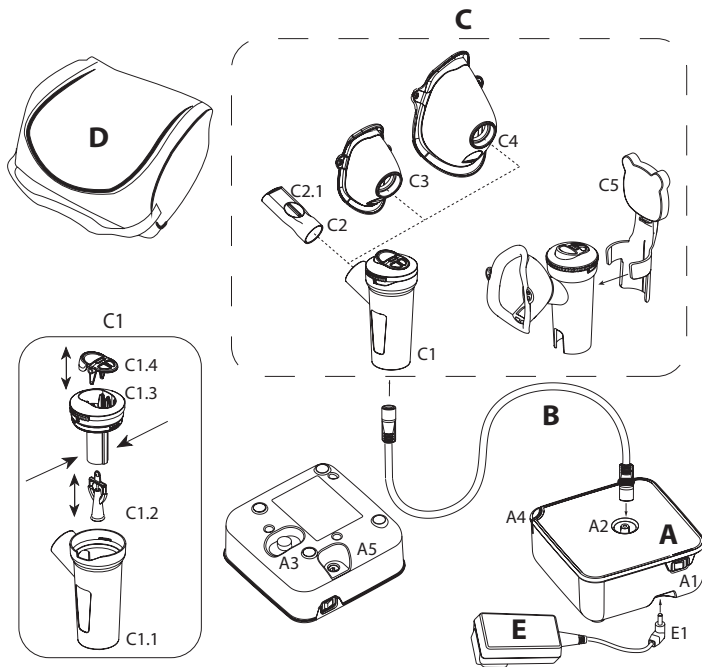


FLAEM[®] ProfiNeb

Medical Devices



Schema di collegamento - Connection diagram - Schéma de raccordement - Anschlussplan - Aansluitschema - Esquema de conexión - Схема соединения - مخطط التوصيل - Σχεδιάγραμμα σύνδεσης - Schemat połączeniowy - Bağlantı şeması - 연결도식 - 连接图

MANUALE ISTRUZIONI D'USO

ITALIANO pagina 1

USER INSTRUCTIONS MANUAL

ENGLISH page 10

MODE D'EMPLOI

FRAANÇAIS page 19

GEBRUIKSAANWIJZING

NEDERLANDS pagina 28

BEDIENUNGANLEITUNG

GERMAN Seite 37

MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL página 46

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РУССКИЙ стр. 55

دليل إرشادات الاستخدام العربية صفحة 64

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ σελίδα 73

PODRECZNIK INSTRUKCJI OBSŁUGI

WŁOSKI strona 82

KULLANIM TALİMATLARI KILAVUZU

TÜRKÇE sayfa 91

사용 지침 설명서

이탈리아어 페이지 100

使用说明手册

意大利语 页码 109



ProfiNeb

Mod. P0915EM

APPARECCHIO PER AEROSOLTERAPIA

Siamo lieti per l'acquisto da Voi effettuato e Vi ringraziamo per la Vostra fiducia. Il nostro obiettivo è la piena soddisfazione dei Nostri clienti offrendo loro prodotti all'avanguardia nel trattamento delle malattie delle vie respiratorie. **Leggete attentamente queste istruzioni e conservatele per consultazioni future. Utilizzate l'accessorio solo come descritto nel presente manuale. Questo è un dispositivo medico atto a nebulizzare e somministrare farmaci prescritti o raccomandati dal Vs. medico.** che abbia valutato le condizioni generali del paziente. Vi ricordiamo che l'intera gamma di prodotti è visibile nel sito internet www.flaemnuova.it

LA DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO COMPRENDE:

A - Apparecchio per aerosol (unità principale)

- A1 - Interruttore
- A2 - Presa aria
- A3 - Filtro aria
- A4 - Porta nebulizzatore
- A5 - Presa DC plug

B - Tubo di collegamento

D - Borsa per il trasporto

E - Alimentatore

- E1 - Spinotto a "L"

C - Accessori

- C1 - Nebulizzatore RF7 Dual Speed Plus
 - C1.1 - Parte inferiore
 - C1.2 - Ugello
 - C1.3 - Parte superiore
 - C1.4 - Selettore di velocità con valvola
- C2 - Boccaglio
 - C2.1 - Valvola espiratoria
- C3 - Mascherina SoftTouch pediatrica
- C4 - Mascherina SoftTouch adulto
- C5 - Clip

⚠ AVVERTENZE IMPORTANTI

- Questo apparecchio è destinato anche ad essere utilizzato direttamente dal paziente
- Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate il 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 FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- Nel caso in cui il vostro dispositivo non rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni.
- La vita media prevista degli accessori è di 1 anno; comunque è consigliabile sostituire l'ampolla ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi (o prima se l'ampolla è ostruita) per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.
- In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, l'apparecchio deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai

- bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- Non usate le tubazioni 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.
 - È un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto.
 - L'alimentatore in dotazione al vostro apparecchio può essere collegato alle prese di alimentazione di rete in tutti i paesi del mondo tramite adeguati adattatori. Tenete sempre l'alimentatore e il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
 - Tenete il cavo di alimentazione dell'alimentatore lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
 - Non maneggiate l'alimentatore 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; se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non estraete né toccate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
 - Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti privi di polvere altrimenti la terapia potrebbe essere compromessa.
 - Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione e tenetelo al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi.
 - 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.
 - Fatelo funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.
 - Non ostruite o introducete oggetti nel filtro e nella sua relativa sede nell'apparecchio.
 - Le riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato FLAEM seguendo le informazioni fornite dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
 - La durata media prevista per il compressore è di 400 ore.
 - **ATTENZIONE:** Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.
 - Il Fabbricante, il Venditore e l'Importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se: a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato e a norma ed e conforme alle leggi vigenti.
 - Interazioni: i materiali utilizzati a contatto con i farmaci sono stati testati con una vasta gamma di farmaci. Tuttavia non è possibile, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci, escludere interazioni. Consigliamo di consumare il farmaco il prima possibile una volta aperto e di evitarne esposizioni prolungate con l'ampolla. I materiali impiegati nel D.M. sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti della Direttiva 93/42 CE e succ. mod., tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche.
 - 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/pulizia.
 - Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore

ISTRUZIONI D'USO

Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE".

L'ampolla e gli accessori sono solo per uso personale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio. Questo apparecchio è adatto per la somministrazione di sostanze medicinali e non, 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.

Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti.

