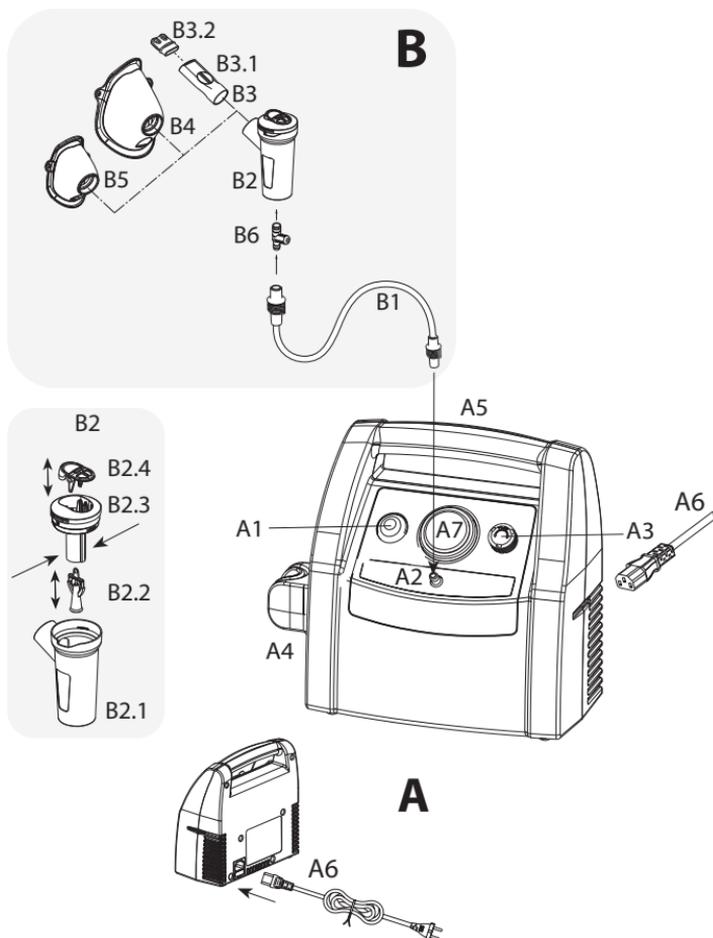


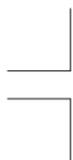
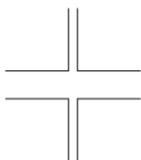
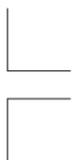
# AirPro 3000 Plus



A = # P0712EM F3000 Plus Version

B = # RF7-2

Esquema de conexión



## ÍNDICE

Uso previsto	4
Indicaciones de uso	4
Contraindicaciones	4
Usuarios previstos	4
Grupo destinatario de pacientes	4
Entorno operativo	4
Advertencias sobre posibles fallos de funcionamiento	4
Advertencias	4
Advertencias sobre los riesgos de interferencia durante el uso en el curso de investigaciones diagnósticas	6
Casos de fallos y su resolución	6
Eliminación	7
Notificación de sucesos graves	7
Símbolos en el dispositivo o en el envase	8
Información sobre restricciones o incompatibilidades con determinadas sustancias	8
Especificaciones técnicas de la unidad del compresor	8
Especificaciones técnicas del nebulizador	9
Especificaciones técnicas del aparato	9
Condiciones ambientales	9
Duración	10
Información sobre los equipos y materiales	10
Instrucciones de uso	11
Preparación higiénica	12
Filtración del aire	14

## Aparato de aerosolterapia

Estas instrucciones de uso se proporcionan para los dispositivos modelos P0712EM F3000 Plus Versión y RF7-2. El aparato de aerosolterapia FLAEM consta de una unidad compresora (A), un nebulizador y algunos accesorios (B).

### USO PREVISTO

Dispositivo médico para la administración de medicación por inhalación, la terapia de inhalación y la medicación deben ser prescritas por un médico.

### INDICACIONES DE USO

Tratamiento de enfermedades respiratorias. Los medicamentos deben ser prescritos por un médico que haya evaluado el estado general del paciente.

