.
- استخدم الجهاز دافئاً وهو موضوع على سطح صلب وخالي من أية معوقات.
- تأكد من عدم وجود المواد التي تعيق فتحات التهوية قبل كل استعمال.
- لا تدخل أي أشياء في فتحات التهوية.
- لا يجب أن تُنفذ عمليات الإصلاح، بما في ذلك استبدال كابل التغذية الكهربائية إلا من قِبَل طاقم عمل معتمد من شركة فلابم، بإتباع المعلومات الواردة من الشركة المصنعة. عمليات الإصلاح الغير مصرّح بها تُلغي الضمان ويمكن أن تُمثّل خطراً على المستخدم.
- متوسط العمر المتوقع لمجموعة ضواغط الهواء يبلغ: 400 : 400 ساعة ، 700 : 700 ساعة ، 1000 : 1000 ساعة ، 2000 : 2000 ساعة.
- انتبه: لا تُعزّل هذا الجهاز دون تصريح من الشركة المصنعة.
- لا تُعتبر الشركة المصنعة والبائع والمستورد مسئولون عن الآثار الخاصة بالسلامة والمصادقية ومعدلات الأداء إلا (إذا: أ) تم استخدام الجهاز طبقاً لتعليمات الاستخدام؛ ب) تم استخدام الشبكة الكهربائية للمكان الموجود به الجهاز طبقاً للقوانين السارية.
- تفاعلات: المواد المستخدمة في صناعة الجهاز والتي تلامس الأدوية المعالَج بها تمّ اختبارها مع مجموعة كبيرة من الأدوية. ولكن بالرغم من ذلك، نظراً لتنوع الأدوية واختلافها الكبير إضافة إلى تطورها المستمر، ليس من الممكن أن نستبعد كلياً حدوث تفاعلات. ننصح بتناول واستخدام الأدوية بعد فتحها بأسرع وأقرب وقت ممكن كما ننصح بعدم تعريضها لفترات طويلة للهواء وهي داخل حاوياتها.
- سيعين الاتصال بالشركة المصنعة من أجل الإبلاغ عن المشكلات و/أو الأحداث غير المتوقعة، المتعلقة بالتشغيل وإن لزم الأمر من أجل الحصول على إيضاحاتٍ متعلقة بالاستخدام و/أو الصيانة/النظافة.
- التفاعلات: تعد المواد المستخدمة في الجهاز الطبي مواد مطابقة بيولوجياً وتلتزم باللوائح المتسقة مع التوجيه 93/42 CE وتعديلاته اللاحقة، ومع ذلك لا يمكن استبعاد بشكل كامل حدوث ردود فعل من الحساسية.
- الوقت اللازم للانتقال من ظروف التخزين إلى ظروف التشغيل حوالي ساعتين

تعليمات الاستخدام

قبل كل مرّة تستخدم فيها الجهاز، اغسل يديك بعناية وإحرص أيضاً على تنظيف الجهاز الخاص بك كما هو محدد في فقرة "التنظيف والتطهير والتطهير الجراثومي والتعقيم".، يُنصح، أثناء الاستخدام، بحماية الجهاز ونفسك كمستخدم بشكل مناسب من الفطرات المحتمل تساقطها منه. القارورة وملحقاتها مخصّص للاستخدام الفردي الشخصي فقط لتجنّب التعرّض لأخطار انتقال المرض بالعدوى. إن هذا الجهاز ملائم لإعطاء مواد طبية وغير طبية، والتي يتم النص على تناولها عن طريق الهباء الجوي، وفي جميع الأحوال يجب أن توصف هذه المواد من قِبَل الطبيب. في حالة الكثافة العالية لهذه المواد، فيته من الضروري تخفيفها بمحلول فسيولوجي مناسب وذلك طبقاً لوصف الطبيب.

1. أدخل كابل الإمداد الكهربائي (A7) في مقبس شبكة كهربائية توافق جهد التيار الخاص بالجهاز. يجب أن يكون مأخذ التيار أيضاً في مكان قريب بحيث يكون من السهل الوصول إليه بسرعة عند الحاجة إلى فصل التيار عن الجهاز.
2. ادخل الفوهة (C1.2) في الجزء العلوي (C1.3) مع الضغط كما هو مبين من السهمين في "مخطط التوصيل" في النقطة C1. ادخل محدد السرعة ذا الصمام (C1.4) في الجزء العلوي (C1.3) كما هو مبين في "مخطط التوصيل" في

NebulFlaem Pro

Mod. NEBULFLAEM PRO

جهاز العلاج بالهباء الجوي

نحن سعداء لشرائكم هذا المنتج ونشكركم على تفننكم بنا وبمنتجاتنا.
يتمثل هدفنا في بلوغ كامل الرضا لعملائنا عن طريق تقديم لهم
منتجات رائدة في علاج أمراض الجهاز التنفسي.

