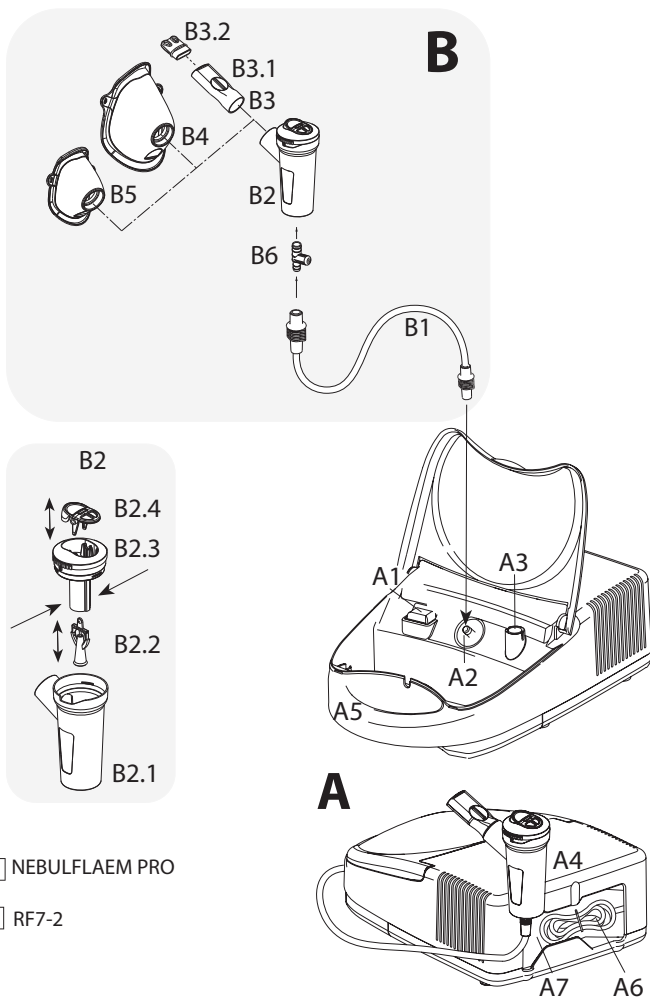


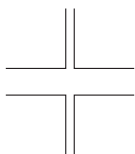
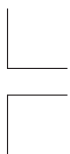
## NebulFlaem Pro



A = # NEBULFLAEM PRO

B = # RF7-2

Schema di collegamento



## INDICE

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

# Apparecchio per aerosolterapia

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

## DESTINAZIONE D'USO

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

## INDICAZIONI D'USO

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

## CONTROINDICAZIONI

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

## UTILIZZATORI PREVISTI

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

## GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

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

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

## AMBIENTE OPERATIVO

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

## AVVERTENZE RELATIVE AD EVENTUALI MALFUNZIONAMENTI

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

## AVVERTENZE

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

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

chio.

• **Rischio lesioni:**

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

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

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

## CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE


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

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

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

## SMALTIMENTO

### Unità compressore

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

### Nebulizzatore ed accessori

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

### Packaging



Scatola prodotto



Film termorestringente nebulizzatore e accessori



Sacchetto imballo prodotto e tubo


## COMUNICAZIONE DI EVENTI GRAVI

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


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


PAESE	AUTORITÀ
Italia	<b>Ministero della Salute</b> <b>via Giorgio Ribotta 5, IT - 00144 Roma.</b> <b>e-mail: <a href="mailto:vigilance@sanita.it">vigilance@sanita.it</a></b>