### CONTRAINDICACIONES

- El dispositivo médico NO debe utilizarse en pacientes que no puedan respirar por sí mismos o que estén inconscientes.
- No utilice el aparato en circuitos de anestesia o ventilación asistida.

### USUARIOS PREVISTOS

Los dispositivos están destinados a ser utilizados por personal médico o sanitario legalmente autorizado (médicos, enfermeros, terapeutas, etc.). El dispositivo puede ser utilizado directamente por el paciente.

### GRUPO DE DESTINATARIO PACIENTES

Adultos, niños de todas las edades, lactantes. Antes de su uso, el aparato requiere que se lea atentamente el manual de instrucciones y que esté presente un adulto responsable de la seguridad si el aparato va a ser utilizado por bebés, niños de cualquier edad o personas con capacidades limitadas (por ejemplo, físicas, mentales o sensoriales). Corresponde al personal médico evaluar el estado y las capacidades del paciente para determinar, a la hora de prescribir la terapia, si el paciente es capaz de manejar el aerosol de forma segura por sí mismo o si la terapia debe ser llevada a cabo por una persona responsable. Consulte al personal médico para evaluar el uso del dispositivo en determinados tipos de pacientes, como mujeres embarazadas, mujeres en período de lactancia, bebés, personas incapacitadas o personas con capacidades físicas limitadas.

### ENTORNO OPERATIVO

Este dispositivo puede utilizarse en centros sanitarios, como hospitales, ambulatorios, etc., o incluso en casa.

### ADVERTENCIAS SOBRE POSIBLES FALLOS DE FUNCIONAMIENTO

- En caso de que su aparato no funcione correctamente, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado para que le aclaren cualquier duda.
- Se debe contactar con el fabricante para notificar problemas y/o imprevistos relacionados con el funcionamiento y, si es necesario, para obtener aclaraciones sobre el uso y/o el mantenimiento/la preparación higiénica.
- Consulte también el historial de fallos y su resolución.

### ADVERTENCIAS

- Utilice el dispositivo únicamente como inhalador terapéutico. Este producto sanitario no está destinado a salvar vidas. Cualquier otro uso se considera inadecuado y puede ser peligroso. El fabricante no se hace responsable del uso indebido.
- Consulte siempre a su médico de cabecera para identificar el tratamiento.
- Siga las instrucciones de su médico o terapeuta de rehabilitación respiratoria en cuanto al tipo de medicamento, la dosis y las indicaciones del tratamiento.
- Si experimenta reacciones alérgicas u otros problemas durante el uso del dispositivo, deje de utilizarlo inmediatamente y consulte a su médico.
- Conserve cuidadosamente este manual para futuras consultas.
- Si el embalaje está dañado o abierto, póngase en contacto con el distribuidor o el centro de servicio.
- No exponga el aparato a temperaturas especialmente extremas.

