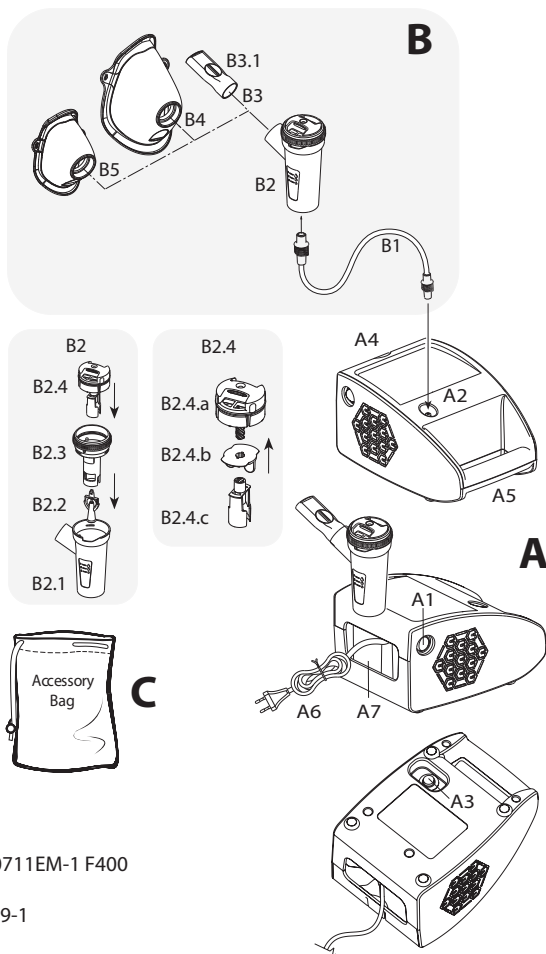


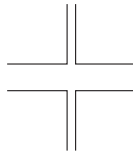
4Neb



A = # P0711EM-1 F400

B = # RF9-1

Connection diagram - Schéma de branchement - Verbindungsschema - Schemat połączeń - مخطط التوصيل



Aerosol therapy device

These user instructions are provided for P0711EM-1 F400 and RF9-1 model devices. The FLAEM Aerosol Therapy device consists of a compressor unit (A), a nebuliser and some accessories (B).

INTENDED USE

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

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

INTENDED USERS

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

TARGET GROUP OF PATIENTS

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

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

OPERATING ENVIRONMENT

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

WARNINGS CONCERNING POSSIBLE MALFUNCTIONS

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

WARNINGS

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

personnel authorised by the manufacturer. Unauthorised repairs invalidate the warranty and may pose a danger to the user.

• Suffocation risk:

- Some components of the appliance are small enough to be swallowed by children, so keep the appliance out of the reach of children.

• Strangulation risk :

- Do not use the supplied connecting hose and cables outside of their intended use, they could cause a strangulation hazard, take special care for children and people with special difficulties, often these people are not able to correctly assess the dangers.

• Fire risk:

- THIS device is not suitable for use in the presence of an anaesthetic mixture that is flammable with air, or with oxygen or nitrous oxide.

• Risk of electrocution:

- Before first use, and periodically during the life of the product, check the integrity of the structure of the appliance and the power cord to ensure that there is no damage; if it is damaged, do not plug it in and immediately take the product to an authorised service centre or your dealer.
- Keep the power cable away from animals (e.g. rodents), otherwise such animals could damage the insulation of the power cable.
- Always keep the power cable away from hot surfaces.
- Never obstruct the ventilation slots located on both sides of the compressor unit.
- Do not handle the compressor unit with wet hands. Do not use the compressor unit in humid environments (e.g. while bathing or showering). Do not immerse the compressor unit in water; if this happens, pull the plug immediately. Do not pull out or touch the compressor unit while immersed in water, unplug it first. Take it immediately to an authorised FLAEM service centre or your dealer.

• Risk of ineffectiveness of therapy:

- Performance may vary with particular types of drugs (e.g. those with high viscosity or in suspension). For further information, please refer to the package leaflet provided by the drug manufacturer.
- Use the nebuliser in the correct position, as upright as possible; do not tilt the nebuliser beyond an angle of 30 degrees, in any direction, to prevent the drug from spilling into the mouth or being overdispersed, reducing the effectiveness of the treatment.
- Pay attention to the indications provided with the drug and avoid using the devices with substances and dilutions other than those recommended.
- Only use the device in a dust-free environment, otherwise therapy may be impaired.
- Do not obstruct or insert objects into the filter and its housing in the unit.
- In the case of substances that are too dense, dilution with suitable saline solution may be necessary, as prescribed by a doctor.
- Only use original Flaem accessories or spare parts, no liability is accepted if non-original parts or accessories are used.

• Risk of infection :

- We recommend personal use of the accessories to avoid any risk of infection.
- Follow hygienic preparation before each use. Ensure that tubing and accessories are not stored in the vicinity of other accessories or devices for different therapies (e.g. infusions).
- At the end of therapy, do not leave the medicine inside the nebuliser and proceed with the hygienic preparation operations.
- If the nebuliser is used for several types of medicine, the residues must be completely removed. Therefore, perform hygienic preparation after each inhalation, also to achieve the highest degree of hygiene and to optimise the service life and operation of the device.

• Risk of injury:

- Do not place the device on a soft supporting surface such as a sofa, a bed or a tablecloth.
- Always operate it on a hard surface clear of any objects.

WARNINGS ON INTERFERENCE RISKS DURING USE IN DIAGNOSTIC INVESTIGATIONS

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

CASE HISTORY OF FAULTS AND THEIR RESOLUTION


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

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

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

DISPOSAL

Compressor unit

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

Nebuliser and accessories

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

Packaging



Product box



Product packaging tube



Heat-shrinkable nebuliser film and accessories



Sack packaging bag





















NOTIFICATION OF SERIOUS EVENTS

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

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

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

SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING

	Medical CE marking ref. regulation 2017/745 EU and subsequent updates		Serial number of the device
	Class II device		Manufacturer
	Before use: Caution check instructions for use		Type BF applied part
	Switch "ON"		Alternating current
	Switch "OFF"		Attention
	Phthalate- and bisphenol-free		See instructions for use
	Model number		Medical device
	Temperature limits		Moisture limits
	Atmospheric pressure limits		Production date
	Batch Code		Unique device identifier

Protection rating of the envelope: IP21.
(Protected against solid bodies larger than 12 mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically falling drops of water).

INFORMATION ON RESTRICTIONS OR INCOMPATIBILITIES WITH CERTAIN SUBSTANCES

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

COMPRESSOR UNIT SPECIFICATIONS

Model: P0711EM-1 F400

Power supply:	230V~ 50Hz 130VA
Max. pressure:	1.8 ± 0.3 bar
Air flow to compressor:	9 l/min approx
Noise level (at 1 m):	55 dB (A) approx
Operation:	Continued
Dimension:	15(L) x 21(D) x 11(H) cm

NEBULIZER TECHNICAL SPECIFICATIONS

Model: RF9-1


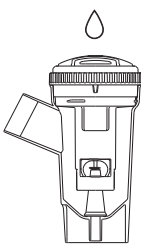
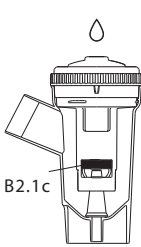
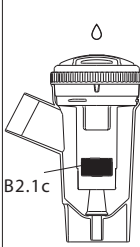
RF9 Nebuliser

Minimum drug capacity:	2 ml
Maximum drug capacity:	8 ml

TECHNICAL SPECIFICATIONS OF DEVICE

Model: P0711EM-1 F400 combined RF9-1

Operating pressure (with neb.): 0.65 bar.

RESPIRATORY SYSTEM	UPPER AIRWAYS	LOWER AIRWAYS		
	Oropharyngeal tract	Tracheobronchial tract	Pulmonary tract	Peripheral tract
CONFIGURATION BOWL	Without Selector	Selector in position 1	Selector in position 2	Selector in position 3
				
MMAD (μm)	7.71 ⁽³⁾	5.12 ⁽¹⁾	3.67 ⁽¹⁾	2.49 ⁽¹⁾
Output rate (ml/min ['])	0.53 ⁽²⁾	0.36 ⁽²⁾	0.30 ⁽²⁾	0.23 ⁽²⁾
Respirable fraction < 5 μm (FPF)	26.7% ⁽³⁾	48.8% ⁽¹⁾	63.4% ⁽¹⁾	83.1% ⁽¹⁾
<p>(1) In vitro characterisation performed by TÜV Rheinland Italia S.r.l. in cooperation with the University of Parma. More details are available on request. (2) Data collected according to Flaem's internal procedure. (3) Data calculated on the basis of the values obtained with Malvern Spraytec, and compared with the values of the tests performed at the University of Parma.</p>				

APPLIED PARTS

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

Weight: 1.300 Kg

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating conditions:

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

Relative air humidity Between 10% and 95%

Atmospheric pressure Between 69 KPa and 106 KPa

Storage and transport conditions:

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

Relative air humidity Between 10% and 95%

Atmospheric pressure Between 69 KPa and 106 KPa

DURATION

Model: P0711EM-1 F400

(Compressor unit)

Service life 400 hours.

Model: RF9-1

(Nebuliser and accessories)

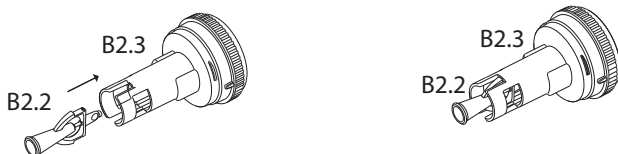
The expected average life is 1 year, however it is advisable to replace the nebuliser every 6 months during intensive use (or sooner if the nebuliser is clogged) to ensure maximum therapeutic effectiveness.

EQUIPMENT AND MATERIAL INFORMATION	
The equipment includes:	Information on materials
A -	Compressor unit - Model: P0711EM-1 F400 A1 - Switch A2 - Air intake A3 - Air filter A4 - Nebuliser holder A5 - Carrying handle A6 - Power cable A7 - Cable storage compartment
B -	Nebuliser and accessories - Model: RF9-1 B1 - Connecting tube (compressor/nebuliser unit) B2 - RF9 Nebuliser B2.1 - Lower part B2.2 - Nozzle B2.3 - Upper part B2.4 - Complete particle size regulator B2.4a - Regulator B2.4b - Valve B2.4c - Selector B3 - Mouthpiece Mouthpiece with valve B3.1 - Expiratory valve B4 - Paediatric SoftTouch mask B5 - Adult SoftTouch mask
	Polypropylene
	Polypropylene + Thermoplastic Elastomers
C -	Accessory pouch IMPORTANT NOTE: There is an identification label on the packaging, remove it and affix it in the spaces provided on page 2. When replacing the Nebuliser and accessories, perform the same procedure.

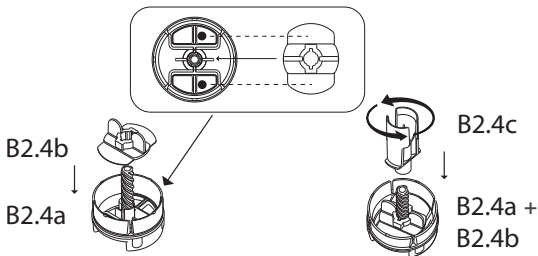
ASSEMBLING THE NEBULISER

Follow the assembly instructions below.

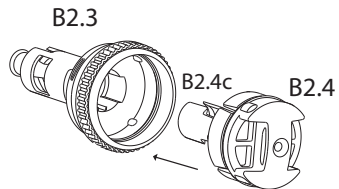
1. Assemble the nozzle (B2.2) on the upper part (B2.3).



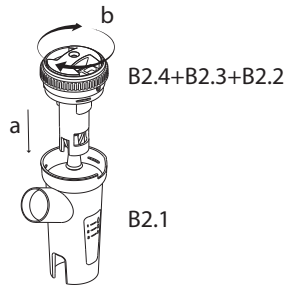
2. Place the valve (B2.4b) with the flat side down onto the particle size regulator (B2.4a) by aligning the hole with the position ribs, then screw the selector (B2.4c) onto the threaded pin of the regulator all the way down. Rotate the assembled regulator to make sure that it turns freely and that the selector moves up and down between positions.



