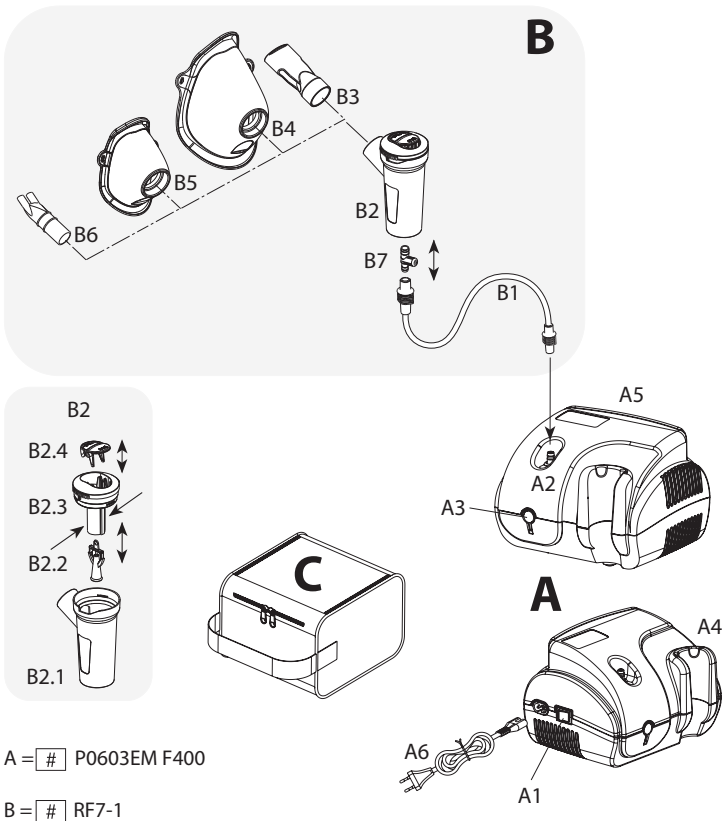
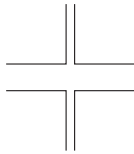


# Neb-Aid



Schema di collegamento - Connection diagram - Schéma de  
branchement -Verbindungsschema - Διάγραμμα σύνδεσης - Схема подключения



## Apparecchio per aerosolterapia

Queste istruzioni d'uso sono fornite per i dispositivi modelli P0603EM F400 ed RF7-1. 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 e 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'apparecchio.

• **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.

| <b>Problema</b>                              | <b>Causa</b>   | <b>Rimedio</b>  |
|--|--|---|
| 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.<br>Nel caso sostituirlo.   |
|  | 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 tubo



Sacchetto imballo borsello


## 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><br><b>via Giorgio Ribotta 5, IT - 00144 Roma.</b><br><b>e-mail: <a href="mailto:vigilance@sanita.it">vigilance@sanita.it</a></b> |

## SIMBOLOGIE PRESENTI SUL DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE


 Marcatura CE medica-  
re rif. regola-  
mento 2017/745 UE e successivi  
aggiornamenti

 Apparecchio di classe II


 Prima dell'utilizzo: Attenzione con-  
trollare 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'acces-  
so 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 regola-  
mentazioni 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, termi-  
nata la terapia non lasciare il medicinale all'interno del nebulizzatore e procedere alle operazioni di  
preparazione igienica.

## CARATTERISTICHE TECNICHE UNITÀ COMPRESSORE

**Modello: P0603EM F400**

|                              |                          |
|------------------------------|--------------------------|
| Alimentazione:               | 230V ~ 50Hz 130VA        |
| Pressione Max:               | 1,8 ± 0,3 bar            |
| Portata aria al compressore: | 9 l/min approx           |
| Rumorosità (a 1 m):          | 54 dB (A) approx         |
| Funzionamento:               | Continuo                 |
| Dimensioni:                  | 18(L) x 14(P) x 13(H) cm |

## CARATTERISTICHE TECNICHE NEBULIZZATORE

**Modello:** RF7-1

### Nebulizzatore RF7 Dual Speed

Capacità minima farmaco: 2 ml

Capacità massima farmaco: 8 ml

## CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIO

**Modello:** P0603EM F400 abbinato a RF7-1

Pressione d'esercizio (con neb.): 0,65 bar.

|  | Selettore di velocità B2.4 |                     |
|--|----------------------------|---------------------|
|  | in pos Max                 | in pos Min          |
| <sup>(1)</sup> Erogazione:                                   | 0,55 ml/min approx.        | 0,25 ml/min approx. |
| <sup>(2)</sup> MMAD:   | 4,58 $\mu\text{m}$         | 3,78 $\mu\text{m}$  |
| <sup>(2)</sup> Frazione respirabile < 5 $\mu\text{m}$ (FPF): | 54,4%                      | 63%                 |

(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, B4, B5, B6)

Peso: 1,300 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:** P0603EM F400  
(Unità compressore) Vita utile 400 ore.

**Modello:** RF7-1  
(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.

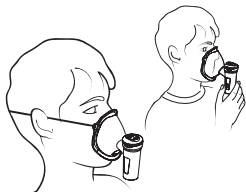


| <b>DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO E INFORMAZIONI SUI MATERIALI</b>  |                                   |
|---|-----------------------------------|
| <b>La dotazione dell'apparecchio comprende:</b>   | <b>Informazioni sui materiali</b> |
| <b>A -</b><br><b>Unità compressore - Modello: P0603EM F400</b><br>A1 - Interruttore<br>A2 - Presa aria<br>A3 - Filtro aria<br>A4 - Porta nebulizzatore<br>A5 - Maniglia per il trasporto<br>A6 - Cavo alimentazione   |                                   |
| <b>B -</b><br><b>Nebulizzatore e accessori - Modello: RF7-1</b><br>B1 -Tubo di collegamento (unità compressore / nebulizzatore)<br>B2 - Nebulizzatore RF7 Dual Speed<br>B2.1 - Parte inferiore<br>B2.2 - Ugello<br>B2.3 - Parte superiore<br>B2.4 - Selettore di velocità |                                   |
| B3 - Boccaglio  | Polipropilene                     |
| B4 - Mascherina SoftTouch adulto  | Polipropilene +                   |
| B5 - Mascherina SoftTouch pediatrica  | Elastomeri Termoplastici          |
| B6 - Nasale pediatrico  |                                   |
| B7 - Comando manuale di nebulizzazione  | Polipropilene                     |
| <b>C -</b><br><b>Comoda e capiente borsa da trasporto</b>   |                                   |
| 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.**

1. 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.
2. 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 (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.
3. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento".
4. 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 appoggiatela al volto come mostrato in figura (con o senza l'utilizzo dell'elastico).
5. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e ispirate ed espirate profondamente. Si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi. Espirate poi lentamente.
6. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e disconnettetelo dalla rete elettrica.

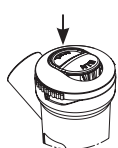


**ATTENZIONE:** Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (B1), staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.

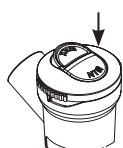
Per facilitare la connessione del tubo di collegamento (B1) all'unità compressore agite sull'estremità dello stesso ruotandolo ed inserendolo contemporaneamente, mentre per la rimozione ruotandolo ed estraendolo.

### MODI D'USO DEL NEBULIZZATORE "RF7 DUAL SPEED" CON SELETTORE DI VELOCITÀ

È 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, si è ottenuta una granulometria indicata e attiva per la cura sino alle basse vie respiratorie.



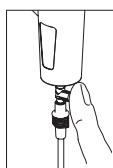
Per rendere più veloce la terapia inalatoria posizionate il tasto selettore di velocità (B2.4) premendo con un dito sulla scritta MAX.



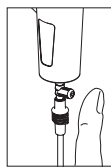
Per rendere più efficace la terapia inalatoria, premete con il dito sull'iscrizione MIN del selettore di velocità (B2.4). In questa posizione, il selettore di velocità agisce come una valvola e permette di nebulizzare la quantità ottimale di farmaco fino alle basse vie respiratorie, riducendone la dispersione nell'ambiente.

### UTILIZZO DEL COMANDO MANUALE DI NEBULIZZAZIONE

Per ottenere una nebulizzazione continua si consiglia di non applicare il comando manuale di nebulizzazione (B7), 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 (B7) 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,

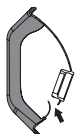
### Mascherine SoftTouch



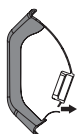
Morbido materiale biocompatibile

Limitatore di Dispersione

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

Spegnete 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.

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.**

| Tabella metodi previsti / accessori paziente                                       |      |               |             |             |                       |                       |                       |
|--|------|---------------|-------------|-------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Metodo<br>Accessorio<br>paziente   |      | Sanificazione |             |             | Disinfezione          |                       |                       |
|  |      | metodo<br>A   | metodo<br>B | metodo<br>C | metodo<br>A           | metodo<br>B           | metodo<br>C           |
|   | B2.1 | ✓             | ✓           | ✓           | ✓<br>MAX 300<br>VOLTE | ✓<br>MAX 300<br>VOLTE | ✓<br>MAX 300<br>VOLTE |
|   | B2.2 | ✓             | ✓           | ✓           | ✓<br>MAX 300<br>VOLTE | ✓<br>MAX 300<br>VOLTE | ✓<br>MAX 300<br>VOLTE |
|   | B2.3 | ✓             | ✓           | ✓           | ✓<br>MAX 300<br>VOLTE | ✓<br>MAX 300<br>VOLTE | ✓<br>MAX 300<br>VOLTE |
|   | B2.4 | ✓             | ✓           | ✓           | ✓<br>MAX 300<br>VOLTE | ✓<br>MAX 300<br>VOLTE | ✓<br>MAX 300<br>VOLTE |
|   | B3   | ✓             | ✓           | ✓           | ✓<br>MAX 300<br>VOLTE | ✓<br>MAX 300<br>VOLTE | ✓<br>MAX 300<br>VOLTE |
|   | B4   | ✓             | ✓           | ✓           | ✓<br>MAX 300<br>VOLTE | ✓<br>MAX 300<br>VOLTE | ✓<br>MAX 300<br>VOLTE |
|   | B5   | ✓             | ✓           | ✓           | ✓<br>MAX 300<br>VOLTE | ✓<br>MAX 300<br>VOLTE | ✓<br>MAX 300<br>VOLTE |
|  | B6   | ✓             | ✓           | ✓           | ✓<br>MAX 300<br>VOLTE | ✓<br>MAX 300<br>VOLTE | ✓<br>MAX 300<br>VOLTE |

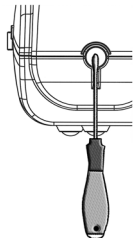
✓: previsto    ✗: non previsto

## FILTRAGGIO ARIA

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

**Per sostituire il filtro 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.**



# Aerosol therapy device

**These user instructions are provided for P0603EM F400 ed RF7-1 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.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.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.<br>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.flaemnuova.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 | <b>Health Products Regulatory Authority</b><br>Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace,<br>IE - Dublin 2<br>E-mail: <a href="mailto:devicesafety@hpra.ie">devicesafety@hpra.ie</a>                              |
| Malta   | <b>Medical Devices Unit Medicines Authority</b><br>Sir Temi Żammit Buildings, Malta Life Sciences Park<br>San Ġwann SĠN 3000<br>E-mail : <a href="mailto:devices.medicinesauthority@gov.mt">devices.medicinesauthority@gov.mt</a> |



## SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING


 Medical CE marking ref. regulation 2017/745 EU and subsequent updates

 Class II device

 Before use: Caution check instructions for use

 Function switch off

 Function switch on

 Phthalate- and bisphenol-free

 Model number

 Temperature limits

 Atmospheric pressure limits


 Batch Code




Quality mark


 Serial number of the device

 Manufacturer

 Type BF applied part

 Alternating current

 Attention

 See instructions for use

 Medical device

 Moisture limits

 Production date

 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).

**IP21**

## 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: P0603EM 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):   | 54 dB (A) approx         |
| Operation:              | Continued                |
| Dimension:              | 18(L) x 14(W) x 13(H) cm |

## NEBULIZER TECHNICAL SPECIFICATIONS

**Model:** RF7-1

### RF7 Dual Speed Nebuliser

Minimum drug capacity: 2 ml

Maximum drug capacity: 8 ml

## TECHNICAL SPECIFICATIONS OF DEVICE

**Model:** P0603EM F400 combined RF7-1

Operating pressure (with neb.): 0.65 bar.

|  | Speed selector B2.4 |                     |
|--|---------------------|---------------------|
|  | in pos Max          | in pos Min          |
| <sup>(1)</sup> Release:                          | 0.55 ml/min approx. | 0.25 ml/min approx. |
| <sup>(2)</sup> MMAD:                             | 4.58 µm             | 3.78 µm             |
| <sup>(2)</sup> Respirable fraction < 5 µm (FPF): | 54.4%               | 63%                 |

(1) Data collected according to Flaem's internal procedure.  
(2) In vitro characterisation performed by TÜV Rheinland Italia S.r.l. in cooperation with the University of Parma. More details are available on request.

### APPLIED PARTS

Type BF applied parts are: patient accessories (B3, B4, B5, B6)

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:** P0603EM F400

(Compressor unit)

Service life 400 hours.