- No coloque el aparato cerca de fuentes de calor, a la luz del sol o en un entorno excesivamente caluroso.
- El tiempo necesario para pasar de las condiciones de almacenamiento a las de funcionamiento es de unas 2 horas.
- Está prohibido acceder de cualquier forma a la abertura del compresor. Las reparaciones solo pueden ser efectuadas por personal autorizado por el fabricante. Las reparaciones no autorizadas invalidan la garantía y pueden suponer un peligro para el usuario.
- **Riesgo de asfixia:**
  - Algunos componentes del aparato son lo suficientemente pequeños como para ser ingeridos por los niños, por lo que debe mantener el aparato fuera del alcance de los niños.
- **Riesgo de estrangulamiento:**
  - No utilice la manguera de conexión y los cables suministrados fuera de su uso previsto, podrían provocar un riesgo de estrangulamiento, tenga especial cuidado con los niños y las personas con dificultades especiales, a menudo estas personas no son capaces de evaluar correctamente los peligros.
- **Riesgo de incendio:**
  - no ES adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, o con oxígeno u óxido nitroso.
- **Riesgo de electrocución:**
  - Antes del primer uso, y periódicamente durante la vida útil del producto, compruebe la integridad de la estructura del aparato y del cable de alimentación para asegurarse de que no presenta daños; si está dañado, no lo enchufe y lleve inmediatamente el producto a un centro de asistencia autorizado o a su distribuidor.
  - Mantenga el cable de alimentación alejado de animales (por ejemplo, roedores), ya que podrían dañar el aislamiento del cable.
  - Mantenga siempre el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
  - No obstruya nunca las ranuras de ventilación situadas a ambos lados del compresor.
  - No manipule el compresor con las manos mojadas. No utilice el compresor en ambientes húmedos (por ejemplo, mientras se baña o se ducha). No sumerja el compresor en agua; en tal caso, desenchúfelo inmediatamente. No saque ni toque el compresor mientras está sumergido en agua, desenchúfelo primero. Llévelo inmediatamente a un centro de servicio autorizado FLAEM o a su distribuidor.
- **Riesgo de ineficacia de la terapia:**
  - El rendimiento puede variar con determinados tipos de fármacos (por ejemplo, los de alta viscosidad o en suspensión). Para más información, consulte el prospecto proporcionado por el fabricante del medicamento.
  - Utilice el nebulizador en la posición correcta, lo más vertical posible; no incline el nebulizador más allá de un ángulo de 30 grados, en cualquier dirección, para evitar que el medicamento se derrame en la boca o se disperse en exceso, reduciendo la eficacia del tratamiento.
  - Preste atención a las indicaciones proporcionadas con el medicamento y evite utilizar los dispositivos con sustancias y diluciones distintas de las recomendadas.
  - Utilice el aparato únicamente en un entorno libre de polvo, ya que de lo contrario podría verse afectada la terapia.
  - No obstruya ni introduzca objetos en el filtro ni en su alojamiento en la unidad.
  - En el caso de sustancias demasiado densas, puede ser necesaria la dilución con una solución salina adecuada, según prescripción médica.
  - Utilice únicamente accesorios o piezas de recambio originales Flaem, no se aceptará ninguna responsabilidad si se utilizan piezas o accesorios no originales.
- **Riesgo de infección:**
  - Recomendamos el uso personal de los accesorios para evitar cualquier riesgo de infección.
  - Seguir una preparación higiénica antes de cada uso. Asegúrese de que los tubos y accesorios no se almacenan cerca de otros accesorios o dispositivos para terapias diferentes (por ejemplo, infusiones).
  - Al final de la terapia, no deje el medicamento dentro del nebulizador.
  - Si el nebulizador se utiliza para varios tipos de medicamentos, los residuos deben eliminarse por completo. Por lo tanto, realice una preparación higiénica después de cada inhalación, también para lograr el mayor grado de higiene y optimizar la vida útil y el funcionamiento del dispositivo.

• **Riesgo de lesiones:**

- No coloque el aparato sobre una superficie de apoyo blanda, como un sofá, una cama o un mantel.
- Utilícelo siempre sobre una superficie dura y libre de obstáculos.

## **ADVERTENCIAS SOBRE LOS RIESGOS DE INTERFERENCIA DURANTE EL USO EN INVESTIGACIONES DIAGNÓSTICAS**

Este dispositivo está diseñado para cumplir los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética. En lo que respecta a los requisitos CEM, los dispositivos electromédicos requieren un cuidado especial a la hora de instalarse y utilizarse, por lo que deben instalarse y/o utilizarse de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Riesgo de posibles interferencias electromagnéticas con otros dispositivos. Los dispositivos móviles o portátiles de radiofrecuencia y telecomunicaciones (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) pueden interferir en el funcionamiento de los dispositivos electromédicos. El dispositivo puede ser susceptible de sufrir interferencias electromagnéticas en presencia de otros dispositivos utilizados para diagnósticos o tratamientos específicos. Para más información, visite [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it).

## **CASOS DE FALLOS Y SU RESOLUCIÓN**

Antes de realizar cualquier operación, apague el aparato y desconéctelo de la red eléctrica.