3. Insert and press the previously assembled particle size regulator (B2.4) all the way down, keeping it in a horizontal position, in the upper part (B2.3), and matching the partitions of the selector (B2.4c) with the groove in the upper part (B2.3).



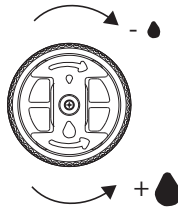
4. Insert the assembled upper part (B2.4 + B2.3 + B2.2) into the lower part (B2.1) and hook it by turning it clockwise.



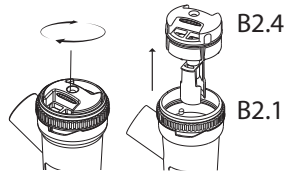
HOW TO USE THE RF9 NEBULISER WITH PARTICLE SIZE REGULATOR AND VALVE SYSTEM

It is professional, quick, recommended for administering all types of medicinal products, even in patients with chronic diseases. The valve system optimises the dispensing of the nebulised medicinal product to the patient and limits its dispersion in the environment. Moreover, thanks to the particle size regulator, the size of nebulised particles can be selected based on the respiratory system area where the medication is to be delivered. Indeed, with the 4 available modes, the bowl can dispense particles of different sizes.

Select the desired position by means of the particle size regulator B2.4.
By turning the regulator clockwise, the selector (B2.4c) moves and closes the opening, while it opens if the regulator is turned anti-clockwise.



To use the bowl without selector, firmly grasp the bowl body and use your other hand to rotate the particle size regulator (B2.4) clockwise until it is ejected from the upper part (B2.3).



OPERATING INSTRUCTIONS

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

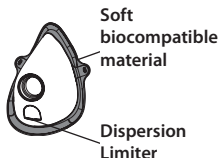
1. Insert the plug of the power cable (A6) into a mains socket corresponding to the voltage of the appliance. It must be positioned in such a way that disconnection from the power grid is not difficult.
2. Pour the medication prescribed by the physician into the lower part (B2.1). Insert the upper part (B2.4+B2.3+B2.2) of the bowl into the lower part (B2.1), then close the bowl by turning the upper part (B2.3) clockwise. Close the nebuliser by turning the upper part (B2.3) clockwise.
3. Connect accessories as indicated in the "Connection diagram" on the cover.
4. Set the bowl selector to the desired particle size as described under "How to use the RF9 bowl".
5. Sit comfortably while holding the nebuliser in your hand, place the mouthpiece to your mouth or use a nasal piece (if provided) or mask. If you use the mask accessory, place it on your face as shown in the figure (with or without the use of the elastic band).
6. Switch on the device by pressing the switch (A1) and inhale and exhale deeply; after inhaling, it is recommended to hold your breath for a moment so that the inhaled aerosol droplets can settle. Then exhale slowly.
7. When the application is finished, switch off the device and disconnect it from the mains.



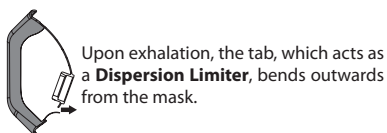
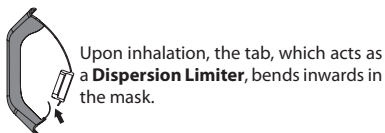
ATTENTION: If, after the therapy session, an obvious deposit of moisture forms inside the tube (B1), detach the tube from the nebuliser and dry it with the ventilation of the compressor itself; this action prevents possible mould growth inside the tube.

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

SoftTouch masks



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



HYGIENIC PREPARATION

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

Compressor unit (A) and pipe exterior (B1)

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

Nebuliser and accessories

To disassemble the bowl, firmly grasp the bowl body and then use your other hand to rotate the particle size regulator (B2.4) clockwise until it is ejected from the upper part (B2.3) as a result of unscrewing. The components can then be disassembled (regulator B2.4a, valve B2.4b, selector B2.4c and upper part B2.3) to be cleaned. The nozzle (B2.2) is interference fitted in the upper part (B2.3) and can be extracted by simply pulling it outwards.

Then proceed according to the following instructions.

Sanitisation

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

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

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

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

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

Disinfection

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

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

Execution:

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

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

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

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

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

Table of planned methods / patient accessories							
Method Accessory patient		Sanitisation			Disinfection		
		method A	method B	method C	method A	method B	method C
	B2.1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
	B2.2	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
	B2.3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
	B2.4a	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
	B2.4b	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
	B2.4C	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
	B3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
	B4	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
	B5	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
✓: planned \: not planned							

AIR FILTRATION

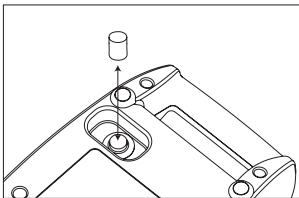
The appliance is equipped with an extraction filter (A3) to be replaced with a replacement filter (D1) when it is dirty or changes colour. Do not wash or re-use the same filter. Regular replacement of the filter is necessary to help ensure proper compressor performance. The filter must be checked on a regular basis. Contact your dealer or authorised service centre for replacement filters.

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

The filter is designed so that it is always fitted in its housing.

Do not replace the filter during use. **Only use original Flaem**

accessories or spare parts, no liability is accepted if non-original parts or accessories are used.



Appareil pour aérosolthérapie

Ces instructions d'utilisation sont fournies pour les modèles d'appareils P0711EM-1 F400 et RF9-1. L'appareil pour aérosolthérapie FLAEM se compose d'un compresseur (A), d'un nébuliseur et de quelques accessoires (B).

UTILISATION PRÉVUE

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

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

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

UTILISATEURS VISÉS

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

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

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

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

ENVIRONNEMENT OPÉRATIONNEL

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

AVERTISSEMENTS CONCERNANT D'ÉVENTUELS DYSFONCTIONNEMENTS

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

MISES EN GARDE

- Utilisez l'appareil uniquement comme un inhalateur thérapeutique. Ce dispositif médical n'est pas conçu pour sauver des vies. Toute autre utilisation est considérée comme inappropriée et peut être dangereuse. Le fabricant n'est pas responsable d'une utilisation inappropriée.
- Consultez toujours votre médecin pour l'identification du traitement.
- Suivez les instructions de votre médecin ou de votre thérapeute en réhabilitation respiratoire concernant le type de médicament, la posologie et les indications du traitement.
- Si vous présentez des réactions allergiques ou d'autres problèmes pendant l'utilisation de l'appareil, arrêtez immédiatement de l'utiliser et consultez votre médecin.
- Conservez soigneusement ce manuel pour toute référence ultérieure.
- Si l'emballage est endommagé ou ouvert, contactez le revendeur ou le centre d'assistance.

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

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

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

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

CAS D'ANOMALIES ET LEUR RÉOLUTION


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

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

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

ÉLIMINATION

Unité de compresseur

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

Nébuliseur et accessoires

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

emballage



Boîte du produit



Sac d'emballage pour tubes



Film thermorétractable pour accessoires



Sachet d'emballage de la sacoché





















NOTIFICATION D'ÉVÉNEMENTS GRAVES

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

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

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

SYMBOLES SUR LE DISPOSITIF OU L'EMBALLAGE

	Marquage CE médical réf. règlement 2017/745 UE et mises à jour ultérieures		Numéro de série de l'appareil
	Appareil de classe II		Fabricant
	Avant l'utilisation : Attention, vérifiez les instructions d'utilisation		Type de pièce appliquée BF
	Allumé "ON"		Courant alternatif
	Éteint "OFF"		
	Sans phtalate ni bisphénol		Attention
	Numéro de modèle		Dispositif médical
	Limites de température		Voir le mode d'emploi
	Limites de la pression atmosphérique		Limites d'humidité
	Code du lot		Date de production
			Identifiant unique du dispositif

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

INFORMATIONS SUR LES RESTRICTIONS OU LES INCOMPATIBILITÉS AVEC CERTAINES SUBSTANCES

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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU GROUPE COMPRESSEUR

Modèle : P0711EM-1 F400

Alimentation électrique :	230V ~ 50Hz 130VA
Pression maximale :	1,8 ± 0,3 bar
Débit d'air vers le compresseur :	9 l/min environ
Niveau sonore (à 1 m) :	55 dB (A) environ
Fonctionnement :	Continu
Dimensions :	15(L) x 21(D) x 11(H) cm

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DU NÉBULISSEUR

Modèle : RF9-1

Nébuliseur RF9

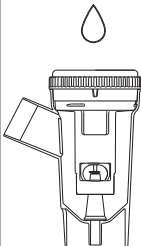

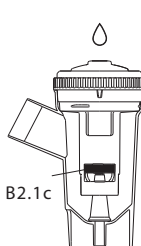
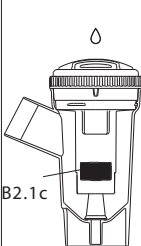
Capacité minimale du médicament : 2 ml

Capacité maximale du médicament : 8 ml

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'APPAREIL

Modèle : P0711EM-1 F400 combiné avec RF9-1

Pression de fonctionnement (avec néb.) : 0,65 bar.

APPAREIL RESPIRATOIRE	VOIES RESPIRATOIRES SUPÉRIEURES	VOIES RESPIRATOIRES INFÉRIEURES		
	Tractus oropharyngé	Tractus trachéobronchique	Tractus pulmonaire	Tractus périphérique
CONFIGURATION AMPOULE	Sans Sélecteur	Sélecteur en position 1	Sélecteur en position 2	Sélecteur en position 3
				
MMAD (µm)	7,71 ⁽³⁾	5,12 ⁽¹⁾	3,67 ⁽¹⁾	2,49 ⁽¹⁾
Vitesse (ml/min')	0,53 ⁽²⁾	0,36 ⁽²⁾	0,30 ⁽²⁾	0,23 ⁽²⁾
Fraction respirable < 5 µm (FPF)	26,7% ⁽³⁾	48,8% ⁽¹⁾	63,4% ⁽¹⁾	83,1% ⁽¹⁾
<p>(1) Caractérisation in vitro réalisée par TÜV Rheinland Italia S.r.l. en coopération avec l'Université de Parme. Plus de détails sont disponibles sur demande.</p> <p>(2) Données collectées selon la procédure interne de Flaem.</p> <p>(3) Données calculées sur la base des valeurs obtenues avec le Malvern Spraytec et comparées aux valeurs des tests effectués à l'Université de Parme</p>				

PIÈCES APPLIQUÉES

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

Poids : 1,300 kg

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Conditions de fonctionnement :

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

Humidité relative de l'air Entre 10 et 95 %

Pression atmosphérique Entre 69 KPa et 106 KPa

Conditions de stockage et de transport :

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

Humidité relative de l'air Entre 10 et 95 %

Pression atmosphérique Entre 69 KPa et 106 KPa

DURÉE

Modèle : P0711EM-1 F400

(Unité de compresseur)

Durée de vie 400 heures.

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

Modèle : RF9-1

(Nébuliseur et accessoires)

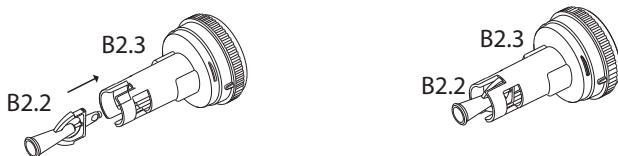
INFORMATIONS SUR L'APPAREIL ET LES MATÉRIAUX DE FABRICATION

L'équipement comprend :		Informations sur les matériaux
A -	Groupe compresseur - Modèle : P0711EM-1 F400 A1 - Interrupteur A2 - Prise d'air A3 - Filtre à air A4 - Support pour nébuliseur A5 - Poignée de transport A6 - Câble d'alimentation A7 - Compartiment du câble	
	Nébuliseur et accessoires - Modèle : RF9-1 B1 - Tube de raccordement (unité de compresseur/nébuliseur) B2 - Nébuliseur RF9 B2.1 - Partie inférieure B2.2 - Buse B2.3 - Partie supérieure B2.4 - Régulateur de granulométrie complet B2.4a - Régulateur B2.4b - Valve B2.4c - Sélecteur	
	B3 - Embout buccal avec valve B3.1 - Valve expiratoire	Polypropylène
	B4 - Masque SoftTouch pour adultes	Polypropylène +
	B5 - Masque pédiatrique SoftTouch	Élastomères thermoplastiques
C -	Pochette pour accessoires	
	NOTE IMPORTANTE : Une étiquette d'identification se trouve sur l'emballage, retirez-la et appez-la dans les espaces prévus à cet effet à la page 2. Lors du remplacement du nébuliseur et des accessoires, effectuez la même procédure.	