1. Inserire lo spinotto a "L" (E1) del cavo di alimentazione nella presa di alimentazione (A5) e collegatelo poi ad una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. Alla fine dell'uso dell'apparecchio estrarre l'alimentatore dalla presa di corrente, la stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.
2. Inserite l'ugello (C1.2) nella parte superiore (C1.3) premendo come indicato dalle 2 frecce nello "Schema di collegamento" nel punto C1. con valvola (C1.4) nella parte superiore (C1.3) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto C1.
3. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (C1.1). Chiudete il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.3) in senso orario.
4. Collegare gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento".
5. Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il boccaglio alla bocca oppure utilizzate la mascherina. Nel caso utilizzate l'accessorio mascherina appoggiatela al volto come mostrato in figura (con o senza l'utilizzo dell'elastico).
6. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e inspirate ed espirate profondamente. Si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi. Espirate poi lentamente.
7. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e staccate la spina.



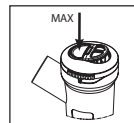
Inserite il Selettore di velocità

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

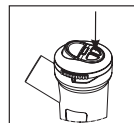
MODI D'USO DEL NEBULIZZATORE "RF7 DUAL SPEED PLUS" CON SELETTORE DI VELOCITÀ E SISTEMA VALVOLARE

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

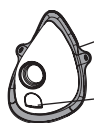
Per rendere più veloce la terapia inalatoria posizionate il selettore di velocità con valvola (C1.4) premendo con un dito sulla scritta MAX.



Per rendere più efficace la terapia inalatoria posizionate il selettore di velocità con valvola (C1.4) premendo con un dito sul lato opposto alla scritta Max, in questo caso otterrete un'acquisizione ottimale del farmaco riducendo al minimo la dispersione dello stesso nell'ambiente circostante, grazie al sistema valvolare di cui l'ampolla, il boccaglio, la mascherina sono dotate.



MASCHERINE SOFTTOUCH

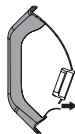


Morbido materiale biocompatibile
Limitatore di Dispersione

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



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



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

PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE

Spegnete l'apparecchio prima di ogni operazione di pulizia e scollegate il cavo di rete dalla presa.

APPARECCHIO (A) ED ESTERNO DEL TUBO (B)

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

ACCESSORI

Aprire il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.3) in senso antiorario, staccate l'ugello (C1.2) dalla parte superiore (C1.3) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto C1.

Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate .

SANIFICAZIONE

Prima e dopo ogni utilizzo, sanificate l'ampolla e gli accessori scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

metodo A: Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detersivo delicato per piatti (non abrasivo).

metodo B: Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** in lavastoviglie con ciclo a caldo.

metodo C: Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** 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).

Se volete eseguire anche la pulizia per DISINFEZIONE saltate al paragrafo DISINFEZIONE.

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 l'ampolla e gli accessori, disinfettateli scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

metodo A: Gli accessori disinfettabili sono **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**.

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 **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

metodo C: Disinfettate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** con uno sterilizzatore a caldo per biberon del tipo a vapore (non a microonde). Eseguite il processo seguendo fedelmente le istruzioni dello sterilizzatore. Affinché la disinfezione sia efficace scegliete uno sterilizzatore 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 il dispositivo completo di accessori in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

FILTRAGGIO ARIA

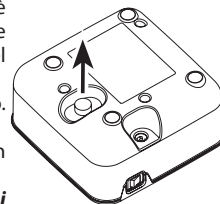
L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione (A3) da sostituire quando è sporco o cambia colore. Non lavate ne riutilizzate lo stesso filtro. La sostituzione regolare del filtro è necessaria per aiutare ad assicurare prestazioni corrette del compressore. Il filtro deve essere controllato regolarmente.

Contattate il Vs. rivenditore o centro di assistenza autorizzato per i filtri di ricambio.

Per sostituire il filtro estraetelo come indicato in figura.

Il filtro è stato realizzato in modo da essere sempre fisso nella sua sede. Non sostituite il filtro durante l'uso.

Utilizzate solo accessori e parti di ricambio, originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali



SIMBOLOGIE



Marchatura CE medicale rif. Dir. 93/42 CEE e successivi aggiornamenti



Apparecchio di classe II



Attenzione controllare le istruzioni per l'uso



Accesso "ON" Quando si spegne l'apparecchio, l'interruttore interrompe il funzionamento del compressore solamente su una delle due fasi di alimentazione.



Spento "OFF"



PHthalates & BPA FREE

In conformità a: Norma Europea EN 10993-1 "Valutazione Biologica dei dispositivi medici" ed alla Direttiva Europea 93/42/EEC "Dispositivi Medici". Esente da ftalati. In conformità a: Reg. (CE) n. 1907/2006



Temperatura ambiente minima e massima



Pressione atmosferica minima e massima



Presa per bassissima tensione di sicurezza



Corrente continua



Numero di serie dell'apparecchio



Fabbricante



Parte applicata di tipo BF



Corrente alternata

IP21

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



Umidità aria minima e massima



Alimentatore per uso domestico



Spina per bassissima tensione di sicurezza

CARATTERISTICHE TECNICHE

Mod. P0915EM

Alimentazione:	12V DC 1,25A
Pressione Max:	2 ± 0,3 bar
Portata aria al compressore:	9 l/min approx
Rumorosità (a 1 m):	51 dB (A) approx
Funzionamento:	30 minuti ON - 30 minuti OFF

Condizioni d'esercizio:

Temperatura:	min 10°C; max 40°C
Umidità aria:	min 10%; max 95%
Pressione atmosferica:	min 69KPa; max 106KPa

Condizioni di stoccaggio:

Temperatura:	min -25°C; max 70°C
Umidità aria:	min 10%; max 95%
Pressione atmosferica:	min 69KPa; max 106KPa

Dimensioni:	12(L) x 12(P) x 6(H) cm
Peso:	0,58 Kg

Alimentatore

Utilizzate solo alimentatore mod. UME318-1215 (cod. 17111)

Primario: 100/240V~ 50/60Hz

Secondario: 12V DC 1,5 A

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (C2, C3, C4)

Ampolla RF7 Dual Speed Plus

Capacità minima farmaco:	2 ml
Capacità massima farmaco:	8 ml
Pressione d'esercizio (con neb.):	0,75 bar

	Selettore di velocità C1.4	
	Max	Min Con valvola
(1) Erogazione:	0,42 ml/min approx.	0,18 ml/min approx.
(2) MMAD:	2,44 µm	2,95 µm
(2) Frazione respirabile < 5 µm (FPF):	80,7 %	74,7 %

(1) Dati rilevati secondo procedura interna Flaem I29-P07.5.
(2) Caratterizzazione in vitro eseguita da TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaborazione con l'Università di Parma e in conformità allo Standard Europeo per apparecchi da aerosolterapia Norma EN 13544-1:2007 + A1. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.