<b>Problema</b>	<b>Causa</b>	<b>Solución</b>
El aparato no funciona	El cable de alimentación no está correctamente enchufado a la toma del aparato o a la toma de corriente	Enchufe correctamente el cable de alimentación en las tomas
El aparato no atomiza o atomiza mal	El medicamento no se introdujo en el nebulizador	Vierta la cantidad correcta de medicamento en el nebulizador
	El nebulizador no se ha montado correctamente.	Desmonte y vuelva a montar el nebulizador correctamente según el esquema de conexiones de la cubierta.
	El nebulizador está obstruido	Preparación higiénica del nebulizador. Los depósitos de medicamento debidos a la falta de preparación higiénica del nebulizador perjudican su eficacia y funcionamiento. Siga estrictamente las instrucciones del capítulo PREPARACIÓN HIGIÉNICA.
	Los accesorios no están conectados correctamente al aparato	Compruebe la correcta conexión entre la entrada de aire del aparato y los accesorios (véase el esquema de conexiones en la cubierta).
	El tubo está doblado, dañado o enroscado	Desenrolle el tubo y compruebe que no esté aplastado ni pinchado. Sustitúyalo si es necesario.
	El filtro de aire está sucio	Sustituya el filtro
El aparato es más ruidoso de lo habitual	Filtro no insertado	Inserte el filtro correctamente en la carcasa

Si, tras comprobar las condiciones descritas anteriormente, el aparato sigue sin funcionar correctamente, le recomendamos que se ponga en contacto con su distribuidor o con un centro de servicio autorizado FLAEM cercano a su domicilio. Encontrará una lista de todos los Centros de Servicio en <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

## ELIMINACIÓN

### Unidad compresora

 De conformidad con la Directiva 2012/19/CE, el símbolo en el equipo indica que el equipo que se va a eliminar (excluidos los accesorios), se considera residuo y, por lo tanto, debe ser objeto de "recogida selectiva". Por lo tanto, el usuario debe entregar (o hacer entregar) estos residuos a los centros de recogida selectiva establecidos por las autoridades locales, o entregarlos al minorista al comprar un nuevo aparato de tipo equivalente. La recogida selectiva de residuos y las posteriores operaciones de tratamiento, recuperación y eliminación favorecen la producción de equipos a partir de materiales reciclados y limitan los efectos negativos para el medio ambiente y la salud causados por una gestión inadecuada de los residuos. La eliminación no autorizada del producto por parte del usuario conlleva la aplicación de las sanciones administrativas previstas en las leyes de transposición de la Directiva 2012/19/CE del estado miembro o país en el que se elimine el producto.

### Nebulizador y accesorios

Deben eliminarse como residuos generales tras un ciclo de higienización.

### Embalaje



Caja de productos



Bolsa de embalaje del tubo



Película termorretráctil para accesorios

## NOTIFICACIÓN DE SUCESOS GRAVES

Los acontecimientos graves relacionados con este producto deberán notificarse inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente.

Un suceso se considera grave si causa o puede causar, directa o indirectamente, la muerte o un deterioro grave e imprevisto del estado de salud de una persona.

PAÍS	AUTORIDAD
España	<b>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</b> C/ Campezo 1, Edificio 8, ES - 28022 Madrid E-mail: <a href="mailto:psvigilancia@aemps.es">psvigilancia@aemps.es</a>

## SÍMBOLOS PRESENTES EN EL DISPOSITIVO O EN EL ENVASE

	Marcado CE médico ref. reglamento 2017/745 UE y actualizaciones posteriores		Número de serie del aparato
	Aparato de clase II		Fabricante
	Antes de usar: Atención, compruebe las instrucciones de uso		Pieza aplicada de tipo BF
	Encendido «ON»		Corriente alterna
	Apagado «OFF»		Atención
	Sin ftalatos ni bisfenoles		Consulte las instrucciones de uso
	Número de modelo		Producto sanitario
	Límites de temperatura		Límites de humedad
	Límites de presión atmosférica		Fecha de producción
	Código del lote		Identificador único del dispositivo
	Marca de calidad	Grado de protección del envoltorio: IP21. (Protegido contra cuerpos sólidos mayores de 12 mm. Protegido contra el acceso con un dedo; Protegido contra la caída vertical de gotas de agua).	