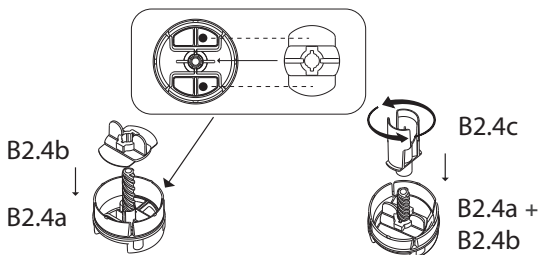
ASSEMBLAGE DU NÉBULISSEUR

Suivre les instructions d'assemblage ci-dessous.

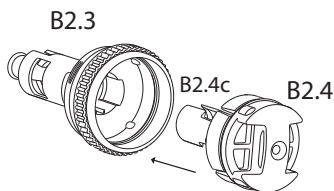
1. Assembler la buse (B2.2) sur la partie supérieure (B2.3).



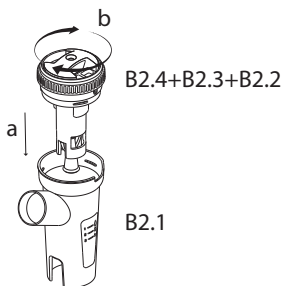
2. Positionner la vanne (B2.4b) sur le régulateur de granulométrie (B2.4a) avec le côté plat orienté vers le bas et aligner le trou sur les nervures de positionnement, puis visser à fond le sélecteur (B2.4c) sur la tige filetée du régulateur. Tourner le régulateur assemblé pour s'assurer qu'il tourne librement et que le sélecteur se lève et descend d'une position à l'autre.



3. Insérer et appuyer à fond sur le régulateur de granulométrie précédemment assemblé (B2.4), en le maintenant en position horizontale, dans la partie supérieure (B2.3), en faisant correspondre les grilles du sélecteur (B2.4c) avec la rainure de la partie supérieure (B2.3).



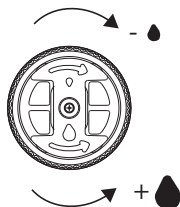
4. Insérer la partie supérieure assemblée (B2.4+B2.3+B2.2) dans la partie inférieure (B2.1) et l'accrocher en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.



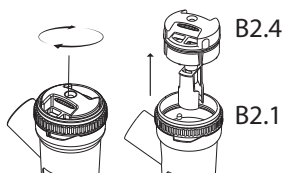
MODES D'UTILISATION DU NÉBULISSEUR RF9 AVEC RÉGULATEUR DE GRANULOMÉTRIE ET SYSTÈME À VALVE

Professionnel, rapide, indiqué pour l'administration de tous les types de médicaments même chez les patients atteints de pathologies chroniques. Le système à valve optimise la distribution du médicament nébulisé vers le patient et limite sa dispersion dans l'environnement. Grâce au régulateur de granulométrie, il est également possible de sélectionner la dimension des particules nébulisées en fonction de la zone de l'appareil respiratoire à laquelle le traitement s'adresse. En fait, avec les 4 modes possibles, l'ampoule peut distribuer des particules de différentes dimensions.

Sélectionner la position souhaitée à l'aide du régulateur de granulométrie B2.4.
En tournant le régulateur dans le sens des aiguilles d'une montre, le sélecteur (B2.4c) se déplace en fermant l'ouverture qui s'ouvre en tournant le régulateur dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



Pour utiliser l'ampoule sans sélecteur, tenir fermement le corps de l'ampoule et, de l'autre main, tourner le régulateur de granulométrie (B2.4) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il ne soit éjecté de la partie supérieure (B2.3).



MODE D'EMPLOI

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

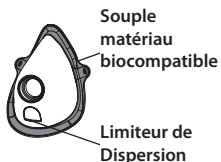
1. Insérez la fiche du câble d'alimentation (A6) dans une prise de courant correspondant à la tension de l'appareil. Il doit être placé de manière à ce que la déconnexion du réseau électrique ne soit pas difficile.
2. Versez le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (B2.1). Introduire la partie supérieure (B2.4+B2.3+B2.2) de l'ampoule dans la partie inférieure (B2.1), fermer l'ampoule en tournant la partie supérieure (B2.3) dans le sens des aiguilles d'une montre. Fermez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (B2.3) dans le sens horaire.
3. Assemblez les accessoires, comme indiqué sur le "Schéma de connexion" en couverture.
4. Réglez le sélecteur de l'ampoule pour la granulométrie souhaitée, comme indiqué dans le paragraphe « Modes d'utilisation de l'ampoule RF9 ».
5. Asseyez-vous confortablement en tenant le nébuliseur dans votre main, placez l'embout buccal dans votre bouche ou utilisez un masque nasal (si fourni) ou un masque. Si vous utilisez l'accessoire masque, placez-le sur votre visage comme indiqué sur la figure (avec ou sans l'utilisation de l'élastique).
6. Allumez l'appareil en actionnant l'interrupteur (A1) et inspirez et expirez profondément. Après l'inhalation, il est conseillé de retenir sa respiration pendant un moment afin que les gouttelettes d'aérosol inhalées puissent se déposer. Puis expirez lentement.
7. Lorsque l'application est terminée, éteignez l'appareil et débranchez-le du secteur.



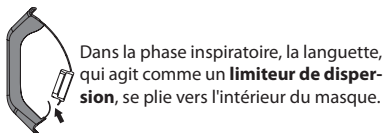
ATTENTION : Si, après la séance de thérapie, un dépôt évident d'humidité se forme à l'intérieur du tube (B1), détachez le tube du nébuliseur et séchez-le à l'aide de la ventilation du compresseur lui-même ; cette action empêche la formation éventuelle de moisissures à l'intérieur du tube.

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

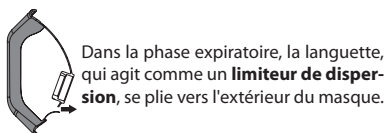
Masques SoftTouch



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



Dans la phase inspiratoire, la languette, qui agit comme un **limiteur de dispersion**, se plie vers l'intérieur du masque.



Dans la phase expiratoire, la languette, qui agit comme un **limiteur de dispersion**, se plie vers l'extérieur du masque.

PRÉPARATION HYGIÉNIQUE

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

Unité compresseur (A) et tuyau extérieur (B1)

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

Nébuliseur et accessoires

Pour démonter l'ampoule, tenir fermement le corps de celle-ci et, de l'autre main, tourner le régulateur de granulométrie (B2.4) jusqu'à ce qu'il ne soit éjecté de la partie supérieure (B2.3) par effet du dévissage. Démonter ensuite les composants (régulateur B2.4a, vanne B2.4b, sélecteur B2.4c et partie supérieure B2.3) pour le nettoyage. La buse (B2.2) est montée par interférence dans la partie supérieure (B2.3), elle peut être enlevée tout simplement en la tirant vers l'extérieur.

Then proceed according to the following instructions.

Assainissement

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

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

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

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

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

Désinfection

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

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

Exécution :

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

méthode B : Désinfecter les accessoires en les faisant bouillir dans l'eau pendant 10 minutes ; utiliser de

l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter les dépôts de calcaire.

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

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

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

FILTRATION DE L'AIR

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

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

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

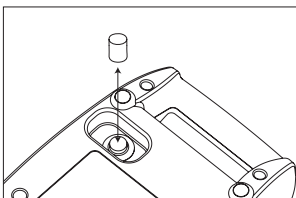










Tableau des méthodes prévues / accessoires du patient

Méthode		Assainissement			Désinfection			
		méthode A	méthode B	méthode C	méthode A	méthode B	méthode C	
Accessoire pour les patients		B2.1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
		B2.2	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
		B2.3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
		B2.4a	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
		B2.4b	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
		B2.4C	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
		B3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
		B4	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
		B5	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS

✓ : prévu \ : pas prévu

Apparaat voor aerosol-therapie

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor de apparaatmodellen P0711EM-1 F400 en RF9-1. Het hulpmiddel voor FLAEM aerosol-therapie bestaat uit een compressor (A), een vernevelaar en enkele accessoires (B).

BEOOGD GEBRUIK

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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



CONTRA-INDICATIES

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

BEOOGDE GEBRUIKERS

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



DOELGROEP PATIËNTEN

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

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

BEDRIJFSOMGEVING

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



WAARSCHUWINGEN VOOR MOGELIJKE STORINGEN

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

WAARSCHUWINGEN

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

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

• **Risico op letsel:**

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

WAARSCHUWINGEN VOOR STORINGSRISICO'S BIJ GEBRUIK IN DIAGNOSTISCH ONDERZOEK

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

GESCHIEDENIS VAN STORINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING


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

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

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

VERWIJDERING

Compressor

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

Vernevelaar en accessoires

Zij moeten na een reinigingscyclus als algemeen afval worden verwijderd.

Verpakking



Productdoos



Zakverpakking slang



Krimpfolie accessoires



Zakverpakking tas





















KENNISGEVING VAN ERNSTIGE GEBEURTENISSEN

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

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

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

SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL OF DE VERPAKKING

	Medische CE-markering ref. verordening 2017/745 EU en latere updates		Serienummer van het hulpmiddel
	Klasse II product		Fabrikant
	Voor gebruik: Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing		Toegepast onderdeel type BF
	Aan "ON"		Wisselstroom
	Uit "OFF"		Let op
	Ftalaat- en bisfenolvrij		Medisch hulpmiddel
	Modelnummer		Zie gebruiksaanwijzing
	Temperatuurgrenzen		Vochtigheidsgrenzen
	Luchtdrukken		Productiedatum
	Partijcode		Unieke apparaatidentificatie
			Beschermingsgraad van de behuizing: IP21. (Beschermd tegen vaste lichamen groter dan 12 mm. Beschermd tegen toegang met een vinger; Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels).



INFORMATIE OVER BEPERKINGEN OF ONVERENIGBAARHEID MET BEPAALDE STOFFEN

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

SPECIFICATIES COMPRESSOR

Model: P0711EM-1 F400

Stroomvoorziening:	230V ~ 50Hz 130VA
Maximale druk:	1,8 ± 0,3 bar
Luchtstroom naar de compressor:	9 l/min ca.
Geluidsniveau (op 1 m):	55 dB (A) ca.
Werking:	Vervolg
Afmetingen:	15(L) x 21(D) x 11(H) cm

TECHNISCHE SPECIFICATIES VERNEVELAAR

Model: RF9-1

RF9 Vernevelaar

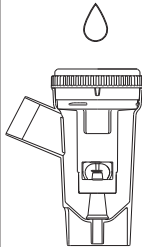

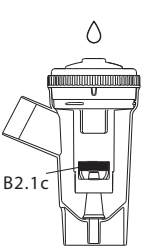
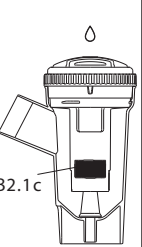
Minimale capaciteit geneesmiddel: 2 ml

Maximale capaciteit geneesmiddel: 8 ml

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Model: P0711EM F400 in combinatie met RF9-1

Bedrijfsdruk (met nevel): 0,65 bar.