يرجى قراءة هذه الإرشادات بدقة وحرص والاحتفاظ بها للرجوع إليها مستقبلاً عند الضرورة. استخدم الجهاز فقط بالطريقة المحددة والموصوفة في هذا الدليل. يعد هذا الجهاز جهازاً طبياً مخصص للاستخدام المنزلي لإعطاء الرذاذ وتناول العقاقير التي وصفها أو أوصى بها طبيبك، والذي قام بتقييم الظروف العامة للمريض. نذكركم بأنه يمكن الاطلاع على مجموعة فلايم على الموقع الإلكتروني www.flaem.it

يشتمل الجهاز في مكوناته الأساسية على ما يلي:

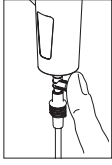
- | | |
|--|---------------------------------|
| A - جهاز رشّ الأيروسول العلاجي
(وحدة أساسية) | C - الملحقات التشغيلية |
| A1 - مفتاح قاطع | C1 - بخاخ RF7 Dual Speed Plus |
| A2 - مأخذ هواء | C1.1 - جزء سفلي |
| A3 - مرشّح هواء | C1.2 - فوهة |
| A4 - حامل البخاخ | C1.3 - جزء علوي |
| (داخلي/خارجي) | C1.4 - محدد سرعة بصمام |
| A5 - مقبض للنقل | C2 - فوهة مزودة بصمام |
| A6 - مقصورة لجميع الكابلات | C2.1 - صمام زفير |
| A7 - كابل تغذية كهربائية | C3 - أنبوب أنفي غير عدواني |
| B - أنبوب توصيل (الوحدة الأساسية /
البخاخ) | C4 - قناع خاص بالأطفال |
| | C5 - قناع خاص بالبالغين |
| | C6 - جهاز التحكم اليدوي بالرذاذ |

تحذيرات هامة

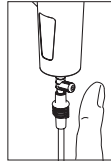
- هذا الجهاز مخصص أيضاً لاستخدامه مباشرة من قبل المريض.
- قبل أول استخدام للجهاز، وبصورة دورية أثناء عمر المنتج، يرجى فحص سلامة هيكل الجهاز وسلك التغذية الكهربائية للتأكد من عدم وجود أي أضرار؛ إن تبين تلف الجهاز، لا تقم بتوصيل القابس وأحضر المنتج على الفور إلى مركز الدعم الفني المعتمد (انظر الورقة الخاصة بخدمة الدعم الفني) أو بإحضاره إلى بائعكم محل الثقة.
- في حالة عدم قيام جهازكم بالالتزام بمعدلات الأداء، اتصلوا بمركز الدعم الفني المعتمد من أجل الحصول على إيضاحات.
- متوسط عمر الملحقات التشغيلية المقترض هو سنة واحدة ويُنصح في جميع الأحوال باستبدال القنينة كل 6 شهور في حالات الاستخدام المكثفة (أو قبل أن تتآكل) وذلك لضمان الحصول على أعلى كفاءة تشغيلية علاجية ممكنة.
- عند وجود أطفال أو أشخاص لا يستطيعون الاعتماد على أنفسهم ذاتياً، يجب أن يكون استخدامهم للجهاز تحت ملاحظة شديدة وقريبة من قبل أحد الأشخاص البالغين بعد قراءته لدليل إرشادات وتعليمات استخدام هذا الجهاز.
- بعض مكونات الجهاز صغيرة الحجم جداً مما قد يزيد من خطر ابتلاعها من قِبل الأطفال؛ لذلك احفظ الجهاز بعيداً عن متناول يد الأطفال.
- لا تستخدموا الأنابيب والكابلات الواردة خارج الاستخدام المنصوص عليه، فإنه قد تسبب خطر الاختناق، قم بتوجيه انتباه خاص للأطفال وإلى الأشخاص الذين يعانون من صعوبات خاصة، فإن هؤلاء الأشخاص لا يتمكنون غالباً من تقييم الأخطار بشكل صحيح.
- هذا الجهاز غير مناسب للاستخدام في حالة وجود خليط تخدير قابل للاشتعال في وجود الهواء، أو مع الأكسجين أو مع أكسيد النيتروجين.
- احرص على إبقاء كابل الإمداد الكهربائي بعيداً عن الأسطح الساخنة.