### INFORMACIÓN SOBRE RESTRICCIONES O INCOMPATIBILIDADES CON DETERMINADAS SUSTANCIAS

- Interacciones: Los materiales utilizados en el dispositivo son materiales biocompatibles y cumplen la normativa legal; sin embargo, no pueden excluirse por completo posibles reacciones alérgicas.
- Utilice el medicamento lo antes posible una vez abierto y evite dejarlo en el nebulizador; una vez finalizada la terapia, no deje el medicamento dentro del nebulizador y proceda a su preparación higiénica.

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL COMPRESOR

**Modelo:** P0712EM F3000 Plus Version

Fuente de alimentación:	230V~ 50Hz 210VA
Presión máx.	3,5 ± 0,5 bar
Flujo de aire al compresor:	14 l/min aprox.
Nivel de ruido (a 1 m):	55 dB (A) aprox.
Operación:	Continuo
Dimensiones:	26 (L) x 12 (P) x 23,5 (A) cm

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL NEBULIZADOR

**Modelo:** RF7-2

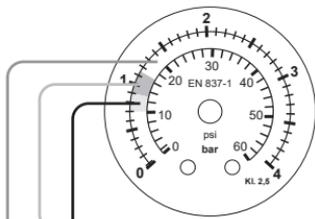
### Nebulizador RF7 Dual Speed Plus

Capacidad mínima de medicamento: 2 ml

Capacidad máxima de medicamento: 8 ml

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**Modelo:** P0712EM F3000 Plus Version combinada con RF7-2



\* El manómetro actúa como indicador de la presión administrada.

	Zona Verde	Zona Amarilla	Zona Naranja	Zona Verde	Zona Amarilla	Zona Naranja
Valor de presión Manómetro* bar	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90
Flujo en la boquilla l/min' (1)	8,2	7,1	6,8	8,2	7,1	6,8
Posición de la tecla selectora	con Válvula	con Válvula	con Válvula	MÁX	MÁX	MÁX
MMAD $\mu$ m (2)	2,21	2,76	2,95	2,38	2,91	2,44
Fración respirable < 5 $\mu$ m (2)	84,2%	78,5%	74,7%	81,5%	76,0%	80,7%
Administración ml/min' aprox (1)	0,29	0,23	0,18	0,65	0,53	0,42
(1) Datos recogidos según el procedimiento interno de Flaem. (2) Caracterización in vitro realizada por TÜV Rheinland Italia S.r.l. en colaboración con la Universidad de Parma. Si lo desea, puede solicitar más información.						

### PIEZAS APLICADAS

Las piezas aplicadas de tipo BF son:

accesorios para paciente (B3, B4, B5)

Peso:

2400 kg

## CONDICIONES AMBIENTALES

### Condiciones de funcionamiento:

Temperatura ambiente	Entre +10 °C y +40 °C
Humedad relativa del aire	Entre el 10% y el 95%
Presión atmosférica	Entre 69 kPa y 106 kPa

### Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura ambiente	Entre -25 °C y +70 °C
Humedad relativa del aire	Entre el 10% y el 95%
Presión atmosférica	Entre 69 kPa y 106 kPa

## DURACIÓN

**Modelo: P0712EM F3000**

**Plus Version**

(Unidad compresora)

Vida útil 2000 horas.

**Modelo: RF7-2**

(Nebulizador y accesorios)

La vida media prevista es de 1 año, aunque es aconsejable sustituir el nebulizador cada 6 meses durante un uso intensivo (o antes si el nebulizador está obstruido) para garantizar la máxima eficacia terapéutica.