**Model:** RF7-1

(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  |   |
| <b>A -</b>                         | <b>Compressor unit - Model: P0604EM F400</b><br>A1 - Switch<br>A2 - Air intake<br>A3 - Air filter<br>A4 - Nebuliser holder<br>A5 - Carrying handle<br>A6 - Power cable  |   |
|                                    | <b>Nebuliser and accessories - Model: RF7-1</b><br>B1 -Connecting tube (compressor/nebuliser unit)<br>B2 - RF7 Dual Speed Nebuliser<br>B2.1 - Lower part<br>B2.2 - Nozzle<br>B2.3 - Upper part<br>B2.4 - Speed selector |   |
| <b>B -</b>                         | B3 - Mouthpiece   | Polypropylene                               |
|                                    | B4 - Adult SoftTouch mask   | Polypropylene +<br>Thermoplastic Elastomers |
|                                    | B5 - Pediatric SoftTouch mask   |   |
|                                    | B6 - Pediatric nasal  |   |
|                                    | B7 - Manual nebulization control  | Polypropylene                               |
|                                    | 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.                   |   |
| <b>C -</b>                         | <b>Convenient, roomy carrying bag</b>   |   |

## 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. Insert the nozzle (B2.2) in the upper part (B2.3) pressing as shown by the 2 arrows in the "Connection diagram" in point B2. Insert the Speed selector (B2.4) in the upper part (B2.3) as shown in the "Connection diagram" in point B2. Pour the medication prescribed by the doctor into the lower part (B2.1). Close the nebuliser by turning the upper part (B2.3) clockwise.
3. Connect the accessories as shown in the 'Connection Diagram' on the cover.
4. 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).
5. 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.
6. 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.

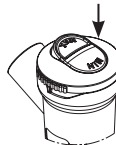
To facilitate the connection of the connection tube (B1) to the compressor unit, act on the end of it by simultaneously rotating and inserting it, and for removal by rotating and extracting it.

### HOW TO USE THE "RF7 DUAL SPEED" NEBULIZER WITH THE SPEED SELECTOR

Professional and fast, this device is suitable for administering all types of medications, including more expensive ones, even in patients with chronic diseases. The geometry of the internal lines of the RF7 Dual Speed nebulizer ensures the ideal granulometry for active treatment all the way down to the lower respiratory tract.



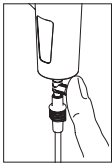
To speed up the inhalation therapy, move the speed selector button (B2.4) by pressing on MAX with your finger.



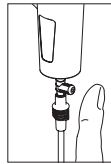
To increase the effectiveness of the inhalation therapy, press with your finger on the wording MIN of the speed selector (B2.4). In this position, the speed selector acts as a valve and allows nebulizing the optimal amount of drug to the lower respiratory tract, reducing its dispersion in the environment.

### USE OF NEBULIZATION MANUAL CONTROL

To achieve continuous nebulisation action you should not use the manual nebulisation control (B7), especially in the case of children or persons with reduced physical, sensory, or mental capabilities. The manual nebulisation control is useful for limiting dispersion of the medication in the surrounding environment.

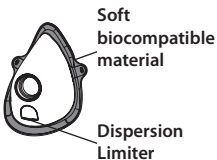


To start nebulizing close with a finger the hole of the nebulizer manual control (B7) and breathe in gently; we recommend to hold your breath for a moment so that the inhaled aerosol droplets can be deposited,

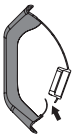


meanwhile, to disable nebulizing, remove your finger from the hole of the nebulizer manual control to avoid the waste of drug, optimizing its acquisition. Then exhale slowly.

### 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**.



Upon inhalation, the tab, which acts as a **Dispersion Limiter**, bends inwards in the mask.



Upon exhalation, the tab, which acts as a **Dispersion Limiter**, bends outwards from the mask.

## 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

Open the nebuliser by turning the upper part (B2.3) anticlockwise, detach the nozzle (B2.2) and the speed selector (B2.4) from the upper part (B2.3) as shown in the "Connection diagram" in B2.

Then proceed according to the instructions below.

### 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.**

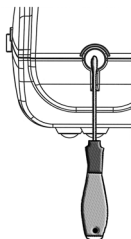
| Table of planned methods / patient accessories                                     |      |              |          |          |                 |                 |                 |
|--|------|--------------|----------|----------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Accessory patient<br>Method  |      | 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 |
|   | B2.4 | ✓            | ✓        | ✓        | ✓ 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 |
|  | B6   | ✓            | ✓        | ✓        | ✓ 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 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 P0603EM F400 et RF7-1. 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.

Veillez 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/la 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 nape.
  - 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 électromédicaux 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](http://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.<br>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 de produit et  
sac d'emballage de tube



Film thermorétractable pour accessoires



Sac d'emballage pour sac


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

## SYMBOLES SUR LE DISPOSITIF OU L'EMBALLAGE

 0051 Marquage CE médical réf. règlement 2017/745 UE et mises à jour ultérieures

 Appareil de classe II


 Avant l'utilisation : Attention, vérifiez les instructions d'utilisation


 Interrupteur fonctionnel éteint

 Interrupteur fonctionnel allumé

 Sans phtalate ni bisphénol

 Numéro de modèle


 Limites de température

 Limites de la pression atmosphérique


 Code du lot




Marque de qualité

 Numéro de série de l'appareil

 Fabricant

 Type de pièce appliquée BF


 Courant alternatif


 Attention

 Voir le mode d'emploi

 Dispositif médical

 Limites d'humidité

 Date de production

 Identifiant unique du dispositif

**IP21** 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 : P0603EM 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) :           | 54 dB (A) environ        |
| Fonctionnement :                  | Continu                  |
| Dimensions :                      | 18(L) x 14(P) x 13(H) cm |

## SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DU NÉBULISEUR

**Modèle :** RF7-1

### Nébuliseur RF7 DUAL SPEED

Capacité minimale du médicament : 2 ml

Capacité maximale du médicament : 8 ml

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'APPAREIL

**Modèle :** P0111EM F400 combiné avec RF7-1

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

|   | Sélecteur de vitesse B2.4 |                     |
|---|---------------------------|---------------------|
|   | en pos Max                | en pos Min          |
| <sup>(1)</sup> Débit :                            | 0,55 ml/min environ       | 0,25 ml/min environ |
| <sup>(2)</sup> MMAD :                             | 4,58 µm                   | 3,78 µm             |
| <sup>(2)</sup> Fraction respirable < 5 µm (FPF) : | 54,4 %                    | 63%                 |

(1) Données collectées selon la procédure interne de Flaem.  
(2) 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.

### PIÈCES APPLIQUÉES

Les pièces appliquées de type BF sont les : accessoires pour patients (B3, B4, B5, B6)

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 :** P0603EM F400

(Unité de compresseur)

Durée de vie 400 heures.

**Modèle :** RF7-1

(Nébuliseur et accessoires)

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.

| <b>INFORMATIONS SUR L'APPAREIL ET LES MATÉRIAUX DE FABRICATION</b>   |                                       |
|--|---------------------------------------|
| <b>L'équipement comprend :</b>   | <b>Informations sur les matériaux</b> |
| <b>A - Groupe compresseur - Modèle : P0603EM F400</b><br>A1 - Interrupteur<br>A2 - Prise d'air<br>A3 - Filtre à air<br>A4 - Support pour nébuliseur<br>A5 - Poignée de transport<br>A6 - Câble d'alimentation  |                                       |
| <b>B - Nébuliseur et accessoires - Modèle : RF7-1</b><br>B1 - Tube de raccordement (unité de compresseur/nébuliseur)<br>B2 - Nébuliseur à double vitesse RF7<br>B2.1 - Partie inférieure<br>B2.2 - Buse<br>B2.3 - Partie supérieure<br>B2.4 - Sélecteur de vitesse<br>B3 - Embout<br>B4 - Masque SoftTouch pour adultes<br>B5 - Masque pédiatrique SoftTouch<br>B6 - Masque nasal pour adultes<br>B7 - Commande manuelle de nébulisation |                                       |
| <b>C - Sac de transport grand et pratique</b>  |                                       |
| NOTE IMPORTANTE : Une étiquette d'identification se trouve sur l'emballage, retirez-la et apposez-la dans les espaces prévus à cet effet à la page 2. Lors du remplacement du nébuliseur et des accessoires, effectuez la même procédure.  |                                       |

## 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. Insérer la buse (B2.2) dans la partie supérieure (B2.3) en appuyant comme indiqué par les 2 flèches dans le « Schéma de branchement » au point B2. Insérer le sélecteur de vitesse (B2.4) dans la partie supérieure (B2.3) comme indiqué dans le « Schéma de branchement » au point B2. Verser le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (B2.1). Fermer le nébuliseur en tournant la partie supérieure (B2.3) dans le sens horaire.
3. Connectez les accessoires comme indiqué dans le « Schéma de branchement ».
4. 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).
5. 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.
6. Lorsque l'application est terminée, éteignez l'appareil et débran-

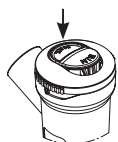


chez-le du secteur.

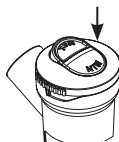
**ATTENTION :** Si, après la séance de thérapie, un dépôt évident d'humidité se forme à l'intérieur du tube (B1), détachez le tube du nébuliseur et séchez-le à l'aide de la ventilation du compresseur lui-même ; cette action empêche la formation éventuelle de moisissures à l'intérieur du tube. Pour faciliter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

### MODES D'EMPLOI DU NÉBULISSEUR « RF7 DUAL SPEED » AVEC SÉLECTEUR DE VITESSE

Il est professionnel, rapide et adapté à l'administration de tous les types de médicaments, y compris les plus coûteux, même chez les patients atteints de maladies chroniques. Grâce aux géométries des conduits internes du nébuliseur RF7 Dual Speed, une granulométrie appropriée et active a été obtenue pour le traitement des voies respiratoires inférieures.



Pour accélérer la thérapie par inhalation, positionner la touche sélecteur de vitesse (B2.4) en appuyant avec un doigt sur l'inscription MAX.

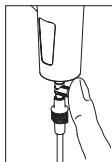


Pour rendre la thérapie par inhalation plus efficace, appuyer sur l'inscription MIN sur le sélecteur de vitesse (B2.4) avec votre doigt. Dans cette position, le sélecteur de vitesse agit comme une valve et permet de nébuliser la quantité optimale de médicament jusqu'aux voies respiratoires inférieures, réduisant ainsi sa dispersion dans

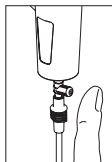
l'environnement.

### UTILISATION DE LA COMMANDE MANUELLE DE NEBULISATION

Pour obtenir une nébulisation continue il est conseillé de ne pas appliquer la commande manuelle de nébulisation (B7), surtout avec des enfants ou des personnes qui ne sont pas autonomes. La commande manuelle de nébulisation est utile afin de limiter la dispersion du médicament dans l'environnement.



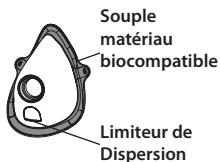
Pour activer la vaporisation, boucher le trou de la commande manuelle de vaporisation (B7) avec un doigt et inspirer doucement à fond; on conseille, après avoir inspiré, de retenir sa respiration un instant afin que les gouttes d'aérosol inhalées puissent se



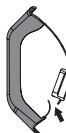
pour désactiver la vaporisation, retirer le doigt du trou de la commande manuelle de vaporisation; on évite ainsi de gaspiller le médicament et on optimise son acquisition. Ensuite, expirer lentement.

déposer ;

### 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

Ouvrir le nébuliseur en tournant la partie supérieure (B2.3) dans le sens antihoraire, détacher la buse (B2.2) et le sélecteur de vitesse (B2.4) de la partie supérieure (B2.3) comme indiqué dans le « Schéma de branchement » au point B2.

Ensuite, procéder selon les instructions ci-dessous.