ADEMHALINGS WEGEN	BOVENSTE LUCHTWEGEN	ONDERSTE LUCHTWEGEN		
	Orofaryngeaal gedeelte	Tracheobronchiaal gedeelte	Pulmonaal gedeelte	Perifeer gedeelte
CONFIGURATIE AMPUL	Zonder Keuzeschakelaar	Keuzeschakelaar in positie 1	Keuzeschakelaar in positie 2	Keuzeschakelaar in positie 3
				
MMAD (μm)	7.71 ⁽³⁾	5.12 ⁽¹⁾	3.67 ⁽¹⁾	2.49 ⁽¹⁾
Snelheid (ml/min ['])	0.53 ⁽²⁾	0.36 ⁽²⁾	0.30 ⁽²⁾	0.23 ⁽²⁾
Respirabele fractie < 5 μm (FPF)	26.7% ⁽³⁾	48.8% ⁽¹⁾	63.4% ⁽¹⁾	83.1% ⁽¹⁾

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

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

(3) Gegevens berekend op grond van de waarden die verkregen zijn met de Malvern Spraytec en vergeleken werden met de waarden van de testen die uitgevoerd zijn op de Universiteit van Parma.

TOEGEPASTE ONDERDELEN

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

Gewicht: 1,300 kg

MILIEUOMSTANDIGHEDEN

Bedrijfsomstandigheden:

Omgevingstemperatuur Tussen +10°C en +40°C

Relatieve luchtvochtigheid Tussen 10% en 95%

Atmosferische druk Tussen 69 KPa en 106 KPa

Opslag- en vervoersomstandigheden:

Omgevingstemperatuur Tussen -25°C en +70°C

Relatieve luchtvochtigheid Tussen 10% en 95%

Atmosferische druk Tussen 69 KPa en 106 KPa

DUUR

Model: P0711EM-1 F400

(Compressor)

Levensduur 400 uur.

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

Model: RF9-1

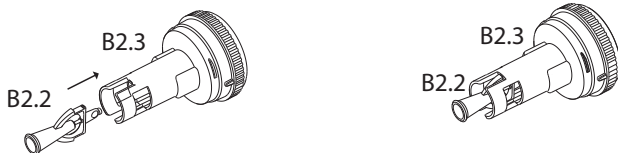
(Vernevelaar en accessoires)

UITRUSTING VAN HET HULPMIDDEL EN MATERIAALINFORMATIE		
Het hulpmiddel is uitgerust met:	Informatie over materialen	
A -	Compressor - Model: P0711EM-1 F400 A1 - Schakelaar A2 - Luchtinlaat A3 - Luchtfiler A4 - Vernevelaarhouder A5 - Handgreep voor het vervoer A6 - Stroomkabel A7 - Kabelruimte	
	Vernevelaar en accessoires - Model: RF9-1 B1 - Verbindingsbuis (compressor/vernevelaar) B2 - RF9 Vernevelaar B2.1 - Onderste deel B2.2 - Spruitstuk B2.3 - Bovenste deel B2.4 - Complete granulometrieregelaar B2.4a - Regelaar B2.4a - Klep B2.4b - Keuzeschakelaar	
B -	B3 - Mondstuk met ventiel B3.1 - Uitademingsventiel	Polypropyleen
	B4 - SoftTouch masker voor volwassenen	Polypropyleen + thermoplastische elastomeren
	B5 - SoftTouch-masker pediatrisch	
C -	Opbergmapje voor accessoires	
BELANGRIJKE OPMERKING: Er zit een identificatielabel op de verpakking, verwijder dit en breng het aan in de daarvoor bestemde ruimtes op pagina 2. Voer dezelfde procedure uit bij het vervangen van de vernevelaar en accessoires.		

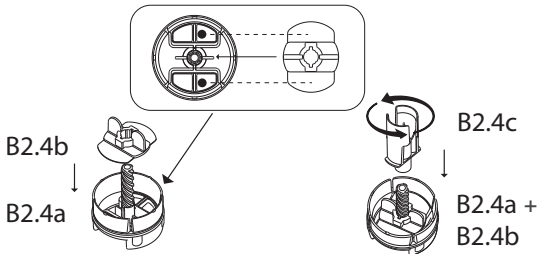
ASSEMBLAGE VERNEVELAAR

Volg de hierna vermelde assemblage-instructies.

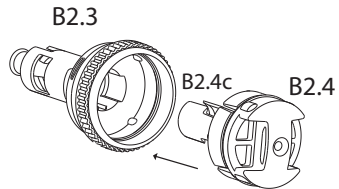
1. Monteer het mondstuk (B2.2) in de bovenkant (B2.3).



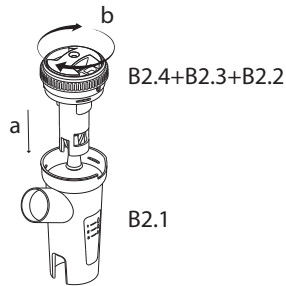
2. Breng de klep (B2.4b) in positie op de granulometrieregelaar (B2.4a) met de platte zijde omlaag en door het gat uit te lijnen met de positieribbels en schroef de keuzeschakelaar (B2.4c) vervolgens volledig vast op de schroefdraadpen van de regelaar. Draai de geassembleerde regelaar om te controleren of hij vrij draait en of de keuzeschakelaar tussen twee opeenvolgende posities omhoog en omlaag gaat.



3. Steek de eerder geassembleerde granulometrieregelaar (B2.4) in het bovenste deel (B2.3) en duw hem helemaal naar onder, laat daarbij de wanden van de keuzeschakelaar (B2.4c) samenvallen met de uitsparing van het bovenste deel (B2.3).



4. Steek het geassembleerde bovenste deel (B2.4+B2.3+B2.2) in het onderste deel (B2.1) en klik hem vast door hem rechtsom te draaien.

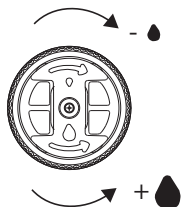


GEBRUIKSWIJZEN VAN DE VERNEVELAAR RF9 MET GRANULOMETRIEREGELAAR EN KLEPPENSYSTEEM

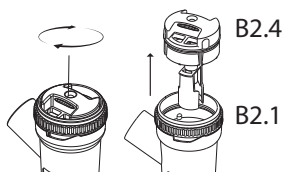
Professioneel, snel, geschikt voor de toediening van alle soorten geneesmiddelen, ook bij patiënten met chronische aandoeningen. Het kleppensysteem optimaliseert de afgifte van het geneesmiddel dat verneveld wordt in de richting van de patiënt en beperkt de dispersie ervan in de omgeving. Dankzij de granulometrieregelaar is het bovendien mogelijk de grootte van de vernevelde deeltjes te selecteren op grond van de zone van het ademhalingsstelsel waarvoor de therapie bestemd is. De ampul kan met de 4 modaliteiten namelijk deeltjes van verschillende afmetingen afgeven.

Selecteer de gewenste positie via de granulometrieregelaar B2.4.

Door de regelaar rechtsonder te draaien, wordt de keuzeschakelaar (B2.4c) verplaatst en sluit de opening. Deze gaat daarentegen open door de regelaar linksom te draaien.



Om de ampul zonder keuzeschakelaar te gebruiken, neemt u het hoofddeel van de ampul stevig vast en draait u de granulometrieregelaar (B2.4) met de andere hand rechtsonder tot deze door het bovenste gedeelte (B2.3) uitgestoten wordt



GBRUIKSAANWIJZING

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

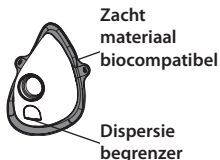
1. Steek de stekker van het netsnoer (A6) in een stopcontact dat overeenkomt met de spanning van het hulpmiddel. Hij moet zo worden geplaatst dat het loskoppelen van het elektriciteitsnet niet moeilijk is.
2. Giet het door de arts voorgeschreven geneesmiddel in het onderste deel (B2.1). Steek het bovenste deel (B2.4+B2.3+B2.2) van de ampul in het onderste deel (B2.1), sluit de ampul door het bovenste deel (B2.3) rechtsonder te draaien. Sluit de vernevelaar door het bovenste deel (B2.3) met de wijzers van de klok mee te draaien.
3. Sluit de accessoires aan zoals aangeduid wordt in het "aansluitschema".
4. Stel de keuzeschakelaar van de ampul in voor de gewenste granulometrie, zoals beschreven wordt in de paragraaf "Gebruikswijze van de ampul RF9".
5. Ga comfortabel zitten terwijl u de vernevelaar in uw hand houdt, plaats het mondstuk aan uw mond of gebruik een neusstuk (indien aanwezig) of masker. Als u het bijgeleverde masker gebruikt, plaatst u het op uw gezicht zoals op de afbeelding (met of zonder gebruik van het elastiek).
6. Schakel het hulpmiddel in met de schakelaar (A1) en adem diep in en uit. Aanbevolen wordt om na het inademen de adem even in te houden zodat de ingeademde aerosoldruppels kunnen bezinken. Adem dan langzaam uit.
7. Als de toepassing klaar is, schakelt u het hulpmiddel uit en haalt u de stekker uit het stopcontact.



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

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

SoftTouch Maskers



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



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



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

HYGIËNISCHE VOORBEREIDING

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

Compressor (A) en buitenleiding (B1)

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

Vernevelaar en accessoires

Om de ampul te demonteren, neemt u de ampul stevig vast en draait u de granulometrieregelaar (B2.4) met de andere hand rechtsom tot deze door het bovenste gedeelte (B2.3) uitgestoten wordt als gevolg van het losschroeven. Vervolgens kan men de onderdelen demonteren (regelaar B2.4a, klep B2.4b, keuzeschakelaar B2.4c en bovenste gedeelte B2.3) om te reinigen. Het mondstuk (B2.2) is gemonteerd voor interferentie in het bovenste gedeelte (B2.3) en kan gemakkelijk naar buiten getrokken worden.

Vervolg op basis van de onderstaande instructies

Reinigen

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

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

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

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

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

Desinfectie

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

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

Uitvoering:

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

methode B: Desinfecteer accessoires door ze 10 minuten te koken in water; gebruik gedemineraliseerd

of gedestilleerd water om kalkaanslag te voorkomen.

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

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

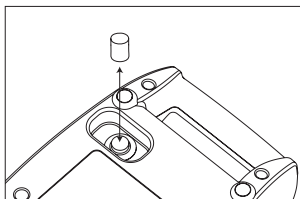
Na elk gebruik bergt u het hulpmiddel met accessoire op een droge en stofvrije plaats op.

LUCHTFILTRATIE









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

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

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



Tabel van geplande methoden / accessoires voor patiënten

Methode Patiëntaccessoire		Reinigen			Desinfectie		
		methode A	methode B	methode C	methode A	methode B	methode C
	B2.1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER
	B2.2	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER
	B2.3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER
	B2.4a	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER
	B2.4b	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER
	B2.4C	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER
	B3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER
	B4	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER
	B5	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER

✓ : gepland \ : niet gepland

Urządzenie do terapii aerozolowej

Niniejsza instrukcja obsługi jest przeznaczona do wyrobów, modele P0711EM-1 F400 i RF9-1. **Urządzenie do terapii aerozolowej FLAEM składa się z zespołu sprężarki (A), nebulizatora i wyposażenia (B).**

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

PRZECIWWSKAZANIA

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

PRZEZNACZENI UŻYTKOWNICY

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

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

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

MIJESCE UŻYCIA

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

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MOŻLIWYCH ZAKŁÓCEŃ DZIAŁANIA

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

OSTRZEŻENIA

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

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

najwyższego stopnia higieny oraz optymalizacji żywotności i działania urządzenia.