TABELLA LOCALIZZAZIONE GUASTI

Prima di effettuare qualsiasi operazione spegnete l'apparecchio e scollegate il cavo di rete dalla presa.

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
L'apparecchio non funziona	Cavo di alimentazione non inserito correttamente nella presa dell'apparecchio o nella presa di alimentazione di rete	Inserire correttamente il cavo di alimentazione nelle prese
L'apparecchio non nebulizza o nebulizza poco	Non è stato inserito il medicinale nel nebulizzatore	Versare la giusta quantità di medicinale nel nebulizzatore
	Il nebulizzatore non è stato montato correttamente	Smontare e rimontare il nebulizzatore correttamente come da schema di collegamento in copertina
	L'ugello del nebulizzatore è ostruito	Smontare il nebulizzatore, togliere l'ugello e provvedere alle operazioni di pulizia. La mancata pulizia del nebulizzatore dai depositi di medicinale ne compromette l'efficienza ed il funzionamento. Attenetevi scrupolosamente alle istruzioni del capitolo PULIZIA, SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE
	Il tubo dell'aria non è collegato correttamente all'apparecchio	Verificare il corretto collegamento tra la presa aria dell'apparecchio e gli accessori (vedi schema di collegamento in copertina)
	Il tubo dell'aria è piegato o danneggiato o attorcigliato	Svolgere il tubo e verificare che non presenti schiacciature o forature. Nel caso sostituitelo
	Il filtro dell'aria è sporco	Sostituire il filtro
L'apparecchio è più rumoroso del solito	Filtro non inserito correttamente in sede	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 DELL'APPARECCHIO



In conformità alla Direttiva 2012/19/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire 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.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1-2). I dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, relativamente ai requisiti EMC, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet www.flaemnuova.it. L'apparecchio potrebbe essere suscettibile di interferenza elettromagnetica in presenza di altri dispositivi utilizzati per specifiche diagnosi o trattamenti. Flaem si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

ProfiNeb

Mod. P0915EM

DEVICE FOR AEROSOL THERAPY

We are pleased you have purchased our product and we thank you for your trust in us. Our goal is our customers' complete satisfaction, offering them cutting edge products to treat respiratory disorders.

Read these instructions carefully and retain them for future reference. Only use the accessory as described in this manual. This is a medical device for home use to nebulise and administer medication prescribed or recommended by your doctor upon assessing the patient's general conditions. Please note that the full range of products is available on the website www.flaemnuova.it.

STANDARD EQUIPMENT INCLUDES:

A - Aerosol apparatus (main unit)

- A1 - On/Off switch
- A2 - Air intake
- A3 - Air filter
- A4 - Nebuliser holder
- A5 - DC plug

B - Connection tube

D - Bag for transport

E - Power supply

- E1 - "L" jack

C - Accessories

- C1 - RF7 Dual Speed Plus Nebuliser
 - C1.1 - Lower part
 - C1.2 - Nozzle
 - C1.3 - Upper part
 - C1.4 - Speed selector with valve
- C2 - Mouthpiece
 - C2.1 - Exhalation valve
- C3 - Paediatric SoftTouch mask
- C4 - Adult SoftTouch mask
- C5 - Clip



IMPORTANT NOTICES

- This device is also intended for direct use by the patient
- Before using the product for the first time and periodically during its service life, check the power supply cable to make sure there is no damage. Should there be damage, do not plug in the cable and immediately bring the product to a FLAEM authorised service centre or to your trusted dealer.
- Should your device fail to provide the expected performance, contact the authorised service centre for clarifications.
- The expected medical life of the accessories is 1 year. It is, however, advisable to replace the nebuliser cup every 6 months in the event of intense use (or earlier if the cup is obstructed) to always guarantee maximum therapeutic efficacy.
- In the presence of children and non self-sufficient individuals, the device must be used under the close supervision of an adult who has read this manual.
- Some parts of the device are small enough to be swallowed by children; keep the device out of the reach

of children.

- Do not use the supplied tubing and cables for anything other than their intended use. These parts could cause a strangling hazard: pay close attention to children and persons with particular difficulties as they are often unable to accurately evaluate danger.
- The apparatus is unsuitable for use in presence of flammable anaesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.
- The power supply provided with your device can be connected to the mains power supply in all countries around the world by using suitable adapters. Always keep the power supply and the power cable away from hot surfaces.
- Keep the power supply cable away from animals (for example, rodents) which could damage the insulation.
- Do not handle the power supply with wet hands. Do not use the device in damp environments (for example, while taking a bath or shower). Do not immerse the device in water; in the event of immersion immediately disconnect the plug. Do not remove or touch the immersed device; unplug the power cable first. Immediately bring the device to an authorised FLAEM service centre or to your trusted dealer.
- Use the device only in dust-free conditions, otherwise treatment could be compromised.
- Do not wash the device under running water or by immersion and keep it safe from being sprayed by water or other liquids.
- Do not expose the device to particularly extreme temperatures.
- Keep the device away from sources of heat, direct sunlight or excessively warm locations.
- Always use it on a rigid surface that is clear of obstacles.
- Do not obstruct or introduce objects in the filter and its relevant housing in the device.
- Repairs must be done only by authorised FLAEM personnel only, by complying with the information provided by the manufacturer. Unauthorised repairs void the warranty and may be hazardous for the user.
- The average expected duration for the compressor is 400 hours.
- ATTENTION: Do not modify this device without authorisation from the manufacturer.
- The Manufacturer, the Vendor and the Importer shall be held responsible for safety, reliability and performance only if: a) the device is used in compliance with the instructions for use b) the wiring where the device is being used is in compliance with safety regulations and current laws.
- Interactions: the materials used in contact with medication have been tested with a vast range of medications. However, in view of the variety and continuous evolution of pharmaceuticals, interactions cannot be ruled out. We recommend using the medication as soon as possible once it has been opened and preventing prolonged exposure in the nebuliser cup. The materials used in the device are biocompatible in accordance with the provisions of Directive 93/42 EC and subsequent amendments. However, the possibility of occurrence of allergic reactions cannot be entirely excluded.
- The manufacturer must be contacted about any problems and/or unexpected events concerning operation and for any clarifications on use, maintenance/cleaning.
- The amount of time required between preservation conditions and use is approximately 2 hours.

