

FLAEM®

Koala

IT > MANUALE ISTRUZIONI D'USO
 EN > USER MANUAL
 DE > BETRIEBSANLEITUNG

PL > INSTRUKCJA OBSŁUGI
 FR > MODE D'EMPLOI
 NL > GEBRUIKSAANWIJZING

ITALIANO

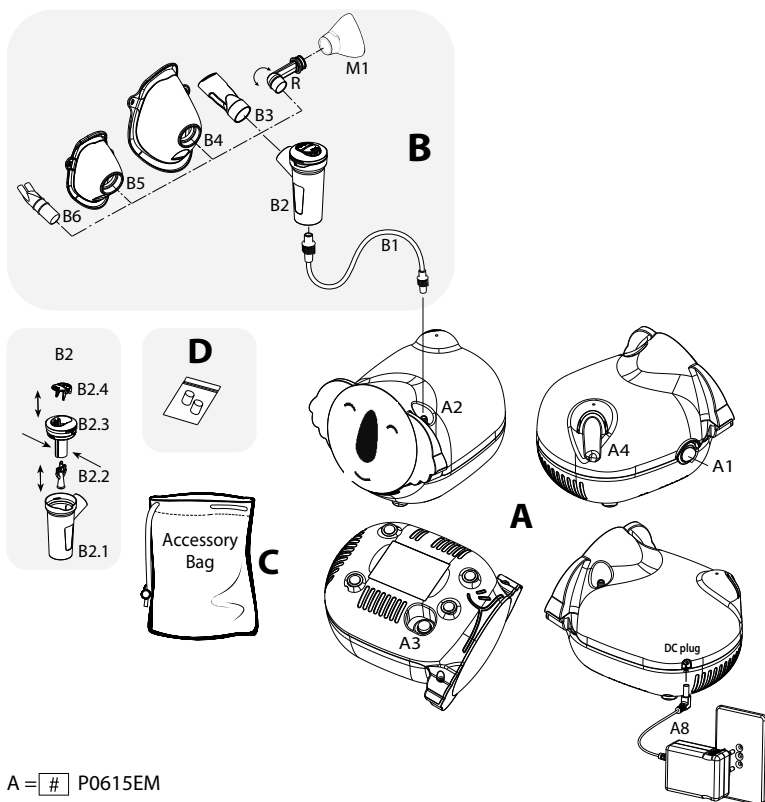
ENGLISH

DEUTSCH

POLSKI

FRANÇAIS

NEDERLANDS



A = # P0615EM

B = # RF7-2

Schema di collegamento - Connection diagram - Anschlusschema - Schemat
 połączeń - Schéma de branchement - Verbindungsschema

IT> Flaem Nuova S.p.A. offre una vasta gamma di Docce nasali per il trattamento delle vie aeree superiori, sia stand-alone che da utilizzare in combinazione ad un'unità compressore. Questo dispositivo medico può essere utilizzato in combinazione con le tutte docce nasali accessorio che potete trovare sul sito (www.flaem.it).

EN> Flaem Nuova S.p.A. offers a variety of nasal douches for treating the upper respiratory tract. These douches can be used independently or with a compressor. This medical device can be used with any of the nasal douche accessories that are available on the Flaem Nuova website (www.flaem.it).

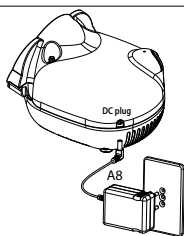
DE> Flaem Nuova S.p.A. bietet eine breite Palette von Nasenduschen zur Behandlung der oberen Atemwege an, sowohl als Stand-alone-Gerät als auch in Kombination mit einer Kompressoreinheit. Dieses Medizinprodukt kann in Kombination mit allen Nasenduschen-Zubehörteilen verwendet werden, die Sie auf der Website (www.flaem.it) finden.

PL> Flaem Nuova S.p.A. oferuje szeroki wybór dozowników do nosa do leczenia górnych dróg oddechowych, zarówno samodzielnych, jak i do użytku w połączeniu z jednostką kompresora. Ten wyrób medyczny można stosować w połączeniu ze wszystkimi dozownikami do nosa, które można znaleźć na stronie internetowej (www.flaem.it).

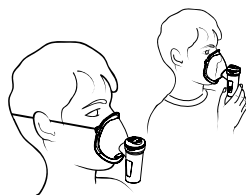
FR> Flaem Nuova S.p.A. propose une large gamme de douches nasales pour traiter les voies aériennes supérieures, à utiliser seules ou avec un compresseur. Ce dispositif médical peut être utilisé avec tous les accessoires pour douches nasales disponibles sur le site (www.flaem.it).

NL> Flaem Nuova S.p.A. biedt een breed scala aan neusdouches voor de behandeling van de bovenste luchtwegen. Deze neusdouches kunnen zowel zelfstandig als in combinatie met een compressorunit worden gebruikt. Dit medische apparaat kan worden gebruikt in combinatie met alle neusdouches accessoires die u kunt vinden op de website (www.flaem.it).

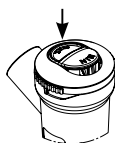




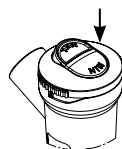
1



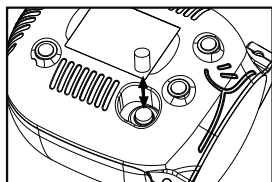
2



3



4



5

Apparecchio per aerosolterapia

Queste istruzioni d'uso sono fornite per i dispositivi modelli P0615EM ed RF7-2. L'apparecchio per Aerosolterapia FLAEM si compone di un unità compressore (A), un nebulizzatore e da alcuni accessori (B) e parti di ricambio (D).

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, interromperne 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.

AVVERTENZE PER L'UTILIZZO CON ALIMENTATORE. L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente con uno dei seguenti alimentatori - Modello: UME318-1215, Modello: MP12M-120150- AG
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 dell'alimentatore 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 dell'alimentatore lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione. - Tenete sempre il cavo di alimentazione dell'alimentatore lontano da superfici calde. - Non maneggiate l'apparecchio con le mani bagnate. Non usate l'apparecchio in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia). Non immergete l'apparecchio nell'acqua.

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 sessione 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 potenziali 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.

CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE. Prima di effettuare qualsiasi operazione spegnete l'apparecchio e scollegatelo dalla rete elettrica.

Problema	Causa	Rimedio
L'apparecchio non funziona	Le connessioni di alimentazione non sono state eseguite correttamente.	Eseguite correttamente le connessioni di alimentazione.
L'apparecchio non nebulizza o nebulizza poco	Non è stato inserito il medicinale nel nebulizzatore.	Versare il medicinale nel nebulizzatore.
	Il nebulizzatore non è stato montato correttamente.	Smontare e rimontare il nebulizzatore correttamente come da schema di collegamento in copertina.

L'apparecchio non nebulizza o nebulizza poco	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 schiacciture o forature. 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 prodotto e tubo



Sacchetto imballo borsello

COMUNICAZIONE DI EVENTI GRAVI. Si prega di riferire eventuali incidenti gravi occorsi in relazione al presente dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede. 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.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLE RESTRIZIONI O INCOMPATIBILITÀ CON ALCUNE SOSTANZE

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

SIMBOLOGIE PRESENTI SUL DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE

	Marcatura CE medicale rif. regolamento 2017/745 UE e successivi aggiornamenti	IP21 Grado di protezione dell'involucro: IP21. (Protezione contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12 mm. Protetto contro l'accesso con un dito; Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua).	
	Prima dell'utilizzo: Attenzione controllare le istruzioni per l'uso	Presa per bassissima tensione di sicurezza	
	Apparecchio di classe II		Fabbrikante
	Parte applicata di tipo BF		Esente da ftalati e bisfenolo
	Consultare le istruzioni per l'uso		
	Accesso "ON"		Corrente alternata
	Spento "OFF"		Dispositivo medico
	Limiti di temperatura		Limiti di umidità
	Limiti di pressione atmosferica		
	Data di produzione		Codice lotto
	Data di produzione		
	Corrente continua		Spina per bassissima tensione di sicurezza
	Alimentatore per uso domestico		

CARATTERISTICHE TECNICHE NEBULIZZATORE. Modello: RF7-2

Nebulizzatore RF7 Dual Speed Child Capacità min. farmaco: 2 ml Capacità max. farmaco: 8 m

CARATTERISTICHE TECNICHE UNITÀ COMPRESSORE. Modello: P0615EM

Alimentazione: 12V DC 1,25A
Pressione Massima: 1,7 bar approx
Portata aria al compressore: 14 l/min approx

Rumorosità (a 1 m): 49,5 dB (A) approx
Funzionamento: 30 minuti ON - 30 minuti OFF
Dimensioni: 18(L) x 16,5(P) x 13(H) cm

CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIO. Modello: P0615EM abbinato a RF7-2

	Selettore di velocità B2.4	
	in pos Max	in pos Min
Pressione di esercizio (con neb.): [bar]	0,75	
Velocità di erogazione: [ml/min] approx	0,42 ⁽¹⁾	0,20 ⁽¹⁾
(Aerosol emesso) AO: [ml]	0,482 ⁽³⁾	0,311 ⁽²⁾
Percentuale del volume di riempimento emesso al minuto: [%]	5,62 ⁽³⁾	1,79 ⁽²⁾
(Tasso di aerosol emesso) AOR: [ml/min]	0,112 ⁽³⁾	0,036 ⁽²⁾
(Diametro aerodinamico mediano di massa) MMAD: [µm]	3,72 ⁽³⁾	1,64 ⁽²⁾
(Deviazione geometrica standard) GSD:	2,36 ⁽³⁾	1,88 ⁽²⁾
Frazione respirabile (< 5 µm): [%]	63,5 ⁽³⁾	95,8 ⁽²⁾
Frazione particelle aerosol < 2 µm: [%]	23,6 ⁽³⁾	63,3 ⁽²⁾
Frazione particelle aerosol > 2 µm ; < 5 µm: [%]	39,8 ⁽³⁾	32,5 ⁽²⁾
Frazione particelle aerosol > 5 µm: [%]	36,5 ⁽³⁾	4,2 ⁽²⁾
Volume residuo: [ml]	1,06 ⁽³⁾	1,16 ⁽²⁾

(1) La velocità di erogazione è stata misurata con una soluzione salina allo 0,9% a 23°C per perdita di peso secondo procedura interna Flaem. (2)(3) Caratterizzazione in vitro secondo EN ISO 27427 utilizzando 4 ml di salbutamolo allo 0,1% in soluzione di NaCl allo 0,9% e con parametri respiratori di una persona adulta. Le prestazioni potrebbero variare per la popolazione pediatrica o infantile. (2) Caratterizzazione eseguita da TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaborazione con l'Università di Parma. (3) Caratterizzazione eseguita dall'Università di Parma. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono:

accessori paziente (B3, B4, B5, B6, M1)

Peso:

1,1 Kg

CARATTERISTICHE ELETTRICHE ALIMENTATORE. Modello: UME318-1215 / Modello: MP12M-120150- AG

Ingresso (primario): 100-240V 50-60Hz - Uscita (secondario): DC 12V 1,5A

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: P0615EM (Unità compressore). Vita utile 500 ore.

Modello: RF7-2 (Nebulizzatore ed accessori). La vita media prevista è di 1 anno comunque è consigliabile sostituire il nebulizzatore ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi (o prima se il nebulizzatore è ostruito) per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.

DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO E INFORMAZIONI SUI MATERIALI		
La dotazione dell'apparecchio comprende:		Informazioni sui materiali
A -	Unità compressore - Modello: P0615EM A1 - Interruttore, A2 - Presa aria, A3 - Filtro aria A4 - Porta nebulizzatore, A8 - Alimentatore	
B -	Nebulizzatore e accessori - Modello: RF7-2 B1 - Tubo di collegamento (unità compressore / nebulizzatore) B2 - Nebulizzatore RF7 Dual Speed Child B2.1 - Parte inferiore, B2.2 - Ugello B2.3 - Parte superiore, B2.4 - Selettore di velocità	
	B3 - Boccaglio	Polipropilene
	B4 - Mascherina SoftTouch adulto	Polipropilene +
	B5 - Mascherina SoftTouch pediatrica	Elastomeri Termoplastici
	B6 - Nasale pediatrico	
	R - Raccordo regolabile	Polipropilene
C -	M1 - Mascherina (da 1 a 11 mesi)	Silicone
	Pochette per accessori	
	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.	
D -	Filtri di ricambio	

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. Inserire l'alimentatore (A8) nella presa di rete elettrica. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica. Inserire la spina a "L" del cavetto dell'alimentatore nella presa DC plug dell'apparecchio (Fig.1).

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 (Fig. 2) (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.

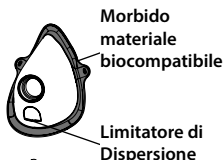
Per facilitare la connessione del tubo di collegamento (B1) all'unità compressore agite sull'estremità dello stesso ruotandolo ed inserendolo contemporaneamente, mentre per la rimozione ruotandolo ed estraendolo.

MODI D'USO DEL NEBULIZZATORE "RF7 DUAL SPEED CHILD" CON SELETTORE DI VELOCITÀ. E' professionale, rapido, indicato per la somministrazione di tutti i tipi di farmaci, compresi quelli più costosi, anche in pazienti con patologie croniche. Grazie alle geometrie dei condotti interni del nebulizzatore RF7 Dual Speed Child, si è ottenuta una granulometria adeguata e mirata per la cura fino alle basse vie respiratorie.

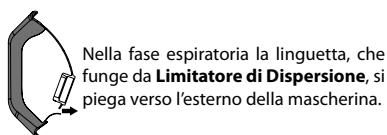
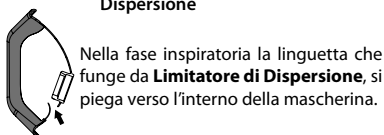
Per rendere più veloce la terapia inalatoria posizionate il tasto selettore di velocità (B2.4) premendo con un dito sulla scritta MAX (Fig.3).