### 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.
- Immergez 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.**

**Tableau des méthodes prévues / accessoires du patient**

| Méthode  |      | Assainissement |           |           | Désinfection         |                      |                      |
|--|------|----------------|-----------|-----------|----------------------|----------------------|----------------------|
|  |      | méthode A      | méthode B | méthode C | méthode A            | méthode B            | méthode C            |
|   | B2.1 | ✓              | ✓         | ✓         | ✓<br>MAX 300<br>FOIS | ✓<br>MAX 300<br>FOIS | ✓<br>MAX 300<br>FOIS |
|   | B2.2 | ✓              | ✓         | ✓         | ✓<br>MAX 300<br>FOIS | ✓<br>MAX 300<br>FOIS | ✓<br>MAX 300<br>FOIS |
|   | B2.3 | ✓              | ✓         | ✓         | ✓<br>MAX 300<br>FOIS | ✓<br>MAX 300<br>FOIS | ✓<br>MAX 300<br>FOIS |
|   | B2.4 | ✓              | ✓         | ✓         | ✓<br>MAX 300<br>FOIS | ✓<br>MAX 300<br>FOIS | ✓<br>MAX 300<br>FOIS |
|   | B3   | ✓              | ✓         | ✓         | ✓<br>MAX 300<br>FOIS | ✓<br>MAX 300<br>FOIS | ✓<br>MAX 300<br>FOIS |
|   | B4   | ✓              | ✓         | ✓         | ✓<br>MAX 300<br>FOIS | ✓<br>MAX 300<br>FOIS | ✓<br>MAX 300<br>FOIS |
|   | B5   | ✓              | ✓         | ✓         | ✓<br>MAX 300<br>FOIS | ✓<br>MAX 300<br>FOIS | ✓<br>MAX 300<br>FOIS |
|  | B6   | ✓              | ✓         | ✓         | ✓<br>MAX 300<br>FOIS | ✓<br>MAX 300<br>FOIS | ✓<br>MAX 300<br>FOIS |

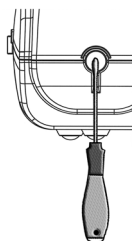
✓ : prévu \ : pas prévu

## 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.**





## Apparaat voor aerosol-therapie

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor de apparaatmodellen P0603EM F400 en RF7-1. 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 opheldering.
- 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.
  - Verstikingsgevaar:
    - 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 terechtkomt 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 verduunningen.
    - 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 verduunning 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](http://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 <b>HYGIËNISCHE VOORBEREIDING</b> . |
|                                       | 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 | <b>Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd</b><br>Stadsplateau 1, 3521 AZ Utrecht<br>E-mail: <a href="mailto:meldpunt@igj.nl">meldpunt@igj.nl</a>  |
| België    | <b>Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten</b><br>Victor Hortaplein 40/10, 1060 Brussel<br>E-mail: <a href="mailto:vigilance.meddev@fagg-afmps.be">vigilance.meddev@fagg-afmps.be</a> |

## SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL OF DE VERPAKKING

 Medische CE-markering ref. verordening 2017/745 EU en latere updates



Klasse II product



Voor gebruik: Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing



Uitschakelknop



Inschakelknop



Phthalates & BPA free



Modelnummer



Temperatuurgrenzen



Luchtdrukgrenzen



Partijcode



Keurmerk



Serienummer van het hulpmiddel



Fabrikant



Toegepast onderdeel type BF



Wisselstroom



Let op



Medisch hulpmiddel



Zie gebruiksaanwijzing



Vochtigheidsgrenzen



Productiedatum



Unieke apparaatidentificatie

**IP21**

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: P0603EM F400**

|                                 |                          |
|---------------------------------|--------------------------|
| Stroomvoorziening:              | 230V ~ 50Hz 130VA        |
| Maximale druk:                  | 1,8 ± 0,3 bar            |
| Luchtstroom naar de compressor: | 9 l/min ca.              |
| Geluidsniveau (op 1 m):         | 54 dB (A) ca.            |
| Werking:                        | Vervolg                  |
| Afmetingen:                     | 18(L) x 14(B) x 13(H) cm |

## TECHNISCHE SPECIFICATIES VERNEVELAAR

**Model:** RF7-1

### RF7 Dual Speed Vernevelaar

Minimale capaciteit geneesmiddel: 2 ml

Maximale capaciteit geneesmiddel: 8 ml

## TECHNISCHE SPECIFICATIES

**Model:** P0603EM F400 in combinatie met RF7-1

Bedrijfsdruk (met nevel): 0,65 bar.

|   | Snelheidsregelaar B2.4 |                       |
|---|------------------------|-----------------------|
|   | in pos Max             | in pos Min            |
| <sup>(1)</sup> Uitlaat:                               | 0,55 ml/min ongeveer.  | 0,25 ml/min ongeveer. |
| <sup>(2)</sup> MMAD:                                  | 4,58 $\mu$ m           | 3,78 $\mu$ m          |
| <sup>(2)</sup> Respirabele fractie < 5 $\mu$ m (FPF): | 54,4%                  | 63%                   |

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

## TOEGEPASTE ONDERDELEN

Type BF toegepaste onderdelen zijn: patiëntaccessoires (B3, B4, B5, B6)

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:** P0603EM F400

(Compressor)

Levensduur 400 uur.

**Model:** RF7-1

(Vernevelaar en accessoires)

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.

| <b>UITRUSTING VAN HET HULPMIDDEL EN MATERIAALINFORMATIE</b>   |  |
|---|--|
| <b>Het hulpmiddel is uitgerust met:</b>   | <b>Informatie over materialen</b>            |
| <b>A -</b><br><b>Compressor - Model: P0603EM F400</b><br>A1 - Schakelaar<br>A2 - Luchtinlaat<br>A3 - Luchtfiler<br>A4 - Vernevelaarhouder<br>A5 - Handgreep voor het vervoer<br>A6 - Stroomkabel  |  |
| <b>B -</b><br><b>Vernevelaar en accessoires - Model: RF7-1</b><br>B1 - Verbindingsbuis (compressor/vernevelaar)<br>B2 - Vernevelaar RF7 Dual Speed<br>B2.1 - Onderkant<br>B2.2 - Diffuser<br>B2.3 - Bovenkant<br>B2.4 - Snelheidsschakelaar |  |
| B3 - Mondstuk   | Polypropyleen                                |
| B4 - SoftTouch masker voor volwassenen  | Polypropyleen + thermoplastische elastomeren |
| B5 - SoftTouch-masker pediatrisch   |  |
| B6 - Neusstuk voor kind   | Polypropyleen                                |
| B7 - Handmatige bediening verneveling   |  |
| <b>C -</b> <b>Handig en ruim reistasje</b>  |  |
| 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.         |  |

## GEBRUIKSAANWIJZING

**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. Plaats het spuitstuk (B2.2) op het bovendeel (B2.3) en druk zoals aangeduid door de pijlen in het "Aansluitschema" in punt B2. Plaats de snelheidsschakelaar (B2.4) op het bovendeel (B2.3), zoals aangeduid in het "Aansluitschema" in punt B2. Giet de door de arts voorgeschreven medicatie in de onderkant (B2.1). Sluit de vernevelaar door bovenkant (B2.3) met de klok mee te draaien.
3. Verbind de accessoires zoals aangegeven in het "Verbindingsschema".
4. 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).
5. 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.
6. Als de toepassing klaar is, schakelt u het hulpmiddel uit en haalt u de stekker uit het stopcontact.

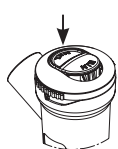


**LET OPE:** Als zich na de behandelingssessie een duidelijke vochtafzetting in de slang (B1) vormt, maak de slang dan los van de vernevelaar en droog hem met de ventilatie van de compressor zelf; deze handeling voorkomt mogelijke schimmelvorming in de buis.

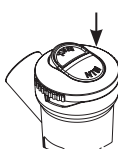
Om de verbinding van de verbindingbuis (B1) met de compressor te vergemakkelijken, kunt u het uiteinde al draaiend inbrengen, en deze verwijderen door hem al draaiend uit te nemen.

### GBRUIKSWIJZEN VAN DE VERNEVELAAR "RF7 DUAL SPEED" MET DE SNELHEIDSSCHAKELAAR

Professioneel, snel en ideaal voor de toediening van alle soorten geneesmiddelen, waaronder de duurste, ook in het geval van patiënten met een chronische aandoening. Dankzij de geometrie van de interne kanalen in de vernevelaar RF7 Dual Speed wordt een geschikte en actieve granulometrie voor de behandeling van ook de lagere luchtwegen verkregen.



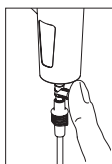
Plaats voor een snellere inhalatietherapie de snelheidsschakelaar (B2.4) op MAX door met de vinger op de tekst te drukken.



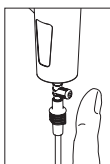
Plaats de snelheidsschakelaar (B2.4) met een vinger op MIN om de inhalatietherapie effectiever te maken. Nu wordt het geneesmiddel ook door de laagste luchtwegen perfect opgenomen dankzij het kleppensysteem waarmee de vernevelaar is uitgerust. Bovendien wordt de verspreiding in de omgeving van het geneesmiddel tot een minimum beperkt.

### GBRUIK VAN DE HANDMATIGE BESTURING VAN DE VERNEVELAAR

Voor een constante verneveling wordt aangeraden niet de handmatige besturing voor de vernevelaar (B7) te gebruiken, vooral in het geval van kinderen en niet zelfstandige volwassenen. De handmatige besturing van de verneveling is nuttig om de verspreiding van de medicatie in de omgeving te beperken.



Activeer de vernevelaar door de opening van de handmatige bediening (B7) met een vinger af te sluiten en adem langzaam diep in. We raden u aan om de adem een aantal tellen in te houden zodat de aerosoldruppels zich kunnen afzetten,



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

### SoftTouch Maskers



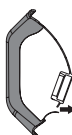
Zacht materiaal  
biocompatibel

Dispersie  
begrenzer

**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**

Open de vernevelaar door het bovendeel (B2.3) linksom te draaien, maak het mondstuk (B2.2) en de snelheidsregelaar (B2.4) los van het bovenste deel (B2.3) zoals aangegeven in het "Aansluitschema" in punt B2.

Ga dan verder volgens 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 luchtbelletjes 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.**

Tabel van geplande methoden / accessoires voor patiënten

| Metodo   |      | Reinigen  |           |           | Desinfectie            |                        |                        |
|--|------|-----------|-----------|-----------|------------------------|------------------------|------------------------|
|  |      | methode A | methode B | methode C | methode A              | methode B              | methode C              |
|  | B2.1 | ✓         | ✓         | ✓         | ✓<br>MAX 300<br>TIJDEN | ✓<br>MAX 300<br>TIJDEN | ✓<br>MAX 300<br>TIJDEN |
|  | B2.2 | ✓         | ✓         | ✓         | ✓<br>MAX 300<br>TIJDEN | ✓<br>MAX 300<br>TIJDEN | ✓<br>MAX 300<br>TIJDEN |
|  | B2.3 | ✓         | ✓         | ✓         | ✓<br>MAX 300<br>TIJDEN | ✓<br>MAX 300<br>TIJDEN | ✓<br>MAX 300<br>TIJDEN |
|  | B2.4 | ✓         | ✓         | ✓         | ✓<br>MAX 300<br>TIJDEN | ✓<br>MAX 300<br>TIJDEN | ✓<br>MAX 300<br>TIJDEN |
|  | B3   | ✓         | ✓         | ✓         | ✓<br>MAX 300<br>TIJDEN | ✓<br>MAX 300<br>TIJDEN | ✓<br>MAX 300<br>TIJDEN |
|  | B4   | ✓         | ✓         | ✓         | ✓<br>MAX 300<br>TIJDEN | ✓<br>MAX 300<br>TIJDEN | ✓<br>MAX 300<br>TIJDEN |
|  | B5   | ✓         | ✓         | ✓         | ✓<br>MAX 300<br>TIJDEN | ✓<br>MAX 300<br>TIJDEN | ✓<br>MAX 300<br>TIJDEN |
|  | B6   | ✓         | ✓         | ✓         | ✓<br>MAX 300<br>TIJDEN | ✓<br>MAX 300<br>TIJDEN | ✓<br>MAX 300<br>TIJDEN |

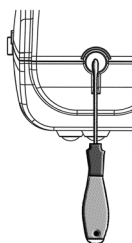
✓ : gepland    ✗ : niet gepland

## 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.**



## Συσκευή Θεραπείας με αερολύματα

Οι παρούσες οδηγίες λειτουργίας παρέχονται για τα μοντέλα της συσκευής P0603EM F400 και RF7-1. Η μονάδα αεροθεραπείας FLAEM αποτελείται από μια μονάδα συμπιεστή (Α), έναν νεφελοποιητή και ορισμένα εξαρτήματα (Β).

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ιατρική συσκευή για τη χορήγηση φαρμάκων μέσω εισπνοής, η θεραπεία μέσω εισπνοής και η φαρμακευτική αγωγή πρέπει να συνταγογραφούνται από ιατρό.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Θεραπεία αναπνευστικών ασθενειών. Τα φάρμακα πρέπει να συνταγογραφούνται από ιατρό που έχει αξιολογήσει τη γενική κατάσταση του ασθενούς.

#### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να αναπνεύσουν μόνοι τους ή που είναι αναισθητοί.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε κυκλώματα αναισθησίας ή υποβοηθούμενου αερισμού.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι συσκευές προορίζονται για χρήση από νόμιμα εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό/υγειονομικό προσωπικό (γιατρούς, νοσηλευτές, θεραπευτές κ.λπ.). Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας από τον ασθενή.

#### **ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ**

Ενήλικες, παιδιά όλων των ηλικιών, βρέφη. Πριν από τη χρήση της συσκευής, πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης και να είναι παρών ένας ενήλικας υπεύθυνος για την ασφάλεια, εάν η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από βρέφη, παιδιά οποιασδήποτε ηλικίας ή άτομα με περιορισμένες ικανότητες (π.χ. σωματικές, πνευματικές ή αισθητηριακές). Είναι ευθύνη του ιατρικού προσωπικού να αξιολογήσει την κατάσταση και τις ικανότητες του ασθενούς προκειμένου να καθορίσει, κατά τη συνταγογράφηση της συσκευής, εάν ο ασθενής είναι σε θέση να χειριστεί το αεροζόλ με ασφάλεια μόνος του ή εάν η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιηθεί από υπεύθυνο άτομο. Παραπομπή σε ιατρικό προσωπικό για την αξιολόγηση της χρήσης της συσκευής σε συγκεκριμένου τύπου ασθενών, όπως έγκυες γυναίκες, θηλάζουσες γυναίκες, βρέφη, ανίκανα άτομα ή άτομα με περιορισμένες φυσικές ικανότητες.

### ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Η συσκευή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, όπως νοσοκομεία, εξωτερικά ιατρεία κ.λπ., ή ακόμη και στο σπίτι.

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ**

- Σε περίπτωση που η συσκευή σας δεν λειτουργεί σωστά, επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για διευκρινίσεις.
- Θα πρέπει να επικοινωνείτε με τον κατασκευαστή για να αναφέρετε προβλήματα και/ή απρόβλεπτα γεγονότα σχετικά με τη λειτουργία και, εάν είναι απαραίτητο, για διευκρινίσεις σχετικά με τη χρήση και/ή τη συντήρηση/υγιεινή προετοιμασία.
- Ανατρέξτε επίσης στο ιστορικό των βλαβών και της επίλυσής τους.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο ως θεραπευτική συσκευή εισπνοής. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται ως συσκευή διάσωσης ζωής. Οποιαδήποτε άλλη χρήση θεωρείται ακατάλληλη και μπορεί να είναι επικίνδυνη. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν ακατάλληλη χρήση.
- Πάντα να συμβουλευέστε το γιατρό σας για τον προσδιορισμό της θεραπείας.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας ή του θεραπευτή αναπνευστικής αποκατάστασης σχετικά με τον τύπο των φαρμάκων, τη δόσολογία και τις ενδείξεις θεραπείας.
- Εάν παρουσιάσετε αλλεργικές αντιδράσεις ή άλλα προβλήματα κατά τη χρήση της συσκευής, σταματήστε αμέσως τη χρήση της και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Φυλάξτε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο για περαιτέρω αναφορά.

- Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, επικοινωνήστε με τον διανομέα ή το κέντρο σέρβις.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε ιδιαίτερα ακραίες θερμοκρασίες.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή κοντά σε πηγές θερμότητας, στο ηλιακό φως ή σε υπερβολικά θερμό περιβάλλον.
- Ο χρόνος που απαιτείται για τη μετάβαση από τις συνθήκες αποθήκευσης στις συνθήκες λειτουργίας είναι περίπου 2 ώρες.
- Απαγορεύεται η πρόσβαση στο άνοιγμα της μονάδας συμπιεστή με οποιονδήποτε τρόπο. Οι επισκευές επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή. Οι μη εξουσιοδοτημένες επισκευές ακυρώνουν την εγγύηση και μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τον χρήστη.
- **Κίνδυνος ασφυξίας:**
  - Ορισμένα εξαρτήματα της συσκευής είναι αρκετά μικρά ώστε να μπορούν να καταποθούν από τα παιδιά, γι' αυτό κρατήστε τη συσκευή μακριά από παιδιά.
- **Κίνδυνος στραγγαλισμού:**
  - Μην χρησιμοποιείτε τον παρεχόμενο σωλήνα σύνδεσης και τα καλώδια εκτός της προβλεπόμενης χρήσης τους, μπορεί να προκαλέσουν κίνδυνο στραγγαλισμού, προσέξτε ιδιαίτερα τα παιδιά και τα άτομα με ειδικές δυσκολίες, συχνά τα άτομα αυτά δεν είναι σε θέση να εκτιμήσουν σωστά τους κινδύνους.
- **Κίνδυνος πυρκαγιάς:**
  - δεν ΕΙΝΑΙ κατάλληλο για χρήση παρουσία ανααισθητικού μείγματος που είναι εύφλεκτο τον αέρα ή με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας:**
  - Πριν από την πρώτη χρήση και τακτικά κατά τη διάρκεια της ζωής του προϊόντος, ελέγχετε την ακεραιότητα της δομής της συσκευής και του καλωδίου τροφοδοσίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν βλάβες. Αν διαπιστωθεί ότι έχει υποστεί βλάβη, μην εισάγετε την πρίζα και φέρτε αμέσως το προϊόν σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης ή στο σημείο πώλησης της εμπιστοσύνης σας.
  - Κρατήστε το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από ζώα (π.χ. τρωκτικά), διαφορετικά τα ζώα αυτά θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά στη μόνωση του καλωδίου τροφοδοσίας.
  - Κρατάτε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από καυτές επιφάνειες.
  - Ποτέ μην εμποδίζετε τις σχισμές εξαερισμού που βρίσκονται και στις δύο πλευρές της μονάδας συμπιεστή.
  - Μην χειρίζεστε τη μονάδα συμπιεστή με βρεγμένα χέρια. Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα συμπιεστή σε υγρό περιβάλλον (π.χ. κατά τη διάρκεια του μπάνιου ή του ντους). Μην βυθίζετε τη μονάδα συμπιεστή σε νερό- αν συμβεί αυτό, τραβήξτε αμέσως το φιλτράκι. Μην βγάξετε ή αγγίξετε τη μονάδα συμπιεστή ενώ είναι βυθισμένη στο νερό, αποσυνδέστε την πρώτα από την πρίζα. Πηγαίνετε το αμέσως σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM ή στον αντιπρόσωπό σας.
- **Κίνδυνος αναποτελεσματικότητας της θεραπείας:**
  - Η απόδοση μπορεί να διαφέρει με συγκεκριμένους τύπους φαρμάκων (π.χ. με υψηλό ιξώδες ή σε εναιώρημα). Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης που παρέχεται από τον παρασκευαστή του φαρμάκου.
  - Χρησιμοποιήστε τον νεφελοποιητή στη σωστή θέση, όσο το δυνατόν πιο όρθια- μην γέρνετε τον νεφελοποιητή πέραν της γωνίας των 30 μοιρών, προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, για να αποφύγετε τη διαρροή του φαρμάκου στο στόμα ή την υπερβολική διασπορά του, μειώνοντας την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.
  - Προσέχετε τις ενδείξεις που παρέχονται με το φάρμακο και αποφύγετε τη χρήση των συσκευών με ουσίες και αραίωσεις διαφορετικές από τις συστατώμενες.
  - Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σε περιβάλλον χωρίς σκόνη, διαφορετικά μπορεί να επηρεαστεί η θεραπεία.
  - Μην παρεμποδίζετε και μην εισάγετε αντικείμενα στο φίλτρο και το περιβλήμα του στη μονάδα.
  - Στην περίπτωση ουσιών που είναι πολύ πυκνές, μπορεί να χρειαστεί αραίωση με κατάλληλο φυσιολογικό ορό, σύμφωνα με συνταγή γιατρού.
  - Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα ή ανταλλακτικά της Flaem, καμία ευθύνη δεν αναλαμβάνεται σε περίπτωση χρήσης μη γνήσιων εξαρτημάτων ή αξεσουάρ.
- **Κίνδυνος μόλυνσης:**
  - Συνιστούμε την προσωπική χρήση των αξεσουάρ για την αποφυγή κάθε κινδύνου μόλυνσης.
  - Ακολουθήστε την υγιεινή προετοιμασία πριν από κάθε χρήση. Βεβαιωθείτε ότι οι σωλήνες και τα εξαρτήματα δεν αποθηκεύονται κοντά σε άλλα εξαρτήματα ή συσκευές για διαφορετικές θεραπείες (π.χ. εγχύσεις).
  - Στο τέλος της θεραπείας, μην αφήνετε το φάρμακο μέσα στον νεφελοποιητή και να χρησιμοποιήσετε στις εργασίες υγιεινής προετοιμασίας.
  - Εάν ο νεφελοποιητής χρησιμοποιείται για διάφορους τύπους φαρμάκων, τα υπολείμματα πρέπει

να απομακρύνονται πλήρως. Επομένως, να κάνετε υγιεινή προετοιμασία μετά από κάθε εισπνοή, επίσης για να επιτύχετε τον υψηλότερο βαθμό υγιεινής και να βελτιστοποιήσετε τη διάρκεια ζωής και τη λειτουργία της συσκευής.

**• Κίνδυνος τραυματισμού:**

- Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε μαλακή επιφάνεια στήριξης, όπως καναπέ, κρεβάτι ή τραπέζομάντιλο.
- Να το χειρίζεστε πάντα σε σκληρή επιφάνεια χωρίς εμπόδια.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ**

Αυτός ο υγραντήρας έχει σχεδιαστεί ώστε να πληροί τις προϋποθέσεις που απαιτούνται επί του παρόντος για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Όσον αφορά τις απαιτήσεις ΗΜΣ, οι ηλεκτροϊατρικές συσκευές απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά την εγκατάσταση και τη χρήση τους και, ως εκ τούτου, απαιτείται να εγκαθίστανται ή/και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Κίνδυνος πιθανών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών με άλλες συσκευές. Κινητές ή φορητές ραδιοφωνικές και τηλεπικοινωνιακές συσκευές RF (κινητά τηλέφωνα ή ασύρματες συνδέσεις) ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία των ηλεκτροϊατρικών συσκευών. Η συσκευή μπορεί να είναι ευαίσθητη σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές παρουσία άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένη διάγνωση ή θεραπεία. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it).

**ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ ΒΛΑΒΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΛΥΣΗΣ ΤΟΥΣ**


Πριν εκτελέσετε οποιαδήποτε εργασία, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε την από το ηλεκτρικό δίκτυο.

| Πρόβλημα                                      | Αιτία   | Αντιμετώπιση  |
|---|---|---|
| Η συσκευή δεν λειτουργεί                      | Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει συνδεθεί σωστά στην πρίζα της συσκευής ή στην πρίζα δικτύου | Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σωστά στις πρίζες   |
| Η συσκευή δεν ψεκάζει ή ψεκάζει ανεπαρκώς     | Το φάρμακο δεν τοποθετήθηκε στον νεφελοποιητή   | Αδειάστε τη σωστή ποσότητα φαρμάκου στον νεφελοποιητή   |
|   | Ο νεφελοποιητής δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.   | Αποσυναρμολογήστε και συναρμολογήστε τον νεφελοποιητή σωστά σύμφωνα με το διάγραμμα σύνδεσης στο κάλυμμα.   |
|   | Ο νεφελοποιητής είναι φραγμένος   | Υγιεινή προετοιμασία του νεφελοποιητή. Οι εναποθέσεις φαρμάκων λόγω έλλειψης υγιεινής προετοιμασίας του νεφελοποιητή μειώνουν την αποτελεσματικότητα και τη λειτουργία του. Ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες στο κεφάλαιο ΥΓΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ. |
|   | Τα εξαρτήματα δεν είναι σωστά συνδεδεμένα στη συσκευή                                       | Ελέγξτε τη σωστή σύνδεση μεταξύ της εισόδου αέρα της συσκευής και των εξαρτημάτων (βλέπε διάγραμμα σύνδεσης στο κάλυμμα).   |
|   | Ο σωλήνας είναι λυγισμένος ή κατεστραμμένος ή μπλεγμένος                                    | Ξετυλίξτε τον σωλήνα και ελέγξτε τον για σύνθλιψη ή σπές.<br>Αντικαταστήστε το εάν είναι απαραίτητο.  |
|   | Το φίλτρο αέρα είναι βρώμικο  | Αντικαταστήστε το φίλτρο  |
| Η συσκευή είναι πιο δυνατή από το συνηθισμένο | Φίλτρο που δεν έχει τοποθετηθεί   | Τοποθετήστε το φίλτρο σωστά στο περίβλημα   |

Εάν, αφού ελέγξετε τις συνθήκες που περιγράφονται παραπάνω, η συσκευή εξακολουθεί να μην λειτουργεί σωστά, σας συνιστούμε να επικοινωνήσετε με τον έμπιστο αντιπρόσωπο ή με το πλησιέστερο εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM. Μπορείτε να βρείτε έναν κατάλογο όλων των Κέντρων Εξυπηρέτησης στη διεύθυνση <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

## ΔΙΑΘΕΣΗ

### Μονάδα συμπιεστή

 Σύμφωνα με την οδηγία 2012/19/ΕΚ, το σύμβολο πάνω στον εξοπλισμό υποδεικνύει ότι ο προς απόρριψη εξοπλισμός (εξαχρωσμένων των εξαρτημάτων) θεωρείται απόβλητο και πρέπει συνεπώς να υπόκειται σε "χωριστή συλλογή". Για το λόγο αυτό, ο χρήστης θα πρέπει να απορρίψει (ή να ζητήσει να απορριφθεί) σε κέντρα διαφοροποιημένης συλλογής που έχουν καθορίσει οι τοπικές διοικήσεις ή να την παραδώσει στον πωλητή όταν αγοράσει μια νέα συσκευή αντίστοιχου τύπου. Η χωριστή συλλογή απορριμμάτων και οι διαδοχικές εργασίες επεξεργασίας, ανάκτησης και διάθεσης διευκολύνουν την παραγωγή εξοπλισμού με ανακυκλωμένα υλικά και περιορίζουν τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία που προκαλεί οποιαδήποτε ακατάλληλη διαχείριση των απορριμμάτων. Η παράνομη απόρριψη του προϊόντος από τον χρήστη συνεπάγεται την εφαρμογή των διοικητικών κυρώσεων που προβλέπονται από τους νόμους μεταφοράς της οδηγίας 2012/19/ΕΚ του κράτους μέλους ή της χώρας στην οποία διατίθεται το προϊόν.