Ryzyko obrażeń:

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

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE RYZYKA ZAKŁÓCEŃ PODCZAS STOSOWANIA W BADANIACH DIAGNOSTYCZNYCH

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

HISTORIA PRZYPADKÓW AWARII I ICH USUWANIA


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

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

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

LIKwidACJA

Zespół spreżarki

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

Nebulizator i wyposażenie

Po cyklu sanitzacji mają być usuwane jako odpady ogólne.

opakowanie



Pudełko na produkt



Opakowanie produktu torba i rurka



Folia termokurczliwa do nebulizatora i wyposażenie



Opakowanie na torbę produktu

POWIADAMIANIE O POWAŻNYCH ZDARZENIACH

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











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











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

INFORMACJE NA TEMAT OGRANICZEŃ LUB NIEZGODNOŚCI Z NIEKTÓRYMI SUBSTANCJAMI

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

SYMBOLE NA WYROBIE LUB OPAKOWANIU

	Oznakowanie medyczne CE odn. do rozporządzenia 2017/745 UE i późniejsze aktualizacje
	Oprawa oświetleniowa klasy II
	Przed użyciem: Ostrożnie sprawdź instrukcję obsługi
	Włączone "ON"
	Wyłączone "OFF"
	Bez ftalanów i bisfenolu
	Numer modelu
	Wartości graniczne temperatury
	Limity ciśnienia atmosferycznego
	Kod partii

	Numer seryjny urządzenia
	Producent
	Stosowany typ części BF
	Prąd przemienny
	Uwaga
	Wyrób medyczny
	Patrz instrukcja użycia
	Limity wilgotności
	Data produkcji
	Unikalny identyfikator wyrobu

Stopień ochrony opakowania: IP21.
(Zabezpieczony przed ciałami stałymi większymi niż 12 mm. Zabezpieczony przed dostępem palcem; Zabezpieczony przed pionowo spadającymi kroplami wody).

IP21

DANE TECHNICZNE ZESPOŁU SPRĘŻARKI

Model: P0711EM-1 F400

Zasilanie:	230V ~ 50Hz 130VA
Maks. ciśnienie:	1,8 ± 0,3 bar
Natężenie przepływu powietrza do sprężarki:	ok. 9 l/min
Hałas (w odł. 1 m):	ok. 55 dB (A)
Działanie:	Ciągły
Wymiary:	15(L) x 21(P) x 11(H) cm

DANE TECHNICZNE NEBULIZATORA

Model: RF9-1

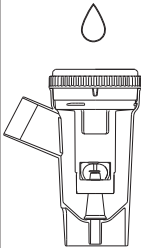
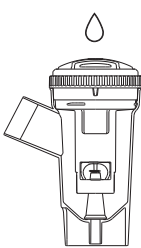
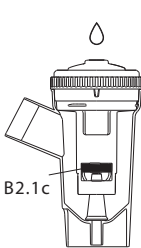
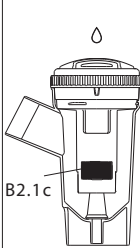
Nebulizator RF9

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

DANE TECHNICZNE URZĄDZENIA

Model: P0711EM-1 F400 połączony RF9-1

Ciśnienie robocze (z neb.): 0,65 bar.

UKŁAD ODDECHOWY	GÓRNE DROGI ODDECHOWE	DOLNE DROGI ODDECHOWE		
	Odcinek ustno-gardłowy	Odcinek tchawiczo-oskrzelowy	Odcinek płucny	Odcinek obwodowy
KONFIGURACJA AMPUŁKI	Bez przełącznika	Przełącznik w położeniu 1	Przełącznik w położeniu 2	Przełącznik w położeniu 3
				
MMAD (µm)	7,71 ⁽³⁾	5,12 ⁽¹⁾	3,67 ⁽¹⁾	2,49 ⁽¹⁾
Prędkość (ml/min)	0,53 ⁽²⁾	0,36 ⁽²⁾	0,30 ⁽²⁾	0,23 ⁽²⁾
Fracja respirabilna < 5 µm (FPF)	26,7% ⁽³⁾	48,8% ⁽¹⁾	63,4% ⁽¹⁾	83,1% ⁽¹⁾

(1) Charakterystyka in vitro wykonana przez TÜV Rheinland Italia S.r.l. we współpracy z Uniwersytetem w Parmie. Więcej szczegółów dostępnych jest na życzenie.
 (2) Dane zebrane zgodnie z wewnętrzną procedurą firmy Flaem.
 (3) Dane obliczone na podstawie wartości uzyskanych przy użyciu Malvern Spraytec i porównane z wartościami testów przeprowadzonych na Uniwersytecie w Parmie

CZĘŚCI ZAMIENNE

Zastosowane części typu BF to:

wyposażenie dla pacjenta (B3, B4, B5)

Masa:

1,300 kg

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Warunki działania:

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

Warunki przechowywania i transportu:

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

CZAS TRWANIA

Model: P0711EM-1 F400
(Zespół sprężarki)

Żywotność 400 godzin.

Model: RF9-1
(Nebulizator i wyposażenie)

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

INFORMACJE O SPRZĘCIE I MATERIAŁACH	
Wyposażenie obejmuje:	Informacje o materiałach
A - Zespół sprężarek - Model: P0711EM-1 F400 A1 - Wylącznik A2 - Wlot powietrza A3 - Filtr powietrza A4 - Uchwyt do nebulizatora A5 - Uchwyt do przenoszenia A6 - Kabel zasilający A7 - Przedział kablowy	
B - Nebulizator i wyposażenie - Model: RF9-1 B1 - Rurka łącząca (zespół kompresor-nebulizator) B2 - Nebulizator RF9 B2.1 - Dolna część B2.2 - Dysza B2.3 - Górna część B2.4 - Kompletny regulator wielkości cząstek B2.4a - Regulator B2.4b - Zawór B2.4c - Przełącznik	
B3 - Ustnik z zaworem B3.1 - Zawór wydechowy	Polipropylen
B4 - Maska SoftTouch dla dorosłych	Polipropylen +
B5 - Maska pediatryczna SoftTouch	Elastomery termoplastyczne
C - Woreczki na części wyposażenia	
WAŻNA UWAGA: Na opakowaniu znajduje się etykieta identyfikacyjna, należy ją usunąć i nakleić w miejscach przewidzianych na stronie 2. W przypadku wymiany nebulizatora i wyposażenia należy przeprowadzić tę samą procedurę.	

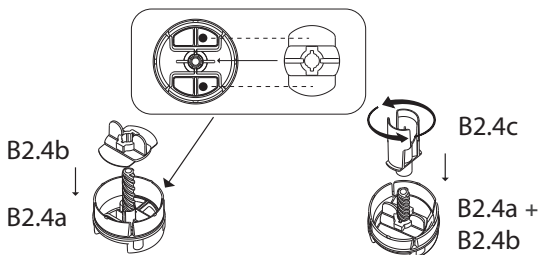
MONTAŻ NEBULIZATORA

Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami montażu.

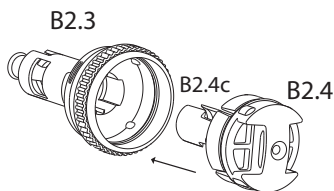
1. Zamontować dyszę (B2.2) na części górnej (B2.3).



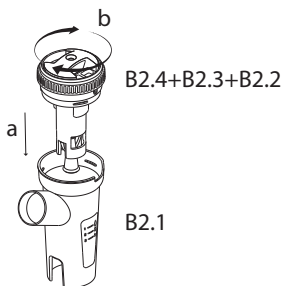
2. Umieścić zawór (B2.4b) na regulatorze wielkości cząstek (B2.4a) płaską stroną zwróconą w dół. Wyrównać otwór z żeberkami ustalającymi, a następnie przykręcić przełącznik (B2.4c) na gwintowanym trzpieniu regulatora aż do oporu. Obrócić zamontowany regulator, aby upewnić się, że obraca się swobodnie i że przełącznik podnosi się i opuszcza między poszczególnymi położeniami.



3. Do części górnej włożyć (B2.3) i wcisnąć do oporu uprzednio zamontowany regulator wielkości cząstek (B2.4), utrzymując go w pozycji poziomej. Dopasować przegródki przełącznika (B2.4c) do wgłębienia w górnej części (B2.3).



4. Włożyć zmontowaną część górną (B2.4+B2.3+B2.2) do części dolnej (B2.1). Zaczepić, obracając zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

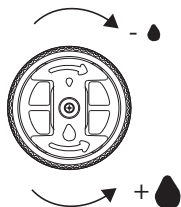


SPOSÓB UŻYCIA NEBULIZATORA RF9 Z REGULATOREM WIELKOŚCI CZĄSTEK I SYSTEMEM ZAWORÓW

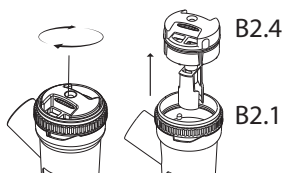
Jest to profesjonalny i szybki w obsłudze produkt przeznaczony do podawania wszystkich rodzajów leków, nawet u pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe. System zaworów optymalizuje podawanie pacjentowi nebulizowanego leku oraz ogranicza jego rozproszenie. Dzięki regulatorowi wielkości cząstek można dobrać wielkość nebulizowanych cząstek w zależności od leczonej części układu oddechowego. Dzięki 4 możliwym trybom pracy ampulka może dostarczać cząstki o różnych rozmiarach.

Za pomocą regulatora wielkości cząstek B2.4 wybrać żądane położenie.

W wyniku obracania regulatora w prawo, przełącznik (B2.4c) przesuwa się, zamykając otwór. Natomiast obrót regulatora w lewo skutkuje jego otwieraniem się.



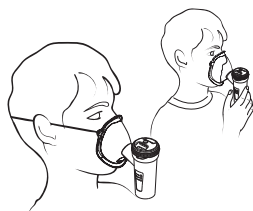
Aby użyć ampułki bez przełącznika, należy mocno chwycić korpus ampułki, a drugą dłoń obrócić regulator wielkości cząstek (B2.4) w prawo, aż zostanie wypchnięty z górnej części (B2.3).



INSTRUKCJA OBSŁUGI

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

1. Włożyć wtyczkę kabla zasilającego (A7) do gniazdka sieciowego odpowiadającego napięciu urządzenia. Musi być umieszczony w taki sposób, aby odłączenie od sieci energetycznej nie było trudne.
2. Wleć do dolnej części lek przepisany przez lekarza (B2.1). Wsunąć część górną (B2.4+B2.3+B2.2) ampułki w część dolną (B2.1). Zamknąć ampułkę, obracając część górną (B2.3) w prawo. Zamknij nebulizator obracając górną część (B2.3.) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
3. Podłączyć akcesoria, jak pokazano w „Schemat połączeń” na okładce.
4. Ustawić przełącznik ampułki na żądaną wielkość cząstek, zgodnie z opisem w rozdziale „Sposób użycia ampułki RF9”.
4. Przyłączyć elementy z wyposażenia w sposób pokazany na „Schemacie połączeń”.
5. Należy usiąść wygodnie trzymając nebulizator w rękę, przyłożyć ustnik do ust lub zastosować nosówkę (jeśli jest dostarczona) lub maskę. Jeśli używa się maski, należy ją przyłożyć do twarzy, jak pokazano na rysunku (z gumką lub bez niej).
6. Włączyć urządzenie poprzez naciśnięcie na wyłącznik (A1) oraz wykonać głęboki wdech i wydech. Po inhalacji wskazane jest, aby na chwilę wstrzymać oddech, żeby wdechane kropelki aerozolu mogły osiąść. Następnie wykonać powolny wydech.
7. Po zakończeniu aplikacji należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od sieci.



OSTRZEŻENIE: Jeśli po sesji terapeutycznej wewnątrz rurki (B1)

utworzy się oczwisty osad wilgoci, należy odłączyć rurkę od nebulizatora i osuszyć ją za pomocą wentylacji samego kompresora; działanie to zapobiega ewentualnemu rozwojowi pleśni wewnątrz rurki.

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

Maski SoftTouch



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



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



W fazie wydechu zakładka, która pełni funkcję **ogranicznika rozpraszania**, wygina się na zewnątrz maski.

HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE

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

Zespół sprężarki (A) i rura zewnętrzna (B1)

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

Nebulizator i wyposażenie

O Aby rozmontować ampulkę, należy mocno chwycić korpus ampulki, a drugą dłoń obrócić regulator wielkości cząstek (B2.4) w prawo, aż zostanie wypchnięty z górnej części (B2.3) w wyniku odkręcania. Następnie można rozmontować poszczególne części (regulator B2.4a, zawór B2.4b, przełącznik B2.4c i górna część B2.3) w celu wyczyszczenia. Dysza (B2.2) montowana jest na wcisk w górnej części (B2.3). Można ją wyjąć, pociągając do zewnątrz.