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 (Fig.4).

Mascherine SoftTouch



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



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. Aprite 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. - Smaltire 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						
Accessorio paziente	Sanificazione			Disinfezione		
	metodo A	metodo B	metodo C	metodo A	metodo B	metodo C
B2.1	✓	✓	✓	300	300	300
B2.2	✓	✓	✓	300	300	300
B2.3	✓	✓	✓	300	300	300
B2.4	✓	✓	✓	300	300	300
B3	✓	✓	✓	300	300	300
B4	✓	✓	✓	300	300	300
B5	✓	✓	✓	300	300	300
B6	✓	✓	✓	300	300	300
R	✓	✓	✓	300	300	300
M1	✓	✓	✓	300	300	300
✓: previsto ✗: non previsto 300: ✓ MAX 300 VOLTE						

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 dell'unità 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 (Fig. 5).**

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 P0615EM and RF7-2 model devices. The FLAEM Aerosol Therapy device consists of a compressor unit (A), a nebuliser and some accessories (B) and spare parts (D).

INTENDED USE. Medical Device for the administration of medication through inhalation, with inhalation therapy and medication prescribed by a doctor.

OPERATING INSTRUCTIONS. 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 anaesthesia 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.

Medical personnel should be responsible for assessing the use of the device on specific 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 REGARDING POSSIBLE MALFUNCTIONS. • Should your appliance fail to perform, contact the authorised service centre for clarification. • The manufacturer should be contacted to report problems and/or unexpected occurrences 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 misuse and may be dangerous. The manufacturer is not liable for any misuse. • Always consult your doctor for identification of treatment. • Follow the instructions of your doctor or respiratory rehabilitation therapist regarding the type of medication, the 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 in a safe place for further reference. • If the packaging is damaged or opened, contact the distributor or service centre. • Do not expose the device to 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 approx. 2 hours. • It is forbidden to access the opening of the compressor unit 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.

WARNINGS FOR USE WITH POWER SUPPLY UNIT. The device must only be used with one of the following power supply units - Model: UME318-1215, Model: MP12M-120150- AG

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

Risk of strangulation: 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.

Risk of fire: 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 electric shock: - Before first use, and periodically during the life of the product, check the integrity of the structure of the appliance and the power supply unit 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 of the power supply unit away from animals (e.g. rodents), otherwise such animals could damage the insulation of the power cable. - Always keep the power supply cable away from hot surfaces. - Do not handle the device with wet hands. Do not use the device in humid environments (e.g. while bathing or showering). Do not immerse the device in water.

Risk of ineffectiveness:- Performance may vary with particular types of drugs (e.g. those with high viscosity or in suspension). For more information, refer to the package leaflet provided by the drug manufacturer. - Use the nebuliser in the correct upright position if possible, do not tilt the nebuliser more than 30 degrees, in any direction, to prevent the medication from spilling into the mouth or being overly dispersed, reducing the effectiveness of the treatment. - Pay attention to the directions supplied 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 the therapy may be negatively affected. - Do not obstruct or insert objects into the filter and its housing in the device. - In the case of too dense substances, 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 due to contact.

- Follow hygienic preparation before each use. Ensure that the connecting tube and the accessories are not stored near other accessories or devices for other therapies (e.g. infusions). - At the end of the treatment, do not leave the medicine inside the nebuliser and proceed with hygienic preparation.

- If the nebuliser is used for several types of medicine, the residues must be completely removed. Therefore, perform hygienic preparation after each inhalation session, 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 appliance on a soft supporting surface, such as a sofa, bed or tablecloth.

- Always operate it on a hard, unobstructed surface.

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.

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

Problem	Cause	Remedy
The device is not working.	The power supply connections were not made correctly.	Make the power supply connections correctly.
The device does not nebulise or nebulises poorly.	The medicine was not inserted into the nebuliser.	Pour the 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.	Perform the 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.
		Check the correct connection between the air inlet of the appliance and the accessories (see connection diagram on cover).
	The accessories are not properly connected to the appliance.	Unwind the pipe and check it for crushing or punctures. Replace it if necessary.
	The pipe is bent or damaged or twisted.	Replace the filter.
The device is louder than usual.	The air filter is dirty.	Insert the filter properly into the housing.
	The filter is not inserted.	

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 and tube packaging bag
		Heat-shrinkable nebuliser film and accessories		Sack packaging bag

REPORTING SERIOUS EVENTS. Please report any serious incidents occurring in connection with this device to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where you reside. 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.



INFORMATION ON RESTRICTIONS OR INCOMPATIBILITIES WITH CERTAIN SUBSTANCES

• Interactions: The materials used in the device are biocompatible materials and comply with mandatory 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; at the end of the treatment, do not leave the medicine inside the nebuliser and proceed with hygienic preparation.

SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING

 Medical CE marking ref. regulation 0051 2017/745 EU and subsequent updates		IP21 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).	
 Before use: Caution check instructions for use		 Extra-low voltage safety plug	
 Class II device	 Manufacturer	 Serial number of the device	
 Type BF applied part	 Phthalate- and bisphenol-free	 See instructions for use	
 Switched "ON" When switching off the unit, the switch stops compressor operation on only one of the two power phases.	 Alternating current	 Model number	
 Switched "OFF"	 Medical device	 Attention	
 Temperature limits	 Moisture limits	 Atmospheric pressure limits	
 Production date	 Batch Code	 Unique device identifier	
 Direct Current	 Plug for safety extra-low voltage	 Power supply unit for domestic use	

NEBULISER TECHNICAL SPECIFICATIONS. Model: RF7-2

RF7 Dual Speed Child Nebuliser

Minimum drug capacity: 2 ml

Maximum drug capacity: 8 ml

COMPRESSOR UNIT TECHNICAL SPECIFICATIONS. Model: P0615EM

Power supply: 12V DC 1.25A

Noise level (at 1 m): 49,5 dB (A) approx

Max. pressure: 1.7 bar approx.

Operation: 30 minutes ON - 30 minutes OFF

Air flow to compressor: 14 l/min approx

Dimension: 18(L) x 16.5(D) x 13(H) cm

TECHNICAL SPECIFICATIONS OF DEVICE. Model: P0615EM combined with RF7-2

	Speed selector B2.4	
	in pos Max	in pos Min
Operating pressure (with neb.): [bar]	0.75	
Delivery rate: [ml/min] approx	0.42 ⁽¹⁾	0.20 ⁽¹⁾
(Aerosol Output) AO: [ml]	0.482 ⁽³⁾	0.311 ⁽²⁾
Percentage of fill volume emitted per minute: [%]	5.62 ⁽³⁾	1.79 ⁽²⁾
(Aerosol output rate) AOR: [ml/min]	0.112 ⁽³⁾	0.036 ⁽²⁾
(Mass Median Aerodynamic diameter) MMAD: [µm]	3.72 ⁽³⁾	1.64 ⁽²⁾
(Geometrical Standard Deviation) GSD:	2.36 ⁽³⁾	1.88 ⁽²⁾
Respirable Fraction (< 5 µm): [%]	63.5 ⁽³⁾	95.8 ⁽²⁾
Fraction of aerosol particles < 2 µm: [%]	23.6 ⁽³⁾	63.3 ⁽²⁾
Fraction of aerosol particles > 2 µm ; < 5 µm: [%]	39.8 ⁽³⁾	32.5 ⁽²⁾
Fraction of aerosol particles > 5 µm: [%]	36.5 ⁽³⁾	4.2 ⁽²⁾
Residual volume: [ml]	1.06 ⁽³⁾	1.16 ⁽²⁾

(1) The delivery rate was measured with a 0.9% Na Cl saline solution at 23°C by weight loss according to Flaem internal procedure. (2)(3) In vitro characterization according to EN ISO 27427 with 4ml, 0.1% Salbutamol in 0.9% NaCl solution with adult ventilatory pattern. Performance are likely to be different for paediatric or infant populations.

(2) Characterization performed by TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaboration with the University of Parma.

(3) Characterization performed by University of Parma.

Further details are available on request.

APPLIED PARTS

Type BF applied parts are:

patient accessories (B3, B4, B5, B6, M1)

Weight:

1.1 Kg

ELECTRICAL CHARACTERISTICS OF THE POWER SUPPLY UNIT. Model: UME318-1215 / Model: MP12M-120150- AG

Input (primary): 100-240V 50-60Hz - Output (secondary): DC 12V 1.5A

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: P0615EM

(Compressor unit)

Service life 500 hours

Model: RF7-2

(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.

APPLIANCE AND MATERIAL INFORMATION		
The equipment includes:		Information on materials
A -	Compressor unit - Model: P0615EM	
	A1 - Switch, A2 - Air intake, A3 - Air filter A4 - Nebuliser holder, A8 - Power supply unit	
B -	Nebuliser and accessories - Model: RF7-2	
	B1 - Connecting tube (compressor/nebuliser unit)	
	B2 - RF7 Dual Speed Child Nebuliser	
	B2.1 - Lower part, B2.2 - Nozzle	
	B2.3 - Upper part, B2.4 - Speed selector	
	B3 - Mouthpiece	Polypropylene
	B4 - Adult SoftTouch mask	Polypropylene + Thermoplastic Elastomers
C -	B5 - Paediatric SoftTouch mask	
	B6 - Paediatric nasal piece	
	R - Adjustable connection	Polypropylene
	M1 - B015 size 1 (1 to 11 months)	Silicone
	Bag for accessories	
	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.	
D -	Replacement filters	

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. Plug the power supply unit (A8) into the mains socket. It must be positioned in such a way that disconnection from the power grid is not difficult. Insert the "L" plug of the power supply cable into the DC plug of the device (FIG. 1).

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 (Fig. 2) (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.

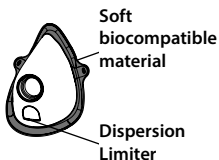
HOW TO USE THE "RF7 DUAL SPEED CHILD" NEBULIZER WITH THE SPEED SELECTOR

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 Child nebulizer ensures the ideal granulometry for active treatment all the way down to the lower respiratory tract.

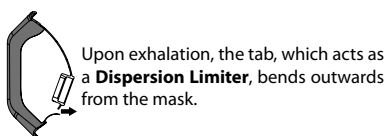
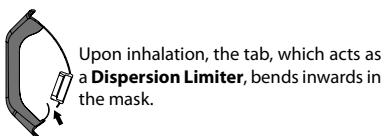
To speed up the inhalation therapy, move the speed selector button (B2.4) by pressing on MAX with your finger (Fig. 3).

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 (Fig. 4).

SoftTouch masks



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



HYGIENIC PREPARATION

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

Compressor unit (A) and pipe exterior (B1)

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

Nebuliser and accessories

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						
Accessorio paziente	Sanitisation			Disinfection		
	method A	method B	method C	method A	method B	method C
B2.1	✓	✓	✓	300	300	300
B2.2	✓	✓	✓	300	300	300
B2.3	✓	✓	✓	300	300	300
B2.4	✓	✓	✓	300	300	300
B3	✓	✓	✓	300	300	300
B4	✓	✓	✓	300	300	300
B5	✓	✓	✓	300	300	300
B6	✓	✓	✓	300	300	300
R	✓	✓	✓	300	300	300
M1	✓	✓	✓	300	300	300
✓: planned \: not planned 300: ✓ MAX 300 TIMES						

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 (Fig. 5).** 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.**

Gerät zur Aerosoltherapie

Diese Betriebsanleitung ist für Geräte Modell P061SEM und RF7-2. bestimmt. Das Gerät zur Aerosoltherapie von FLAEM besteht aus einem Kompressor (A), einem Vernebler und einigen Zubehörteilen (B) und Ersatzteile (D).

VERWENDUNGSZWECK. Medizinisches Gerät zur Verabreichung von Arzneimitteln durch Inhalation. Die Inhalationstherapie und die Arzneimittel müssen von einem Arzt / einer Ärztin verschrieben werden.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG. Behandlung von Erkrankungen der Atemwege. Die Arzneimittel müssen vom Arzt / von der Ärztin verschrieben werden, der/die den Allgemeinzustand des Patienten bzw. der Patientin beurteilt hat.

⚠ KONTRAINDIKATIONEN. • Das Medizinprodukt darf NICHT für Patienten verwendet werden, die nicht in der Lage sind, selbst zu atmen oder die bewusstlos sind • Verwenden Sie das Gerät nicht in Anästhesie- oder Beatmungskreisen.

VORGESEHENE BENUTZER. Die Geräte sind für die Benutzung durch gesetzlich zugelassenes medizinisches Personal (Ärzt*innen, Krankenpfleger*innen, Therapeut*innen usw.) bestimmt. Das Gerät kann direkt vom Patienten verwendet werden.

⚠ PATIENTENZIELGRUPPE. • Erwachsene, Kinder aller Altersgruppen, Säuglinge. Vor der Verwendung des Geräts muss die Betriebsanleitung sorgfältig gelesen werden und eine für die Sicherheit verantwortliche erwachsene Person muss anwesend sein, wenn das Gerät für Säuglinge, Kinder jeden Alters oder Personen mit eingeschränkten körperlichen, geistigen oder sensorischen Fähigkeiten verwendet werden soll. Es obliegt dem medizinischen Personal, den Zustand und die Fähigkeiten des Patienten / der Patientin zu beurteilen, um bei der Verschreibung der Therapie zu entscheiden, ob der Patient / die Patientin in der Lage ist, das Aerosolgerät selbstständig sicher zu bedienen oder ob die Therapie von einer verantwortlichen Person durchgeführt werden sollte.

Das medizinische Personal ist dafür zuständig, die Verwendung des Geräts bei bestimmten Patiententypen wie Schwangeren, stillenden Müttern, Säuglingen, behinderten Personen oder Personen mit eingeschränkten körperlichen Fähigkeiten zu beurteilen.