استخدام جهاز التحكم اليدوي بالرداذ

للحصول على الرداذ بصفة مستمرة يُنصح بعدم استخدام جهاز التحكم اليدوي في الرداذ (C6)، وخاصةً في حالة وجود أطفال أو أشخاص لا يعتمدون على أنفسهم. يُعد جهاز التحكم اليدوي بالرداذ مفيداً للحد من تشتت الدواء في البيئة المحيطة.



من أجل تشغيل جهاز الرداذ، قم بسد بإصبعك ثقب جهاز التحكم اليدوي بالرداذ (C6) واستنشِق برفق وعمق؛ كما يُنصح بعد الاستنشاق بأن تمسك أنفاسك للحظة بطريقة تجعل قطرات الهباء الجوي التي قمت باستنشاقها تترسب،



في الوقت نفسه، لإيقاف الرداذ، قم بإزالة إصبعك من على ثقب جهاز التحكم اليدوي بالرداذ، بهذه الطريقة تتفادى إهدار الدواء وتستخدم منه الاستفادة المُثلَى. ازفر بعد ذلك ببطء.

التنظيف والتطهير والتطهير الجرثومي والتعقيم

قم بإطفاء الجهاز قبل البدء في أية عملية تنظيف، ثم افصل كابل توصيل التيار الكهربائي من مأخذ التيار.

الجهاز والجزء الخارجي من الأنابيب

استخدم فقط قطعة قماش مبللة بوسائل تنظيف مضاد للبكتيريا (منظف غير كاشط وخالي من المذيبات بمختلف أنواعها).

الملحقات التشغيلية

افتح البَخَاخ عن طريق لف الجزء العلوي (C1.3) في اتجاه عقارب الساعة، افصل الفوهة (C1.2) و مفتاح اختيار السرعة بالصمام (C1.4) من الجزء العلوي (C1.3) على النحو المشار إليه في "مخطط التوصيل" في النقطة C1.

استمر في التعامل مع الجهاز بعد ذلك وفقاً للإرشادات التالي ذكُرَها.

التنظيف في المنزل - التطهير والتطهير الجرثومي

التنظيف الصحي

قبل وبعد كل استخدام، طهر القِئِنَّة وباقي الملحقات الجهاز التشغيلية باتباع واستخدام إحدى الطرق الآتية.

الطريقة A: طهروا الملحقات C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6 بالماء الساخن الصالح للشرب (حوالي 40 درجة مئوية) باستخدام منظف مخفف يُستخدم لتنظيف الأطباق (غير كاشط).

الطريقة B: طهر الملحقات التشغيلية C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6 في غسّالة أطباق يدورة بالماء الساخن.

الطريقة C: طهر الملحقات التشغيلية C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6 عن طريق غمسها في محلول مكون من 50% مياه و 50% خل أبيض، ثم في النهاية اشطف هذه الملحقات جيداً بماء ساخن صالح للشرب (حوالي 40°C).

إذا ما رغبت أيضاً في القيام بعملية التنظيف كعملية تطهير جرثومي يمكنك تحطّي فصل التطهير الجرثومي.

بعد تنظيف الملحقات التشغيلية، قم برج هذه الملحقات التشغيلية بقوة ثم افردها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفها باستخدام تيار هواء ساخن (باستخدام مجفف شعر على سبيل المثال).

التطهير

بعد القيام بعملية تطهير القِئِنَّة والملحقات التشغيلية الأخرى، عَقِّمها باتباع إحدى الطرق الآتية:

الطريقة A: الملحقات القابلة للتطهير هي C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6.

يجب أن يكون سائل التعقيم المستخدم من النوعية المؤكسدة كلورياً والإليكتروليتيّة (مبدأ نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدّد للتطهير والتعقيم والمتوفّر في جميع الصيدليات.

التنفيذ:

- املاً وعاء بحجم مناسب لاحتواء كافة القطع اللازم تطهيرها بمحلول مكون من الماء الصالح للشرب ومطهر، مع الالتزام بالنسب المشار إليها على عبوة المطهر نفسه.

- اغمر تماماً كل قطعة مفردة في المحلول، مع الانتباه إلى تجنب تكون فقاعات الهواء بشكلٍ ملامس للقطع. اترك

النقطة C1. صبّ الدواء الذي وصفه الطبيب في الجزء السفلي (C1.1). اغلِق البِخَّاح عن طريق لف الجزء العلوي (C1.3) في اتجاه عقارب الساعة.

3. وصل الملحقات التشغيلية كما هو موضَّح في "مخطط التوصيل" على الغلاف.
4. اجلس بشكل مريح مع الإمساك بالبِخَّاح بيديك، ثمّ ضع الفؤَهة على فمك أو قم باستخدام الأنبوب الأنفي أو قناع الاستنشاق. في حالة استخدامك للملحِق التشغيلي قناع الاستنشاق، ضعه على الوجه كما هو محدّد في الشكل (مع أو بدون استخدام خيط التثبيت المرن).