<b>INFORMACIÓN SOBRE EQUIPOS Y MATERIALES</b>	
<b>El equipamiento incluye:</b>	<b>Información sobre los materiales</b>
<b>A -</b> <b>Unidad del compresor - Modelo: P0712EM F3000 Plus Version</b> A1 - Interruptor A2 - Entrada de aire A3 - Filtro de aire A4 - Soporte para nebulizador A5 - Asa de transporte A6 - Cable de alimentación A7 - Manómetro	
<b>B -</b> <b>Nebulizador y accesorios - Modelo: RF7-2</b> B1 - Tubo de conexión (compresor/nebulizador) B2 - Nebulizador RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Parte inferior B2.2 - Boquilla B2.3 - Parte superior B2.4 - Selector de velocidad con válvula	
B3 - Boquilla con válvula B3.1 - Válvula espiratoria B3.2 - Nasal no invasivo	Polipropileno
B4 - Mascarilla SoftTouch adulto	Polipropileno +
B5 - Mascarilla pediátrica SoftTouch	Elastómeros termoplásticos
B6 - Mando manual de la nebulización	Polipropileno
NOTA IMPORTANTE: Hay una etiqueta de identificación en el embalaje, retírela y péguela en los espacios previstos en la página 2. Para sustituir el nebulizador y los accesorios, siga el mismo procedimiento.	

## INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cada uso, lávese bien las manos y limpie el aparato como se describe en el apartado "PREPARACIÓN HIGIÉNICA". Durante la aplicación, se recomienda protegerse adecuadamente de las gotas. Este aparato es adecuado para la administración de sustancias medicinales (soluciones y suspensiones), para las que está prevista la administración en aerosol; en cualquier caso, dichas sustancias deben ser prescritas por un médico. En el caso de sustancias demasiado densas, puede ser necesaria la dilución con una solución salina adecuada, según prescripción médica.

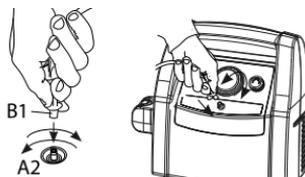
1. Enchufe la clavija del cable de alimentación (A6) en una toma de corriente correspondiente al voltaje del aparato. Debe colocarse de forma que la desconexión de la red eléctrica no resulte difícil.
2. Introduzca la boquilla (B2.2) en la parte superior (B2.3) presionando como indican las 2 flechas del "Esquema de conexión" en B2. Inserte el selector de velocidad con válvula (B2.4) en la parte superior (B2.3) como se indica en el «Esquema de conexión» en el punto B2. Vierta el medicamento prescrito por el médico en la parte inferior (B2.1). Cierre el nebulizador girando la parte superior (B2.3) en el sentido de las agujas del reloj.
3. Conecte los accesorios como se indica en el "Esquema de conexión".
4. Siéntese cómodamente mientras sostiene el nebulizador en la mano, colóquese la boquilla en la boca o utilice una mascarilla nasal (si dispone de ella). Si utiliza el accesorio de la máscara, colóquesela en la cara como se muestra en la figura (con o sin el uso de la banda elástica).
5. Encienda el aparato pulsando el interruptor (A1), ajuste la presión (véase el apartado AJUSTE DE LA PRESIÓN), inhale y exhale profundamente. Tras la inhalación, es aconsejable contener la respiración durante unos instantes para que las gotas de aerosol inhaladas se asienten. Luego exhale lentamente.
6. Una vez finalizada la aplicación, apague el aparato y desconéctelo de la red eléctrica.



## AJUSTE DE LA PRESIÓN

Presión de funcionamiento

Una vez que haya conectado el nebulizador RF7 Dual Speed Plus al dispositivo con la Tecla Selectora (B2.4) cerrada en la posición Con Válvula, puede ajustar la presión de funcionamiento girando el Pomo (A3) en el sentido de las agujas del reloj para aumentarla o en el sentido contrario para disminuirla, hasta seleccionar el sector de color visible en el Manómetro (A7) y correspondiente a los valores de granulometría deseados que se muestran en la tabla anterior.