## SIMBOLOGIE PRESENTI SUL DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE


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

 Apparecchio di classe II


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

 Interruttore funzionale spento

 Interruttore funzionale acceso

 Esente da ftalati e bisfenolo

 Numero modello


 Limiti di temperatura

 Limiti di pressione atmosferica


 **LOT** Codice lotto



Marchio di qualità

 **SN** Numero di serie dell'apparecchio


 Fabbricante


 Parte applicata di tipo BF


 Corrente alternata


 Attenzione

 Consultare le istruzioni per l'uso

 **MD** Dispositivo medico

 Limiti di umidità

 Data di produzione

 **UDI** Identificatore univoco del dispositivo

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

**IP21**

## INFORMAZIONI RELATIVE ALLE RESTRIZIONI O INCOMPATIBILITÀ CON ALCUNE SOSTANZE

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

## CARATTERISTICHE TECNICHE UNITÀ COMPRESSORE

**Modello: NEBULFLAEM PRO**

Alimentazione:	230V ~ 50Hz 210VA
Pressione Max:	3,5 ± 0,5 bar
Portata aria al compressore:	14 l/min approx
Rumorosità (a 1 m):	56 dB (A) approx
Funzionamento:	Continuo
Dimensioni:	20 (L) x 30 (P) x 10 (H) cm



## CARATTERISTICHE TECNICHE NEBULIZZATORE

**Modello:** RF7-2

### **Nebulizzatore RF7 Dual Speed Plus**

Capacità minima farmaco: 2 ml

Capacità massima farmaco: 8 ml

## CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIO

**Modello:** NEBULFLAEM PRO abbinato a RF7-2

Pressione d'esercizio (con neb.): 1,30 bar.

	Selettore di velocità B2.4	
	in pos Max	in pos Min
<sup>(1)</sup> Erogazione:	0,65 ml/min approx.	0,29 ml/min approx.
<sup>(2)</sup> MMAD:	2,38 µm	2,21 µm
<sup>(2)</sup> Frazione respirabile < 5 µm (FPF):	81,5%	84,2%

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

### **PARTI APPLICATE**

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (B3, B3.2, B4, B5)

Peso: 2,400 Kg

## CONDIZIONI AMBIENTALI

### **Condizioni d'esercizio:**

Temperatura dell'ambiente Tra +10°C e +40°C

Umidità relativa dell'aria Tra il 10% e il 95%

Pressione atmosferica Tra 69 KPa e 106 KPa

### **Condizioni di stoccaggio e trasporto:**

Temperatura dell'ambiente Tra -25°C e +70°C

Umidità relativa dell'aria Tra il 10% e il 95%

Pressione atmosferica Tra 69 KPa e 106 KPa

## DURATA

### **Modello:**

**NEBULFLAEM PRO**

(Unità compressore)

Vita utile 2000 ore.

### **Modello: RF7-2**

(Nebulizzatore ed accessori)

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

<b>DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO E INFORMAZIONI SUI MATERIALI</b>	
<b>La dotazione dell'apparecchio comprende:</b>	<b>Informazioni sui materiali</b>
<b>A -</b> <b>Unità compressore - Modello: NEBULFLAEM PRO</b> A1 - Interruttore A2 - Presa aria A3 - Filtro aria A4 - Porta nebulizzatore A5 - Maniglia per il trasporto A6 - Cavo alimentazione A7 - Vano raccogli cavo	
<b>B -</b> <b>Nebulizzatore e accessori - Modello: RF7-2</b> B1 -Tubo di collegamento (unità compressore / nebulizzatore) B2 - Nebulizzatore RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Parte inferiore B2.2 - Ugello B2.3 - Parte superiore B2.4 - Selettore di velocità con valvola	
B3 - Boccaglio con valvola B3.1- Valvola espiratoria B3.2- Nasale non invasivo	Polipropilene
B4 - Mascherina SoftTouch adulto	Polipropilene +
B5 - Mascherina SoftTouch pediatrica	Elastomeri Termoplastici
B6 - Comando manuale di nebulizzazione	Polipropilene
NOTA IMPORTANTE: Sulla confezione è presente un'etichetta identificativa, toglietela e apponetela negli appositi spazi a pagina 2. Nel caso di sostituzione del Nebulizzatore e accessori eseguite la medesima procedura.	