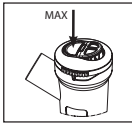
5. قم بتشغيل الجهاز عن طريق تفعيل المفتاح (A1) ثم استنشِق وأزفر بعمق ؛ يُنصح بعد الاستنشاق بأن تمسك أنفاسك للحظة بطريقة تجعل قطرات الهباء الجوي التي قمت باستنشاقها تترسب. ازرِف بعد ذلك ببطء.

6. بعد الانتهاء من استخدام الجهاز، أطفئه ثمّ انزع قابس التيّار الكهربّي.

تنبيه: إذا تكوّنت كمية ملحوظة من الرطوبة داخل الأنبوب (B) بعد انتهاء الجلسة العلاجية، قم بفصل الأنبوب عن البِخَّاح ثمّ قم بتجفيفه باستخدام مروحة الضاغَط (المكيس) نفسه؛ تعمل هذه الطريقة على تجنّب تكاثر العفن والفطريات داخل الأنبوب.

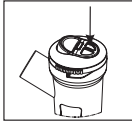


طرق استخدام البِخَّاح الرذاذي "RF7 DUAL SPEED PLUS" مع محدد سرعات ونظام صمامي



إنه احترافي وسريع وموصى به لإعطاء جميع أنواع الأدوية، بما في ذلك الأكثر كلفةً، أيضاً إلى مرضى الأمراض المزمنة. بفضل الأشكال الهندسية للأنابيب الداخليّة في البِخَّاح RF7 Dual Speed Plus فإنّه يعمل على تحديد حجم جسيمات الدواء الموصوف والمخصّص للعلاج حتى أعماق الجهاز التنفسي.

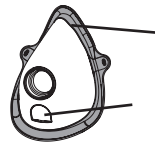
لجعل العلاج عن طريق الاستنشاق أكثر سرعة استخدم محدد السرعة المزود بصمام (C1.4) مع الضغط بأحد الأصابع على الكتابة MAX (الحد الأقصى).



لجعل العلاج بالاستنشاق أكثر فاعلية استخدموا محدد السرعة المزود بصمام (C1.4) مع الضغط بأحد الأصابع على الجهة المقابلة للكتابة MAX (الحد الأقصى)، وستحصل في هذه الحالة على كمية دواء مستنشَق مثالية حيث أنك بهذه الطريقة ستقلل من عملية تبديد وتشتت الدواء في البيئة المحيطة إلى أقل قدر ممكن، وذلك بفضل النظام الصمامي المزوّدة به الفئينة وفؤَهة الاستنشاق والقناع.

أقنعة الاستنشاق SOFTTOUCH

أقنعة الاستنشاق SoftTouch لها حافّة خارجيّة مصنوعة من مادة طريّة متوافقة بيولوجياً تضمن الالتصاق التام بالوجه كما أنّها مزوّدة بمحدّد تشتت مبتكر. هذه المواد المميّزة التي تميّز هذه القناعات عن غيرها تسمح بترسيب الدواء داخل المريض، كما أنّه يحدث في هذه الحالة من تشتت الدواء.



طري
مادة التصنيع
متوافقة بيولوجياً
محدّد
التشتت

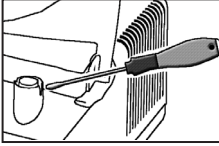
في مرحلة الشيق يقوم اللسان الصغير الذي يعمل كمحدّد تشتت، بالانحناء إلى داخل القناع.



في مرحلة الزفير يقوم اللسان الصغير الذي يعمل كمحدّد تشتت، بالانحناء ناحية خارج القناع.



ترشيح الهواء



تمّ تزويد الجهاز بمرشّح شفط (A3) يتمّ استبداله عندما يتسخّ أو عندما يتغيّر لونه. لا تغسل هذا المرشّح ولا تعيد استخدامه مرّة أخرى. من الضروري استبدال هذا المرشّح بشكل دوري وذلك حتى تضمن الحصول على أفضل اداء تشغيلي لموآيد الضغط. يجب فحص المرشّح بشكل منتظم. اتّصل بوكيل التوزيع الذي ياعك المنتج أو بمركز الدعم المصرّح له توفير المرشّحات البديلة. لا تستبدل المرشّح أثناء الاستخدام.

من أجل استبدال المرشح:

قم بإدخال مفك مسطح بين حافة المرشح والجسم. ارفع المرشح واستخرجه عن طريق لفة وشدّه إلى الأعلى. تمّ تصميم المرشّح ليبقى ثابت دائماً في مكانه.