Następnie postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami.

Odkażenie

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

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

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

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

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

Dezynfekcja

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

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

Wykonanie:

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

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

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

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

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

FILTRACJA POWIETRZA

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

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

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

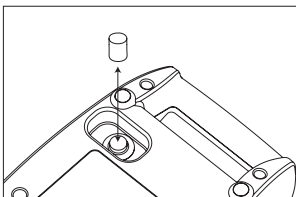











Tabela planowanych metod/wyposażenia dla pacjentów

Wyposażenie dla pacjenta		Metoda	Odkazanie			Dezynfekcja		
			Metoda A	Metoda B	Metoda C	Metoda A	Metoda B	Metoda C
	B2.1	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	
	B2.2	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	
	B2.3	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	
	B2.4a	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	
	B2.4b	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	
	B2.4C	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	
	B3	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	
	B4	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	
	B5	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	

✓: planowane \: nieplanowane

جهاز للعلاج بالهباء الجوي

تُقدّم تعليمات الاستخدام هذه للأجهزة من طرازات P0711EM-1 F400 و 1-RF9 يتكون جهاز العلاج بالهباء الجوي FLAEM من وحدة الضاغط (A) والبخاخ وبعض الملحقات (B).

تخصيص الاستخدام

جهاز طبي لتناول العقاقير عن طريق الاستنشاق، والذي يجب أن يُوصف العلاج بالاستنشاق الخاص به والعقاقير الخاصة به من قِبَل الطبيب.

إرشادات الاستخدام

معالجة أمراض الجهاز التنفسي. يجب أن تُوصف الأدوية من قِبَل الطبيب الذي قام بتقييم الحالة العامة للمريض.

⚠️ موانع الاستعمال

- يجب ألا يُستخدم الجهاز الطبي على المرضى غير القادرين على التنفس بشكل مستقل أو على المرضى فاقدى الوعي.
- لا تستخدم الجهاز في دوائر التخدير أو التهوية المساعدة.

المستخدمون المستهدفون

الأجهزة مخصصة للاستخدام من قِبَل الطاقم الطبي/مشغلي الرعاية الصحية المؤهلين قانوناً (الأطباء والممرضات والمعالجين، الخ). لا يجوز استخدام الجهاز مباشرة من قِبَل المريض.

⚠️ مجموعة المرضى المقصودون

البالغون والأطفال من جميع الأعمار وحديثو الولادة. قِبَل استخدام الجهاز، يجب قراءة دليل الاستخدام قراءةً دقيقةً ووجود شخص بالغ مسئول عن السلامة إذا كان الاستخدام مخصصاً لحديثي الولادة أو الأطفال من جميع الأعمار أو الأشخاص ذوي القدرات المحدودة (على سبيل المثال: جسدياً أو نفسياً أو حسياً). يختص الطاقم الطبي بتقييم حالة المريض وقدراته من أجل تحديد، في مرحلة وصف الجهاز، ما إذا كان المريض قادراً على العمل بشكل مستقل أو إذا كان المريض غير قادر على استخدام الهباء الجوي بأمان بشكل مستقل أو إذا كان العلاج يجب تنفيذه من قِبَل شخص مسئول.

يتولى الطاقم الطبي تقييم استخدام الجهاز على أنواع معينة من المرضى مثل النساء الحوامل أو المرضعات أو حديثي الولادة أو الأشخاص العاجزين أو ذوي القدرات الجسدية المحدودة.

بيئة التشغيل

يجوز استخدام هذا الجهاز في مؤسسات الرعاية الصحية، مثل المستشفيات والعيادات، الخ، أو في المنزل أيضاً.

⚠️ تحذيرات بشأن الأعطال المحتملة

- في حالة عدم تلبية جهازكم لمعدلات الأداء، اتصلوا بمركز الدعم الفني المعتمد من أجل الحصول على إيضاحات.
- سيتعين الاتصال بالشركة المصنعة من أجل الإبلاغ عن المشكلات و/أو الأحداث غير المتوقعة، المتعلقة بالتشغيل وإن لزم الأمر من أجل الحصول على إيضاحات متعلقة بالاستخدام و/أو الصيانة/التحضير الصحي.
- يُرجى الرجوع كذلك إلى بيان حالات الأعطال والحل الخاص بها.

تحذيرات

- لا يُستخدم الجهاز إلا كجهاز استنشاق للأعراض العلاجية. لا يُقصد بهذا الجهاز الطبي أن يكون جهاز تنفس صناعي. يجب اعتبار أية استخدامات أخرى استخدامات غير مناسبة ويمكن أن تكون خطيرة. الشركة المنتجة غير مسئولة عن أية استخدامات غير مناسبة.
- توجه دائماً إلى الطبيب المعالج الخاص بك لتحديد الرعاية الصحية.
- التزم بإرشادات طبيبك الخاص أو المعالج بإعادة التأهيل الرئوي فيما يتعلق بنوع الدواء والجرعة ودواعي العلاج.
- ذا واجهت ردود فعل من الحساسية أو مشاكل أخرى أثناء استخدام الجهاز، توقف عن استخدامه فوراً واستشر الطبيب المُعالج.

حافظ على هذا الدليل بعناية من أجل الإطلاع عليه لاحقاً.

إذا تبين أن العبوة تالفة أو مفتوحة، اتصل بالموزع أو بمركز الدعم الفني.

لا تُعرض الجهاز إلى درجات حرارة عالية جداً.

لا تضع الجهاز بالقرب من مصادر الحرارة وضوء الشمس أو في بيئات ساخنة جداً.

تبلغ المدة اللازمة للانتقال من حالة الحفظ إلى حالة التشغيل حوالي ساعتين.

• يُحظر الدخول إلى فتحة وحدة الضاغط بأي شكل من الأشكال. لا يجب تنفيذ الإصلاحات إلا من قِبَل العمالة

تحذيرات بشأن مخاطر التداخل أثناء الاستخدام خلال الفحوصات التشخيصية

تمت دراسة هذا الجهاز من أجل تلبية الإشتراطات المطلوبة حالياً بشأن التوافق الكهرومغناطيسي. بشأن اشتراطات التوافق الكهرومغناطيسي، تتطلب الأجهزة الكهربائية الطبية عناية خاصة، في مرحلة التركيب والاستخدام، وبالتالي فإننا نطلب أن يتم تركيبها و/أو استخدامها وفقاً لما حددته الشركة المصنعة. مخاطر تداخلات كهرومغناطيسية محتملة مع أجهزة أخرى. أجهزة الراديو والاتصالات اللاسلكية المحمولة أو الأجهزة المحمولة بترددات الراديو (الهواتف الخلوية أو التوصيلات اللاسلكية) قد تتداخل مع تشغيل الأجهزة الكهربائية الطبية. قد يتعرض الجهاز لتداخل كهرومغناطيسي في وجود أجهزة أخرى مستخدمة في تشخيصات أو عمليات معالجة نوعية. لمزيد من المعلومات يُرجى زيارة موقعنا على شبكة الإنترنت www.flaemnuova.it

بيان حالات الأعطال والحل الخاص بها

يُقبل تنفيذ أية عملية أطفئ الجهاز وافصله عن الشبكة الكهربائية.

المشكلة	السبب	الحل
الجهاز لا يعمل	لم يتم إدخال كابل الطاقة بشكل صحيح في نقطة التوصيل بالجهاز أو في نقطة التوصيل للتغذية من الشبكة	أدخل كابل الطاقة بشكل صحيح في نقاط التوصيل
	لم يتم إدخال الدواء في البخاخ	قم بصبب الكمية الصحيحة من الدواء في البخاخ
	لم يتم تركيب البخاخ بشكل صحيح.	قم بفك وإعادة تركيب البخاخ بطريقة صحيحة وفقاً لمخطط التوصيل الوارد على الغلاف.
الجهاز لا يُطلق الرذاذ أو يُطلق القليل من الرذاذ	البخاخ مسدود	قم بعمليات التحضير الصحي للبخاخ. وجود رواسب من الدواء ناتجة عن عدم التحضير الصحي للبخاخ والتي تؤثر سلباً على فعاليته وتشغيله. التزم بدقة بالتعليمات الواردة في فصل التحضير الصحي.
	الملحقات غير متصلة بالجهاز بطريقة صحيحة	تأكد من التوصيل الصحيح بين مأخذ الهواء بالجهاز والملحقات (انظر مخطط التوصيل الوارد على الغلاف).
	الخرطوم مثنى أو تالف أو ملتوي	افرد الخرطوم وتأكد من عدم وجود حالات سحق أو تقوُب. استبدله إذا لزم الأمر.
	مرشح الهواء متسخ.	استبدل المرشح
يُصدر الجهاز ضوءاً أكثر من المعتاد	لم يتم إدخال المرشح	أدخل المرشح بطريقة صحيحة حتى النهاية في مبيته

في حالة أن الجهاز لا يزال لا يعمل بطريقة صحيحة بعد التأكد من الشروط سالفة الذكر، ننصحكم بالتوجه إلى البائع محل تفتك أو إلى مركز الدعم الفني المعتمد من فلام الأقراب لك. يمكنكم العثور على قائمة بجميع مراكز الدعم الفني على الصفحة

<http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

المصرح لها من الشركة المصنعة. عمليات الإصلاح غير المصرح بها تُلغي الضمان ويمكن أن تُمثل خطراً على المستخدم.

• مخاطر الاختناق:

- بعض مكونات هذا الجهاز صغيرة الحجم جداً بحيث يمكن ابتلاعها من قِبَل الأطفال؛ لذلك احفظ الجهاز بعيداً عن متناول الأطفال.

• مخاطر الخنق:

- لا تستخدم أنابيب التوصيل والكابلات الواردة برفقة الجهاز خارج الاستخدام المقرر، حيث يمكن أن تسبب خطر الخنق، قم بتوجيه انتباه خاص للأطفال وإلى الأشخاص الذين يعانون من صعوبات خاصة، فإن هؤلاء الأشخاص لا يتمكنون غالباً من تقييم الأخطار بشكلٍ صحيح.

• مخاطر الحريق:

- إنه جهاز غير مناسب للاستخدام في وجود خليط مخدر قابل للاشتعال مع الهواء أو مع الأكسجين أو مع بروتوسيد النروجين.

• مخاطر الصعق:

- قبل الاستخدام الأول، وبصفة دورية أثناء عمر المنتج، افحص سلامة هيكل الجهاز وكابل الطاقة من أجل التأكد من أنه لا توجد أضرار؛ إن تبين وجود أضرار، لا تُدخل القابس وأحضر المنتج فوراً إلى مركز الدعم الفني المعتمد أو إلى موزعك محل الثقة.

- حافظ على كابل الطاقة بعيداً عن الحيوانات (على سبيل المثال، القوارض)، وإلا فإن هذه الحيوانات قد تُتلف عزل كابل الطاقة.

- حافظ دائماً على كابل الطاقة بعيداً عن الأسطح الساخنة.

- لا تسد أبداً فتحات التهوية الموضوعة على كلا جانبي وحدة الضاغط.

- لا تتناول وحدة الضاغط بأيدي مبللة. لا تستخدم وحدة الضاغط في أماكن رطبة (على سبيل المثال أثناء قضاء الحاجة أو الاستحمام). لا تعمر وحدة الضاغط في الماء؛ إن حدث ذلك افصل القابس فوراً. لا تُخرج وحدة الضاغط المغسورة في الماء ولا تلمسها، افصل القابس أولاً. أحضره فوراً إلى مركز الدعم الفني المعتمد من فلايم أو إلى بائعكم محل الثقة.

• مخاطر عدم فعالية العلاج:

- يمكن أن تتنوع معدلات الأداء مع أنواع معينة من الأدوية (على سبيل المثال تلك التي تتميز بلزوجة عالية أو المعلقة). لمزيد من المعلومات، يُرجى الرجوع إلى النشرة الواردة من الشركة المنتجة للدواء.