### Νεφελοποιητής και αξεσουάρ

Πρέπει να απορρίπτονται ως γενικά απόβλητα μετά από έναν κύκλο απολύμανσης.

### Συσκευασία



Κουτί προϊόντος



Τσάντα συσκευασίας σωλήνων



Θερμοσυρρικνούμενη μεμβράνη νεφελοποιητή και αξεσουάρ



Σακούλα συσκευασίας τσάντα


## ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ


Σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με το προϊόν αυτό πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον κατασκευαστή ή στην αρμόδια αρχή.


Ένα συμβάν θεωρείται σοβαρό εάν προκαλεί ή μπορεί να προκαλέσει, άμεσα ή έμμεσα, θάνατο ή απρόβλεπτη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου.


| ΧΩΡΑ   | ΑΡΧΗ  |
|--------|---|
| Ελλάδα | <b>ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ</b><br>Λεωφ. Μεσογείων 284, Χαλάνδρι 155 62<br>E-mail: <a href="mailto:vigilancematerial@eof.gr">vigilancematerial@eof.gr</a>    |
| Κύπρος | <b>ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗ</b><br>Γωνία Προδρόμου 1 & Χειλωνος 17 - 1448 Λευκωσία<br>E-mail: <a href="mailto:cymda@mphs.moh.gov.cy">cymda@mphs.moh.gov.cy</a> |


## ΣΥΜΒΟΛΟΛΟΓΙΕΣ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ


 Ιατρική σήμανση CE αναφ. κανονισμός 2017/745 ΕΕ και μεταγενέστερες ενημερώσεις

 Συσσκευή κατηγορίας II


 Πριν από τη χρήση: Προσοχή ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης

 «OFF» για μέρος του εξοπλισμού

 «ON» για μέρος του εξοπλισμού

 Χωρίς φθαλικό εστέρα και δισφαινόλη

 Αριθμός μοντέλου

 Όρια θερμοκρασίας

 Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης


 Κωδικός παρτίδας



Σήμα ποιότητας

 Σειριακός αριθμός της συσκευής

 Κατασκευαστής


 Τύπος εφαρμοσμένου μέρους ΒF

 Εναλλασσόμενο ρεύμα


 Προσοχή

 Δείτε τις οδηγίες χρήσης

 Ιατρική συσκευή

 Όρια υγρασίας

 Ημερομηνία παραγωγής

 Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

Βαθμός προστασίας του περιβλήματος: IP21. (Προστατεύεται από στερεά σώματα μεγαλύτερα από 12 mm. Προστατεύεται από την πρόσβαση με το δάχτυλο- Προστατεύεται από κάθετες σταγόνες νερού που πέφτουν).

IP21

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ Η ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ ΜΕ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

- Αλληλεπιδράσεις: Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στη συσκευή είναι βιοσυμβατά υλικά και συμμορφώνονται με τους νόμιμους κανονισμούς, ωστόσο δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις.
- Χρησιμοποιήστε το φάρμακο το συντομότερο δυνατό μετά το άνοιγμά του και αποφύγετε να το αφήσετε στον νεφελοποιητή- μόλις τελειώσει η θεραπεία, μην αφήνετε το φάρμακο μέσα στον νεφελοποιητή και προχωρήστε στην υγιεινή προετοιμασία.

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΙΕΣΤΗ

Μοντέλο: R0603EM F400

Παροχή ρεύματος:

230V ~ 50Hz 130VA

Μέγιστη πίεση

1,8 ± 0,3 bar

Ροή αέρα στον συμπιεστή:

9 l/min περίπου.

Επίπεδο θορύβου (σε 1 m):

54 dB (A) περίπου.

Λειτουργία:

Συνέχεια

Διαστάσεις:

18(L) x 14(P) x 13(H) cm

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ

**Μοντέλο: RF7-1**

Νεφελοποιητής RF7 Dual Speed

Ελάχιστη χωρητικότητα φαρμάκων: 2 ml

Μέγιστη χωρητικότητα φαρμάκων: 8 ml

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

**Μοντέλο: R0603EM F400 σε συνδυασμό με RF7-1**

Πίεση λειτουργίας (με νεφέλωμα): 0,65 bar.

|   | Επιλογές ταχύτητας B2.4 |                     |
|---|-------------------------|---------------------|
|   | Max                     | Min                 |
| <sup>(1)</sup> Παροχή:                          | 0,55 ml/min περίπου     | 0,25 ml/min περίπου |
| <sup>(2)</sup> MMAD:                            | 4,58 μm                 | 3,78 μm             |
| <sup>(2)</sup> Αναπνεύσιμο κλάσμα < 5 μm (FPF): | 54,4%                   | 63%                 |

(1) Δεδομένα που συλλέγονται σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία της Flaem.  
(2) Χαρακτηρισμός in vitro από την TÜV Rheinland Italia S.r.l. σε συνεργασία με το Πανεπιστήμιο της Πάρμας.  
Περισσότερες λεπτομέρειες είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος.

## ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Τα εφαρμοσμένα μέρη τύπου BF είναι: αξεσουάρ ασθενούς (B3, B4, B5, B6)

Βάρος: 1,300 Kg

## ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

### Συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος Μεταξύ +10°C και +40°C

Σχετική υγρασία αέρα Μεταξύ 10% και 95%

Ατμοσφαιρική πίεση Μεταξύ 69 KPa και 106 KPa

### Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος Μεταξύ -25°C και +70°C

Σχετική υγρασία αέρα Μεταξύ 10% και 95%

Ατμοσφαιρική πίεση Μεταξύ 69 KPa και 106 KPa

## ΔΙΑΡΚΕΙΑ

**Μοντέλο: R0603EM F400**

(μονάδα συμπιεστή)

Διάρκεια ζωής 400 ώρες.

**Μοντέλο: RF7-1**

(Νεφελοποιητής και αξεσουάρ)

Η αναμενόμενη μέση διάρκεια ζωής είναι 1 έτος, ωστόσο συνιστάται η αντικατάσταση του νεφελοποιητή κάθε 6 μήνες κατά τη διάρκεια εντατικής χρήσης (ή νωρίτερα εάν ο νεφελοποιητής είναι φραγμένος) για να διασφαλιστεί η μέγιστη θεραπευτική αποτελεσματικότητα.



| ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΑ ΥΛΙΚΑ   |  |
|--|--|
| Ο εξοπλισμός περιλαμβάνει:   | Πληροφορίες για τα υλικά   |
| <b>A - Μονάδα συμπιεστή - Μοντέλο: P0603EM F400</b><br>A1 - Διακόπτης<br>A2 - Εισαγωγή αέρα<br>A3 - Φίλτρο αέρα<br>A4 - Υποδοχή νεφελοποιητή<br>A5 - Λαβή μεταφοράς<br>A6 - Καλώδιο τροφοδοσίας  |  |
| <b>B - Νεφελοποιητής και αξεσουάρ - Μοντέλο: RF7-1</b><br>B1 - Σωλήνας σύνδεσης (μονάδα συμπιεστή/νεφελοποιητή)<br>B2 - Νεφελοποιητής RF7 Dual Speed<br>B2.1 - Κάτω μέρος<br>B2.2 - Ακροφύσιο<br>B2.3 - Άνω μέρος<br>B2.4 - Επιλογή ταχύτητας<br>B3 - Στόμιο<br>B4 - Μάσκα SoftTouch για ενήλικες<br>B5 - Παιδιατρική μάσκα SoftTouch<br>B6 - Ρινική χρήση για παιδιά<br>B7 - Χειροκίνητη εντολή νεφελοποίησης | Πολυπροπυλένιο<br>Πολυπροπυλένιο +<br>Θερμοπλαστικά ελαστομερή<br>Πολυπροπυλένιο |
| <b>C - Άνετη και ευρύχωρη τσάντα μεταφοράς</b><br>ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στη συσκευασία υπάρχει ετικέτα αναγνώρισης, αφαιρέστε την και τοποθετήστε την στις θέσεις που προβλέπονται στη σελίδα 2. Κατά την αντικατάσταση του νεφελοποιητή και των εξαρτημάτων, εκτελέστε την ίδια διαδικασία.   |  |

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από κάθε χρήση, πλύνετε καλά τα χέρια σας και καθαρίστε τη συσκευή σας όπως περιγράφεται στην ενότητα "ΥΓΙΕΙΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ". Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, συνιστάται να προστατεύετε επαρκώς από τις σταγόνες. Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για τη χορήγηση φαρμακευτικών ουσιών (διαλύματα και εναιωρήματα), για τις οποίες προβλέπεται η χορήγηση αερολύματος- οι ουσίες αυτές πρέπει σε κάθε περίπτωση να συνταγογραφούνται από γιατρό. Στην περίπτωση ουσιών που είναι πολύ πυκνές, μπορεί να χρειαστεί αραίωση με κατάλληλο φυσιολογικό ορό, σύμφωνα με συνταγή γιατρού.

1. Τοποθετήστε το βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας (A6) σε μια πρίζα δικτύου που αντιστοιχεί στην τάση της συσκευής. Πρέπει να είναι τοποθετημένο με τέτοιο τρόπο ώστε να μην είναι δύσκολο η αποσύνδεσή του από το ηλεκτρικό δίκτυο.
2. Τοποθετήστε το ακροφύσιο (B2.2) στο πάνω μέρος (B2.3) πιέζοντας όπως φαίνεται από τα 2 βέλη στο «Σχεδιάγραμμα συνδεσμολογίας» στο σημείο B2. Εισάγετε τον Επιλογή ταχύτητας (B2.4) στο επάνω μέρος (B2.3), όπως φαίνεται στο «Διάγραμμα συνδεσμολογίας» στο σημείο B2. Ρίξτε το συνταγογραφημένο από το γιατρό φάρμακο στο κάτω μέρος (B2.1). Κλείστε το νεφελοποιητή περιστρέφοντας το πάνω μέρος (B2.3) δεξιόστροφα.
3. Συνδέστε τα εξαρτήματα όπως φαίνεται στο "Διάγραμμα σύνδεσης" στο κάλυμμα.
4. Καθίστε αναπαυτικά κρατώντας τον νεφελοποιητή στο χέρι σας, τοποθετήστε το επιστόμιο στο στόμα σας ή χρησιμοποιήστε ρινικό (εάν παρέχεται) ή μάσκα. Εάν χρησιμοποιείτε το εξάρτημα μάσκα, τοποθετήστε το στο πρόσωπό σας όπως φαίνεται στην εικόνα (με ή χωρίς τη χρήση της ελαστικής ταινίας).
5. Ενεργοποιήστε τη συσκευή με το διακόπτη (A1) και εισπνεύστε και εκπνεύστε βαθιά. Συνιστάται μετά την εισπνοή να κρατάτε την αναπνοή σας για λίγο, ώστε τα εισπνεόμενα σταγονίδια αερολύματος να κατακαθίσουν. Στη συνέχεια, εκπνεύστε αργά.
6. Όταν ολοκληρωθεί η εφαρμογή, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε την από το ηλεκτρικό δίκτυο.



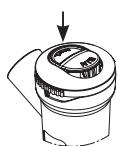
**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν, μετά τη συνεδρία θεραπείας, σχηματιστεί εμφανής εναπόθεση υγρασίας στο εσωτερι-

κό του σωλήνα (B1), αποσυνδέστε το σωλήνα από τον νεφελοποιητή και στεγνώστε τον με τον εξαερισμό του ίδιου του συμπιεστή- η ενέργεια αυτή αποτρέπει την πιθανή ανάπτυξη μούχλας στο εσωτερικό του σωλήνα.

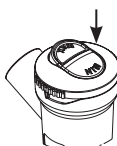
Για να διευκολύνετε τη σύνδεση του σωλήνα σύνδεσης (B1) με τη μονάδα συμπιεστή, επιδράστε στο άκρο του περιστρεφοντάς το ταυτόχρονα και εισάγοντάς το, για να το αφαιρέσετε περιστρεφοντάς το και αφαιρώντας το.

### ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ "RF7 DUAL SPEED" ΜΕ ΕΠΙΛΟΓΕΑ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ

Είναι επαγγελματικό, γρήγορο και ενδεδειγμένο για την χορήγηση όλων των τύπων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων αυτών που είναι πιο ακριβά, ακόμη και σε ασθενείς με χρόνιες παθήσεις. Λόγω της γεωμετρίας των σωλήνων στο εσωτερικό του νεφελοποιητή RF7 Dual Speed, λαμβάνεται ένα ενεργό και κατάλληλο μέγεθος σωματιδίων για την θεραπεία μέχρι την κατώτερη αναπνευστική οδό.