استخدم فقط الملحقات وقطع الغيار الأصلية من فلايم، تُخلي الشركة مسؤليتها في حالة استخدام قطع الغيار أو الملحقات الغير أصلية.

قطع الغيار

الوصف

الرمز

ACO464P
ACO578P

ACO462P
ACO164P

- طقم قنينة RF7 Dual Speed Plus تتكون من:
 - قنينة وفوهة مزودة بصمام وأنبوب أنفي
 - أنبوب توصيل بطول 2 متر
 - طقم من الأقنعة مكون من:
 - قناع البالغين، قناع الأطفال وشرائط مرن
 - طقم قطع غيار لمرشحات الهواء (قطعتين)

المكونات مغسورة للفترة الزمنية المحددة على علبه سائل التطهير، والمرتبطة بنسبة التركيز المختارة لتجهيز سائل التعقيم.

- استبعاد القطع المطهرة واشطفها بغزارة بماء فاتر صالح للشرب.

- تخلص من المحلول وفقاً للإرشادات الواردة من الشركة المنتجة للمطهر.

الطريقة B: طهر الملحقات التشغيلية **C1-1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** عن طريق غليها في الماء لمدة 10 دقائق؛ استخدم مياه منزوعة المعادن أو مقطرة لتجنب تكوّن الترسبات الجيرية.

الطريقة C: عقم الملحقات التشغيلية **C1-1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** باستعمال جهاز تعقيم بالماء الساخن مثل ذلك المستخدم مع زجاجة الرضاعة من النوعية التي تعمل بالبخار (وليس بالميكروويف). فم بهذا الإجراء متّبع إرشادات استخدام جهاز التعقيم بكل دقة. وحتى تكون عملية التعقيم فعالة اختر جهاز تعقيم بدورة تشغيلية مدتها على الأقل 6 دقائق.

بعد تعقيم الملحقات التشغيلية، رجّها بقوة ثم افرداها على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفها بتيار هواء ساخن (على سبيل المثال باستخدام مجفّف شعر).

التنظيف في البيئة السريرية أو المستشفى - تطهير جرثومي وتعقيم

قبل التطهير الجرثومي والتعقيم طهروا القئينة وملحقاتها التشغيلية باتباع واستخدام إحدى الطرق الآتية.

الطريقة A: طهروا الملحقات **C1-1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** بالماء الساخن الصالح للشرب (حوالي 40 درجة مئوية) باستخدام منظّف مختفّ يُستخدم لتنظيف الأطباق (غير كاشط).

الطريقة B: طهر الملحقات التشغيلية **C1-1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** في غسلّة أطباق بدورة بالماء الساخن.

التطهير

الملحقات القابلة للتطهير هي **C1-1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

يجب أن يكون سائل التعقيم المستخدم من النوعية المؤكسدة كلورياً والإليكتروليئية (مبدأ نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدّد للتطهير والتعقيم والمتوفّر في جميع الصيدليات.

التنفيذ:

- املاّ وعاء بحجم مناسب لاحتواء كافة القطع اللازم تطهيرها بمحلول مكون من الماء الصالح للشرب ومطهر، مع الالتزام بالنسب المشار إليها على عبوة المطهر نفسه.

- اغمر تماماً كل قطعة منفردة في المحلول، مع الانتباه إلى تجنب تكون فقاعات الهواء بشكلٍ ملامس للقطع. اترك المكونات مغسورة للفترة الزمنية المحددة على علبه سائل التطهير، والمرتبطة بنسبة التركيز المختارة لتجهيز سائل التعقيم.

- استبعاد القطع المطهرة واشطفها بغزارة بماء فاتر صالح للشرب.

- تخلص من المحلول وفقاً للإرشادات الواردة من الشركة المنتجة للمطهر.

إذا ما رغبت أيضاً في القيام بعملية التعقيم أيضاً يمكن تحطّي فصل التعقيم.

بعد تطهير الملحقات التشغيلية من الجراثيم، رجّها بقوة ثم افرداها على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفها بتيار هواء ساخن (على سبيل المثال باستخدام مجفّف شعر).

التعقيم

الملحقات القابلة للتعقيم هي **C1 (البخاخات المجمعة) -C2-C3-C4-C5**.



الجهاز: جهاز تعقيم بالبخار يعمل مع وجود فراغ مجزأ وضغط زائد مطابق للقاعدة الأوروبية EN 13060.

التنفيذ: غلّف كل ملحّق تشغيلي سيتم معالجته باستخدام نظام أو تغليف ذي حواجز معقمة مطابق للقاعدة EN 11607. أدخل المكونات المغلفة في جهاز التعقيم. قم بتشغيل دورة التعقيم مع مراعات تعليمات استخدام الجهاز باختيار درجة حرارة 134 درجة مئوية وزمن 10 دقائق أولى.