BETRIEBSUMGEBUNG. Dieses Gerät kann in Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäusern, Arztpraxen usw. oder auch zu Hause verwendet werden.

⚠ WARNHINWEISE ZU MÖGLICHEN FEHLFUNKTIONEN. • Sollte Ihr Gerät nicht den vorgesehenen Leistungen entsprechen, wenden Sie sich bitte zur Klärung an eine autorisierte Kundendienststelle. • Der Hersteller muss kontaktiert werden, um Probleme und/oder unerwartete Ereignisse im Zusammenhang mit dem Betrieb des Geräts mitzuteilen und bei Bedarf Erklärungen hinsichtlich der Benutzung, der Wartung oder der hygienischen Aufbereitung zu erhalten. • Wir verweisen auch auf die Tabelle der Störungen und deren Behebung.

WARNHINWEISE. • Das Gerät nur als Inhalationsgerät für therapeutische Zwecke verwenden. Dieses Medizinprodukt ist nicht als lebensrettendes Gerät gedacht. Jede andere Verwendung gilt als unsachgemäß und kann gefährlich sein. Der Hersteller haftet nicht für einen eventuellen Fehlgebrauch. • Wenden Sie sich zur Identifizierung der Behandlung immer an Ihren Arzt. • Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder Rehabilitationstherapeuten für Atemwegserkrankungen bezüglich der Art der Medikamente, der Dosierung und der Behandlungsindikationen. • Sollten bei Ihnen während der Verwendung des Gerätes allergische Reaktionen oder andere Probleme auftreten, brechen Sie bitte die Anwendung sofort ab und konsultieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin. • Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung zum Nachschlagen an einem sicheren Ort auf. • Wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, wenden Sie bitte sich an den Händler oder den Kundendienst. • Setzen Sie das Gerät keinen extremen Temperaturen aus. • Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen, in direktem Sonnenlicht oder in einer zu warmer Umgebung auf. • Die Zeit, die benötigt wird, um vom Lagerzustand in den Betriebszustand zu wechseln, beträgt etwa 2 Stunden. • Es ist verboten, den Kompressor auf irgendeine Weise zu öffnen. Reparaturen dürfen nur von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller autorisiert wurde. Unerlaubte Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie und können eine Gefahr für den Benutzer darstellen.

WARNHINWEISE FÜR DIE VERWENDUNG MIT DEM NETZTEIL. Das Gerät darf nur mit einem der folgenden Netzteile betrieben werden - Modell: UME318-1215, Modell: MP12M-120150- AG

Erstickengefahr: Einige Komponenten des Geräts sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Strangulationsgefahr: Benutzen Sie den mitgelieferten Verbindungsschlauch und die Kabel nur für den vorgesehenen Verwendungszweck, denn sie können eine Strangulationsgefahr darstellen. Achten Sie besonders auf Kinder und Personen mit besonderen Schwierigkeiten, da diese die Gefahren oft nicht richtig einschätzen können.

Brandgefahr: Das Gerät ist nicht zur Verwendung in Gegenwart eines mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid entflammaren Anästhesiegases geeignet.

Stromschlaggefahr: - Überprüfen Sie vor der ersten Inbetriebnahme und in regelmäßigen Abständen während der Lebensdauer des Geräts die Unversehrtheit des Gerätekörpers und des Stromkabels des Netzteils, um sicherzugehen

hen, dass es nicht beschädigt ist. Sollte es beschädigt sein, schließen Sie bitte den Stecker nicht an und bringen Sie das Gerät sofort zu einer autorisierten Kundendienststelle oder Ihrem Händler. - Halten Sie das Netzkabel des Netzteils von Tieren (z. B. Nagetieren) fern, da diese sonst die Isolierung des Netzkabels beschädigen könnten. - Halten Sie das Stromkabel des Netzteils immer von heißen Oberflächen fern. - Berühren Sie das Gerät nicht mit nassen Händen. Verwenden Sie das Gerät nicht in feuchter Umgebung (z. B. beim Baden oder Duschen). Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser ein.

Risiko der Unwirksamkeit der Therapie: - Die Leistung kann bei bestimmten Arten von Arzneimitteln (z. B. solchen mit hoher Viskosität oder Suspensionen) variieren. Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage des Arzneimittelherstellers. - Verwenden Sie den Vernebler in der richtigen, möglichst senkrechten Position. Neigen Sie den Vernebler nicht in irgendeiner Richtung über einen Winkel von 30 Grad hinaus, um zu verhindern, dass das Arzneimittel in den Mund gelangt oder zu sehr zerstreut wird, was die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen würde. - Achten Sie auf die mit dem Arzneimittel gelieferten Hinweise und vermeiden Sie die Verwendung mit anderen als den empfohlenen Substanzen und Verdünnungen. - Verwenden Sie das Gerät nur in einer staubfreien Umgebung, da sonst die Therapie beeinträchtigt werden kann. - Verstopfen Sie den Filter und sein Gehäuse im Gerät nicht und stecken Sie keine Gegenstände hinein. - Bei zu dickflüssigen Substanzen kann eine Verdünnung mit geeigneter physiologischer Kochsalzlösung nach ärztlicher Verordnung erforderlich sein. - Verwenden Sie nur Original-Flaem-Zubehör oder -Ersatzteile, bei Verwendung von Nicht-Originalteilen oder -Zubehör wird keine Haftung übernommen.

Infektionsrisiko: - Wir empfehlen eine persönliche Benutzung der Zubehöreile, um jegliches Infektionsrisiko zu vermeiden.

- Führen Sie vor jeder Benutzung eine hygienische Aufbereitung durch. Achten Sie darauf, dass der Verbindungsschlauch und die Zubehöreile nicht in der Nähe von anderen Zubehöreilen oder Geräten für andere Therapien (z. B. Infusionen) aufbewahrt werden. - Lassen Sie das Arzneimittel am Ende der Therapie nicht im Vernebler und führen Sie die hygienische Aufbereitung durch.

- Wird der Vernebler für mehrere Arten von Arzneimitteln verwendet, müssen die Rückstände vollständig entfernt werden. Führen Sie nach jeder Inhalation die hygienische Aufbereitung durch, um ein Höchstmaß an Hygiene zu erreichen und die Lebensdauer und den Betrieb des Gerätes zu optimieren.

Verletzungsgefahr: - Stellen Sie das Gerät nicht auf eine weiche Unterlage wie z. B. ein Sofa, ein Bett oder eine Tischdecke. - Betreiben Sie das Gerät immer auf einer harten, hindernisfreien Oberfläche.

WARNHINWEISE ZU INTERFERENZRISIKEN BEI DER VERWENDUNG IM LAUFE VON DIAGNOSTISCHEN UNTERSUCHUNGEN

Dieses Gerät ist so konstruiert, dass es die geltenden Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit erfüllt. Was die EMV-Anforderungen anbelangt, so erfordern elektromedizinische Geräte eine besondere Sorgfalt bei der Installation und Verwendung und müssen daher gemäß den Spezifikationen des Herstellers installiert und/oder verwendet werden. Gefahr möglicher elektromagnetischer Interferenzen mit anderen Geräten. Mobile oder tragbare HF-Funk- und Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder drahtlose Verbindungen) können den Betrieb elektromedizinischer Geräte stören. Das Gerät kann in Gegenwart anderer Geräte, die für bestimmte Diagnosen oder Behandlungen verwendet werden, für elektromagnetische Störungen anfällig sein. Weitere Informationen finden Sie auf der Website www.fluamnuova.it.

STÖRUNGEN UND IHRE BEHEBUNG. Schalten Sie das Gerät vor jedem Eingriff aus und trennen Sie es vom Stromnetz.

Problem	Ursache	Abhilfe
Das Gerät funktioniert nicht.	Die Stromversorgungsanschlüsse wurden nicht korrekt hergestellt	Stellen Sie die Stromanschlüsse korrekt her.
Das Gerät vernebelt nicht oder nur unzureichend.	Das Arzneimittel wurde nicht in den Vernebler gegeben	Gießen Sie das Arzneimittel in den Vernebler.
	Der Vernebler wurde nicht richtig montiert.	Zerlegen Sie den Vernebler und setzen Sie ihn entsprechend dem Anschlussplan auf dem Einband wieder zusammen.
	Der Vernebler ist verstopft.	Die hygienische Aufbereitung des Verneblers durchführen. Ablagerungen von Arzneimittel aufgrund mangelnder hygienischer Aufbereitung des Verneblers beeinträchtigen dessen Effizienz und Betrieb. Halten Sie sich strikt an die Anweisungen im Kapitel HYGIENISCHE AUFBEREITUNG.

Das Gerät vernebelt nicht oder nur unzureichend.	Das Zubehör ist nicht richtig an das Gerät angeschlossen.	Überprüfen Sie den korrekten Anschluss zwischen dem Lufteinlass des Geräts und dem Zubehör (siehe Anschlussplan auf dem Einband).
	Der Schlauch ist geknickt, beschädigt oder verdreht.	Wickeln Sie den Schlauch ab und überprüfen Sie ihn auf Quetschungen oder Löcher. Bei Bedarf den Schlauch austauschen.
	Der Luftfilter ist verschmutzt.	Den Filter austauschen.
Das Gerät ist lauter als sonst.	Filter nicht richtig eingesetzt .	Den Filter richtig in seinen Sitz einsetzen.

Wenn das Gerät nach der Überprüfung der oben beschriebenen Bedingungen immer noch nicht ordnungsgemäß funktioniert, empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Händler oder eine autorisierte FLAEM-Kundendienststelle in Ihrer Nähe zu wenden. Eine Liste aller Kundendienststellen finden Sie unter <http://www.flaeমনুova.it/it/info/assistenza>

ENTSORGUNG

Kompressor



Gemäß der Richtlinie 2012/19/EU weist das Symbol auf dem Gerät darauf hin, dass das zu entsorgende Gerät (ohne Zubehör) als Abfall gilt und der „getrennten Abfallsammlung“ unterliegt. Daher muss der Nutzer den oben genannten Abfall bei den von den örtlichen Behörden eingerichteten getrennten Sammelstellen abgeben (oder abgeben lassen) oder ihn beim Kauf eines neuen Geräts eines gleichwertigen Typs dem Händler übergeben. Die getrennte Sammlung der Abfälle und die anschließende Behandlung, Verwertung und Beseitigung fördern die Herstellung von Geräten aus wiederverwerteten Materialien und begrenzen die negativen Auswirkungen einer unsachgemäßen Abfallbewirtschaftung auf Umwelt und Gesundheit. Die unbefugte Entsorgung des Produkts durch den Nutzer zieht die Anwendung der Verwaltungsstrafen nach sich, die in den Gesetzen des Mitgliedstaats oder Landes, in dem das Produkt entsorgt wird, zur Umsetzung der Richtlinie 2012/19/EU vorgesehen sind.

Vernebler und Zubehör. Sind nach einem Reinigungszyklus als allgemeiner Abfall zu entsorgen.

Verpackung



Produktschachtel



Wärmeschrumpffolie von Vernebler und Zubehör



Verpackungsbeutel für Produkt und Schlauch



Verpackungsbeutel der Tasche

MITTEILUNG SCHWERWIEGENDER EREIGNISSE. Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie Ihren Wohnsitz haben. Ein Ereignis gilt als schwerwiegend, wenn es unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer unvorhergesehenen, schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person führt oder führen kann.



INFORMATIONEN ÜBER EINSCHRÄNKUNGEN ODER UNVERTRÄGLICHKEITEN MIT BESTIMMTEN STOFFEN.

• Wechselwirkungen: Die im Gerät verwendeten Materialien sind biokompatibel und entsprechen den gesetzlichen Vorschriften, dennoch können mögliche allergische Reaktionen nicht vollständig ausgeschlossen werden. • Das Arzneimittel nach dem Öffnen so schnell wie möglich verwenden und nicht im Vernebler lassen. Das Arzneimittel nach Beendigung der Therapie nicht im Vernebler lassen und die hygienische Aufbereitung durchführen.