Για να επιταχύνετε την θεραπεία εισπνοών, τοποθετήστε τον επιλογέα ταχύτητας (B2.4) πιέζοντας με το δάχτυλό σας στην επιγραφή MAX.

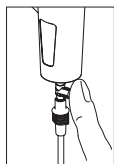


Για να καταστήσετε αποτελεσματικότερη την αναπνευστική θεραπεία, πατήστε με το δάχτυλο στην επιγραφή MIN του επιλογέα ταχύτητας (B2.4). Στη θέση αυτή, ο επιλογέας ταχύτητας ενεργεί ως βαλβίδα και επιτρέπει την εκκένωση της βέλτιστης ποσότητας του φαρμάκου έως το χαμηλότερο μέρος της αναπνευστικής οδού,

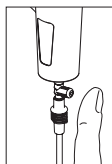
μειώνοντας τη διασπορά στο περιβάλλον.

### ΧΡΗΣΗ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗΣ ΕΝΤΟΛΗΣ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΣΗΣ

Για να έχετε μια συνεχή νεφελοποίηση σας συνιστούμε να εφαρμόζετε τη χειροκίνητη εντολή νεφελοποίησης (B7), κυρίως στην περίπτωση παιδιών ή εξαρτώμενων ατόμων. Η χειροκίνητη εντολή νεφελοποίησης χρησιμεύει για τον περιορισμό της διασποράς του φαρμάκου στο γύρω περιβάλλον.



Για να ενεργοποιήσετε τη νεφελοποίηση, κλείστε με το ένα δάχτυλο την οπή της χειροκίνητης εντολής του νεφελοποιητή (B7) και εισπνεύστε βαθιά γλυκά. Συνιστάται μετά την εισπνοή να κρατάτε την αναπνοή σας για μια στιγμή, έτσι



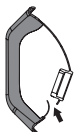
εν τω μεταξύ, για να απενεργοποιήσετε τη νεφελοποίηση, αφαιρέστε το δάχτυλο από την οπή της χειροκίνητης εντολής νεφελοποίησης. Με τον τρόπο αυτό αποφεύγεται η σπατάλη του φαρμάκου και βελτιστοποιείται η απόκτησή του. Εκπνεύστε στη συνέχεια αργά.

ώστε τα σταγονίδια του εισπνεόμενου αεροζόλ να καθιζάνουν,

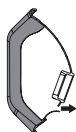
### Μάσκες SoftTouch



Οι μάσκες **SoftTouch** έχουν εξωτερικό χείλος από **μαλακό, βιοσυμβατό υλικό** που εξασφαλίζει βέλτιστη εφαρμογή στο πρόσωπο και είναι επίσης εξοπλισμένες με **τονκαινοτόμο περιοριστή διασποράς**. Αυτά τα χαρακτηριστικά χαρακτηριστικά επιτρέπουν μεγαλύτερη καθίζηση του φαρμάκου στον ασθενή και **περιορίζουν** και πάλι τη **διασπορά** του.



Στη φάση της εισπνοής, η γλωττίδα, η οποία λειτουργεί ως **περιοριστής διασποράς**, κάμπτεται προς τα μέσα στη μάσκα.



Στην εκπνευστική φάση, η γλωττίδα, η οποία λειτουργεί ως **περιοριστής διασποράς**, κάμπτεται προς τα έξω από τη μάσκα.

## ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Απενεργοποιήστε τη συσκευή πριν από κάθε εργασία υγιεινής προετοιμασίας και αποσυνδέστε την από το ηλεκτρικό δίκτυο.

### Μονάδα συμπιεστή (A) και εξωτερικός σωλήνας (B1)

Χρησιμοποιήστε μόνο ένα πανί βρεγμένο με αντιβακτηριδιακό απορρυπαντικό (μη λειαντικό και χωρίς διαλύτες κάθε είδους).

### Νεφελοποιητής και αξεσουάρ

Ανοίξτε τον ατμοποιητή γυρίζοντας το επάνω μέρος (B2.3) αριστερόστροφα, αποσυνδέστε το ακροφύσιο (B2.2) και τον επιλογέα ταχύτητας (B2.4) από το επάνω μέρος (B2.3) όπως υποδεικνύεται στο «Διάγραμμα σύνδεσης» στο σημείο B2.

Στη συνέχεια, προχωρήστε σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

### Απολύμανση

Πριν και μετά από κάθε χρήση, απολυμαίνετε τον ψεκαστήρα και τα εξαρτήματα επιλέγοντας μία από τις μεθόδους που παρέχονται στον πίνακα και περιγράφονται παρακάτω.

**Μέθοδος Α:** Απολυμάνετε τα εξαρτήματα σε ζεστό πόσιμο νερό (περίπου 40°C) με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων (μη διαβρωτικό).

**Μέθοδος Β:** Απολυμάνετε τα αξεσουάρ στο πλυντήριο πιάτων με τον θερμό κύκλο (70°C).

**Μέθοδος C:** Απολυμάνετε τα εξαρτήματα με εμβάπτιση σε διάλυμα 50% νερού και 50% λευκού ξιδιού και, στη συνέχεια, ξεπλύνετε καλά με ζεστό πόσιμο νερό (περίπου 40°C).

Αφού απολυμάνετε τα εξαρτήματα, ανακινήστε τα έντονα και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με ένα πίδακα θερμού αέρα (π.χ. στεγνωτήρα μαλλιών).

### Απολύμανση

Αφού απολυμάνετε τον νεφελοποιητή και τα εξαρτήματα, απολυμάνετε τα με μία από τις μεθόδους που αναφέρονται στον πίνακα και περιγράφονται παρακάτω. Κάθε μέθοδος είναι εφαρμόσιμη για περιορισμένο αριθμό φορών (βλέπε σχήμα στον πίνακα).

**Μέθοδος Α:** Προμηθευτείτε ένα απολυμαντικό τύπου ηλεκτρολυτικού χλωριδίου (δραστικό συστατικό: υποχλωριώδες νάτριο), ειδικά για απολύμανση, που διατίθεται σε όλα τα φαρμακεία.

### Εκτέλεση:

- Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους για να χωρέσει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα που πρόκειται να απολυμανθούν με διάλυμα πόσιμου νερού και απολυμαντικού, τηρώντας τις αναλογίες που αναγράφονται στη συσκευασία του απολυμαντικού.
- Βυθίστε πλήρως κάθε επιμέρους εξάρτημα στο διάλυμα, προσέχοντας να αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων αέρα σε επαφή με τα εξαρτήματα. Αφήστε τα εξαρτήματα βυθισμένα για το χρονικό διάστημα που αναγράφεται στη συσκευασία του απολυμαντικού και σχετίζεται με τη συγκέντρωση που έχει επιλεγεί για την παρασκευή του διαλύματος.
- Ανακινήστε τα απολυμασμένα εξαρτήματα και ξεπλύντε τα καλά με χλιαρό πόσιμο νερό.
- Απορρίψτε το διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.









**Μέθοδος Β:** Απολυμάνετε τα εξαρτήματα βράζοντας τα σε νερό για 10 λεπτά- χρησιμοποιήστε αποτεταλωμένο ή αποσταγμένο νερό για να αποφύγετε τις εναποθέσεις ασβέστη.

**Μέθοδος C:** Απολυμάνετε τα εξαρτήματα με αποστειρωτή θερμοφόρας τύπου ατμού (όχι μικροκυμάτων). Εκτελέστε τη διαδικασία πιστά σύμφωνα με τις οδηγίες του αποστειρωτή. Για να είναι αποτελεσματική η απολύμανση, επιλέξτε έναν αποστειρωτή με κύκλο λειτουργίας τουλάχιστον 6 λεπτών.

Αφού απολυμάνετε τα εξαρτήματα, ανακινήστε τα έντονα και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με ένα πίδακα θερμού αέρα (π.χ. στεγνωτήρα μαλλιών).

**Στο τέλος κάθε χρήσης, αποθηκεύστε τη συσκευή μαζί με τα εξαρτήματα σε ένα στεγνό και καθαρό από σκόνη μέρος.**

Tabella metodi previsti / accessori paziente

| Μέθοδος<br>Αξεσουάρ<br>ασθενούς  |      | Απολύμανση   |              |              | Απολύμανση            |                       |                       |
|--|------|--------------|--------------|--------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
|  |      | μέθοδος<br>Α | μέθοδος<br>Β | μέθοδος<br>C | μέθοδος<br>Α          | μέθοδος<br>Β          | μέθοδος<br>C          |
|   | B2.1 | ✓            | ✓            | ✓            | ✓<br>MAX 300<br>ΦΟΡΕΣ | ✓<br>MAX 300<br>ΦΟΡΕΣ | ✓<br>MAX 300<br>ΦΟΡΕΣ |
|   | B2.2 | ✓            | ✓            | ✓            | ✓<br>MAX 300<br>ΦΟΡΕΣ | ✓<br>MAX 300<br>ΦΟΡΕΣ | ✓<br>MAX 300<br>ΦΟΡΕΣ |
|   | B2.3 | ✓            | ✓            | ✓            | ✓<br>MAX 300<br>ΦΟΡΕΣ | ✓<br>MAX 300<br>ΦΟΡΕΣ | ✓<br>MAX 300<br>ΦΟΡΕΣ |
|   | B2.4 | ✓            | ✓            | ✓            | ✓<br>MAX 300<br>ΦΟΡΕΣ | ✓<br>MAX 300<br>ΦΟΡΕΣ | ✓<br>MAX 300<br>ΦΟΡΕΣ |
|   | B3   | ✓            | ✓            | ✓            | ✓<br>MAX 300<br>ΦΟΡΕΣ | ✓<br>MAX 300<br>ΦΟΡΕΣ | ✓<br>MAX 300<br>ΦΟΡΕΣ |
|   | B4   | ✓            | ✓            | ✓            | ✓<br>MAX 300<br>ΦΟΡΕΣ | ✓<br>MAX 300<br>ΦΟΡΕΣ | ✓<br>MAX 300<br>ΦΟΡΕΣ |
|   | B5   | ✓            | ✓            | ✓            | ✓<br>MAX 300<br>ΦΟΡΕΣ | ✓<br>MAX 300<br>ΦΟΡΕΣ | ✓<br>MAX 300<br>ΦΟΡΕΣ |
|  | B6   | ✓            | ✓            | ✓            | ✓<br>MAX 300<br>ΦΟΡΕΣ | ✓<br>MAX 300<br>ΦΟΡΕΣ | ✓<br>MAX 300<br>ΦΟΡΕΣ |

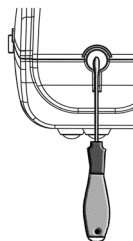
✓: προγραμματισμένο \: μη προγραμματισμένο

## ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑ ΑΕΡΑ

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με ένα φίλτρο αναρρόφησης (A3) που πρέπει να αντικαθίσταται όταν είναι βρώμικο ή αλλάζει χρώμα. Μην πλένετε ή επαναχρησιμοποιείτε το ίδιο φίλτρο. Η τακτική αντικατάσταση του φίλτρου είναι απαραίτητη για να διασφαλιστεί η σωστή απόδοση του συμπιεστή. Το φίλτρο πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για την αντικατάσταση των φίλτρων.

**Για να αντικαταστήσετε το φίλτρο, τραβήξτε το όπως φαίνεται στο σχήμα.**

Το φίλτρο είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να είναι πάντα σταθερό στο περιβλήμα του. Μην αντικαθιστάτε το φίλτρο κατά τη διάρκεια της χρήσης. **Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα ή ανταλλακτικά της Flaem, καμία ευθύνη δεν αναλαμβάνεται σε περίπτωση χρήσης μη γνήσιων εξαρτημάτων ή αξεσουάρ.**



## Аппарат для аэрозольной терапии

Данное руководство по эксплуатации предназначено для моделей P0603EM F400 и RF7-1. Аппарат аэрозольной терапии FLAEM состоит из компрессорного блока (А), ингалятора и некоторых комп (В).

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Медицинский прибор для введения лекарств путем ингаляции, ингаляционная терапия и лекарства должны быть назначены врачом.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение респираторных заболеваний. Лекарства должны быть назначены врачом, который оценил общее состояние пациента.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Медицинский прибор НЕ может использоваться для пациентов, которые не могут дышать самостоятельно или находятся без сознания.
- Не используйте устройство в контурах анестезии или искусственной вентиляции.

### ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Приборы предназначены для использования юридически уполномоченным медицинским персоналом/работниками здравоохранения (врачами, медсестрами, физиотерапевтами и т.д.).

Прибор может использоваться непосредственно пациентом.

#### ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Взрослые, дети всех возрастов, новорожденные. Перед использованием прибора необходимо внимательно прочитать руководство пользователя и обеспечить присутствие взрослого, ответственного за безопасность, если устройство будет использовано для новорожденных, детей любого возраста или лицам с ограниченными возможностями (например, физическими, умственными или сенсорными). В обязанности медицинского персонала входит оценка состояния и возможности пациента, чтобы при назначении прибора определить, способен ли пациент самостоятельно безопасно управлять аэрозолем или процедура должна проводиться ответственным лицом.