INSTRUCTIONS USE

Before each use, wash your hands accurately and clean the device as described in the paragraph "CLEANING, SANITISATION AND DISINFECTION". The nebuliser cup and accessories are for personal use only to avoid potential risks of transmitting infection. This device is suitable for the administration of medical substances and not, for which the administration via aerosol is foreseen; these substances are to be in any case prescribed by the Doctor. In case of too thick substances, the dilution with a suitable physiological solution could be needed, according to the medical prescription.

During application, it is advisable to suitably protect yourself from any dripping.

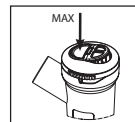
1. Insert the "L" jack (E1) of the power supply cord into socket (A5) and then connect it to a mains outlet adequate to the device's voltage. After using the device unplug it, the position of the socket must be such that the device can be easily unplugged from the mains network.
2. Insert the nozzle (C1.2) in the upper part (C1.3) pressing as shown by the 2 arrows in the "Connection diagram" in point C1. Insert the Speed selector with valve (C1.4) in the upper part (C1.3) as shown in the "Connection diagram" in point C1.
3. Pour the medication prescribed by the doctor into the lower part (C1.1). Close the nebuliser by turning the upper part (C1.3) clockwise.
4. Connect the accessories as indicated in the "Assembly diagram."
5. Sit comfortably holding the nebuliser in your hand, place the mouthpiece onto your mouth or alternatively use the mask. Should you opt for the mask accessory, place it on your face as shown in the picture (with or without using the elasticated strap).
6. Start the device by means of switch (A1) and breathe deeply in and out. After inhaling, we recommend holding your breath for an instant to allow the inhaled drops of aerosol to deposit. Then exhale slowly.
7. Upon completing application, switch off the device and unplug it.

WARNING: If after the therapy session an evident deposit of moisture forms within the pipe (B), detach the pipe from the nebuliser and dry it with the very ventilation from the compressor; this operation prevents possible blooms of mould inside the pipe.

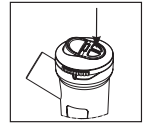
USE METHODS OF THE "RF7 DUAL SPEED PLUS" NEBULISER WITH SPEED SELECTION AND VALVULAR SYSTEM

It is professional, quick, recommended to administer all types of medications, including the costlier ones, even in patients with chronic diseases. Thanks to the geometry of the RF7 Dual Speed Plus nebuliser cup internal ducts, we have obtained a recommended, active particle size to treat even the lower respiratory tract.

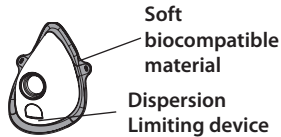
For faster inhalation therapy, position the valve speed selector (C1.4) pressing on the word MAX with your finger.



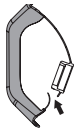
For more effective inhalation therapy, position the valve speed selector (C1.4) pressing on the opposite side of the word Max with your finger. In this case, you have optimal assumption of the medication, minimising leaks into the surrounding environment, thanks to the valvular system with which the nebuliser cup, mouthpiece and mask are equipped.



SOFTTOUCH MASKS



The **SoftTouch** masks have an external edge made in **soft, biocompatible material** that guarantees optimal adherence to the face and are also equipped with the **innovative Dispersion Limiting device**. These distinctive features allow increased sedimentation of the medication within the patient's body, also **limiting its dispersion**.



During inhalation, the tab that works as a **Dispersion Limiting device** bends toward the inside of the mask.



During exhalation, the tab that works as a **Dispersion Limiting device** bends toward the outside of the mask.

CLEANING, SANITISING, DISINFECTING

Switch off the device before any cleaning procedure and unplug the power cable from the socket.

DEVICE (A) AND TUBING EXTERIOR (B)

Use only a damp cloth with antibacterial soap (non-abrasive and with no solvents of any sort).

ACCESSORIES

Open the nebuliser by turning the upper part (C1.3) anticlockwise, remove the nozzle (C1.2) from the upper part (C1.3) as shown in the "Assembly diagram" in point C1.

Then proceed according to the following instructions.

SANITISATION

Before and after each use, sanitise the nebuliser cup and the accessories, choosing one of the methods described below.

method A: Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** under potable hot water (approximately 40°C) with a gentle, non abrasive dish detergent.

method B: Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** in the dishwasher with a hot cycle.

method C: Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** by immersing them in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly under potable hot water (approximately 40°C).

If you also wish to perform cleaning by DISINFECTING, jump to the DISINFECTING paragraph.

After having sanitised the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel. Alternatively, dry them with a jet of hot air (for example, a hair dryer).

DISINFECTION

After sanitising the nebuliser cup and the accessories, disinfect them choosing one of the methods described below.

method A: Accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** can be disinfected.

The disinfectant must be an electrolytic chlorine oxidiser (active principle: sodium hypochlorite) specific for disinfecting, which is available in any pharmacy.

Directions:

- Fill a container of suitable size to hold all of the parts to be disinfected with a solution of potable water and disinfectant, according to the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.
- Completely immerse each part in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles on the parts. Leave the parts immersed for the amount of time indicated on the packaging of the disinfectant associated with the concentration chosen for the solution.
- Remove the disinfected parts and rinse with plenty of warm potable water.
- Dispose of the solution following the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

method B: Sanitise the accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to prevent calcium deposits.

method C: Sanitise the accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** with a hot steam steriliser for baby-bottle (not the microwave type). Perform the process faithfully following the instructions of the steriliser. To ensure that the disinfection is effective, choose a steriliser with an operating cycle of at least 6 minutes.

After having disinfected the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel. Alternatively, dry them with a jet of hot air (for example, from a hair dryer).

At the end of each use store the device complete with accessories in a dry place away from dust.

AIR FILTERING

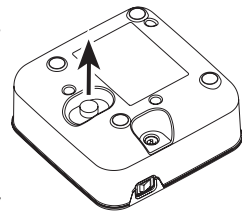
The device is quipped with an extraction filter (A3) that must be replaced when it is dirty or changes colour. Do not wash or reuse the same filter. Regular filter replacement is necessary to help ensure proper compressor performance. The filter must be checked regularly.

Contact your retailer or authorised service centre for replacement filters.

Remove the filter as shown in the picture to replace it.

The filter was designed to always remain secured in its seat. Do not replace the filter during use.

Only use original accessories and spare parts by Flaem, we disclaim any liability in the event of using non original spare parts or accessories.



SYMBOLS



EC Marking medical ref. Dir. 93/42 EEC and subsequent updates



Class II device



Attention: check the instructions for use



"ON"

When the device is switched off, the on/off switch stops compressor function in only one phase of the two-phase power supply.