SYMBOLS AUF DEM GERÄT ODER DER VERPACKUNG

 CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und nachfolgenden Aktualisierungen		IP21 Schutzart des Gehäuses: IP21. (Gegen Fremdkörper mit mehr als 12mm Durchmesser geschützt. Gegen Berührung mit dem Finger geschützt. Gegen senkrecht fallendes Tropfwasser geschützt).	
 Vor der Benutzung: Achtung! Die Bedienungsanleitung lesen		 Sicherheit-Kleinspannungssteckdose	
 Gerät der Klasse II	 Hersteller	 SN Seriennummer des Geräts	
 Anwendungsteil vom Typ BF	 Ohne Phthalate und Bisphenol	 In der Bedienungsanleitung nachschlagen	
 Beim Ausschalten des Geräts stoppt der Schalter den Betrieb des Kompressors nur auf einer der beiden Stromphasen.	 Wechselstrom	 # Modellnummer	
	 MD Medizinprodukt	 Achtung	
 Temperaturgrenzen	 Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit	 Grenzen des atmosphärischen Drucks	
 Herstellungsdatum	 LOT Chargennummer	 UDI Herstellungsdatum	
 Kontinuierlicher Strom	 Sicherheit-Kleinspannungsstecker	 Netzteil für den Hausgebrauch	

TECHNISCHE DATEN DES VERNEBLERS. Modell: RF7-2

Vernebler RF7 Dual Speed Child

Min. Menge Arzneimittel: 2 ml

Max. Menge Arzneimittel: 8 ml

TECHNISCHE DATEN DES KOMPRESSORS. Modell: P0615EM

Stromversorgung:	12V DC 1,25A	Geräuschpegel (in 1 m Entfernung):	ca. 49,5 dB (A)
Max. Druck:	ca. 1,7 bar	Betrieb:	30 Minuten EIN - 30 Minuten AUS
Luftstrom zum Kompressor: ca. 14 l/min		Abmessungen:	18(L) x 16,5(T) x 13(H) cm

TECHNISCHE DATEN DES GERÄTS. Modell: P0615EM kombiniert mit RF7-2

	Geschwindigkeitsregler B2.4	
	in Stellung MAX	in Stellung MIN
Betriebsdruck (mit Zerstäuber): [bar]	0,75	
Abgaberate: [ml/min] ca.	0,42 ⁽¹⁾	0,20 ⁽¹⁾
(Aerosolausstoß) AO: [ml]	0,482 ⁽³⁾	0,311 ⁽²⁾
Prozentsatz des pro Minute abgegebenen Füllvolumens: [%]	5,62 ⁽³⁾	1,79 ⁽²⁾
(Aerosolausstoßrate) AOR: [ml/min]	0,112 ⁽³⁾	0,036 ⁽²⁾
(Massenmedianer aerodynamischer Durchmesser) MMAD: [µm]	3,72 ⁽³⁾	1,64 ⁽²⁾
(Geometrische Standardabweichung) GSD:	2,36 ⁽³⁾	1,88 ⁽²⁾
Einatembare Anteil (< 5 µm): [%]	63,5 ⁽³⁾	95,8 ⁽²⁾
Anteil der Aerosolpartikel < 2 µm: [%]	23,6 ⁽³⁾	63,3 ⁽²⁾
Anteil der Aerosolpartikel > 2 µm ; < 5 µm: [%]	39,8 ⁽³⁾	32,5 ⁽²⁾
Anteil der Aerosolpartikel > 5 µm: [%]	36,5 ⁽³⁾	4,2 ⁽²⁾
Restvolumen: [ml]	1,06 ⁽³⁾	1,16 ⁽²⁾

(1) Die Abgaberate wurde mit einer 0,9%igen NaCl-Kochsalzlösung bei 23°C durch Gewichtsverlust gemäß dem internen Verfahren von Flaem gemessen. (2)(3) In-vitro-Charakterisierung gemäß EN ISO 27427 mit 4 ml, 0,1 % Salbutamol in 0,9 % NaCl-Lösung mit Beatmungsmuster eines Erwachsenen. Die Leistung ist wahrscheinlich bei Kindern oder Säuglingen unterschiedlich. (2) Charakterisierung durchgeführt von TÜV Rheinland Italia S.r.l. in Zusammenarbeit mit der Universität Parma. (3) Charakterisierung durchgeführt von der Universität Parma. Weitere Einzelheiten sind auf Anfrage erhältlich.

ANWENDUNGSTEILE

ANWENDUNGSTEILE vom Typ BF sind: Zubehör für Patient*innen (B3, B4, B5, B6, M1)
Gewicht: 1,1 kg

ELEKTRISCHE EIGENSCHAFTEN NETZTEIL. Modell: UME318-1215 / Modell: MP12M-120150- AG

Eingang (primär): 100-240V 50-60Hz - Ausgang (sekundär): DC 12V 1,5A

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen:	Lager- und Transportbedingungen:
Raumtemperatur: Zwischen +10 °C und +40 °C	Raumtemperatur: Zwischen -25 °C und +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %	Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %
Atmosphärischer Druck: 69 kPa bis 106 kPa	Atmosphärischer Druck: 69 kPa bis 106 kPa

DAUER

Modell: P0615EM (Kompressoreinheit). Betriebsdauer 500 Stunden.

Modell: RF7-2 (Vernebler und Zubehör). Die erwartete durchschnittliche Lebensdauer beträgt 1 Jahr, es ist jedoch ratsam, den Vernebler bei intensivem Gebrauch alle 6 Monate zu ersetzen (oder früher, wenn der Vernebler verstopft ist), um eine maximale therapeutische Wirksamkeit zu gewährleisten.

DAUER

Modell: P0615EM (Kompressor) Betriebsdauer 500 Stunden

Modell: RF7-2 (Vernebler und Zubehör) Die erwartete durchschnittliche Lebensdauer beträgt 1 Jahr, es ist jedoch ratsam, den Vernebler bei intensivem Gebrauch alle 6 Monate zu ersetzen (oder früher, wenn der Vernebler verstopft ist), um eine maximale therapeutische Wirksamkeit zu gewährleisten.

AUSSTATTUNG DES GERÄTS UND INFORMATIONEN ZU DEN MATERIALIEN		
Die Ausstattung des Geräts umfasst:		Informationen zu den Materialien
A -	Kompressor - Modell: P0615EM A1 - Schalter, A2 - Lufteinlass, A3 - Luftfilter A4 - Halterung für Vernebler, A8 - Netzteil	
B -	Vernebler und Zubehör - Modell: RF7-2 B1 -Verbindungsschlauch (Kompressor/Vernebler) B2 - Vernebler RF7 Dual Speed Child B2.1 - Unterer Teil, B2.2 - Düse B2.3 - Oberer Teil, B2.4 - Geschwindigkeitsregler	
	B3 - Mundstück	Polypropylen
	B4 - SoftTouch-Maske für Erwachsene	Polypropylen +
	B5 - SoftTouch-Maske für Kinder	Thermoplastische Elastomere
	B6 - Nasenteil für Kinder	
	R - Einstellbarer Anschluss	Polypropylen
	M1 - Maske (von 1 bis 11 Monate)	Silikon
C -	Transporttasche	
	WICHTIGER HINWEIS: Auf der Verpackung befindet sich ein Kennzeichnungsetikett, das Sie bitte abnehmen und an den dafür vorgesehenen Stellen (siehe Seite 2) anbringen. Führen Sie bei Austausch des Verneblers und des Zubehörs das gleiche Verfahren aus.	
D -	Ersatzfilter	

GEBRAUCHSANLEITUNG

Waschen Sie sich vor jedem Gebrauch gründlich die Hände und reinigen Sie das Gerät wie im Abschnitt „HYGIENISCHE AUFBEREITUNG“ beschrieben“. Es wird empfohlen, sich während der Anwendung ausreichend vor Tropfwasser zu schützen. Dieses Gerät ist für die Verabreichung von Arzneimitteln (Lösungen und Suspensionen) geeignet, für die eine Verabreichung durch Aerosol vorgesehen ist. Diese Substanzen müssen auf jeden Fall von einem Arzt / einer Ärztin verschrieben werden. Bei zu dickflüssigen Substanzen kann eine Verdünnung mit geeigneter physiologi-

scher Kochsalzlösung nach ärztlicher Verordnung erforderlich sein.

1. Stecken Sie das Netzteil (A8) in die Steckdose. Sie muss so platziert sein, dass die Trennung vom Stromnetz nicht schwierig ist. Stecken Sie den „L“-Stecker des Netzteilkabels in den Gleichstrombuchse des Geräts ein (Abb. 1).

2. Setzen Sie die Düse (B2.2) in den oberen Teil (B2.3) ein, indem Sie sie so drücken, wie es die beiden Pfeile im „Anschlussplan“ in Punkt B2 anzeigen. Setzen Sie den Geschwindigkeitsregler (B2.4) in den oberen Teil (B2.3) ein, wie im „Anschlussplan“ in Punkt B2 dargestellt ist. Geben Sie das vom Arzt / von der Ärztin verschriebene Medikament in den unteren Teil (B2.1). Schließen Sie den Vernebler, indem Sie den oberen Teil (B2.3) im Uhrzeigersinn drehen.

3. Schließen Sie das Zubehör wie im „Anschlussdiagramm“ auf dem Einband dargestellt an.

4. Setzen Sie sich bequem hin und halten Sie den Vernebler in der Hand, setzen Sie das Mundstück an den Mund oder verwenden Sie die Nasenmaske (falls vorgesehen) oder die Maske. Wenn Sie die Maske verwenden, setzen Sie sie wie in der (Abb. 2) ildung gezeigt auf Ihr Gesicht (mit oder ohne Verwendung des Gummibandes).

5. Schalten Sie das Gerät durch Drücken des Schalters (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus. Nach dem Einatmen empfiehlt es sich, den Atem für einen Moment anzuhalten, damit sich die eingeatmeten Aerosoltröpfchen absetzen können. Dann atmen Sie langsam aus.

6. Wenn die Anwendung beendet ist, schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es vom Stromnetz.

ACHTUNG: Wenn sich nach der Therapiezeitung eine offensichtliche Feuchtigkeitsablagerung im Inneren des Schlauchs (B1) bildet, nehmen Sie den Schlauch vom Vernebler ab und trocknen Sie ihn mit der Belüftung des Kompressors. Diese Maßnahme verhindert eine mögliche Schimmelbildung im Inneren des Schlauchs. Um den Anschluss des Verbindungsschlauchs (B1) an den Kompressor zu erleichtern, das Ende des Schlauchs gleichzeitig drehen und einstecken, zum Entfernen den Schlauch drehen und herausziehen.

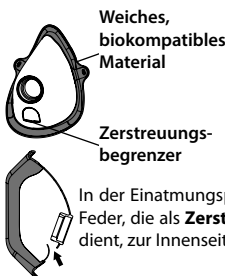
VERWENDUNG DES ZERSTÄUBERS “RF7 DUAL SPEED CHILD” MIT GESCHWINDIGKEITS WAHL-SCHALTER.

Der schnelle, professionelle Zerstäuber eignet sich für die Verabreichung sämtlicher Arzneimittel, einschließlich der teuersten; auch für Patienten mit chronischen Erkrankungen. Dank der Geometrie der Innenkanäle des Zerstäubers RF7 Dual Speed Child hat man eine Granulometrie erhalten, die sich für die Behandlung bis in die unteren Atemwege eignet.

Um die Inhalationstherapie zu beschleunigen, den Geschwindigkeitswahlschalter (B2.4) mit Druck mit dem Finger auf die Schrift MAX, einstellen (Abb. 3).

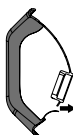
Für eine wirkungsvollere Inhalationstherapie drücken Sie auf MIN der Wahl taste (B2.4), so erreichen Sie dank dem Ventilsystem des Verneblers, das den Medikamentenverlust auf ein Minimum reduziert, eine optimale Aufnahme des Arzneimittels auch in den unteren Atemwegen (Abb. 4).

SoftTouch-Masken



In der Einatmungsphase biegt sich die Feder, die als **Zerstreuungsbegrenzer** dient, zur Innenseite der Maske.

Die **SoftTouch-Masken** besitzen einen Außenrand aus **weichem, biokompatiblen Material**, der eine optimale Haftung am Gesicht gewährleistet, und sind mit dem **innovativen Zerstreuungsbegrenzer** ausgestattet. Diese charakteristischen Elemente ermöglichen eine höhere Sedimentation des Arzneimittels bei dem Patienten / der Patientin und **begrenzen wiederum seine Zerstreuung.**



In der Ausatmungsphase biegt sich die Feder, die als **Zerstreuungsbegrenzer** wirkt, zur Außenseite der Maske.

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

Schalten Sie das Gerät vor jeder hygienischen Aufbereitung aus und trennen Sie es vom Stromnetz.

Kompressor (A) und Außenseite des Schlauchs (B1)

Verwenden Sie nur ein mit antibakteriellem Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch (nicht scheuernd und ohne Lösungsmittel jeglicher Art).

Vernebler und Zubehör. Öffnen Sie den Vernebler durch Drehen des oberen Teils (B2.3) gegen den Uhrzeigersinn und nehmen Sie die Düse (B2.2) und den Geschwindigkeitsregler (B2.4) vom oberen Teil (B2.3) ab, wie im „Anschlussplan“ in Punkt B2 dargestellt ist.

Gehen Sie dann gemäß den nachstehenden Anweisungen vor.

Reinigung: Reinigen Sie die Düse und das Zubehör vor und nach jedem Gebrauch, indem Sie eine der

in der Tabelle angegebenen und unten beschriebenen Methoden anwenden.

Methode A: Reinigen Sie das Zubehör unter warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem Geschirrspülmittel (nicht scheuernd).

Methode B: Reinigen Sie das Zubehör in der Geschirrspülmaschine mit dem Heißprogramm (70 °C).

Methode C: Reinigen Sie das Zubehör, indem Sie es in eine Lösung aus 50 % Wasser und 50 % Weißweinessig tauchen und anschließend gründlich mit warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) spülen.

Schütteln Sie die Zubehörfteile nach der Reinigung kräftig und legen Sie die Teile auf ein Papiertuch oder trocknen Sie sie mit einem heißen Luftstrahl (z. B. einem Fön).

Desinfektion: Nach der Reinigung des Verneblers und des Zubehörs desinfizieren Sie diese mit einer der in der Tabelle angegebenen und unten beschriebenen Methoden. Jede Methode ist nur für eine begrenzte Anzahl von Malen durchführbar (siehe Angabe in der Tabelle).

Methode A: Besorgen Sie sich ein elektrolytisches Oxidationsmittel auf Chlorbasis (Wirkstoff: Natriumhypochlorit), das speziell für die Desinfektion bestimmt und in jeder Apotheke erhältlich ist.

Ausführung: - Füllen Sie einen Behälter, der so groß ist, dass er alle zu desinfizierenden Einzelteile aufnehmen kann, mit einer Lösung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel, wobei das auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegebenen Verhältnis zu beachten ist. - Tauchen Sie jedes einzelne Teil vollständig in die Lösung ein und achten Sie dabei darauf, dass sich keine Luftblasen in Kontakt mit den Einzelteilen bilden. Lassen Sie die Teile für den auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegebenen Zeitraum, der mit der für die Zubereitung der Lösung gewählten Konzentration zusammenhängt, eingetaucht. - Nehmen Sie die desinfizierten Teile heraus und spülen Sie sie gründlich mit lauwarmem Trinkwasser ab. - Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

Methode B: Desinfizieren Sie das Zubehör, indem Sie es 10 Minuten lang in kochendem Wasser halten. Verwenden Sie demineralisiertes oder destilliertes Wasser, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

Methode C: Desinfizieren Sie das Zubehör mit einem Dampfsterilisator für Babyfläschchen (nicht in die Mikrowelle geben). Führen Sie das Verfahren getreu der Betriebsanleitung des Dampfsterilisators aus. Um eine wirksame Desinfektion zu gewährleisten, wählen Sie einen Sterilisator mit einem Betriebszyklus von mindestens 6 Minuten.