## ISTRUZIONI D'USO

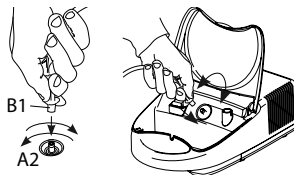
**Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PREPARAZIONE IGIENICA". Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti. Questo apparecchio è adatto alla somministrazione di sostanze medicinali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

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



**ATTENZIONE:** Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'interno del

tubo (B1), staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo. Per facilitare la connessione del tubo di collegamento (B1) all'unità compressore agite sull'estremità dello stesso ruotandolo ed inserendolo contemporaneamente, mentre per la rimozione ruotandolo ed estraendolo.



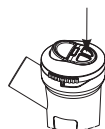
## MODI D'USO DEL NEBULIZZATORE "RF7 DUAL SPEED PLUS" CON SELETTORE DI VELOCITÀ E SISTEMA VALVOLARE

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

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

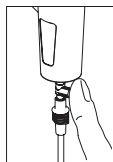


Per rendere più efficace la terapia inalatoria posizionate il selettore di velocità con valvola (B2.4) premendo con un dito sul lato opposto alla scritta Max, in questo caso otterrete un'acquisizione ottimale del farmaco riducendo al minimo la dispersione dello stesso nell'ambiente circostante, grazie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

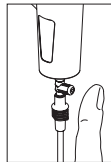


## UTILIZZO DEL COMANDO MANUALE DI NEBULIZZAZIONE

Per ottenere una nebulizzazione continua si consiglia di non applicare il comando manuale di nebulizzazione (B6), soprattutto in caso di bambini o persone non autosufficienti. Il comando manuale di nebulizzazione è utile per limitare la dispersione del farmaco nell'ambiente circostante.



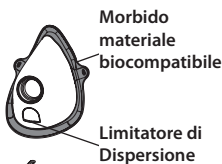
Per attivare la nebulizzazione, tappate con un dito il foro del comando manuale di nebulizzazione (B6) ed ispirate dolcemente a fondo; si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le



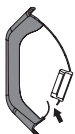
nel frattempo, per disattivare la nebulizzazione, togliete il dito dal foro del comando manuale di nebulizzazione così facendo si evita lo spreco di farmaco, ottimizzandone l'acquisizione. Espirate poi lentamente.

goccioline di aerosol inalate possano depositarsi,

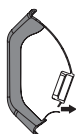
## Mascherine SoftTouch



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



Nella fase inspiratoria la linguetta che funge da **Limitatore di Dispersione**, si piega verso l'interno della mascherina.



Nella fase espiratoria la linguetta, che funge da **Limitatore di Dispersione**, si piega verso l'esterno della mascherina.

## PREPARAZIONE IGIENICA

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

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

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

### **Nebulizzatore ed accessori**

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

Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

### **Sanificazione**

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

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

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

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

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

### **Disinfezione**

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

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

### **Esecuzione:**

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

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

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

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

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

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

### **Sterilizzazione**










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

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

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

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

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

Tabella metodi previsti / accessori paziente									
Accessorio paziente									
Metodo	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5	B6
<b>PREPARAZIONE IGIENICA A CASA</b>									
<b>Sanificazione</b>									
metodo A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metodo B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metodo C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Disinfezione</b>									
metodo A	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
metodo B	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
metodo C	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
<b>PREPARAZIONE IGIENICA IN CLINICA O OSPEDALE</b>									
<b>Disinfezione</b>									
metodo A	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
metodo B	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
<b>Sterilizzazione</b>									
	Nebulizzatore assemblato				✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
✓: previsto \: non previsto									

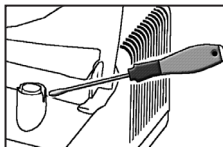
## FILTRAGGIO ARIA

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

**Per sostituire il filtro estraetelo come indicato in figura.**

Il filtro è stato realizzato in modo da essere sempre fisso nella sua sede.

Non sostituite il filtro durante l'uso. **Utilizzate solo accessori o parti di ricambio originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.**





# CERTIFICATO DI GARANZIA

## Condizioni di Garanzia:

### L'APPARECCHIO È GARANTITO 6 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

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

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

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

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

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

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

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

N° di Serie Apparecchio:	Difetto riscontrato .....
Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto	Rivenditore (timbro e firma)