المحفّظ: قم بحفظ المكونات المعقمة وفقاً لتعليمات استخدام النظام أو التعبئة في الحاجز المعقم المختار. عملية التعقيم مصدق عليها بالتوافق مع ISO 17665-1.

في نهاية كل استخدام أعد وضع الجهاز الطبي كاملاً بملحقاته في مكان جاف ومحمي من الغبار.

توحيد TÜV

رقم مسلسل الجهاز الشركة المصنعة جزء مستخدم من نوع BF مفتاح القطع الوظيفي مفتوح 

درجة حماية جسم الجهاز IP21 (محمي ضد الأجسام الصلبة ذات الأحجام الأعلى من 12 مم. محمي ضد دخول الإصبع؛ محمي ضد السقوط الرأسي لقطرات الماء).

الحذان الأقصى والأدنى لمستوى الرطوبة 

العلامة التجارية CE طبقاً لمرجعية التوجيه CEE 93/42 والتحديثات التالية له



الجهاز من الفئة الثانية



تنبيه اتباع تعليمات الاستخدام



مفتاح القطع الوظيفي مطلقاً



مفتاح القطع الوظيفي مفتوح



بما يتطابق مع: القاعدة الأوروبية 1-10993-EN الخاصة بـ"التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية" وبالشكل الذي يتطابق أيضاً مع التوجيه الأوروبي EEC/93/42 الخاص بـ"الأجهزة الطبية". خالي من مادة الفثالات. بما يتطابق مع: التوجيه الأوروبي (CE) رقم 1907/2006



حرارة المكان الصغرى والقصى



الضغط الجوي الأدنى والأقصى



المطابقة الكهرومغناطيسية

تم دراسة هذا الجهاز وتصميمه ليقوم بتلبية المتطلبات والشروط المحددة حالياً من أجل تحقيق مبدأ التوافق الكهرومغناطيسي (EN 1-2 60601-60). الأجهزة الكهربائية الطبية تتطلب عناية خاصة، في مرحلة التركيب والاستخدام، فيما يتعلق باشتراطات المطابقة الكهرومغناطيسية، وبالتالي فإننا نطلب أن يتم تركيبهم وفقاً لما حددته الشركة المصنعة. خطر التداخل الكهرومغناطيسي المحتمل مع أجهزة أخرى. أجهزة الراديو والاتصالات اللاسلكية المحمولة أو الأجهزة المحمولة العاملة بترددات الراديو (الهواتف الخلوية أو التوصيلات اللاسلكية) قد تتداخل مع تشغيل الأجهزة الكهربائية الطبية. لمزيد من المعلومات يرجى زيارة موقعنا على شبكة الإنترنت www.flaemnuova.it قد يكون الجهاز الطبي عرضةً للتداخل الكهرومغناطيسي في وجود أجهزة أخرى مستخدمة في تشخيصات نوعية أو عمليات علاج. تحتفظ شركة فلايم بحقها في إدخال تعديلاتٍ فنية وتشغيلية على المنتج دون أي إخطار مسبق.

تحديد الأعطال

قبل تنفيذ أية عملية أطفئوا الجهاز وافصلوا كابل الشبكة من مأخذ التيار.

المشكلة	السبب	الحل
الجهاز لا يعمل	كابل التغذية غير مُدخَل بشكل صحيح في نقطة التوصيل بالجهاز أو في مأخذ نقطة توصيل التغذية من الشبكة	ادخل كابل التغذية بشكل صحيح في المقابس
الجهاز لا يرش الرذاذ أو يرش قليلاً	لم يتم وضع الدواء في البخاخ	صُب الكمية الصحيحة من الدواء داخل البخاخ
	لم يتم تركيب البخاخ بصورة صحيحة.	قم بفك وإعادة تركيب البخاخ بصورة صحيحة على النحو المشار إليه في مخطط التوصيل الوارد بالغلاف.
	يوجد انسداد بفوهة البخاخ	قم بفك البخاخ، وانزع الفوهة ونفذ عمليات التنظيف الخاصة بها. عدم القيام بنظافة البخاخ من رواسب الأدوية يقلل من كفاءته ومن عمله. اتبع بدقة التعليمات الواردة في فصل النظافة والتنظيف الصحي والتطهير
	لم يتم توصيل أنبوب الهواء بشكل صحيح بالجهاز	تحقق من التوصيل الصحيح بين مأخذ الهواء بالجهاز و الملحقات التشغيلية (انظر مخطط التوصيل الوارد بالغلاف).
	أنبوب الهواء مثنى أو تالف أو ملتوي	قم بفرد الأنبوب وتأكد من عدم وجود كسر أو ثقب به. في حالة العثور على ذلك قم باستبداله.
	مرشح الهواء متسخ	استبدل المرشح
الجهاز يصدر ضوضاء أكثر من المعتاد	لم يتم وضع المرشح بصورة صحيحة في مقره	أدرج المرشح بشكل صحيح حتى نهايته في مقره
بعد التأكد من الظروف الواردة أعلاه، إن استمر الجهاز في عدم العمل بشكل صحيح، ننصحكم بالتوجه إلى بائعكم محل الثقة أو إلى مركز الدعم الفني المعتمد من فلامي الأقرب لكم.		