Schütteln Sie das Zubehör nach der Desinfektion kräftig und legen Sie die Teile auf ein Papiertuch oder trocknen Sie sie mit einem heißen Luftstrahl (z. B. einem Fön).

Bewahren Sie das Gerät nach jedem Gebrauch zusammen mit dem Zubehör an einem trockenen und staubfreien Ort auf.

Tabelle der vorgesehenen Methoden / Patientenzubehör						
Patientenzubehör	Reinigung			Desinfektion		
	Methode A	Methode B	Methode C	Methode A	Methode B	Methode C
B2.1	✓	✓	✓	300	300	300
B2.2	✓	✓	✓	300	300	300
B2.3	✓	✓	✓	300	300	300
B2.4	✓	✓	✓	300	300	300
B3	✓	✓	✓	300	300	300
B4	✓	✓	✓	300	300	300
B5	✓	✓	✓	300	300	300
B6	✓	✓	✓	300	300	300
R	✓	✓	✓	300	300	300
M1	✓	✓	✓	300	300	300
✓: vorgesehen \: nicht vorgesehen 300: ✓ MAX 300 MAL						

LUFTFILTERUNG. Das Gerät ist mit einem Ansaugfilter (A3) ausgestattet, der bei Verschmutzung oder Farbveränderung durch einen Ersatzfilter zu ersetzen ist. Waschen Sie den Filter nicht und verwenden Sie ihn nicht wieder. Ein regelmäßiger Austausch des Filters ist notwendig, um eine einwandfreie Leistung des Kompressors zu gewährleisten. Der Filter muss regelmäßig überprüft werden. Wenden Sie sich für Ersatzfilter an Ihren Händler oder eine autorisierte Kundendienststelle. **Zum Austauschen des Filters entnehmen Sie ihn wie in der (Abb. 5).** Der Filter ist so konstruiert, dass er immer fest in seinem Gehäuse sitzt. Tauschen Sie den Filter nicht während des Gebrauchs aus. **Verwenden Sie nur Originalzubehör oder -ersatzteile von Flaem, bei Verwendung von nicht originalen Zubehör- oder Ersatzteilen wird keine Haftung übernommen.**

Urządzenie do terapii aerozolowej

Niniejsza instrukcja obsługi jest przeznaczona do wyrobów, modele P0615EM i RF7-2. Urządzenie do terapii aerozolowej FLAEM składa się z zespołu sprężarki (A), nebulizatora i wyposażenia (B) i części zamienne (D).

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA. Leczenie chorób układu oddechowego. Leki powinny być przepisane przez lekarza, który ocenił ogólny stan pacjenta.

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

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

⚠ DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW. Dorośli, dzieci w każdym wieku, niemowlęta. Przed użyciem wyrobu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją używania, a jeśli ma być używany u niemowląt, dzieci w dowolnym wieku lub osób o ograniczonych możliwościach (np. fizycznych, umysłowych lub sensorycznych), powinna im towarzyszyć osoba dorosła odpowiedzialna za ich bezpieczeństwo. Do personelu medycznego należy ocena stanu i możliwości pacjenta, aby podczas przepisywania terapii określić, czy pacjent jest w stanie samodzielnie bezpiecznie obsługiwać aerozol, czy też terapia powinna być prowadzona przez osobę odpowiedzialną.

W celu oceny zastosowania wyrobu u poszczególnych typów pacjentów, takich jak kobiety w ciąży, kobiety karmiące, niemowlęta, osoby niezdolne do pracy lub osoby o ograniczonych możliwościach fizycznych należy się zwrócić do personelu medycznego.

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

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

OSTRZEŻENIA. • Wyrób należy używać wyłącznie jako inhalatora terapeutycznego. Ten wyrób medyczny nie jest przeznaczony do ratowania życia. Każde inne użycie jest uważane za niewłaściwe i może być niebezpieczne. Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie. • Zawsze należy zasięgnąć porady lekarza w celu ustalenia leczenia. • Należy przestrzegać zaleceń lekarza lub terapeuty rehabilitacji oddechowej dotyczących rodzaju leku, dawkowania i wskazań do leczenia. • Jeśli podczas korzystania z wyrobu wystąpią reakcje alergiczne lub inne problemy, należy natychmiast zaprzestać jego stosowania i zasięgnąć porady lekarza. • Instrukcję należy przechowywać odpowiednio, aby móc z niej skorzystać w przyszłości. • Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, należy skontaktować się z dystrybutorem lub centrum serwisowym. • Nie należy narażać wyrobu na skrajne temperatury. • Nie należy umieszczać wyrobu w pobliżu źródeł ciepła, na słońcu lub w nadmiernie gorącym otoczeniu. • Czas potrzebny na przejście z warunków przechowywania do warunków działania wynosi około 2 godzin. • Zabroniony jest jakikolwiek dostęp do otworu zespołu sprężarki. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez personel upoważniony przez producenta. Nieautoryzowane naprawy unieważniają gwarancję i mogą stanowić zagrożenie dla użytkownika.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA Z ZASILACZEM. Urządzenie może być używane wyłącznie z jednym z następujących zasilaczy - Model: UME318-1215, Model: MP12M-120150- AG

Ryzyko udławienia: Niektóre elementy wyrobu są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dzieci, dlatego wyrób należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Ryzyko uduszenia: Nie należy używać dostarczonego węża łączącego i kabli poza ich przeznaczeniem; mogą spowodować zagrożenie uduszeniem. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku dzieci i osób ze szczególnymi trudnościami; takie osoby często nie są w stanie prawidłowo ocenić zagrożeń.

Ryzyko pożaru: dany wyrób nie nadaje się do stosowania w obecności mieszaniny anestetycznej, która jest palna z powietrzem lub z tlenem albo podtlenkiem azotu.

Ryzyko porażenia prądem: - Przed pierwszym użyciem, a także okresowo w czasie użytkowania produktu, należy sprawdzić stan struktury wyrobu i kabla zasilacza, aby się upewnić, że nie ma żadnych uszkodzeń.

W przeciwnym razie nie należy go przyłączać do prądu i natychmiast dostarczyć produkt do autoryzowanego punktu serwisowego lub sprzedawcy. - Kabel zasilający zasilacza należy trzymać z dala od zwierząt (np. gryzoni), w przeciwnym razie zwierzęta mogą uszkodzić izolację kabla zasilającego. - Kabel zasilający należy zawsze przechowywać z dala od gorących powierzchni. - Nie należy obsługiwać wyrobu mokrymi dłońmi. Nie należy używać wyrobu w wilgotnym środowisku (np. podczas kąpieli lub prysznica). Nie należy zanurzać wyrobu w wodzie.

Ryzyko nieskuteczności terapii: - Wydajność może być różna w przypadku poszczególnych rodzajów leków (np. o dużej lepkości lub w zawieszynie). Więcej informacji można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania przez producenta leku. - Nebulizatora należy używać w prawidłowej pozycji, możliwie najbardziej wyprostowanej; nie należy przechylać nebulizatora poza kąt 30 stopni, w dowolnym kierunku, aby zapobiec wlewaniu się leku do jamy ustnej lub jego nadmiernemu rozproszeniu, co zmniejsza skuteczność zabiegu. - Należy zwrócić uwagę na wskazania dołączone do leku i unikać stosowania wyrobów z substancjami i z rozcieńczeniem innym niż zalecane. - Z wyrobu należy korzystać wyłącznie w środowisku pozbawionym kurzu, w przeciwnym razie terapia może zostać zakłócona. - Nie należy zasłaniać ani wkładać przedmiotów do filtra i jego gniazda w wyrobie. - W przypadku zbyt gęstych substancji, może zająć potrzeba rozcieńczenia odpowiednim roztworem soli fizjologicznej, zgodnie z zaleceniami lekarza. - Należy używać tylko oryginalnego wyposażenia lub części zamiennych Flaem; w przypadku użycia nieoryginalnych części lub wyposażenia, firma nie ponosi żadnej odpowiedzialności.

Ryzyko zakażenia: - Zaleca się osobiste korzystanie z wyposażenia, aby uniknąć ryzyka zakażenia przez zarażenie. - Przed każdym użyciem należy przestrzegać zasad przygotowania higienicznego. Należy się upewnić, że rurka połączeniowa i akcesoria nie są przechowywane w pobliżu innych elementów wyposażenia lub wyrobu do innych terapii (np. infuzji). - Po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać leku wewnątrz nebulizatora i przystąpić do przygotowania higienicznego. - Jeśli nebulizator jest używany do kilku rodzajów leków, ich pozostałości należy całkowicie usunąć. Dlatego, po każdej inhalacji, należy wykonać przygotowanie higieniczne, również w celu osiągnięcia najwyższego stopnia higieny oraz optymalizacji żywotności i działania wyrobu.

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

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

HISTORIA PRZYPADKÓW AWARII I ICH USUWANIA Przed wykonaniem jakiegokolwiek czynności należy wyłączyć wyrób i odłączyć go od sieci.

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Wyrób nie działa.	Połączenia zasilania nie zostały wykonane prawidłowo.	Prawidłowe przyłączyć zasilanie.
Wyrób nie rozpyla lub rozpyla słabo.	Lek nie został wprowadzony do nebulizatora.	Włąć lek do nebulizatora.
	Nebulizator nie został prawidłowo zamontowany.	Zdemontować i ponownie zmontować nebulizator prawidłowo, zgodnie ze schematem połączeń na pokrywie.
	Nebulizator jest zatkany.	Przygotowanie higieniczne nebulizatora. Złogi leków spowodowane brakiem przygotowania higienicznego nebulizatora pogarszają jego skuteczność i działanie. Ścisłe przestrzegać instrukcji zawartych w rozdziale PRZYGOTOWANIE HYGIENICZNE.
	Akcesoria nie są prawidłowo przyłączone do wyrobu.	Sprawdzić prawidłowe połączenie między wlotem powietrza urządzenia a wyposażeniem (patrz schemat połączeń na okładce).

Wyrób nie rozpyla lub rozpyla słabo.	Rurka jest wygięta, uszkodzona lub zagięta.	Rozwinąć rurkę i sprawdzić, czy nie ma zgnieć lub przebić. W razie potrzeby należy ją wymienić.
	Filtr powietrza jest zabrudzony.	Wymienić filtr.
Wyrób jest głośniejszy niż zwykle.	Filtr nie został włożony.	Poprawnie włożyć filtr do końca.

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

LIKWIDACJA

Zespół sprężarki



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

Nebulizator i akcesoria. Po cyklu sanityzacji mają być usuwane jako odpady ogólne.

<u>Opakowanie</u>		Pudełko na produkt		Opakowanie produktu torba i rurka
		Folia termokurczliwa do nebulizatora i akcesoria		Opakowanie na torbę produktu

POWIADAMIANIE O POWAŻNYCH ZDARZENIACH. Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego zamieszkania użytkownika. Zdarzenie uznaje się za poważne, jeżeli powoduje lub może spowodować, bezpośrednio lub pośrednio, śmierć lub nieprzewidziane poważne pogorszenie stanu zdrowia danej osoby.



INFORMACJE NA TEMAT OGRANICZEŃ LUB NIEZGODNOŚCI Z NIEKTÓRYMI SUBSTANCJAMI. • Interakcje: Materiały użyte w wyrobie są materiałami biokompatybilnymi i odpowiadają przepisom ustawowym, jednak nie można całkowicie wykluczyć ewentualnych reakcji alergicznych. • Lek należy zużyć jak najszybciej po otwarciu i unikać pozostawiania go w nebulizatorze; po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać leku wewnątrz nebulizatora i przystąpić do przygotowania higienicznego.

SYMBOLE NA WYROBIE LUB OPAKOWANIU

 Oznakowanie medyczne CE odn. do rozporządzenia 2017/745 UE i późniejsze aktualizacje		IP21 Stopień ochrony opakowania: IP21. (Zabezpieczony przed ciałami stałymi większymi niż 12 mm. Zabezpieczony przed dostępem palcem; Zabezpieczony przed pionowo spadającymi kroplami wody).	
 Przed użyciem: Ostrożnie sprawdź instrukcję obsługi	 Gniazdko bardzo niskiego napięcia bezpieczeństwa		
 Oprawa oświetleniowa klasy II	 Producent	 Numer seryjny urządzenia	 Patrz instrukcja użycia
 Stosowany typ części BF	 Nie zawiera ftalanów i bisfenolu		
 Włączne „ON” [WL] Wyłączone „OFF” [WYL]	Przy wyłączeniu urządzenia wyłącznik zatrzymuje działanie sprężarki tylko na jednej z dwóch faz zasilania.	 Prąd przemienny	 Numer modelu
	 Wyrób medyczny	 Uwaga	
 Wartości graniczne temperatury	 Limity wilgotności	 Limity ciśnienia atmosferycznego	
 Data produkcji	 Kod partii	 Unikalny identyfikator wyrobu	
 Prąd stały	 Wtyczka bardzo niskiego napięcia bezpieczeństwa	 Zasilacz do użytku domowego	

DANE TECHNICZNE NEBULIZATORA. Model: RF7-2

Nebulizator RF7 Dual Speed Child

Minimalna objętość leku: 2 ml

Maksymalna objętość leku: 8 ml

DANE TECHNICZNE ZESPOŁU SPRĘŻARKI Model: P0615EM

Zasilanie: 12V DC 1,25A

Maks. ciśnienie: ok. 1,7 bar

Natężenie przepływu powietrza do sprężarki: ok. 14 l/min

Hałas (w odl. 1 m): ok. 49,5 dB (A)