"OFF"



In compliance with: European Standard EN 10993-1 "Biological Evaluation of medical devices" and the European Directive 93/42/EEC "Medical Devices". Phthalate-free. In compliance with: Reg. (EC) no. 1907/2006



Minimum and maximum room temperature



Minimum and maximum atmospheric pressure



Socket for low safety voltage



Direct current



Device serial number



Manufacturer



Type BF applied part



Alternating current

IP21

Degree of protection of the casing: IP21. (Protected against solid foreign objects larger than 12mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically dripping water).



Minimum and maximum air moisture



Power supply for home use



Plug for low safety voltage

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Mod. P0915EM

Power source:	12V DC 1.25A
Max pressure:	2 ± 0.3 bar
Compressor air delivery:	approx 9 l/min
Noise (at 1 m):	approx 51 dB (A)
Operation:	30 minutes ON - 30 minutes OFF

Operating Conditions:

Temperature:	min 10°C; max 40°C
Air humidity:	min 10%; max 95%
Atmospheric pressure:	min 69KPa; max 106KPa

Storage conditions:

Temperature:	min -25°C; max 70°C
Air humidity:	min 10%; max 95%
Atmospheric pressure:	min 69KPa; max 106KPa

Dimensions:	12(L) x 12(P) x 6(H) cm
Weight:	0.58 Kg

Power supply

Only use power supply mod. UME318-1215 (cod. 17111)	
Primary:	100/240V~ 50/60Hz
Secondary:	12V DC 1.5 A

APPLIED PARTS

Type BF applied parts are:	patient accessories (C2, C3, C4)
----------------------------	----------------------------------

RF7 Dual Speed Plus ampoule

Minimum medication capacity:	2 ml
Maximum medication capacity:	8 ml
Operating pressure (with neb.):	0.75 bar

	C1.4 speed selector	
	Max	Min With valve
⁽¹⁾ Delivery:	approx. 0.42 ml/min	approx. 0.18 ml/min
⁽²⁾ MMAD:	2.44 µm	2.95 µm
⁽²⁾ Breathable fraction < 5 µm (FPF):	80.7 %	74.7 %

(1) data recorded according to internal Flaem procedure I29-P07.5.
 (2) In vitro testing performed by TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaboration with the University of Parma and in compliance with the EN 13544-1: 2007 + A1 European Standard for aerosol therapy devices Standard. More details are available on request.

TROUBLE-SHOTING

Switch off the device before any procedure and unplug the power cable from the socket.

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
The device does not work	The power adaptor has not been correctly inserted into the socket of the device or the power socket	Correctly insert the power adaptor in sockets.
The device does not nebulize or nebulizes insufficiently.	The medication has not been inserted in the nebulizer	Pour the right amount of medication in the nebulizer
	The nebulizer has not been properly fitted.	Disassemble the nebulizer and reassemble it correctly as shown in the connection diagram on the cover
	The nebulizer nozzle is clogged	Disassemble the nebulizer, remove the nozzle and perform cleaning operations Failure to remove medication deposits from the nebulizer affects its efficiency and operation. Strictly comply with the instructions contained in the CLEANING, SANITISATION AND DISINFECTION chapter
	The air pipe is not correctly connected to the device	Ensure the device's accessories are properly connected to the air intake (see connection diagram on the cover).
	The air pipe is bent, damaged or twisted	Unwind the pipe and ensure it is not crushed or punctured. If necessary replace it.
	The air filter is dirty	Replace the filter
The apparatus is noisier than usual	The Filter is not correctly inserted in its housing	Fully and properly insert the Filter in its housing

If after verifying the above mentioned conditions the device should not operate properly, contact your trusted retailer or the nearest authorized FLAEM service center. You can find the list of all the Service Centres at <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

DEVICE DISPOSAL



In compliance with the Directive 2012/19/EC, the symbol printed on the device shows that the device to be disposed of is considered waste and must therefore be an item of "differentiated collection". Consequently, the user must take it (or have it taken) to the designated collection sites provided by the local authorities, or turn it in to the dealer when purchasing an equivalent new device. Differentiated waste collection and the subsequent treatment, recycling and disposal procedures promote the production of devices made with recycled materials and limit the negative effects on the environment and on health caused by potential improper waste management. If the user disposes of the product in an unauthorised fashion, administrative penalties will be applied according to the transposition laws of directive 2012/19/EC of the member state or country where the product will be disposed of.

ELECTROMAGNETIC COMPATABILITY

This device was designed to satisfy the currently required requisites for electromagnetic compatibility (EN 60601-1-2). Electro-medical devices require particular care during installation and use relative to EMC requirements. Users are therefore requested to install and/or use these devices following the manufacturer's specifications. There is a risk of potential electromagnetic interference with other devices. RF mobile or portable radio and telecommunications devices (mobile telephones or wireless connections) can interfere with the functioning of electro-medical devices. For further information visit our website www.flaemnuova.it. The Device may be subject to electromagnetic interference if other devices are used for specific diagnosis or treatments. Flaem reserves the right to make technical and functional modifications to the product with no prior warning.

ProfiNeb

Mod. P0915EM

APPAREIL POUR AÉROSOLTHÉRAPIE

Nous sommes ravis de l'achat que vous avez effectué et nous vous remercions pour la confiance que vous nous accordez. Nous avons pour objectif l'entière satisfaction de nos clients en leur offrant des produits à l'avant-garde dans le traitement des maladies des voies respiratoires. **Veillez lire attentivement ces instructions et les conserver pour de futures consultations. Utiliser l'accessoire uniquement comme décrit dans ce manuel. Il s'agit d'un dispositif médical pour usage domestique prévu pour nébuliser et administrer des médicaments prescrits et recommandés par votre médecin qui a évalué les conditions générales du patient.** Veuillez noter que l'ensemble de la gamme de produits est visible sur le site Internet www.flaemnuova.it

FRANÇAIS

LA FOURNITURE DE L'APPAREIL COMPREND :

A - Appareil pour aérosolthérapie (unité principale)

- A1 - Interrupteur
- A2 - Prise d'air
- A3 - Filtre à air
- A4 - Porte-nébuliseur
- A5 - Prise DC plug

B - Tuyau de raccordement

D - Sac de transport

E - Bloc d'alimentation

- E1- Fiche en « L »