Пожалуйста, обратитесь к медицинскому персоналу для оценки использования прибора на конкретных типах пациентов, таких как беременные женщины, кормящие женщины, младенцы, недееспособные лица или лица с ограниченными физическими возможностями.

### ОПЕРАЦИОННАЯ СРЕДА

Этот прибор можно использовать в медицинских учреждениях, таких как больницы, поликлиники и т.д., или даже дома.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЯХ

- Если ваш прибор не работает, обратитесь за разъяснениями в авторизованный сервисный центр.
- Следует обращаться к производителю для сообщения о проблемах и/или непредвиденных событиях, связанных с эксплуатацией, и при необходимости для разъяснения правил использования и/или технического обслуживания/гигиенической подготовки.
- Обратитесь также к описаниям неисправностей и способом их устранения.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Используйте прибор только в качестве ингалятора в лечебных целях. Данный медицинский прибор не предназначен для спасения жизни. Любое другое использование считается ненадлежащим и может быть опасным. Производитель не несет ответственности за любое неправильное использование.
- Всегда консультируйтесь со своим врачом для определения лечения.
- Следуйте указаниям своего врача или физиотерапевта по респираторной реабилитации относительно типа лекарства, дозировки и показаний к лечению.
- Если во время использования прибора у вас возникнут аллергические реакции или другие проблемы, немедленно прекратите его использование и проконсультируйтесь с врачом.
- Бережно храните данное руководство для дальнейшего использования.

- Если упаковка повреждена или вскрыта, обратитесь к дистрибьютору или в сервисный центр.
- Не подвергайте устройство воздействию слишком высоких или низких температур.
- Не размещайте устройство вблизи источников тепла, под солнечными лучами или в чрезмерно жаркой среде.
- Время, необходимое для перехода от условий хранения к рабочим условиям, составляет около 2 часов.
- Запрещается каким-либо образом получать доступ к отверстию компрессорного блока. Ремонт может выполняться только персоналом, уполномоченным производителем. Несанкционированный ремонт аннулирует гарантию и может представлять опасность для пользователя.
- **Риск удушья:**
  - Некоторые компоненты прибора достаточно малы, чтобы их могли проглотить дети, поэтому храните прибор в недоступном для детей месте.
- **Риск удушения:**
  - Не используйте входящие в комплект соединительный шланг и кабели не по назначению, они могут вызвать опасность удушья, будьте особенно внимательны к детям и людям с особыми трудностями, часто эти люди не могут правильно оценить опасность.
- **Пожароопасность:**
  - НЕ подходит для использования в присутствии анестезирующей смеси, которая воспламеняется с воздухом, кислородом или закисью азота.
- **Опасность поражения электрическим током:**
  - Перед первым использованием и периодически в течение срока службы прибора проверьте целостность конструкции прибора и шнура питания, чтобы убедиться в отсутствии повреждений; если он поврежден, не включайте его в сеть и немедленно отнесите прибор в авторизованный сервисный центр или вашему дилеру.
  - Держите кабель питания подальше от животных (например, грызунов), иначе такие животные могут повредить изоляцию кабеля питания.
  - Всегда держите кабель питания вдали от горячих поверхностей.
  - Никогда не загромождайте вентиляционные отверстия, расположенные с обеих сторон компрессорного блока.
  - Не обращайтесь с компрессорной установкой мокрыми руками. Не используйте компрессорную установку во влажной среде (например, во время принятия ванны или душа). Не погружайте компрессорную установку в воду; если это произошло, немедленно выдерните вилку из розетки. Не вытаскивайте и не трогайте компрессорный блок при погружении в воду, предварительно отключите его от сети. Немедленно отнесите его в авторизованный сервисный центр FLAEM или к вашему дилеру.
- **Риск неэффективности лечения:**
  - Производительность может отличаться при работе с конкретными типами препаратов (например, с препаратами с высокой вязкостью или в суспензии). Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к листку-вкладышу, предоставленному производителем препарата.
  - Используйте ингалятор в правильном положении, как можно более вертикально; не наклоняйте ингалятор более чем на 30 градусов в любом направлении, чтобы лекарство не попало в рот или не было перераспределено, что снизит эффективность лечения.
  - Обращайте внимание на показания, прилагаемые к препарату, и избегайте использования приборов с веществами и растворами, отличными от рекомендованных.
  - Используйте прибор только в условиях отсутствия пыли, в противном случае процедура лечения может быть нарушена.
  - Не загромождайте и не вставляйте посторонние предметы в фильтр и его корпус в устройстве.
  - В случае слишком густых веществ может потребоваться разбавление подходящим солевым раствором по назначению врача.
  - Используйте только оригинальные принадлежности или запасные части Flaem, в случае использования неоригинальных деталей или принадлежностей, производитель не несет ответственности.
- **Риск заражения:**
  - Мы рекомендуем использовать принадлежности лично, чтобы избежать риска заражения.
  - Соблюдайте гигиеническую подготовку перед каждым использованием. Убедитесь, что трубки и принадлежности не хранятся поблизости от других принадлежностей или приборов для различных видов процедур лечения (например, орошение).
  - По окончании процедуры не оставляйте лекарство внутри ингалятора и приступайте к гигиеническим подготовительным операциям.

- Если ингалятор используется для нескольких видов лекарств, остатки должны быть полностью удалены. Поэтому проводите гигиеническую подготовку после каждой ингаляции, также для достижения наивысшей степени гигиены и оптимизации срока службы и работы прибора.
- **Опасность травмирования:**
  - Не кладите прибор на мягкую опорную поверхность, такую как диван, кровать или скатерть.
  - Всегда эксплуатируйте его на твердой поверхности без препятствий.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О РИСКАХ ВМЕШАТЕЛЬСТВА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ В ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Данный прибор разработан в соответствии с действующими требованиями по электромагнитной совместимости. Что касается требований ЭМС, то электромедицинские приборы требуют особого внимания при установке и использовании, поэтому они должны устанавливаться и/или использоваться в соответствии со спецификациями производителя. Риск потенциальных электромагнитных помех для других приборов. Мобильные или портативные радиочастотные и телекоммуникационные устройства (мобильные или беспроводные соединения) могут мешать работе электромедицинских приборов. Прибор может быть подвержен электромагнитным помехам в присутствии других устройств, используемых для конкретной диагностики или лечения. Для получения дополнительной информации посетите сайт [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it).

## ВОЗНИКНОВЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ИХ УСТРАНЕНИЕ


Перед выполнением любых операций выключите прибор и отсоедините его от сети.

| Проблема                                | Причина  | Решение   |
|---|--|---|
| Прибор не работает                      | Неправильно подключен кабель питания к розетке прибора или к розетке электросети | Правильно подключите кабель питания к розеткам  |
| Прибор не распыляет или распыляет плохо | Лекарство не было введено в ингалятор  | Залейте нужное количество лекарства в ингалятор   |
|   | Ингалятор установлен неправильно.  | Разберите и соберите ингалятор правильно, в соответствии со схемой соединений на крышке.  |
|   | Затор на ингаляторе  | Гигиеническая подготовка ингалятора. Отложения лекарств из-за отсутствия гигиенической подготовки ингалятора ухудшают его эффективность и работу. Строго следуйте инструкциям в главе "ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ПОДГОТОВКА". |
|   | Принадлежности неправильно подключены к прибору                                  | Проверьте правильность соединения между воздухозаборником прибора и принадлежностями (см. схему соединений на крышке).  |
|   | Шланг изогнут, поврежден или перекручен  | Размотайте шланг и проверьте его на наличие заломов или проколов.<br>При необходимости замените его.  |
|   | Воздушный фильтр загрязнен   | Замените фильтр   |
| Прибор работает громче, чем обычно      | Фильтр не вставлен   | Правильно вставьте фильтр в корпус  |

Если после проверки описанных выше условий прибор по-прежнему не работает должным образом, мы рекомендуем вам обратиться к вашему дилеру или в ближайший авторизованный сервисный центр FLAEM. Список всех сервисных центров можно найти на сайте <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

## УТИЛИЗАЦИЯ

### Компрессорный блок

 В соответствии с Директивой 2012/19/ЕС, символ на оборудовании указывает на то, что утилизируемое оборудование (за исключением аксессуаров), считается отходами и поэтому должно подлежать "раздельному сбору". Поэтому пользователь должен доставить (или сдать) эти отходы в центры раздельного сбора, созданные местными властями, или передать их продавцу при покупке нового прибора аналогичного типа. Раздельный сбор отходов и последующие операции по обработке, восстановлению и утилизации способствуют производству оборудования из переработанных материалов и ограничивают негативные последствия для окружающей среды и здоровья, вызванные неправильным обращением с отходами. Несанкционированная утилизация продукта пользователем влечет за собой применение административных санкций, предусмотренных законами о транспозиции Директивы 2012/19/ЕС государства-члена или страны, в которой утилизируется продукт.

### Ингалятор и принадлежности

После цикла санитарной обработки они подлежат утилизации как общие отходы.

### Упаковка



Коробка для изделия



Термоусадочная пленка для ингалятора и аксессуары



Упаковочный мешок для шланга



Упаковочный мешок для сумки



## УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ПРИБОРЕ ИЛИ УПАКОВКЕ

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|   | Медицинская маркировка CE согласно регламенту 2017/745 ЕС и последующим обновлениям |  | Серийный номер прибора  |
|  | Прибор класса II  |  | Производитель   |
|  | Перед использованием: Внимание! Обратитесь к инструкции по применению               |  | Тип применяемой детали VF   |
|  | Функциональный выключатель выключен   |  | Переменный ток  |
|  | Функциональный выключатель включен  |  | Внимание!   |
|  | Не содержит фталатов и бисфенолов   |  | См. инструкцию по применению  |
|  | Номер модели  |  | Медицинский прибор  |
|  | Температурные пределы   |  | Пределы влажности   |
|  | Пределы атмосферного давления   |  | Дата изготовления   |
|  | Код партии  |  | Однозначный идентификатор прибора   |
|   | Знак качества   | <b>IP21</b>   | Степень защиты корпуса: IP21.<br>(Защита от твердых тел размером более 12 мм. Защищен от доступа пальцем; Защищен от вертикально падающих капель воды). |

### ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОГРАНИЧЕНИЯХ ИЛИ НЕСОВМЕСТИМОСТИ С ОПРЕДЕЛЕННЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ

- Взаимодействие: Материалы, используемые в приборе, являются биосовместимыми и соответствуют законодательным нормам, однако нельзя полностью исключить возможные аллергические реакции.
- Используйте лекарство как можно скорее после его открытия и не оставляйте его в ингаляторе; после окончания терапии не оставляйте лекарство в ингаляторе и приступайте к гигиенической подготовке.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПРЕССОРНОГО БЛОКА

**Модель:** P0603EM F400

|                                   |                           |
|-----------------------------------|---------------------------|
| Электропитание:                   | 230 В ~ 50 Гц 130 ВА      |
| Макс. давление:                   | 1,8 ± 0,3 бар             |
| Поток воздуха в компрессор:       | 9 л/мин прикл.            |
| Уровень шума (на расстоянии 1 м): | 54 дБ (А) приблизительно  |
| Эксплуатация:                     | Непрерывный               |
| Размеры:                          | 18(Ш) x 14(Г) x 13(В) см. |

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНГАЛЯТОРА

**Модель:** RF7-1

### Небулайзер RF7 Dual Speed

Минимальная вместимость лекарств: 2 мл

Максимальная вместимость лекарств: 8 мл

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА

**Модель:** P0603EM F400 комбинированный с RF7-1

Рабочее давление (с инг.): 0,65 бар.

|  | Селектором скорости B2.4 |                       |
|--|--------------------------|-----------------------|
|  | Максимум                 | Минимум<br>С клапаном |
| <sup>(1)</sup> Выделение вещества:                   | 0.55 мл/мин приibl.      | 0.25 мл/мин приibl.   |
| <sup>(2)</sup> MMAD:                                 | 4,58 мкм                 | 3,78 мкм              |
| <sup>(2)</sup> Респирабельная фракция < 5 мкм (FPF): | 54.4%                    | 63%                   |

(1) Данные собраны в соответствии с внутренней процедурой компании Flaem.  
(2) Характеристика в лабораторных условиях, выполненная TÜV Rheinland Italia S.r.l. в сотрудничестве с Университетом Пармы. Более подробная информация предоставляется по запросу.

### ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЕТАЛИ

Применяемые детали типа VF являются: принадлежности для пациентов (B3, B4, B5, B6)

Вес: 1,300 кг

## УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

### Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды От +10°C до +40°C

Относительная влажность воздуха От 10% до 95%

Атмосферное давление От 69 КПа до 106 КПа

### Условия хранения и транспортировки:

Температура окружающей среды От -25°C до +70°C

Относительная влажность воздуха От 10% до 95%

Атмосферное давление От 69 КПа до 106 КПа

## РЕСУРС

**Модель:** P0603EM F400

(Компрессорный блок)

Срок службы 400 часов.