- استخدم البخاخ في الموضع الصحيح، رأسياً إن أمكن، لا تقم بإمالة البخاخ بما يزيد عن زاوية 30 درجة، في أي اتجاه، من أجل تجنب انسكاب الدواء في الفم أو تشنثته بشكلٍ مفرط، مما يقلل من فعالية المعالجة.

- انتبه إلى الإرشادات الواردة مع الدواء وتجنب استخدام الأجهزة مع مواد أو محاليل مخففة غير موصى بها.

- لا تستخدم الجهاز إلا في الأماكن الخالية من الأتربة وإلا فإنها ستؤثر سلباً على العلاج.

- لا تسد المرشح ولا تُدخل به أشياء ولا في المبيت الخاص به في الجهاز.

- في حالة المواد الكثيفة للغاية قد يكون من الضروري التخفيف بمحلول فسيولوجي مناسب، وفقاً لوصف الطبيب.

- لا تستخدم إلا الملحقات وقطع الغيار الأصلية من فلايم، تُخلي الشركة مسؤوليتها في حالة استخدام قطع غيار أو ملحقات غير أصلية.

• مخاطر العدوى:

- ننصح بالاستخدام الشخصي للملحقات من أجل تجنب مخاطر الانتقال المحتمل للعدوى.

- قبل كل استخدام اتبع عمليات التحضير الصحي. تأكد من عدم تخزين الأنابيب والملحقات بالقرب من ملحقات أخرى أو أجهزة مخصصة لتعليمات علاج مختلفة (مثل الحقن).

- بمجرد الانتهاء من العلاج، لا تترك الدواء داخل البخاخ وتابع بعمليات التحضير الصحي.

- في حالة استخدام البخاخ لأنواع متعددة من الأدوية، فمن الضروري التخلص من البقايا تماماً. لذلك قم بتنفيذ عمليات التحضير الصحي بعد كل استنشاق، وأيضاً من أجل الحصول على الدرجة القصوى من النظافة الصحية وتحسين مدة الجهاز وتشغيله.

• مخاطر الإصابات:


- لا تضع الجهاز على سطح إسناد لين، على سبيل المثال، أريكة أو سرير أو مفروش طاوله.

- اجعله يعمل دائماً على سطح صلب وخالي من العوائق.


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).


خالٍ من الفثالات والبيسفينول



اطلع على تعليمات الاستخدام 


رقم الطراز 

جهاز طبي 

حدود الرطوبة 

حدود الحرارة 

تاريخ الإنتاج 

حدود الضغط الجوي 

المُعَرَّف الفريد للجهاز 

رمز التشغيل 

⚠️ معلومات بشأن القيود أو عدم التوافق مع مواد معينة

- التفاعلات: المواد المستخدمة في الجهاز هي مواد متوافقة بيولوجياً وتلتزم باللوائح الإلزامية، ومع ذلك لا يمكن استبعاد تماماً حدوث ردود فعل من الحساسية المحتملة.
- استخدم الدواء في أسرع وقت ممكن بمجرد فتحه وتجنب تركه في البخاخ، بمجرد الانتهاء من العلاج لا تترك الدواء داخل البخاخ وتابع بعمليات التحضير الصحي.

المواصفات الفنية لوحدة الضاغط

الموديل: P0711EM-1 F400

التغذية:	230 فولت ~ 50 هرتز 130 فولت أمبير
الضغط الأقصى:	1,8 ± 0,3 بار
معدل تدفق الهواء إلى الضاغط:	9 لتر/دقيقة تقريباً
الضوضاء (من مسافة 1 م):	55 ديسيبل (A) تقريباً
التشغيل:	مستمر
الابعاد:	15 (طول) 21x (عمق) 11x (ارتفاع) سم

المواصفات الفنية للبخاخ

الموديل: 1-RF9

البخاخ RF9

السعة الصغرى للدواء:	2 مل
السعة القصوى للدواء:	8 مل

التخلص

وحدة الضاغط طبقاً للتوجيه CE/19/2012، فإن الرمز الوارد على الجهاز يشير إلى أن الجهاز الذي يجب التخلص منه (بما في ذلك الملحقات)، يُعتبر نفاياتٍ وبالتالي يجب أن يخضع "للجمع المنفصل". لذلك، سيتعين على المستخدم تسليم (أو طلب تسليم) النفايات المذكورة عاليه إلى مراكز الجمع المنفصل المُعدّة 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 تدويرها وتحد من الآثار السلبية على البيئة وعلى الصحة والتي تنتج من الإدارة السبّية للنفايات. التخلص السبّية من المنتج من قبل المستخدم يستوجب تطبيق العقوبات الإدارية المنصوص عليها في قوانين التحويل الخاصة بالتوجيه CE/19/2012 بالدولة العضو في الاتحاد الأوروبي أو في الدولة التي يتم التخلص من المنتج بها.

البخاخ والملحقات

يجب التخلص منهم كنفايات عامة بعد دورة التنظيف.

التعبئة

كيس تغليف الأنبوب
04 LDPE

علبة المنتج
20 PAP

كيس تغليف الحقيبة
02 HDPE

طبقة منكمشة حرارياً للبخاخ والملحقات
05 PP

الرموز الموجودة على الجهاز أو على العبوة

رقم مسلسل الجهاز
SN

علامة الاتحاد الأوروبي (CE) الطبية
وفقاً لللائحة UE 745/2017 والتحديثات
اللاحقة لها
0051

الشركة المصنعة

الجهاز من الفئة الثانية

جزء مستخدم من نوع BF

قبل الاستخدام: تنبيه اتبع تعليمات
الاستخدام

تيار متغير

عندما ينطفئ الجهاز، يقوم
المفتاح القاطع بإيقاف تشغيل
الضاغط فقط على أحد
مرحلتين التغذية بالتيار.

تنبيه

"ON" |

"OFF" ○

المدة

الموديل: P0711EM-1 F400 العمر التشغيلي 400 ساعة.
(وحدة الضاغط)

الموديل: 1-RF9
(البخاخ و الملحقات)

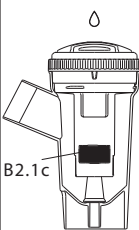
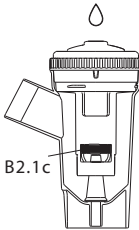
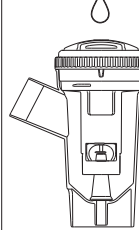
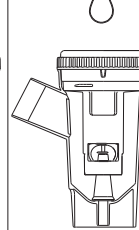
يبلغ متوسط العمر المتوقع 1 عام، وفي جميع الأحوال ننصح باستبدال البخاخ كل 6 أشهر في الاستخدامات الكثيفة (أو قبل ذلك في حالة انسداد البخاخ) لضمان الفعالية القصوى العلاجية دائمًا.

تجهيزات الجهاز ومعلومات عن المواد	
تشمل تجهيزات الجهاز ما يلي:	
A -	<p>وحدة الضاغط - موديل: P0711EM-1 F400</p> <p>A1 - المفتاح الكهربائي A2 - مأخذ الهواء A3 - مرشح الهواء A4 - حامل البخاخ A5 - مقبض النقل A6 - كابل الطاقة A7 - تجويف لتجميع الكابل</p>
B -	<p>جهاز الإستنشاق وملحقته - الموديل: 1-RF9 B1 - توصيل الأنبوب (ضاغط / وحدة البخاخات) B2 - RF9 البخاخات B2.1 - الجزء السفلي B2.2 - نوزلات B2.3 - الجزء العلوي B2.4 - منظم كامل لحجم الجسيمات B2.4a - منظم B2.4b - صمامات B2.4c - محدد</p>
	B3 - قطعة الفم مع صمام
بولي بروبيلين	B3.1 - صمام الزفير البولي بروبيلين
بولي بروبيلين + بوليمرات مرنة من اللدائن الحرارية	B4 - قناع SoftTouch للبالغين
	B5 - قناع SoftTouch للأطفال
	ملحوظة هامة: يوجد على العبوة ملصق تعريف، أزله وضعه في المساحات المخصصة له في صفحة 2. في حالة استبدال البخاخ والملحقات، قم بتنفيذ الإجراء نفسه.
C -	حقيبة الملحقات
تجميع الرذاذ	
اتبع تعليمات التجميع الواردة أدناه.	
1. قم بتجميع الفوهة (B2.2) على الجزء العلوي (B2.3).	
	

المواصفات الفنية للجهاز

الموديل: P0711EM-1 F400 متوافق مع RF9-1

ضغط التشغيل (مع البخاخ): 0.65 بار.

المسالك التنفسية السفلية			المسالك التنفسية العلوية	الجهاز التنفسي
العلاج الطرفي	العلاج الرئوي	العلاج الرغامى القصبي	العلاج الفموي البلعومي	
مفتاح في الوضع 3	مفتاح في الوضع 2	مفتاح في الوضع 1	بدون مفتاح انتقاء	إعداد الأمبول
				
(1) 2.49	(1) 3.67	(1) 5.12	(3) 7.71	MMAD (ميكرون)
(2) 0.23	(2) 0.30	(2) 0.36	(2) 0.53	السرعة (مل/حقنة)
(1)83.1%	(1)63.4%	(1)48.8%	(3)26.7%	الجزء القابل للاستنشاق (>5 ميكرون (FPF))

(1)التوصيف في المختبر من قبل TÜV Rheinland Italia S.r.l. بالتعاون مع جامعة بارما. يتوفر المزيد من التفاصيل عند الطلب. أكثر تفصيلاً

حول ذلك. (2) البيانات المقاسة وفقاً للإجراء الداخلي لدى Flaem.

(3) البيانات المحسوبة على أساس القيم التي تم الحصول عليها مع Malvern Spraytec ومقارنة مع قيم الاختبارات التي أجريت في جامعة بارما

أجزاء تطبيقية

الأجزاء التطبيقية نوع BF هي:

ملحقات المريض (B3, B4, B5)

1,300 كجم

الوزن:

الشروط البيئية

ظروف التشغيل:

بين 10°+متنوية و 40°+متنوية

درجة حرارة البيئة

بين 10% و 95%

الرطوبة النسبية للهواء

بين 69 كيلوباسكال و 106 كيلوباسكال

الضغط الجوي

شروط التخزين والنقل:

بين 25°-متنوية و 70°+متنوية

درجة حرارة البيئة

بين 10% و 95%

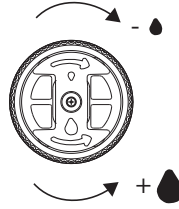
الرطوبة النسبية للهواء

بين 69 كيلوباسكال و 106 كيلوباسكال

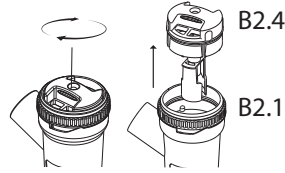
الضغط الجوي

حدد الموضوع المطلوب باستخدام منظم حجم الجسيمات B2.4.

من خلال تدوير المنظم في اتجاه عقارب الساعة، يتحرك مفتاح الانتقاء (B2.4c) لإغلاق الفتح، والذي يفتح بدلاً من ذلك عن طريق تدوير المنظم إلى اتجاه عقارب الساعة.



لاستخدام أداة الأمبول دون مفتاح الانتقاء، امسك جسم الأمبول بإحكام، ومن جهة أخرى، أدر منظم حجم الجسيمات (B2.4) في اتجاه عقارب الساعة حتى يتم طرده من الجزء العلوي (B2.3)



تعليمات الاستخدام

قبل كل استخدام، اغسل يديك بعناية ونظف جهازك على النحو الموصوف في فقرة "التحضير الصحي". أثناء التطبيق، ننصح بحماية نفسك بشكل مناسب من القطرات المحتملة. هذا الجهاز مناسب لتناول المواد الطبية (المحالييل والمعلقات)، التي من المقرر تناولها بواسطة أجهزة الهباء الجوي، في جميع الأحوال فإن هذه المواد يجب أن توصف من قبل الطبيب. في حالة المواد الكثيفة للغاية فقد يكون من الضروري التخفيف بحلول فسيولوجي مناسب، وفقاً لوصف الطبيب.