C - Accessoires

- C1 - Nébuliseur RF7 Dual Speed Plus
 - C1.1 - Partie inférieure
 - C1.2 - Buse
 - C1.3 - Partie supérieure
 - C1.4 - Sélecteur de vitesse à valve
- C2 - Embout buccal
 - C2.1 - Valve expiratoire
- C3 - Masque SoftTouch pour enfant
- C4 - Masque SoftTouch pour adulte
- C5 - Clip de fixation

AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

- Ce dispositif est destiné à être utilisé directement par le patient
- Avant la première utilisation et périodiquement pendant le cycle de vie du produit, contrôler le câble d'alimentation du bloc d'alimentation afin de veiller à ce qu'il ne soit pas endommagé ; si tel était le cas, ne pas introduire la fiche et remettre immédiatement le produit à un centre d'assistance agréé FLAEM ou à votre revendeur de confiance.
- Si votre dispositif ne fournit pas les performances escomptées, contacter le centre d'assistance agréé pour obtenir des éclaircissements.
- La durée de vie moyenne prévue des accessoires est de 1 an ; il est tout de même conseillé de remplacer l'ampoule tous les 6 mois en cas d'usages intensifs (ou avant, si l'ampoule est obstruée) afin de garantir en permanence le maximum de l'efficacité thérapeutique.
- En présence d'enfants et de personnes non autonomes, l'appareil doit être utilisé sous le contrôle strict d'un adulte ayant pris connaissance du présent manuel.
- Certains composants de l'appareil sont de très petites dimensions et pourraient être avalés par des enfants en

- bas âge, par conséquent, conservez l'appareil hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser les tuyaux et les câbles fournis pour un usage autre que celui prévu ; ceux-ci pourraient provoquer des dangers d'étranglement. Faire particulièrement attention aux enfants et aux personnes ayant certaines difficultés car, très souvent, ces personnes ne sont pas en mesure de bien évaluer les risques.
 - Cet appareil n'est pas adapté à un usage en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.
 - Le bloc d'alimentation fourni avec votre appareil peut être branché aux prises d'alimentation de réseau dans tous les pays du monde par l'intermédiaire d'adaptateurs appropriés. Toujours tenir éloigné le bloc d'alimentation et le câble d'alimentation des surfaces chaudes.
 - Tenir éloigné le câble d'alimentation du bloc d'alimentation des animaux (par exemple, des rongeurs), sinon ceux-ci pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.
 - Ne pas manipuler l'appareil en ayant les mains mouillées. Ne pas utiliser l'appareil dans des pièces humides, lorsque vous prenez un bain ou une douche par exemple. Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ; si cela devait se produire, débrancher immédiatement la prise. Ne pas essayer de retirer l'appareil de l'eau ou de le toucher, débrancher avant tout la prise. Apporter l'appareil tout de suite dans un centre d'assistance agréé FLAEM ou chez votre revendeur de confiance.
 - N'utilisez l'appareil que dans des milieux sans poussière, sinon la thérapie pourrait être compromise.
 - Ne pas laver l'appareil à l'eau courante ou par immersion et garder l'appareil à l'abri des éclaboussures d'eau ou de tout autre liquide.
 - N'exposez pas l'appareil à des températures extrêmes.
 - Ne placez pas l'appareil près de sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans des milieux trop chauds.
 - Toujours le faire fonctionner sur une surface rigide et sans obstacle.
 - N'obstruez pas le filtre et n'y introduisez pas d'objets, ni dans son logement prévu dans l'appareil.
 - Les réparations doivent être uniquement effectuées par un personnel agréé FLAEM en suivant les informations fournies par le fabricant. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent constituer un danger pour son utilisateur.
 - La durée moyenne prévue pour le compresseur est de 400 heures.
 - ATTENTION : Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
 - Le Fabricant, le Vendeur et l'Importateur se considèrent responsables quant aux effets de la sécurité, fiabilité et prestations seulement si : a) l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation b) l'installation électrique du milieu dans lequel l'appareil est utilisé est aux normes et conforme aux lois en vigueur.
 - Interactions : les matériaux utilisés en contact avec les médicaments ont été testés avec une large gamme de médicaments. Cependant, il n'est pas possible d'exclure d'éventuelles interactions, vu la variété et l'évolution continue des médicaments. Il est conseillé de prendre le médicament le plus rapidement possible une fois qu'il est ouvert et d'éviter les expositions prolongées avec l'ampoule. Les matériaux utilisés dans l'appareil sont des matériaux biocompatibles qui respectent les réglementations impératives de la Directive 93/42 CE et mod. suiv., toutefois, il est impossible d'exclure complètement des réactions allergiques possibles.
 - Contacter le Fabricant afin de lui communiquer tout problème ou événement inattendu lié au fonctionnement de l'appareil, et si des éclaircissements étaient nécessaires quant à l'utilisation, à l'entretien ou au nettoyage.
 - Le temps nécessaire pour passer des conditions de conservation à celles de fonctionnement est de 2 heures environ

INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI AVEC LE NÉBULISEUR

Avant chaque utilisation, lavez-vous soigneusement les mains et nettoyez votre appareil, comme décrit au paragraphe « NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION ».

L'ampoule et les accessoires sont uniquement à usage personnel afin d'éviter les risques éventuels d'infection par contagion. Cet appareil est approprié à l'administration de substances médicamenteuses et non, pour lesquelles est prévue l'administration par aérosol, ces substances doivent être de toute façon prescrites par le médecin. En présence de substances trop denses, il pourrait être nécessaire de diluer avec une solution physiologique appropriée, selon la prescription médicale.

Lors de l'application, il est conseillé de se protéger de façon appropriée contre les écoulements éventuels.

1. Introduire la fiche en « L » (E1) du câble d'alimentation dans la prise d'alimentation (A5) puis la brancher à une prise du réseau électrique correspondant à la tension de l'appareil. À la fin de l'utilisation de l'appareil, extraire la fiche de la prise de courant, celle-ci doit être placée de façon à ce que la déconnexion du réseau électrique soit facilitée.
2. Insérer la buse (C1.2) dans la partie supérieure (C1.3) en appuyant comme indiqué par les 2 flèches sur le « Schéma de connexion » au point C1. Insérer le sélecteur de vitesse à valve (C1.4) dans la partie supérieure (C1.3) comme indiqué sur le « Schéma de connexion » au point C1.
3. Verser le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (C1.1). Fermer le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens des aiguilles d'une montre.
4. Assembler les accessoires comme indiqué sur le « Schéma de montage ».
5. S'asseoir confortablement en tenant le nébuliseur dans la main, poser l'embout buccal sur la bouche ou bien utiliser le masque. Si vous utilisez le masque, posez-le sur le visage, comme illustré à la figure (avec ou sans élastique).
6. Mettre en marche l'appareil en actionnant l'interrupteur (A1) et ensuite inspirer et expirer profondément. Après avoir inspiré, il est conseillé de retenir la respiration un instant de sorte que les petites gouttes d'aérosol inhalées puissent se déposer. Puis expirer lentement.
7. Une fois l'application achevée, éteindre l'appareil et débrancher la prise.