Działanie: 30 minut WŁ – 30 minut WYŁ

Wymiary: 18(L) x 16,5(P) x 13(H) cm

DANE TECHNICZNE URZĄDZENIA. Model: P0615EM w połączeniu z RF7-2

	Przełącznik prędkości B2.4	
	w poz. maks.	w poz. min.
Ciśnienie robocze (z neb.): [bar]	0,75	
Szybkość dostarczania: [ml/min] przybliżony	0,42 ⁽¹⁾	0,20 ⁽¹⁾
(Wydajność aerozolu) AO: [ml]	0,482 ⁽³⁾	0,311 ⁽²⁾
Procent objętości napełnienia emitowany na minutę: [%]	5,62 ⁽³⁾	1,79 ⁽²⁾
(Szybkość wydawania aerozolu) AOR: [ml/min]	0,112 ⁽³⁾	0,036 ⁽²⁾
(Średnia masowa średnicy aerodynamicznej) MMAD: [µm]	3,72 ⁽³⁾	1,64 ⁽²⁾
(Geometryczne odchylenie standardowe) GSD:	2,36 ⁽³⁾	1,88 ⁽²⁾
Frakcja respirabilna (< 5 µm): [%]	63,5 ⁽³⁾	95,8 ⁽²⁾
Frakcja cząstek aerozolu < 2 µm: [%]	23,6 ⁽³⁾	63,3 ⁽²⁾
Frakcja cząstek aerozolu > 2 µm ; < 5 µm: [%]	39,8 ⁽³⁾	32,5 ⁽²⁾
Frakcja cząstek aerozolu > 5 µm: [%]	36,5 ⁽³⁾	4,2 ⁽²⁾
Objętość resztkowa: [ml]	1,06 ⁽³⁾	1,16 ⁽²⁾

(1) Szybkość podawania mierzono przy użyciu 0,9% roztworu soli fizjologicznej NaCl w temperaturze 23°C na podstawie utraty masy zgodnie z wewnętrzną procedurą Flaem. (2)(3) Charakterystyka in vitro zgodnie z normą EN ISO 27427 przy użyciu 4 ml, 0,1% salbutamolu w 0,9% roztworze NaCl z dorosłym wzorcem wentylacji. Wydajność prawdopodobnie będzie inna dla populacji pediatrycznej lub niemowlęcej. (2) Charakterystyka przeprowadzona przez TÜV Rheinland Italia S.r.l. w współpracy z Uniwersytetem w Parmie. (3) Charakterystyka przeprowadzona przez Uniwersytet w Parmie.

Więcej szczegółów jest dostępnych na życzenie.

CZĘŚCI ZAMIENNE

Zastosowane części typu BF to:

wyposażenie dla pacjenta (B3, B4, B5, B6, M1)

Masa:

1,1 kg

DANE ELEKTRYCZNE ZASILACZA Model: UME318-1215 / Model: MP12M-120150- AG

W wejście (pierwotne) 100-240V 50-60Hz - Wyjście (wtórne): DC 12V 1.5A

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Warunki działania:

Temperatura otoczenia: Między +10°C a +40°C

Względna wilgotność powietrza: Od 10% do 95%

Ciśnienie atmosferyczne: Między 69 KPa a 106

KPa

Warunki przechowywania i transportu:

Temperatura otoczenia: Od -25°C do +70°C

Względna wilgotność powietrza: Od 10% do 95%

Ciśnienie atmosferyczne: Między 69 KPa a 106 KPa

TRWAŁOŚĆ

Model: P0615EM

(Zespół sprężarki)

Żywotność 500 godzin

Model: RF7-2

(Nebulizator i wyposażenie) (lub wcześniej, jeśli nebulizator jest zatkany), aby zapewnić maksymalną skuteczność terapeutyczną.

INFORMACJE O WYROBIE I MATERIAŁACH		
Wypożyczenie obejmuje:		Informacje o materiałach
A -	Zespół sprężarki - Model: P0615EM A1 - Wylłącznik, A2 - Wlot powietrza, A3 - Filtr powietrza A4 - Uchwyt do nebulizatora, A8 - Zasilacz	
B -	Nebulizator i wyposażenie - Model: RF7-2 B1 -Rurka łącząca (zespół kompresora/nebulizatora) B2 - Nebulizator RF7 Dual Speed Child B2.1 - Część dolna, B2.2 - Dysza B2.3 - Część górna, B2.4 - Przełącznik prędkości	
	B3 - Ustnik	Polipropylen
	B4 - Maska SoftTouch dla dorosłych	Polipropylen +
	B5 - Maska pediatryczna SoftTouch	Elastomery termoplastyczne
	B6 - Dziecięcy nos	
	R - Regulowany łącznik	Polipropylen
	M1 - Maska (od 1 do 11 miesięcy)	Silikon
C -	Torba na akcesoria	
	WAŻNA UWAGA: Na opakowaniu znajduje się etykieta identyfikacyjna, należy ją usunąć i nakleić w miejscach przewidzianych na stronie 2. W przypadku wymiany nebulizatora i wyposażenia należy przeprowadzić tę samą procedurę.	
D -	Torba na akcesoria	

INSTRUKCJA OBSŁUGI

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

1. Przyłączyć zasilacz (A8) do gniazda sieciowego. Należy je umieścić w taki sposób, aby odłączenie od sieci zasilającej nie było trudne. Wtyczkę „L” kabla zasilającego należy włożyć w gniazdko prądu stałego urządzenia (Rys. 1).

2. Włożyć dyszę (B2.2) do górnej części (B2.3), naciskając zgodnie ze wskazaniami 2 strzałek na "sche-

macie połączeń" w B2. Włożyć selektor prędkości (B2.4) do górnej części (B2.3), jak pokazano na "schemacie połączeń" w B2. Włączyć przepisany przez lekarza lek do dolnej części (B2.1). Zamknąć nebulizator przekraczając górną część (B2.3) zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

3. Przyłączyć wyposażenie w sposób pokazany na „Schemacie połączeń” na okładce.

4. Należy usiąść wygodnie trzymając nebulizator w ręku, przyłożyć ustnik do ust lub zastosować nosówkę (jeśli jest dostarczona) lub maskę. Jeśli używa się maski, należy ją przyłożyć do twarzy, jak pokazano na (rys. 2) (z gumką lub bez niej).

5. Włączyć urządzenie naciskając włącznik (A1) oraz wykonać głęboki wdech i wydech; po wdechu zaleca się wstrzymać na chwilę oddech, aby wdychane kropelki aerozolu mogły osiąść. Następnie wykonać powolny wydech.

6. Po zakończeniu aplikacji należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od sieci.

OSTRZEŻENIE: Jeśli po sesji terapeutycznej wewnątrz rurki (B1) utworzy się czysty osad wilgoci, należy odłączyć rurkę od nebulizatora i osuszyć ją za pomocą wentylacji samego kompresora; działanie to zapobiega ewentualnemu rozwojowi pleśni wewnątrz rurki.

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

SPOSÓBY UŻYCIA NEBULIZATORA "RF7 DUAL SPEED CHILD" Z SYSTEMEM WYBORU

PRĘDKOŚCI. Jest profesjonalny, szybki i nadaje się do podawania wszystkich rodzajów leków, także tych najdroższych, nawet u pacjentów z chorobami przewlekłymi. Dzięki geometrii wewnętrznych kanałów nebulizatora RF7 Dual Speed Child uzyskano odpowiednią i aktywną wielkość cząstek do leczenia aż do dolnych dróg oddechowych.

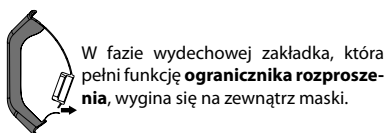
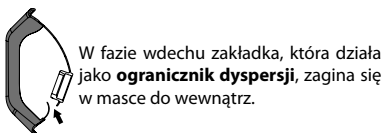
W celu przyspieszenia terapii inhalacyjnej należy ustawić selektor prędkości (B2.4), naciskając palcem oznaczenie MAX (Rys. 3).

Aby zwiększyć skuteczność terapii inhalacyjnej, naciśnij palcem napis MIN na selektorze prędkości (B2.4). W tej pozycji przełącznik prędkości działa jak zawór i umożliwia rozpylanie optymalnej ilości leku do dolnych dróg oddechowych, zmniejszając jego dyspersję w środowisku (Rys. 4).

Maski SoftTouch



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



HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE

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

Zespół sprężarki (A) i rura zewnętrzna (B1)

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

Nebulizator i wyposażenie

Otworzyć rozpylacz, obracając górną część (B2.3) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, odłączyć dyszę (B2.2) i przełącznik prędkości (B2.4) od górnej części (B2.3), jak pokazano na „Schemacie połączeń” w punkt B2.

Następnie postępuj zgodnie z poniższą instrukcją.

Odkazanie

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

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

mycia naczyń (nie ściernym).

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

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

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

Dezynfekcja

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

Metoda A: Używać środka dezynfekcyjnego typu chlorek elektrolityczny (substancja czynna: podchloryn sodu), specjalnie do dezynfekcji, dostępny we wszystkich aptekach.

Wykonanie:

- Napełnić pojemnik o odpowiedniej wielkości, aby pomieścić wszystkie poszczególne elementy przeznaczone do dezynfekcji, roztworem wody pitnej i środka dezynfekcyjnego, przestrzegając proporcji podanych na opakowaniu środka dezynfekcyjnego.

- Całkowicie zanurzyć każdy pojedynczy element w roztworze, uważając, aby nie dopuścić do powstania pęcherzyków powietrza w kontakcie z elementami. Pozostawić zanurzone elementy na czas podany na opakowaniu środka dezynfekcyjnego i związany ze stężeniem wybranym do przygotowania roztworu.

- Odzyskać zdezynfekowane elementy i dokładnie wypłukać letnią wodą pitną.

- Roztwór usuwać zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego.

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

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

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

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

Tabela planowanych metod/wyposażenia dla pacjentów						
Wyposażenie dla pacjenta	Odkażanie			Dezynfekcja		
	Metoda A	Metoda B	Metoda C	Metoda A	Metoda B	Metoda C
B2.1	✓	✓	✓	300	300	300
B2.2	✓	✓	✓	300	300	300
B2.3	✓	✓	✓	300	300	300
B2.4	✓	✓	✓	300	300	300
B3	✓	✓	✓	300	300	300
B4	✓	✓	✓	300	300	300
B5	✓	✓	✓	300	300	300
B6	✓	✓	✓	300	300	300
R	✓	✓	✓	300	300	300
M1	✓	✓	✓	300	300	300
✓: planowane !: nieplanowane 300: ✓ MAX 300 RAZY						

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

Aby wymienić filtr, wyciągnij go w sposób pokazany na (Rys. 5).

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

Appareil pour aérosolthérapie

Ces instructions d'utilisation sont fournies pour les modèles d'appareils P0615EM RF7 et RF8-2. L'appareil pour aérosolthérapie FLAEM se compose d'un compresseur (A), d'un nébuliseur et de quelques accessoires (B) et pièces de rechange (D).

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 le dispositif dans des circuits d'anesthésie ou de ventilation assistée.

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

⚠ GROUPE CIBLE DE PATIENTS. Adultes, enfants de tous âges, nourrissons. Avant toute utilisation du dispositif, le mode d'emploi doit être lu attentivement et un adulte responsable de la sécurité doit être présent si le dispositif est destiné à des nourrissons, des enfants de tous âges 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 de la thérapie, 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.

C'est le personnel médical qui doit évaluer l'utilisation du dispositif sur des patients particuliers tels que les femmes enceintes ou allaitantes, les nourrissons, les personnes handicapées ou ayant des capacités physiques limitées.

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

⚠ MISES EN GARDE CONCERNANT D'ÉVENTUELS DYSFONCTIONNEMENTS. • Si votre appareil ne fonctionne pas, 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. • Faire également référence à l'identification des pannes et leur résolution.

MISES EN GARDE. • Utiliser le dispositif uniquement comme un inhalateur thérapeutique. Ce dispositif médical n'est pas destiné à sauver des vies. Toute autre utilisation est considérée comme inappropriée et peut être dangereuse. Le fabricant n'est pas responsable d'une utilisation inappropriée. • Consulter toujours votre médecin pour l'identification du traitement. • Suivre les instructions de votre médecin ou de votre thérapeute en réhabilitation respiratoire concernant le type de médicament, la posologie et les indications du traitement. • En présence de réactions allergiques ou d'autres problèmes pendant l'utilisation du dispositif, arrêter immédiatement de l'utiliser et consulter le médecin. • Conserver soigneusement ce manuel en vue de sa consultation ultérieure. • Si l'emballage est endommagé ou ouvert, contacter le revendeur ou le centre d'assistance. • Ne pas exposer l'appareil à des températures particulièrement extrêmes. • Ne pas placer l'appareil à proximité de sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans un environnement excessivement chaud. • Le temps nécessaire pour passer des conditions de stockage à celles 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.

MISES EN GARDE CONCERNANT L'UTILISATION AVEC L'ALIMENTATEUR. L'appareil ne doit être utilisé qu'avec l'un des alimentateurs suivants - Modèle : UME318-1215, Modèle : MP12M-120150- AG

Risque de suffocation : Certains composants de l'appareil sont suffisamment petits pour être avalés par des enfants, garder donc l'appareil hors de portée des enfants.

Risque d'étranglement : Ne pas utiliser le tuyau de raccordement et les câbles fournis en dehors de leur utilisation prévue, ils pourraient présenter un risque de strangulation, faire 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 : Cet appareil 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, vérifier l'intégrité de la structure de l'appareil et du câble d'alimentation de l'alimentateur pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés ; en cas de dommage, ne pas le brancher et apporter immédiatement le produit à un centre d'assistance agréé ou à votre revendeur. - Tenir le câble d'alimentation à l'écart des animaux (par exemple, les rongeurs), car ces derniers pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation. - Tenir toujours le câble d'alimentation de l'alimentateur à l'écart des surfaces chaudes. - Ne pas manipuler l'appareil avec des mains mouillées. Ne pas utiliser l'appareil dans des environnements humides (par exemple, pendant un bain ou une douche). Ne pas immerger l'appareil dans l'eau.