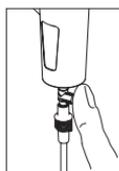


Durante la vida útil del dispositivo, debe comprobarse de vez en cuando la presión máxima alcanzable con el nebulizador RF7 Dual Speed Plus conectado y el Pomo (A3) girado a MÁX.

Si no se alcanza el valor máximo de la zona verde del Manómetro (A6), debe revisarse el dispositivo.

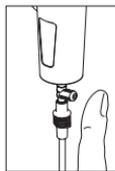
## UTILIZACIÓN DEL MANDO MANUAL DE NEBULIZACIÓN

Para conseguir una nebulización continua, es aconsejable no aplicar el mando manual de nebulización (B6), especialmente en caso de niños o personas incapacitadas. El mando manual de nebulización es útil para limitar la dispersión del medicamento en el entorno.



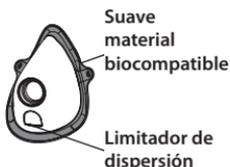
Para activar la nebulización, tape el orificio del mando de nebulización manual (B6) con un dedo e inhale suave y profundamente; se recomienda que después de inhalar contenga la respiración un momento para que las

gotas de aerosol inhaladas se asienten.



Mientras tanto, para desactivar la nebulización, retire el dedo del orificio del mando de nebulización manual, evitando así el desperdicio de medicamento y optimizando su adquisición. Luego exhale lentamente.

## Mascarillas SoftTouch



Las mascarillas **SoftTouch** tienen un borde exterior de **material biocompatible suave** que garantiza un ajuste óptimo a la cara, y también están equipadas con el **innovador Limitador de dispersión**. Estos rasgos característicos permiten una mayor sedimentación del fármaco en el paciente y, de nuevo, **limitan su dispersión**.



En la fase inspiratoria, la lengüeta, que actúa como **limitador de dispersión**, se dobla hacia el interior de la máscara.



En la fase espiratoria, la lengüeta, que actúa como **limitador de dispersión**, se dobla hacia el exterior de la mascarilla.

## PREPARACIÓN HIGIÉNICA

Apague el aparato antes de cada operación de preparación higiénica y desconéctelo de la red eléctrica.

### Unidad compresora (A) y tubo exterior (B1)

Utilice únicamente un paño humedecido con detergente antibacteriano (no abrasivo y sin disolventes de ningún tipo).

### Nebulizador y accesorios

Abra el nebulizador girando la parte superior (B2.3) en el sentido contrario a las agujas del reloj, separe la boquilla (B2.2) y el selector de velocidad (B2.4) de la parte superior (B2.3) como se indica en el «Esquema de conexión» en el punto B2.

Después, siga las instrucciones que figuran a continuación.

### Higienización

Antes y después de cada uso, higienice el nebulizador y los accesorios eligiendo uno de los métodos indicados en la tabla y descritos a continuación.

**método A:** Higienice los accesorios con agua potable caliente (aprox. 40 °C) y detergente lavavajillas suave (no abrasivo).

**método B:** Higienice los accesorios en el lavavajillas con un ciclo caliente (70 °C).

**método C:** Higienice los accesorios sumergiéndolos en una solución de 50% de agua y 50% de vinagre blanco y, a continuación, aclárelos a fondo con agua potable caliente (aprox. 40 °C).

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

### Desinfección

Después de higienizar el nebulizador y los accesorios, desinfectelos utilizando uno de los métodos indicados en la tabla y descritos a continuación. Cada método es practicable un número limitado de veces (véase la figura de la tabla).

**método A:** Obtenga un desinfectante del tipo cloruro electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para la desinfección, disponible en todas las farmacias.

**Ejecución:**

- Llene un recipiente de tamaño adecuado para contener todos los componentes individuales que se van a desinfectar con una solución de agua potable y desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
- Sumerja completamente cada componente individual en la solución, teniendo cuidado de evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Deje sumergidos los componentes durante el tiempo indicado en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración elegida para la preparación de la solución.
- Recupere los componentes desinfectados y enjuáguelos a fondo con agua potable tibia.
- Elimine la solución siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante.