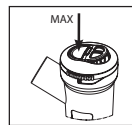


ATTENTION : Si, après la séance thérapeutique, un dépôt d'humidité se forme à l'intérieur du tube (B), détacher le tube du nébuliseur et le sécher avec la ventilation du compresseur ; cette opération permet d'éviter la prolifération de moisissures à l'intérieur du tube.

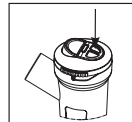
MODE D'EMPLOI DU NÉBULISEUR « RF7 DUAL SPEED PLUS » DOTÉ DE SÉLECTEUR DE VITESSE ET SYSTÈME À VALVE

Professionnel, rapide, indiqué pour l'administration de tous les types de médicaments, y compris les plus coûteux, même chez les patients atteints de pathologies chroniques. Grâce aux géométries des conduits intérieurs du nébuliseur RF7 Dual Speed Plus, la granulométrie obtenue est indiquée et active pour le traitement jusqu'aux basses voies respiratoires.

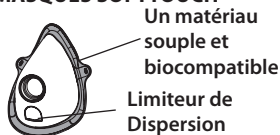
Pour accélérer la thérapie par inhalation, placer le sélecteur de vitesse à valve (C1.4) en appuyant avec un doigt sur la mention MAX.



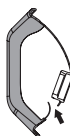
Pour améliorer l'efficacité de la thérapie par inhalation, placer le sélecteur de vitesse à valve (C1.4) en appuyant avec un doigt du côté opposé à la mention MAX. Vous obtiendrez dans ce cas une acquisition optimale du médicament en minimisant sa dispersion dans l'environnement, grâce au système à valve dont l'ampoule, l'embout, le masque sont dotés.



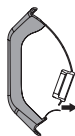
MASQUES SOFTTOUCH



Les masques **SoftTouch** ont un bord externe réalisé en **matériau souple biocompatible** qui garantit une excellente adhérence au visage et, de plus, ils sont dotés d'un **élément innovant, le Limiteur de Dispersion**. Ces éléments spéciaux qui nous caractérisent, permettent une meilleure sédimentation du médicament chez le patient, et même dans ce cas, il **en limite sa dispersion**.



Lors de la phase inspiratoire, la languette servant de **Limiteur de Dispersion**, se plie vers l'intérieur du masque.



En expirant, la languette qui sert de **Limiteur de Dispersion**, se plie vers l'extérieur du masque.

NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION

Éteindre l'appareil avant toute opération de nettoyage et débrancher le câble de réseau de la prise.

APPAREIL (A) ET EXTÉRIEUR DU TUBE (B)

Utiliser uniquement un chiffon imbibé de détergent antibactérien (non abrasif et sans aucun solvant).

ACCESSOIRES

Ouvrir le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, détacher la buse (C1.2) par le haut (C1.3) comme indiqué dans le « Schéma de connexion » au point C1. Procéder ainsi en respectant les instructions rapportées ci-après.

ASSAINISSEMENT

Avant et après chaque utilisation, assainir l'ampoule et les accessoires en choisissant l'une des méthodes décrites ci-après.

méthode A : Assainir les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** sous l'eau chaude potable (à environ 40 °C) avec un détergent délicat pour la vaisselle (non abrasif).

méthode B : Assainir les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** au lave-vaisselle en effectuant un cycle chaud.

méthode C : Assainir les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** en les plongeant dans un mélange à 50

% d'eau et 50 % de vinaigre blanc ; puis rincer abondamment avec de l'eau chaude potable (à environ 40 °C). Si l'on désire également DÉSINFECTER, suivre les indications du paragraphe DÉSINFECTION.

Après avoir assaini les accessoires, les secouer énergiquement et les poser sur une serviette en papier ou les faire sécher au moyen d'un jet d'air chaud (par exemple, sèche-cheveux).

DÉSINFECTION

Après avoir lavé l'ampoule et les accessoires, les désinfecter en choisissant l'une des méthodes décrites ci-après.

méthode A : Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**.

Utiliser un désinfectant du type chlore électrolytique (principe actif : hypochlorite de sodium), spécifique pour la désinfection et disponible dans toutes les pharmacies.

Exécution :

- Remplir un récipient dont les dimensions sont adaptées à contenir chaque composant à désinfecter avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant, en respectant les doses indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- Immerger complètement chaque composant dans la solution, en prenant soin d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec les composants. Laisser les composants immergés pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant et associée à la concentration choisie pour la préparation de la solution.
- Retirer les composants désinfectés et les rincer abondamment à l'eau potable tiède.
- Éliminer la solution selon les indications fournies par le fabricant du désinfectant.

méthode B : Désinfecter les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** en faisant bouillir dans de l'eau pendant 10 minutes ; utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter tout dépôt de calcaire.

Méthode C : Désinfecter les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** avec un stérilisateur à chaud pour biberon du type à vapeur (pas à micro-ondes). Respecter à la lettre les instructions du stérilisateur. Pour une désinfection efficace, choisir un stérilisateur avec un cycle de fonctionnement d'au moins 6 minutes.

Une fois que les accessoires sont désinfectés, les secouer énergiquement et les poser sur une serviette en papier ou les faire sécher au moyen d'un jet d'air chaud (par exemple, sèche-cheveux).

Après chaque utilisation, ranger le dispositif avec ses accessoires dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.

FILTRAGE DE L'AIR

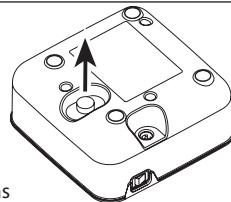
L'appareil est doté d'un filtre d'aspiration (A3) à remplacer lorsqu'il est sale ou qu'il change de couleur. Ne pas laver ni réutiliser le même filtre. Le remplacement régulier du filtre est nécessaire afin d'assurer de bonnes prestations au compresseur. Le filtre doit être contrôlé régulièrement.

Veillez contacter votre revendeur ou le centre d'assistance agréé pour les filtres de rechange.

Pour remplacer le filtre, il faut l'extraire comme indiqué sur la figure.