1. أدخل قاييس كابل الطاقة (A6) في مقيس الشبكة الكهربائية المتوافق مع جهد الجهاز. يجب وضع القاييس بطريقة لا يصعب معها العمل على فصل الجهاز عن الشبكة الكهربائية.
2. صب الدواء الذي وصفه الطبيب في الجزء السفلي (B2.1). أدخل الجزء العلوي (B2.2+B2.3+B2.4) من الأمبول في الجزء السفلي (B2.1)، أغلق الأمبول عبر لف الجزء العلوي (B2.3) في اتجاه عقارب الساعة. أغلق القنينة عن طريق لف الجزء العلوي (B2.3) في اتجاه عقارب الساعة.
3. اضبط مفتاح انتقاء الأمبول لحجم الجسيمات المطلوب كما هو موضح في الفقرة «طرق استخدام الأمبول RF9».
4. قم بتوصيل الملحقات على النحو المبين في «مخطط التوصيل».
5. اجلس بشكل مريح مع الإمساك بالبخاخ بيدك، أسند الفوهة على الفم أو استخدم قطعة الأنف (عند توفرها) أو القناع. في حالة استخدام ملحق القناع، أسنده على الوجه على النحو المبين في الشكل (مع أو بدون استخدام الشريط المطاطي).
6. قم بتشغيل الجهاز بواسطة تشغيل المفتاح الكهربائي (A1) ثم قم بالشهيق والزفير بعمق. ننصح بعد الشهيق بحبس أنفاسك للحظة بحيث تستقر قطرات الهباء الجوي المستنشقة. ثم قم بالزفير ببطء.
7. بمجرد الانتهاء من التطبيق، أطفئ الجهاز وافصله عن الشبكة الكهربائية.

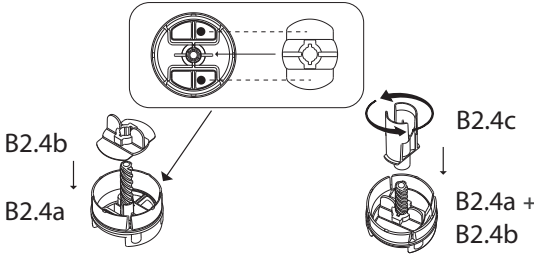


(B1)، أفضل الأنبوب

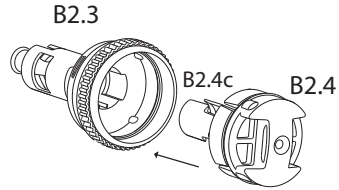
تنبيه: بعد الجلسة العلاجية، إذا تشكل ترسب واضح للرطوبة داخل الأنبوب من البخاخ وجففه بواسطة تهبوية من الضاغط نفسه؛ يعمل هذا الإجراء على الوقاية من التكاثر المحتمل للعفن داخل الأنبوب.

من أجل تسهيل اتصال أنبوب التوصيل (B1) بوحدة الضاغط، اعمل على طرفه بلفه وإدخاله في نفس الوقت، من أجل إزالته قم بلفه وسحبه.

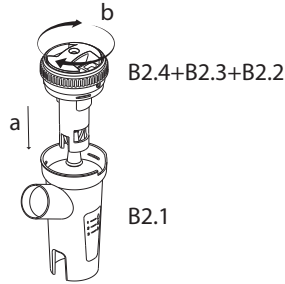
2. ضع الصمام (B2.4b) على منظم حجم الحبوب (B2.4a) مع جعل الجانب المسطح لأسفل ومحاذاة الفتحة مع أضلاع الموضع، ثم اربط مفتاح الانتقاء (B2.4c) على السمار الملولب بالمنظم حتى نهاية شوط الربط. أدر منظم التجميع للتأكد من أنه يدور بحرية وأن مفتاح الانتقاء يرتفع وينخفض بين موضع وآخر.



3. أدخل منظم حجم الحبوب المُجمَع سابقاً (B2.4)، واضغط عليه حتى النهاية، واحتفظ به في الموضع الأفقي، في الجزء العلوي (B2.3)، ومقابلة حواجز مفتاح الانتقاء (B2.4c) مع تجويف الجزء العلوي (B2.3).



4. أدخل الجزء العلوي المجمع (B2.4 + B2.3) في الجزء السفلي (B2.1)، واربطه عن طريق قلبه في اتجاه عقارب الساعة.



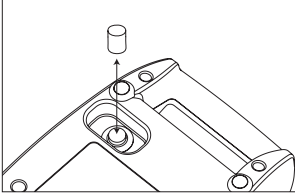
طُرق استخدام الرذاذة RF9 مع منظم حجم الجسيمات ونظام الصمام
 محترف وسريع ومخصص لإدارة جميع أنواع الأدوية حتى بالنسبة للمرضى بأمراض مزمنة. يعمل نظام الصمام على تحسين تشتت الدواء المرذد إلى المريض، ويحد من تشتته في البيئة، علاوة على ذلك، بفضل منظم حجم الجسيمات، يمكن تحديد حجم الجسيمات المرذدة وفقاً لمنطقة الجهاز التنفسي الذي يُقدم به العلاج المقصود. مصمم بـ 4 أوضاع ممكنة، في الواقع، يمكن للأمبول أن يوزع جزيئات مختلفة الأحجام.

الطريقة ج: قم بتطهير الملحقات بواسطة جهاز تعقيم زجاجات الرضاعة على الساخن من نوع التعقيم البخار (وليس بواسطة الميكروويف). قم بتنفيذ العملية عن طريق الاتباع الدقيق للتعليمات الخاصة بجهاز التعقيم. حتى يكون التطهير فعالاً، اختر جهاز تعقيم بدورة تشغيل لا تقل عن 6 دقائق.

بعد تطهير الملحقات، قم بجهزها بقوة ثم افردها على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك جففها بتيار هواء ساخن (على سبيل المثال باستخدام مجفف شعر).

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

ترشيح الهواء



الجهاز مزود بمرشح شفت (A3) والذي يجب استبداله عندما يتسخ أو يتغير لونه. لا تغسل نفس المرشح ولا تعيد استخدامه. من الضروري إجراء الاستبدال المنتظم للمرشح للمساعدة في ضمان الأداء الصحيح للضاغط. يجب فحص المرشح بصفة منتظمة. اتصل بالموزع في منطقتك أو مركز الدعم الفني المعتمد للحصول على مرشحات بديلة. من أجل استبدال المرشح، أخرجه على النحو المبين في الشكل. تم تنفيذ المرشح بطريقة تجعله ثابتاً دائماً في مبيته. لا تستبدل المرشح أثناء الاستخدام. لا تستخدم إلا الملحقات وقطع الغيار الأصلية من فلايم، تُعفي الشركة نفسها من أية مسؤولية في حالة استخدام قطع غيار أو ملحقات غير أصلية.

أقنعة SoftTouch

تمتلك أقنعة SoftTouch حافة خارجية منفذة من مادة لينة متوافقة بيولوجياً والتي تتضمن التصاقاً مثالياً بالوجه، كما أنها مزودة بمحدد مبتكر للتشبت. هذه العناصر المميزة التي تميزنا، تسمح بتسيب أكبر للدواء في المريض، وفي هذه الحالة تحد أيضاً من تشبته.



لين
المادة
متوافقة حيوياً

محدد
التشبت

في مرحلة الزفير، يُطوى اللسان الذي يؤدي وظيفة محدد التشبت نحو خارج القناع.



في مرحلة الشهيق، يُطوى اللسان الذي يؤدي وظيفة محدد التشبت نحو داخل القناع.



التحضير الصحي

أطفئ الجهاز قبل كل عملية تحضير صحي وافصله عن الشبكة الكهربائية.

وحدة الضاغط (A) والجزء الخارجي من الأنبوب (B1)

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

البخاخ والملحقات

لتفكيك الأمبول، امسك جسم الأمبول بإحكام، وباليد الأخرى أدر منظم حجم الجسيمات (B2.4) في اتجاه عقارب الساعة حتى يتم طرده من الجزء العلوي (B2.3) بسبب تأثير الفك. يمكنك بعد ذلك الانتقال إلى التفكيك اللاحق للمكونات (المنظم B2.4a، الصمام B2.4b، مفتاح الانتقاء B2.4c والجزء العلوي B2.3) من أجل تنظيفهم. يتم تثبيت الفوهة (B2.2) عن طريق التداخل في الجزء العلوي (B2.3)، ويمكن استخراجها ببساطة عن طريق سحبها إلى الخارج. ثم تابع وفقاً للتعليمات الواردة أدناه.

التنظيف

قبل وبعد كل استخدام، قم بتعقيم البخاخ والملحقات من خلال اختيار إحدى الطرق المنصوص عليها في الجدول والموصوفة فيما أدناه.

الطريقة أ: قم بتنظيف الملحقات تحت الماء الساخن الصالح للشرب (حوالي 40° مئوية) مع منظف رقيق للأطباق (غير كاشط).

الطريقة ب: قم بتعقيم الملحقات في غسالة الأطباق بدورة على الساخن (70° مئوية).

الطريقة ج: قم بتعقيم الملحقات بواسطة غمرها في محلول من 50% ماء و 50% خل أبيض، وأخيراً اشطفها بوفرة بماء ساخن صالح للشرب (حوالي 40° مئوية).

بعد تنظيف الملحقات قم بجرها بقوة ثم افرداها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جفها باستخدام تيار هواء ساخن (باستخدام مجفف شعر على سبيل المثال).

التطهير

بعد تعقيم البخاخ والملحقات، قم بتطهيرها عن طريق اختيار إحدى الطرق المنصوص عليها في الجدول والموصوفة فيما يلي. يجوز استخدام كل طريقة لعدد محدد (انظر البيانات في الجدول).

الطريقة أ: استخدم مطهر من نوع أكسيد الكلور الكهرلي (المادة الفعالة: هيبوكلوريت الصوديوم)، نوعي للتطهير وهو متوفر 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 مكون على حدة في المحلول، مع الانتباه إلى تجنب تكون فقاعات الهواء بشكل ملامس للمكونات. اترك المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على علبه سائل التطهير، والمربطة بنسبة التركيز المختارة لتجهيز سائل التعقيم.

- استعيد القطع المظهرة واشطفها بغزارة بماء فاتر صالح للشرب.

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

الطريقة ب: قم بتطهير الملحقات بواسطة الغلي في الماء لمدة 10 دقائق؛ استخدم ماء منزوع المعادن أو مقطر لتجنب الترسبات الكلسية.

جدول الطرق المنصوص عليها / ملحقات المريض

الطريقة ملحق المريض		التنظيف			التطهير		
		الطريقة أ	الطريقة ب	الطريقة ج	الطريقة أ	الطريقة ب	الطريقة ج
	B2.1	✓	✓	✓	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة
	B2.2	✓	✓	✓	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة
	B2.3	✓	✓	✓	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة
	B2.4a	✓	✓	✓	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة
	B2.4b	✓	✓	✓	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة
	B2.4C	✓	✓	✓	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة
	B3	✓	✓	✓	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة
	B4	✓	✓	✓	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة
	B5	✓	✓	✓	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة

✓: منصوص عليها | غير منصوص عليها



EN> The warranty will be provided by the local retailer in accordance with the applicable laws.

FR> La garantie sera fournie par le revendeur local conformément aux conditions applicables.

NL> De garantie wordt verstrekt door de plaatselijke detailhandelaar in overeenstemming met de toepasselijke dieptepunten.

PL> Gwarancja zostanie udzielona przez lokalnego sprzedawcę zgodnie z obowiązującymi dołami.

عربي> سيتم توفير الضمان من قبل بائع التجزئة المحلي وفقاً للانخفاضات المعمول بها



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

© 2023 FLAEM NUOVA®
All right reserved
Cod. 18830C0 rev. date 03/2023