Risque d'inefficacité de la thérapie : - Les performances peuvent varier avec des types particuliers de médicaments (par exemple, ceux à forte viscosité ou en suspension). Pour plus d'informations, consulter la notice fournie par le fabricant du médicament. - Utiliser le nébuliseur dans la position correcte, aussi droite que possible ; ne pas incliner 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. - Faire attention aux indications fournies avec le médicament et éviter d'utiliser les dispositifs avec des substances et des dilutions autres que celles recommandées. - N'utiliser l'appareil que dans un environnement exempt de poussière, sinon la thérapie risque d'être compromise. - Ne pas obstruer cet ne pas insérer 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'utiliser que des accessoires ou des pièces de rechange d'origine Flaem, nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation de pièces ou d'accessoires n'étant pas d'origine.

Risque d'infection : - Une utilisation personnelle des accessoires est recommandée afin d'éviter tout risque d'infection par contagion.

- Suivre les opérations de préparation hygiénique avant chaque utilisation. Veiller à ce que le tuyau 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 de la thérapie ne pas laisser le médicament dans le nébuliseur et procéder aux opérations de préparation hygiénique.

- Si le nébuliseur est utilisé pour plusieurs types de médicaments, les résidus doivent être complètement éliminés. Par conséquent, effectuer une préparation hygiénique après chaque séance d'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 pas mettre l'appareil sur une surface d'appui molle comme un canapé, un lit ou une nappe. - Toujours l'utiliser sur une surface dure et sans obstacles.

MISES EN GARDE 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 dispositifs électro-médicaux nécessitent une attention particulière lors de leur installation et de leur utilisation, et doivent donc être installés et/ou utilisés conformément aux spécifications du fabricant. Risque d'interférences électromagnétiques potentielles avec d'autres dispositifs. Les dispositifs de radio et de télécommunication RF mobiles ou portables (téléphones mobiles ou connexions sans fil) peuvent interférer avec le fonctionnement des dispositifs 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, consulter le site www.flaemnuova.it.

IDENTIFICATION DES PANNES ET LEUR RÉOLUTION. Avant d'effectuer toute opération, éteindre l'appareil et le débrancher du réseau électrique.

Problème	Cause	Solution
L'appareil ne fonctionne pas	Les branchements d'alimentation n'ont pas été effectués correctement	Effectuer correctement les branchements d'alimentation
L'appareil n'atomise pas ou mal	Le médicament n'a pas été inséré dans le nébuliseur	Verser le médicament dans le nébuliseur
	Le nébuliseur n'a pas été monté correctement.	Démonter et remonter correctement le nébuliseur en suivant le schéma de branchement figurant sur la couverture.

L'appareil n'atomise pas ou mal	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. Suivre scrupuleusement les instructions du chapitre PRÉPARATION HYGIÉNIQUE.
	Les accessoires ne sont pas correctement connectés à l'appareil	Vérifier le raccordement correct entre l'entrée d'air de l'appareil et les accessoires (voir le schéma de raccordement sur la couverture).
	Le tuyau est plié, endommagé ou entortillé	Dérouler le tuyau et vérifier qu'il ne soit pas écrasé ou perforé. Le remplacer si nécessaire.
	Le filtre à air est sale	Remplacer le filtre
L'appareil est plus bruyant que d'habitude	Filtre non inséré	Insérer 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 le plus proche. Vous pouvez trouver une liste de tous les centres de service sur le site <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

ÉLIMINATION

Groupe compresseur



Conformément à la Directive 2012/19/CE, le symbole figurant sur l'équipement indique que l'appareil 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 équipement 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 du produit et tuyau
		Film thermorétractable du nébuliseur et des accessoires		Sachet d'emballage de la sacoch

NOTIFICATION D'ÉVÉNEMENTS GRAVES. Veuillez signaler tout incident grave lié à ce dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous résidez. 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.



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. • Utiliser le médicament dès que possible après son ouverture et éviter de le laisser dans le nébuliseur ; une fois le traitement terminé, ne pas laisser le médicament dans le nébuliseur et procéder à la préparation hygiénique.

SYMBÔLES SUR LE DISPOSITIF OU L'EMBALLAGE

 Marquage CE médical réf. règlement 2017/745 UE et mises à jour ultérieures		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).	
 Avant l'utilisation : Attention, vérifier le mode d'emploi		 Prise à très basse tension de sécurité	
 Appareil de classe II	 Fabricant	 Numéro de série de l'appareil	
 Pièce appliquée de type BF	 Sans phtalate ni bisphénol	 Consulter le mode d'emploi	
 Allumé « ON »	Lors de l'arrêt de l'appareil, l'interrupteur arrête le fonctionnement du compresseur sur une seule des deux phases de l'alimentation.	 Courant alternatif	 Numéro de modèle
 Éteint « OFF »		 Dispositif médical	 Attention
 Limites de température	 Limity wilgotności	 Limites de pression atmosphérique	
 Date de production	 Code du lot	 Identifiant unique du dispositif	
 Courant continu	 Fiche à très basse tension de sécurité	 Alimentation électrique à usage domestique	

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU NÉBULISSEUR. Modèle : RF7-2

Nébuliseur RF7 Dual Speed Child

Capacité minimale du médicament : 2 ml

Capacité maximale du médicament : 8 ml

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU GROUPE COMPRESSEUR. Modèle : P0615EM

Alimentation électrique : 12 V DC 1,25 A

Pression maximale : 1,7 bar environ

Débit d'air vers le compresseur : 14 l/min environ

Niveau sonore (à 1 m) : 49,5 dB (A) environ

Fonctionnement : 30 minutes ON - 30 minutes OFF

Dimensions : 18 (L) x 16,5 (P) x 13 (H) cm

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'APPAREIL. Modèle: P0615EM combiné avec RF7-2

	Sélecteur de vitesse B2.4	
	en pos Max	en pos Min
Pression de service (avec nébulisation) : [bar]	0,75	
Débit de distribution : [ml/min] environ	0,42 ⁽¹⁾	0,20 ⁽¹⁾
(Débit d'aérosol) AO : [ml]	0,482 ⁽³⁾	0,311 ⁽²⁾
Pourcentage du volume de remplissage émis par minute : [%]	5,62 ⁽³⁾	1,79 ⁽²⁾
(Débit d'aérosol) AOR : [ml/min]	0,112 ⁽³⁾	0,036 ⁽²⁾
(Diamètre aérodynamique médian en masse) MMAD : [µm]	3,72 ⁽³⁾	1,64 ⁽²⁾
(Écart type géométrique) GSD :	2,36 ⁽³⁾	1,88 ⁽²⁾
Fraction respirable (< 5 µm) : [%]	63,5 ⁽³⁾	95,8 ⁽²⁾
Fraction de particules d'aérosol < 2 µm : [%]	23,6 ⁽³⁾	63,3 ⁽²⁾
Fraction de particules d'aérosol > 2 µm ; < 5 µm : [%]	39,8 ⁽³⁾	32,5 ⁽²⁾
Fraction de particules d'aérosol > 5 µm : [%]	36,5 ⁽³⁾	4,2 ⁽²⁾
Volume résiduel : [ml]	1,06 ⁽³⁾	1,16 ⁽²⁾

(1) Le débit de distribution a été mesuré avec une solution saline de NaCl à 0,9 % à 23 °C par perte de poids selon la procédure interne de Flaem. (2)(3) Caractérisation in vitro selon la norme EN ISO 27427 avec 4 ml de solution de salbutamol à 0,1 % dans une solution de NaCl à 0,9 % avec un schéma de ventilation adulte. Les performances sont susceptibles d'être différentes pour les populations pédiatriques ou infantiles.

(2) Caractérisation réalisée par TÜV Rheinland Italia S.r.l. en collaboration avec l'Université de Parme.

(3) Caractérisation réalisée par l'Université de Parme.

Des détails supplémentaires sont disponibles sur demande.

PIÈCES APPLIQUÉES

Les pièces appliquées de type BF sont les : accessoires pour patients (B3, B4, B5, B6, M1)

Poids : 1,1 Kg

CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES DE L'ALIMENTATEUR. Modèle : UME318-1215 / Modèle : MP12M-120150- AG

Entrée (primaire) : 100-240 V 50-60 Hz - Sortie (secondaire) : DC 12 V 1,5 A

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 : P0615EM

Unité de compresseur

Durée de vie 500 heures

Modèle : RF7-2

(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.

INFORMATIONS SUR L'APPAREIL ET LES MATÉRIAUX DE FABRICATION	
L'équipement comprend :	Informations sur les matériaux
A - Groupe compresseur - Modèle : P0615EM A1 - Interrupteur, A2 - Prise d'air, A3 - Filtre à air A4 - Support pour nébuliseur, A8 - Alimentation électrique	
B - Nébuliseur et accessoires - Modèle : RF7-2 B1 - Tube de raccordement (unité de compresseur/nébuliseur) B2 - Nébuliseur RF7 Dual Speed Child B2.1 - Partie inférieure, B2.2 - Buse B2.3 - Partie supérieure, B2.4 - Sélecteur de vitesse	
B3 - Embout buccal	Polypropylène
B4 - Masque SoftTouch pour adultes	Polypropylène + Élastomères thermoplastiques
B5 - Masque pédiatrique SoftTouch	
B6 - Embout nasal pédiatrique	Polypropylène
R - Raccord réglable	
M1 - Masque (de 1 à 11 mois)	Silicone
C - Sac de transport	
NOTE IMPORTANTE : Une étiquette d'identification se trouve sur l'emballage, la retirer et l'apposer dans les espaces prévus à cet effet à la page 2. Lors du remplacement du nébuliseur et des accessoires, effectuer la même procédure.	
D - Filtres de remplacement	

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. Branchez le bloc d'alimentation (A8) dans la prise de courant. Il doit être placé de manière à ce que la déconnexion du réseau électrique ne soit pas difficile. Insérez la fiche «L» du câble d'alimentation

dans la fiche DC de l'appareil (Fig. 1).

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 (Fig. 2) (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 débranchez-le du secteur.

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

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

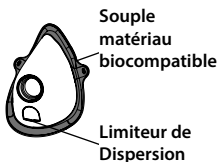
MODES D'EMPLOI DU NÉBULISER « RF7 DUAL SPEED CHILD » AVEC SÉLECTEUR DE VITESSE.

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 Child, une granulométrie appropriée et active a été obtenue pour le traitement des voies respiratoires inférieures.

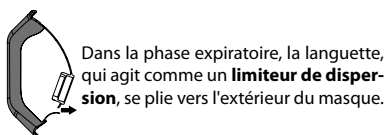
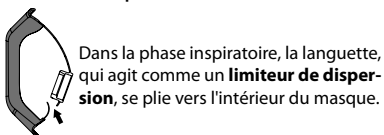
Pour accélérer la thérapie par inhalation, positionner la touche sélecteur de vitesse (B2.4) en appuyant avec un doigt sur l'inscription MAX (Fig. 3).

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 (Fig. 4).

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**.



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						
Accessoire pour les patients	Assainissement			Désinfection		
	méthode A	méthode B	méthode C	méthode A	méthode B	méthode C
B2.1	✓	✓	✓	300	300	300
B2.2	✓	✓	✓	300	300	300
B2.3	✓	✓	✓	300	300	300
B2.4	✓	✓	✓	300	300	300
B3	✓	✓	✓	300	300	300
B4	✓	✓	✓	300	300	300
B5	✓	✓	✓	300	300	300
B6	✓	✓	✓	300	300	300
R	✓	✓	✓	300	300	300
M1	✓	✓	✓	300	300	300
✓ : prévu \ : pas prévu 300: MAX 300 FOIS						

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 (Fig. 5).** 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 P061SEM en RF7-2. Het hulpmiddel voor FLAEM aerosol-therapie bestaat uit een compressor (A), een vernevelaar en enkele accessoires (B) en reserveonderdelen (D).

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. De geneesmiddelen 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 zelfstandig 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 het medisch personeel om het gebruik van het hulpmiddel te beoordelen bij bepaalde soorten patiënten, zoals zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, zuigelingen, onbekwame personen of personen met beperkte fysieke mogelijkheden.

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

⚠ WAARSCHUWINGEN VOOR MOGELIJKE STORINGEN. • Als uw apparaat niet werkt, neem dan contact op met het geautoriseerde servicecentrum voor opheldering. • Neem contact op met de fabrikant om problemen en/of onverwachte voorvallen met betrekking tot de werking te melden en indien nodig voor verduidelijking van het gebruik en/of onderhoud/hygiënische voorbereiding. • Raadpleeg 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 arts voor de identificatie van de behandeling. • Volg de instructies van uw arts of ademhalingsrevalidatietherapeut met betrekking tot type medicatie, dosering en behandelindicaties. • Als u allergische reacties of andere problemen ondervindt tijdens het gebruik van het hulpmiddel, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg uw arts. • Bewaar deze handleiding op een veilige plaats voor verdere raadpleging. • Neem contact op met uw distributeur of servicecentrum als de verpakking beschadigd of geopend is. • Stel het apparaat niet bloot aan extreme temperaturen. • Plaats het apparaat niet in de buurt van warmtebronnen, in direct zonlicht of in een te warme omgeving. • De tijd die nodig is om over te schakelen van opslag- naar bedrijfsomstandigheden is 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. Niet-geautoriseerde reparaties maken de garantie ongeldig en kunnen gevaar opleveren voor de gebruiker.

WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK MET VOEDINGSEENHEID. Het apparaat mag alleen worden gebruikt met een van de volgende voedingen - Model: UME318-1215, Model: MP12M-120150- AG **Verstikkingsgevaar:** Sommige onderdelen van het apparaat zijn zo klein dat ze door kinderen kunnen worden ingeslikt, dus houd het apparaat 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 apparaat is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een anesthesiemengsel dat ontvlambaar is met lucht, of met zuurstof of lachgas.