المواصفات الفنية

موديل نيبول فلام برو

230 فولت ~ 50هرتز 210 فولت أمبير
3.5 ± 0.5 بار
14 لتر/دقيقة تقريباً
55 (A dB) تقريباً
مستمر

تيار التغذية:

الحد الأقصى للضغط:

سعة هواء مولد الضغط:

الضوضاء (من مسافة 1 م):

التشغيل:

ظروف وشروط التشغيل:

درجة الحرارة:

مستوى رطوبة الهواء:

الضغط الجوي:

حد أدنى 10°C؛ حد أقصى 40°C
حد أدنى 10% - حد أقصى 95%
حد أدنى 69KPa؛ حد أقصى 106KPa

ظروف وشروط التخزين:

درجة الحرارة:

مستوى رطوبة الهواء:

الضغط الجوي:

حد أدنى 25°C-؛ حد أقصى 70°C
حد أدنى 10% - حد أقصى 95%
حد أدنى 69KPa؛ حد أقصى 106KPa

إقرار السلامة:



20 (طول) x 30 (عمق) x 10 (ارتفاع) سم
2,400 كجم

الأبعاد:

الوزن:

أجزاء تطبيقية

الأجزاء التطبيقية نوعية BF هي:

الملحقات الخاصة بالمريض (C2, C3, C4, C5)

بخاخ RF7 Dual Speed PLUS

الحد الأدنى للسعة الاستيعابية للدواء المعالج:

الحد الأقصى للسعة الاستيعابية للدواء المعالج:

الضغط التشغيلي (مع البخاخ):

2 مل

8 مل

1.3 بار

محدد السرعة C1.4

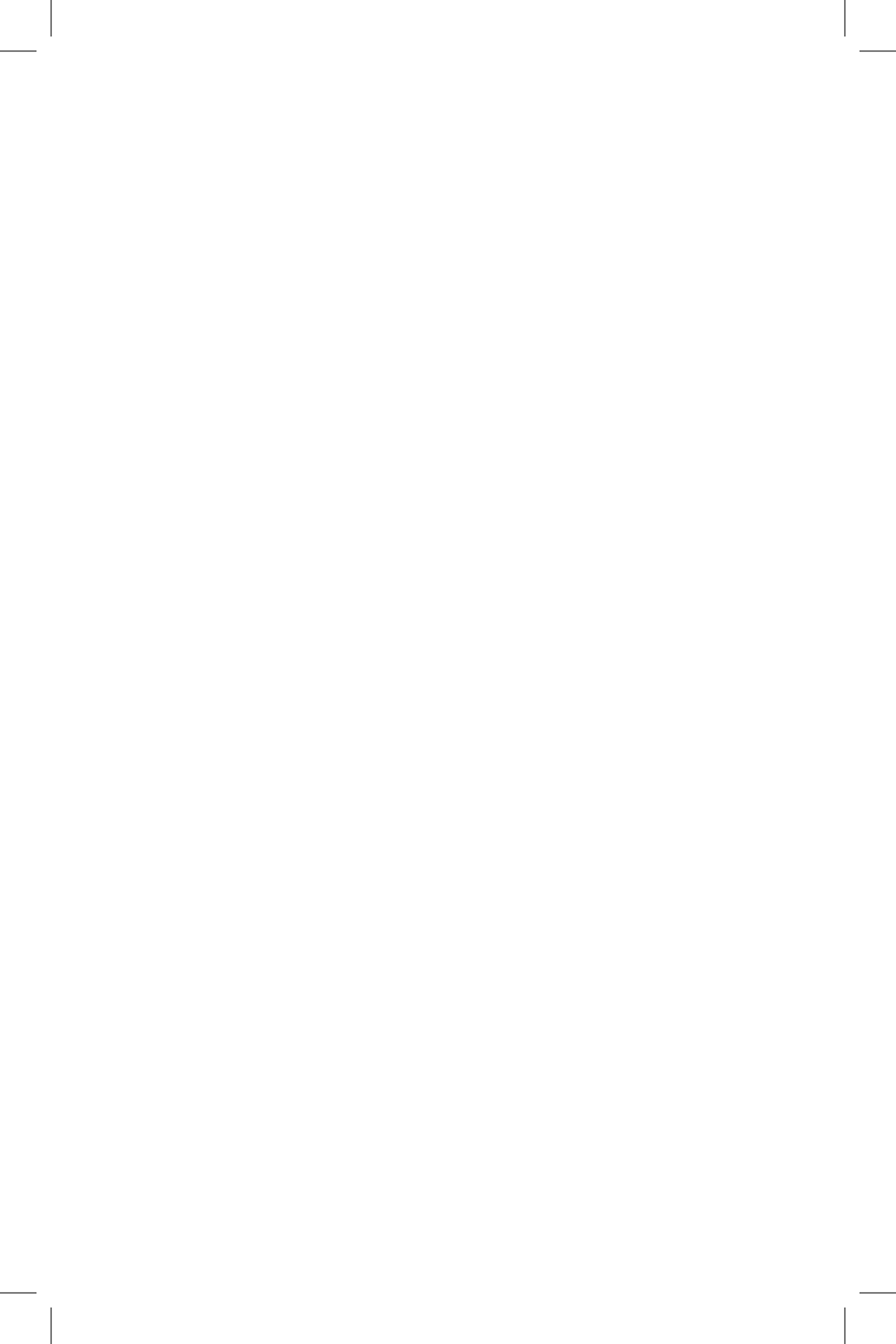
في وضع الحد الأدنى بالصمام	في وضع الحد الأقصى	
0,29 مل/دقيقة تقريباً	0,65 مل/دقيقة تقريباً	(1) التوزيع:
µm 2,21	µm 2,38	MMAD:
84,2%	81,5%	(2) الجزيء القابل للاستنشاق > 5 µm - (FPF):