**Модель:** RF7-1

(Ингалятор

и аксессуары)

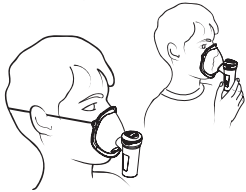
Ожидаемый средний срок службы составляет 1 год, однако рекомендуется заменять ингалятор каждые 6 месяцев при интенсивном использовании (или раньше, если ингалятор засорился) для обеспечения максимальной лечебной эффективности.

| <b>ОСНАЩЕНИЕ ПРИБОРА И ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ</b> |  |                            |
|--|--|----------------------------|
| <b>В комплект прибора входят:</b>                  | <b>Информация о материалах</b>   |                            |
| <b>A -</b>   | <b>Компрессорный блок - Модель: P0603EM F400</b><br>A1 - Переключатель<br>A2 - Воздухозаборник<br>A3 - Воздушный фильтр<br>A4 - Держатель для ингалятора<br>A5 - Ручка для переноски<br>A6 - Кабель питания  |                            |
| <b>B -</b>   | <b>Ингалятор и аксессуары - Модель: RF7-1</b><br>B1 - Соединительная трубка (компрессор/блок ингалятора)<br>B2 - Ингалятор RF7<br>B2 - Небулайзер RF7 Dual Speed<br>B2.1 - Нижняя часть<br>B2.2 - Форсунка<br>B2.3 - верхняя часть<br>B2.4 - Переключатель скоростей |                            |
|  | B3 - Мундштук  | Полипропилен               |
|  | B4 - Взрослая маска SoftTouch  | Полипропилен +             |
|  | B5 - Педиатрическая маска SoftTouch  | Термопластичные эластомеры |
|  | B6 - Насадка носовая детская   | Полипропилен               |
|  | B7 - Ручное управление распылением   |                            |
| <b>C -</b>   | <b>Удобная и вместительная сумка для переноски</b>   |                            |
|  | <b>ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:</b> На упаковке имеется идентификационная этикетка, снимите ее и прикрепите в местах, указанных на стр. 2. При замене ингалятора и принадлежностей выполните ту же процедуру.  |                            |

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Перед каждым использованием тщательно мойте руки и очищайте прибор, как описано в разделе "ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ПОДГОТОВКА". Во время применения рекомендуется надлежащим образом защитить себя от капель. Данный прибор подходит для введения лекарственных веществ (растворов и суспензий), для которых предусмотрено аэрозольное введение; такие вещества в любом случае должны быть назначены врачом. В случае слишком густых веществ может потребоваться разбавление подходящим солевым раствором по назначению врача.**

1. Вставьте вилку кабеля питания (A6) в сетевую розетку, соответствующую напряжению прибора. Он должен быть расположен таким образом, чтобы отключение от электросети не представляло затруднений.
2. Вставьте форсунку (B2.2) в верхнюю часть (B2.3), нажав, как показано 2 стрелками на "Схеме подключения" в точке B2. Вставьте переключатель скорости с клапаном (B2.4) в верхнюю часть (B2.3), как показано на "Схеме подключения" в точке B2. Залейте лекарственный препарат, выписанный врачом, в нижнюю часть (B2.1). Закройте распылитель, повернув верхнюю часть (B2.3) по часовой стрелке.
3. Подключите принадлежности, как показано в "Схеме подключения" на обложке.
4. Сядьте удобно, держа ингалятор в руке, поднесите мундштук ко рту или используйте назальную насадку (если предусмотрено) или маску. Если вы используете насадку в виде маски, поместите её на лицо, как показано на рисунке (с использованием резинки или без нее).
5. Включите прибор с помощью выключателя (A1) и глубоко вдыхайте и выдыхайте. После ингаляции рекомендуется на мгновение задержать дыхание, чтобы капли выдыхаемого аэрозоля могли осесть. Затем медленно выдохните.
6. По окончании применения выключите прибор и отсоедините его от сети.

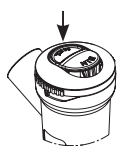


**ВНИМАНИЕ:** Если после процедуры внутри трубки (B1) образуется явный налет влаги, отсоедините шланг от ингалятора и высушите ее с помощью вентиляции самого компрессора; это действие предотвращает возможный рост плесени внутри трубки.

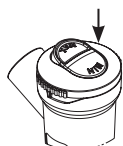
Для облегчения присоединения соединительной трубки (B1) к компрессорному блоку воздействуйте на ее конец, одновременно вращая и вставляя ее, для удаления - вращая и извлекая ее.

## СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ НЕБУЛАЙЗЕРА СКОРОСТЕЙ И КЛАПАННОЙ СИСТЕМОЙ "RF7 DUAL SPEED" ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕМ

Это профессиональное устройство, предназначенное для использования с любыми видами лекарственных препаратов - в том числе и с наиболее дорогими - а также для лечения пациентов в том числе и с хроническими заболеваниями. Благодаря особой геометрии внутренних проходов небулайзера RF7 Dual Speed достигается такой размер частиц, который показан и активен для лечения вплоть до нижних дыхательных путей.



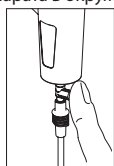
Для ускорения процесса ингаляции поставить переключатель скоростей (B2.4) в положение MAX нажатием пальца.



Для того чтобы ингаляционная терапия была более эффективной, нажать пальцем на надпись MIN селектора скорости (B2.4). В этом положении селектор скорости действует как клапан и позволяет распылять оптимальное количество лекарства в нижние дыхательные пути, уменьшая распыление в окружающую среду.

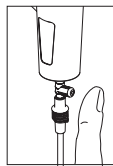
## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ РАСПЫЛЕНИЕМ

Для достижения постоянного эффекта распыления не рекомендуется использовать ручное управление распылением (B7), особенно когда речь идет о детях или тяжелобольных людях. Ручное управление требуется в случаях, когда нужно ограничить дисперсию лекарственного препарата в окружающую среду.



Для активации распыления закрыть пальцем отверстие ручного управления распылением (B7) и медленно сделать глубокий вдох. Рекомендуется после вдоха немного задержать дыхание, чтобы капельки аэрозоля, попавшие в дыхательные пути, осели.

аэрозоля, попавшие в дыхательные пути, осели.



Для активации распыления закрыть пальцем отверстие ручного управления распылением (B7) и медленно сделать глубокий вдох. Рекомендуется после вдоха немного задержать дыхание, чтобы капельки аэрозоля, попавшие в

дыхательные пути, осели.

## Маски SoftTouch



Мягкий материал биосовместимый  
Ограничитель Рассеивания

Маски **SoftTouch** имеют внешний обод из **мягкого, биосовместимого материала**, который обеспечивает оптимальное прилегание к лицу, а также оснащены **инновационным ограничителем рассеивания**. Эти характерные особенности способствуют большей седиментации препарата в организме пациента и опять же ограничивают его дисперсию.



В фазе вдоха вкладка, которая действует как **ограничитель рассеивания**, загибается внутрь маски.



В экспираторной фазе вкладка, которая действует как **ограничитель рассеивания**, отгибается наружу от маски.

## ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ПОДГОТОВКА

Выключайте прибор перед каждой операцией гигиенической подготовки и отключайте его от сети.

### **Компрессорный блок (А) и внешняя труба (В1)**

Используйте только ткань, смоченную антибактериальным моющим средством (неабразивным и не содержащим растворителей любого рода).

### **Ингалятор и принадлежности**

Откройте распылитель, повернув верхнюю часть (В2.3) против часовой стрелки, отсоедините сопло (В2.2) и переключатель скорости (В2.4) от верхней части (В2.3), как показано на «Схеме подключения» в пункт В2.

Затем действуйте в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

### **Обеззараживание**

Перед и после каждого использования продезинфицируйте распылитель и принадлежности, выбрав один из способов, приведенных в таблице и описанных ниже.

**метод А:** Проздезинфицируйте принадлежности под теплой питьевой водой (ок. 40°C) с мягким средством для мытья посуды (неабразивным).

**Метод В:** Проздезинфицируйте принадлежности в посудомоечной машине с горячим циклом (70°C).

**Метод С:** Проздезинфицируйте принадлежности, замочив их в растворе из 50% воды и 50% белого уксуса, затем тщательно промойте теплой питьевой водой (примерно 40°C).

После дезинфекции аксессуаров энергично встряхните их и положите на бумажное полотенце или высушите струей горячего воздуха (например, феном).

### **Дезинфекция**

После санитарной обработки ингалятора и принадлежностей продезинфицируйте их одним из методов, приведенных в таблице и описанных ниже. Каждый метод применим ограниченное количество раз (см. рисунок в таблице).

**метод А:** Приобретите дезинфицирующее средство типа электролитического хлорида (действующее вещество: гипохлорит натрия), специально для дезинфекции, доступное во всех аптеках.

#### **Исполнение:**

- Заполните емкость подходящего размера, чтобы вместить все отдельные компоненты, подлежащие дезинфекции, раствором питьевой воды и дезинфицирующего средства, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.
- Полностью погрузите каждый отдельный компонент в раствор, стараясь избежать образования пузырьков воздуха при контакте с компонентами. Оставьте компоненты погруженными в воду на период времени, указанный на упаковке дезинфицирующего средства и соответствующий концентрации, выбранной для приготовления раствора.
- Извлеките продезинфицированные компоненты и тщательно промойте их теплой питьевой водой.
- Утилизируйте раствор в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства.









**Метод В:** Дезинфицируйте принадлежности путем кипячения в воде в течение 10 минут; используйте деминерализованную или дистиллированную воду, чтобы избежать известковых отложений.

**Метод С:** Проздезинфицируйте принадлежности с помощью стерилизатора для горячих бутылок парового типа (не микроволнового). Выполняйте процесс в точном соответствии с инструкциями стерилизатора. Чтобы дезинфекция была эффективной, выбирайте стерилизатор с рабочим циклом не менее 6 минут.

После дезинфекции аксессуаров энергично встряхните их и положите на бумажное полотенце, или же высушите струей горячего воздуха (например, феном).

**По окончании каждого использования храните прибор в комплекте с аксессуарами в сухом и защищенном от пыли месте.**

Таблица предусмотренных методов / принадлежностей для пациента

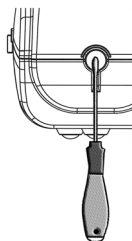
| Метод                                |  | Обеззараживание |         |         | Дезинфекция |         |         |
|--------------------------------------|--|-----------------|---------|---------|-------------|---------|---------|
|                                      |  | метод А         | метод В | метод С | метод А     | метод В | метод С |
| Насадка для пациента                 |   | V2.1            | ✓       | ✓       | ✓           | ✓       | ✓       |
|                                      |   | V2.2            | ✓       | ✓       | ✓           | ✓       | ✓       |
|                                      |   | V2.3            | ✓       | ✓       | ✓           | ✓       | ✓       |
|                                      |   | V2.4            | ✓       | ✓       | ✓           | ✓       | ✓       |
|                                      |   | V3              | ✓       | ✓       | ✓           | ✓       | ✓       |
|                                      |   | V4              | ✓       | ✓       | ✓           | ✓       | ✓       |
|                                      |   | V5              | ✓       | ✓       | ✓           | ✓       | ✓       |
|                                      |  | V6              | ✓       | ✓       | ✓           | ✓       | ✓       |
| ✓: предусмотрено \: не предусмотрено |  |                 |         |         |             |         |         |

## ФИЛЬТРАЦИЯ ВОЗДУХА

Прибор оснащен всасывающим фильтром (А3), который необходимо заменять при загрязнении или изменении цвета. Не мойте и не используйте повторно один и тот же фильтр. Регулярная замена фильтра необходима для обеспечения надлежащей работы компрессора. Фильтр необходимо регулярно проверять. Для замены фильтров обратитесь к дилеру или в авторизованный сервисный центр.

**Чтобы заменить фильтр, извлеките его, как показано на рисунке.**

Фильтр сконструирован таким образом, что он всегда зафиксирован в своем корпусе. Не заменяйте фильтр во время использования. **Используйте только оригинальные принадлежности или запасные части Flaet, в случае использования неоригинальных деталей или принадлежностей, производитель не несёт ответственности.**





# CERTIFICATO DI GARANZIA

## Condizioni di Garanzia:

### L'APPARECCHIO È GARANTITO 5 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

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

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

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

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

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

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

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

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

**EN**> The guarantee conditions mentioned here apply only in Italy for people with residence in Italy. In all other countries, the guarantee is provided by the local dealer who has sold the device in accordance with the applicable laws.

**FR**> Les conditions de garantie spécifiées dans le présent document sont uniquement valables en Italie pour les résidents de ce pays. Dans tous les autres pays, la garantie sera assurée par le revendeur local qui a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur.

**NL**> De hierin vermelde garantievoorwaarden zijn alleen geldig in Italië voor inwoners van Italië. In alle andere landen wordt de garantie verleend door de plaatselijke dealer die het toestel heeft verkocht, in overeenstemming met de geldende wetgeving.

**EL**> Οι όροι εγγύησης που καθορίζονται εδώ ισχύουν μόνο στην Ιταλία για κατοίκους Ιταλίας. Σε όλες τις άλλες χώρες, η εγγύηση θα παρέχεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο που σας πούλησε τη μονάδα, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

**RU**> Указанные здесь условия гарантии действуют только в Италии для резидентов Италии. Во всех других странах гарантия предоставляется местным дилером, который продал вам устройство, в соответствии с действующим законодательством.