Risico op elektrische schokken: - Controleer voorafgaand aan het eerste gebruik en regelmatig tijdens de levensduur van het product of de structuur van het apparaat en het netsnoer van de voe-

ding onbeschadigd zijn; als het netsnoer beschadigd is, steek de stekker dan niet in het stopcontact en breng het product onmiddellijk naar een erkend servicecentrum of uw dealer. - Houd het netsnoer van de voeding uit de buurt van dieren (bijv. knaagdieren), anders kunnen deze dieren de isolatie van het netsnoer beschadigen. - Houd het netsnoer altijd uit de buurt van hete oppervlakken. - Hanteer het apparaat niet met natte handen. - Gebruik het apparaat niet in een vochtige omgeving (bijvoorbeeld tijdens het baden of douchen). Dompel het apparaat niet onder in water.

Risico op ineffectiviteit van de therapie: - De prestaties kunnen variëren bij bepaalde soorten geneesmiddelen (bijvoorbeeld geneesmiddelen met een hoge viscositeit of in suspensie). Raadpleeg voor meer informatie de bijsluiters van de fabrikant van het geneesmiddel. - Gebruik de vernevelaar indien mogelijk in de juiste rechtopstaande positie, kantel de vernevelaar niet meer dan een hoek van 30 graden, in welke richting dan ook, om te voorkomen dat de medicatie in de mond terecht komt of te ver wordt verspreid, waardoor de effectiviteit van de behandeling afneemt. - Let op de aanwijzingen die bij de medicatie worden geleverd en vermijd het gebruik van de apparaten met andere dan de aanbevolen stoffen en verdunningen. - Gebruik het apparaat alleen in een stofvrije omgeving, anders kan de therapie worden belemmerd. - Belemmer het filter en de zitting van het filter in het apparaat niet en steek er geen voorwerpen in. - Bij te dichte stoffen kan verdunning met een geschikte fysiologische zoutoplossing nodig zijn, zoals voorgeschreven door een arts. - Gebruik alleen originele Flaem accessoires of reserveonderdelen, bij gebruik van niet-originele onderdelen of accessoires wordt geen aansprakelijkheid aanvaard.

Infectierisico: - Wij raden persoonlijk gebruik van de accessoires aan om elk risico van infectie te vermijden. - Volg de hygiënische voorbereiding voorafgaand aan elk gebruik. Zorg ervoor dat de verbindingsslang en accessoires niet in de buurt van andere accessoires of apparaten voor andere therapieën (bijv. infusies) worden bewaard. - Laat na beëindiging van de behandeling het geneesmiddel niet achter in de vernevelaar en ga verder met de hygiënische voorbereiding. - Als de vernevelaar voor verschillende soorten geneesmiddelen wordt gebruikt, moeten de residuen volledig worden verwijderd. Voer daarom na elke inhalatiesessie een hygiënische voorbereiding uit, ook om de hoogste graad van hygiëne te bereiken en de levensduur en werking van het apparaat te optimaliseren.

Risico op letsel: - Plaats het apparaat niet op een zachte ondergrond zoals een bank, bed of tafelkleed. - Gebruik het altijd alleen op een hard, obstakelvrij oppervlak.

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. Deze moeten derhalve worden geïnstalleerd en/of gebruikt overeenkomstig de specificaties van de fabrikant. Risico van potentiële elektromagnetische interferentie met andere hulpmiddelen. Mobiele of draagbare RF-radio- en telecommunicatieapparatuur (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen de werking van elektromedische hulpmiddelen verstoren. Het apparaat 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.flamnuova.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 apparaat werkt niet.	De stroomaansluitingen zijn niet correct gemaakt.	Voer de stroomaansluitingen correct uit.
Het apparaat vernevelt niet of slecht.	Het geneesmiddel werd niet in de vernevelaar ingebracht.	Giet het geneesmiddel in de vernevelaar.
	De vernevelaar is niet correct gemonteerd.	Demonteer en monteer de vernevelaar op de juiste wijze volgens het aansluitschema in de omslag.
	De vernevelaar is verstopt.	Hygiënische voorbereiding van de vernevelaar. Afzetting van medicijnen door een gebrekkige hygiënische voorbereiding van de vernevelaar schaadt de doeltreffendheid en de werking ervan. Volg strikt de instructies in het hoofdstuk HYGIËNISCHE VOORBEREIDING.

Het apparaat vernevelt niet of slecht.	Accessoires zijn niet goed aangesloten op het hulpmiddel.	Controleer de juiste aansluiting tussen de luchtinlaat van het hulpmiddel en de accessoires (zie het aansluitschema 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 apparaat maakt meer geluid dan normaal.	Filter niet geplaatst.	Plaats het filter goed in de behuizing.

Als het apparaat 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.flaeমনুova.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 inleveren bij de door de plaatselijke autoriteiten gevestigde centra voor gescheiden inzameling, of het bij de aankoop van een nieuw apparaat 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 hygiënische reinigingscyclus als algemeen afval worden verwijderd.

verpakking	 Productdoos	 Productverpakkingszak en buis
	 Krimpfolie vernevelaar en accessoires	 Zakverpakking tas

KENNISGEVING VAN ERNSTIGE GEBEURTENISSEN. Meld ernstige incidenten in verband met dit apparaat aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u verblijft. 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.



INFORMATIE OVER BEPERKINGEN OF ONVERENIGBAARHEID MET BEPAALDE STOFFEN

• Interacties: De materialen die in het apparaat worden gebruikt zijn biocompatibele materialen 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 vermijd het in de vernevelaar te laten zitten; laat het geneesmiddel na beëindiging van de behandeling niet in de vernevelaar zitten en ga verder met de hygiënische voorbereiding.

SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL OF DE VERPAKKING

 Medische CE-markering ref. verordening 2017/745 EU en latere updates		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).	
 Vóór gebruik: Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing		 Extra laagspanningsveiligheidsaansluiting	
 Apparaat klasse II	 Fabrikant	 Serienummer van het apparaat	
 Toegepast onderdeel type BF	 Ftaal- en bisfenolvrij	 Zie gebruiksaanwijzing	
 Ingeschakeld "ON"	Bij het uitschakelen van het apparaat stopt de schakelaar de werking van de compressor op slechts één van de twee stroomfasen.		 Wisselstroom
 Uit "OFF"	 Medisch hulpmiddel	 Let op	
 Temperatuurgrenzen	 Vochtigheidsgrenzen	 Luchtdruksgrenzen	
 Productiedatum	 Partijcode	 Unieke apparaatidentificatie	
 Continue stroom	 Extra laagspanningsveiligheidsstekker	 Voedingseenheid voor huishoudelijk gebruik	

TECHNISCHE SPECIFICATIES VERNEVELAAR. Model: RF7-2

RF7 Dual Speed Child Vernevelaar

Minimale capaciteit geneesmiddel: 2 ml

Maximale capaciteit geneesmiddel: 8 ml

TECHNISCHE SPECIFICATIES COMPRESSOR. Model: P0615EM

Stroomvoorziening: 12V DC 1,25A

Maximale druk: ca. 1,7 bar

Luchtstroom naar de compressor: ca. 14 l/min

Geluidsniveau (op 1 m): ca. 49,5 dB (A)

Werking: 30 minuten ON - 30 minuten OFF

Afmetingen: 18(L) x 16,5(D) x 13(H) cm

TECHNISCHE SPECIFICATIES APPARAAT. Model:P0615EM gecombineerd met RF7-2

	Snelheidsregelaar B2.4	
	in pos Max	in pos Min
Bedrijfsdruk (met neb.): [bar]	0,75	
Afgiftesnelheid: [ml/min] ongeveer	0,42 ⁽¹⁾	0,20 ⁽¹⁾
(Aerosol Output) AO: [ml]	0,482 ⁽³⁾	0,311 ⁽²⁾
Percentage van vulvolume dat per minuut wordt afgegeven: [%]	5,62 ⁽³⁾	1,79 ⁽²⁾
(Aerosol outputsnelheid) AOR: [ml/min]	0,112 ⁽³⁾	0,036 ⁽²⁾
(Mass Median Aerodynamic diameter) MMAD: [µm]	3,72 ⁽³⁾	1,64 ⁽²⁾
(Geometrical Standard Deviation) GSD:	2,36 ⁽³⁾	1,88 ⁽²⁾
Respirable Fraction (< 5 µm): [%]	63,5 ⁽³⁾	95,8 ⁽²⁾
Fractie van aerosoldeeltjes < 2 µm: [%]	23,6 ⁽³⁾	63,3 ⁽²⁾
Fractie van aerosoldeeltjes > 2 µm; < 5 µm: [%]	39,8 ⁽³⁾	32,5 ⁽²⁾
Fractie van aerosoldeeltjes > 5 µm: [%]	36,5 ⁽³⁾	4,2 ⁽²⁾
Residueel volume: [ml]	1,06 ⁽³⁾	1,16 ⁽²⁾

(1) De afgiftesnelheid werd gemeten met een 0,9% NaCl-zoutoplossing bij 23°C door gewichtsverlies volgens de interne procedure van Flaem. (2)(3) In vitro karakterisering volgens EN ISO 27427 met 4 ml, 0,1% Salbutamol in 0,9% NaCl-oplossing met een volwassen beademingspatroon. Prestaties zullen waarschijnlijk anders zijn voor pediatrische of zuigelingenpopulaties. (2) Karakterisering uitgevoerd door TÜV Rheinland Italia S.r.l. in samenwerking met de Universiteit van Parma. (3) Karakterisering uitgevoerd door de Universiteit van Parma. Verdere details zijn op aanvraag beschikbaar.

TOEGEPASTE ONDERDELEN

Type BF toegepaste onderdelen zijn:

patiëntaccessoires (B3, B4, B5, B6, M1)

Gewicht:

1,1 kg

ELEKTRISCHE KENMERKEN VOEDINGSEENHEID. Model: UME318-1215 / Model: MP12M-120150- AG

Ingang (primaire): 100-240V 50-60Hz - Uitgang (secundair): DC 12V 1,5A

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

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: P0615EM (Compressor). Levensduur 500 uur.

Model: RF7-2 (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.

UITRUSTING VAN HET HULPMIDDEL EN MATERIAALINFORMATIE	
Het hulpmiddel is uitgerust met:	
A -	Compressor - Model: P0615EM A1 - Schakelaar, A2 - Luchtinlaat, A3 - Luchtfilter A4 - Vernevelaarhouder, A8 - Voedingseenheid
B -	Vernevelaar en accessoires - Model: RF7-2 B1 - Verbindingsbuis (compressor/vernevelaar) B2 - RF7 Dual Speed Child Vernevelaar B2.1 - Onderste deel, B2.2 - Mondstuk B2.3 - Bovenste deel, B2.4 - Snelheidskeuzeschakelaar
	B3 - Mondmaskerstuk
	B4 - SoftTouch masker voor volwassenen
	B5 - SoftTouch pediatriesch masker
	B6 - Neusstuk voor kind
	R - Verstelbare aansluiting
C -	M1 - Masker (van 1 tot 11 maanden)
Transporttas	
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.	
D -	Vervangingsfilters

GEBRUIKSAANWIJZING

Was voor elk gebruik uw handen grondig en reinig het hulpmiddel zoals beschreven in het hoofdstuk "HYGIËNISCHE 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 de voedingseenheid (A8) in het stopcontact. Hij moet zo worden geplaatst dat het loskoppelen van het elektriciteitsnet niet moeilijk is. Steek de "L"-vormige stekker van de voedingskabel in de DC-stekker van het apparaat (Afb. 1).
2. Plaats het spruistuk (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 aange-

duid 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 (Afb. 2) (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.

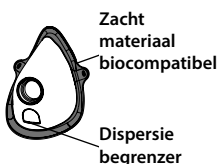
Om de verbinding van de verbindingsbuis (B1) met de compressor te vergemakkelijken, kunt u het uiteinde al draaiend inbrengen, en deze verwijderen door hem al draaiend uit te nemen.

GEBRUIKSWIJZEN VAN DE VERNEVELAAR "RF7 DUAL SPEED CHILD" 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 Child wordt een geschikte en actieve granulometrie voor de behandeling van ook de lagere luchtwegen verkregen.

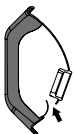
Plaats voor een snellere inhalatietherapie de snelheidsschakelaar (B2.4) op MAX door met de vinger op de tekst te drukken (Afb. 3).

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 (Afb. 4).

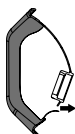
SoftTouch Maskers



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



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



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

HYGIËNISCHE VOORBEREIDING

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

Compressor (A) en buitenleiding (B1)

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

Vernevelaar en accessoires

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						
Patiënt access- soire	Reinigen methode			Desinfectie methode		
	A	B	C	A	B	C
B2.1	✓	✓	✓	300	300	300
B2.2	✓	✓	✓	300	300	300
B2.3	✓	✓	✓	300	300	300
B2.4	✓	✓	✓	300	300	300
B3	✓	✓	✓	300	300	300
B4	✓	✓	✓	300	300	300
B5	✓	✓	✓	300	300	300
B6	✓	✓	✓	300	300	300
R	✓	✓	✓	300	300	300
M1	✓	✓	✓	300	300	300
✓: gepland \: niet gepland 300: MAX 300 TIJDEN						

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 (Fig. 5).** 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.**

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 warranty terms specified herein are only valid in Italy for residents of Italy. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer who sold the unit, in accordance with applicable laws.

DE> Die hier genannten Garantiebedingungen gelten nur in Italien für Personen mit Wohnsitz in Italien. In allen anderen Ländern wird die Garantie vom örtlichen Händler, der das Gerät verkauft hat, in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen erbracht.

PL> Warunki gwarancji określone w niniejszym dokumencie obowiązują wyłącznie we Włoszech dla mieszkańców tego kraju. We wszystkich innych krajach gwarancja będzie realizowana przez lokalnego sprzedawcę, który sprzedał urządzenie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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 apparaat heeft verkocht, in overeenstemming met de geldende wetgeving.