(1) بيانات خاصة وفقاً للإجراء الداخلي I29-P07.5 Flaem

(2) يتم إجراء التوصيف المجهري المختبري من قبل S.r.l. TÜV Rheinland Italia .. بالتعاون مع جامعة بارما ووفقاً للمعايير الأوروبية لأجهزة العلاج بالأيروسول بموجب القانون A1 + 2007-1-13544-EN. يمكن حسب الطلب توفير معلومات أكثر تفصيلاً حول ذلك.

التخلص من الجهاز

وفقاً للتوجيه الأوروبي CE/2012/19، فإن الرمز الموجود على الجهاز يشير إلى أن هذا الجهاز يجب التخلص منه بطريقة خاصة على اعتبار أنه نفايات خاصة وبالتالي يجب التخلص منه عن طريق نظم "الجمع المنفصل". لذلك، سيتعين على المستخدم تسليم (أو طلب تسليم) النفايات المذكورة عليه إلى مراكز الجمع المنفصل المعدة من الإدارات المحلية، أو تسليمها إلى البائع عند شراء جهاز جديد من نوع معادل. الجمع المنفصل للنفايات وعمليات المعالجة اللاحقة له وإعادة التدوير والتخلص تعزز إنتاج أجهزة بمواد معاد تدويرها وتحد من الآثار السلبية على البيئة وعلى الصحة والتي تنتج من الإدارة السيئة للنفايات. التخلص السليم من المنتج من قبل المستخدم يستوجب تطبيق القويبات الإدارية المنصوص عليها في قوانين التحويل الخاصة بالتوجيه CE/2012/19 بالدولة العضو في الاتحاد الأوروبي أو في الدولة التي يتم التخلص من المنتج بها.



CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO È GARANTITO 6 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EN> The warranty terms 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.

FR> 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.

DE> 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.

ES> 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.

RU> Указанные здесь условия гарантии действительны только для итальянских резидентов. Во всех других странах гарантия будет предоставляться местным дилером, который продал вам устройство, в соответствии с законодательством.

(ع) < تسري شروط الضمان الموضحة هنا فقط في إيطاليا للمقيمين الإطالبيين. في جميع البلدان الأخرى ، سيتم توفير الضمان من قبل الوكيل المحلي الذي باعك الوحدة وفقاً للقوانين المعمول بها.



FLAEM NUOVA S.p.A.
Via Colli StoricI, 221
25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA
(Brescia) - ITALY
Tel. +39 030 9910168 r.a.
Fax +39 030 9910287
www.flaem.it

© 2020 FLAEM NUOVA®
All right reserved
cod. 14040E0-0 Rev. 02/2020
(TUV A1)