**método B:** Desinfecte los accesorios hirviéndolos en agua durante 10 minutos; utilice agua desmineralizada o destilada para evitar los depósitos de cal.

**método C:** Desinfecte los accesorios con un esterilizador de biberón caliente del tipo de vapor (no microondas). Realice el proceso siguiendo fielmente las instrucciones del esterilizador. Para que la desinfección sea eficaz, elija un esterilizador con un ciclo de funcionamiento de al menos 6 minutos.

Si también desea llevar a cabo la esterilización, pase al apartado **Esterilización**.

Después de desinfectar los accesorios, agítelos enérgicamente y colóquelos sobre una toalla de papel o, alternativamente, séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, un secador de pelo).

**Después de cada uso, guarde el nebulizador y los accesorios en un lugar seco y sin polvo.**

**Esterilización**

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

**Ejecución:** Envase cada componente individual que se va a tratar en un sistema o embalaje de barrera estéril conforme a la norma EN 11607. Coloque los componentes embalados en el esterilizador de vapor. Realice el ciclo de esterilización de acuerdo con las instrucciones de uso del equipo seleccionando en primer lugar una temperatura de 134 °C y un tiempo de 4 minutos.

**Conservación:** Almacene los componentes esterilizados según las instrucciones de uso del sistema o del envase de barrera estéril elegido.

El procedimiento de esterilización se validó conforme a la norma ISO 17665-1.

**Al final de cada uso, guarde el aparato completo con sus accesorios en un lugar seco y sin polvo.**

Tabla de métodos previstos / accesorios para pacientes

Accesorio para el paciente									
Método	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5	B6
<b>PREPARACIÓN HIGIÉNICA EN CASA</b>									
<b>Higienización</b>									
<b>método A</b>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>método B</b>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>método C</b>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Desinfección</b>									
<b>método A</b>	✓ MÁX 300 VECES								
<b>método B</b>	✓ MÁX 300 VECES								
<b>método C</b>	✓ MÁX 300 VECES								
<b>PREPARACIÓN HIGIÉNICA EN LA CLÍNICA O EL HOSPITAL</b>									
<b>Desinfección</b>									
<b>método A</b>	✓ MÁX 300 VECES								
<b>método B</b>	✓ MÁX 300 VECES								
<b>Esterilización</b>									
	✓ MÁX. 300 VECES Nebulizador montado				✓ MÁX 300 VECES				

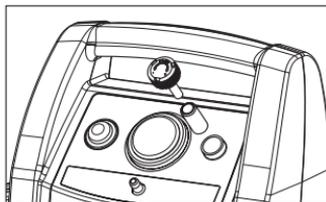
✓: previsto    ✗: no previsto

## FILTRACIÓN DEL AIRE

El aparato está equipado con un filtro de aspiración, situado en el interior del pomo de ajuste de la presión, que debe sustituirse cuando esté sucio o cambie de color. Para sustituirlo, levante el pomo de ajuste de la presión (A3) y extraiga el filtro. No lave ni reutilice el mismo filtro. La sustitución periódica del filtro es necesaria para garantizar el correcto funcionamiento del compresor. El filtro debe revisarse periódicamente. Póngase en contacto con su distribuidor o centro de servicio autorizado para obtener filtros de recambio.

**Para sustituir el filtro, extráigalo como se muestra en la figura.**

El filtro está diseñado para que siempre esté fijo en su alojamiento. No sustituya el filtro durante el uso. **Utilice únicamente accesorios o piezas de repuesto originales Flaem, no se aceptará ninguna responsabilidad si se utilizan repuestos o accesorios no originales.**







FLAEM NUOVA S.p.A.  
Via Colli Storici, 221/223/225  
25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA  
(Brescia) – ITALY  
Tel. +39 030 9910168  
[www.flaem.it](http://www.flaem.it)

© 2024 FLAEM NUOVA®  
All right reserved  
Cod. 20590 rev. date 01/2024