Le filtre a été réalisé de manière à toujours être fixé dans son logement. Ne pas remplacer le filtre durant l'utilisation


Utiliser uniquement des accessoires et des pièces de rechange originaux Flaem, on décline toute responsabilité si des pièces de rechange ou des accessoires non originaux sont utilisés.




SYMBOLES


 Marquage médical CE réf. Dir. 93/42 CEE et mises à jour suivantes


 Appareil de classe II

 Attention vérifier les instructions pour l'utilisation

 Allumé
"ON" Lorsqu'on éteint l'appareil, l'interrupteur interrompt le fonctionnement du compresseur seulement sur une des deux phases d'alimentation.

 Éteint
"OFF"


 **PHTHALATES & BPA FREE**
Conformément au : la Norme européenne EN 10993-1 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux » et à la Directive européenne 93/42/EEC « Dispositifs médicaux ». Sans phtalates.
Conformément au : Règlement (CE) n° 1907/2006

 Température ambiante minimale et maximale


 Pression atmosphérique minimale et maximale

 Prise pour tension de sécurité très basse

 Courant continu

 Numéro de série de l'appareil


 Fabricant

 Partie appliquée de type BF

 Courant alternatif

IP21 Degré de protection du boîtier : IP21. (Protégé contre les corps solides de taille supérieure à 12 mm. Protégé contre l'accès avec un doigt ; protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau).

 Humidité minimale et maximale de l'air

 Bloc d'alimentation pour usage domestique

 Fiche pour tension de sécurité très basse

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Mod. P0915EM

Alimentation:	12V DC 1,25A
Pression Max :	2 ± 0,3 bar
Débit air au compresseur :	9 l/min environ
Niveau sonore (à 1m) :	51 dB (A) environ
Fonctionnement :	30 minutes ON - 30 minutes OFF

Conditions de fonctionnement :

Température :	minimale 10 °C ; maximale 40 °C
Humidité de l'air :	min. : 10 % ; max. : 95 %
Pression atmosphérique :	min. 69 KPa ; max. 106 KPa

Conditions de stockage :

Température :	minimale -25 °C ; maximale 70 °C
Humidité de l'air :	min. : 10 % ; max. : 95 %
Pression atmosphérique :	min. 69 KPa ; max. 106 KPa
Dimensions :	12(L) x 12(P) x 6(H) cm
Poids :	0,58 Kg

Bloc d'alimentation

Utiliser seulement bloc d'alimentation mod. UME318-1215 (code 17111)

Primaire :	100/240V~ 50/60Hz
Secondaire :	12V DC 1,5 A

PARTIES APPLIQUÉES

Parties appliquées de type BF sont : accessoires du patient (C2, C3, C4)

Ampoule RF7 Dual Speed Plus

Capacité minimale du médicament :	2 ml
Capacité maximale du médicament :	8 ml
Pression de fonctionnement (avec néb.) :	0,75 bar

	Sélecteur de vitesse C1.4	
	Max	Min Avec Valve
⁽¹⁾ Distribution :	0,42 ml/min environ	0,18 ml/min environ
⁽²⁾ MMAD :	2,44 µm	2,95 µm
⁽²⁾ Fraction respirable < 5 µm (FPF) :	80,7 %	74,7 %

(1) Données relevées selon la procédure interne Flaem I29-P07.5.
(2) Caractérisation in vitro réalisée par TÜV Rheinland Italia S.r.l. en collaboration avec l'Université de Parme et en conformité avec la norme européenne pour les équipements d'aérosolthérapie EN 13544-1:2007 + A1. De plus amples détails sont disponibles sur demande.

IDENTIFICATION DES PANNES

Éteignez l'appareil avant toute procédure et débranchez le câble d'alimentation de la prise.

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
L'appareil ne fonctionne pas	Câble d'alimentation pas correctement branché dans la prise de l'appareil ou dans la prise du réseau	Insérer correctement le câble d'alimentation dans les prises
L'appareil ne nébulise pas ou nébulise peu	Le médicament n'a pas été introduit dans le nébuliseur	Verser la juste quantité de médicament dans le nébuliseur.
	Le nébuliseur n'a pas été monté correctement.	Démonter et remonter le nébuliseur correctement, comme illustré par le schéma de connexion en couverture.
	La buse du nébuliseur est obstruée	Démonter le nébuliseur, retirer la buse et procéder aux opérations de nettoyage. Ne pas nettoyer le nébuliseur pour enlever les dépôts de médicament en compromet son efficacité et son fonctionnement. Respectez scrupuleusement les instructions du chapitre «NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION, STÉRILISATION»
	Le tube à air n'est pas raccordé correctement à l'appareil	Vérifier le raccordement correct entre la prise air de l'appareil et les accessoires (voir schéma de connexion en couverture).
	Le tube à air est plié ou endommagé ou bien tordu	Dérouler le tube et vérifier qu'il ne soit pas écrasé ou troué. Si c'est le cas, remplacez-le.
	Le filtre à air est sale	Remplacer le filtre
L'appareil est plus bruyant que d'habitude	Le filtre n'est pas introduit correctement dans son logement	Introduire correctement et à fond le filtre dans son logement

Si, après avoir vérifié les conditions susmentionnées, le dispositif ne devait pas fonctionner correctement, veuillez-vous adresser à votre revendeur de confiance ou au centre d'assistance agréé FLAEM le plus proche. Trouvez la liste de tous les Centres d'Assistance à la page <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

ÉLIMINATION DE L'APPAREIL



Conformément à la Directive 2012/19/CE, le symbole appliqué sur l'appareil indique que l'appareil à éliminer est considéré comme un déchet et il doit donc être soumis au « tri sélectif ». Par conséquent, l'utilisateur doit remettre (ou faire remettre) le déchet concerné à un centre de tri sélectif prévu par les administrations locales ou le remettre au revendeur lors de l'achat d'un nouvel appareil de type équivalent. Le tri sélectif des déchets et les opérations successives de traitement, récupération et élimination favorisent la production d'appareils avec des matériaux recyclés et limitent les effets négatifs sur l'environnement et sur la santé, causés par une mauvaise gestion des déchets. L'élimination abusive du produit par l'utilisateur implique l'application des sanctions administratives prévues par les lois de transposition de la Directive 2012/19/CE de l'état membre ou du pays où le produit est éliminé.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Cet appareil a été conçu pour satisfaire les critères actuellement exigés pour la compatibilité électromagnétique (EN 60601-1-2). Les dispositifs électro-médicaux requièrent une attention particulière en phase d'installation et d'utilisation, quant aux exigences CEM, on demande donc que ceux-ci soient installés et/ou utilisés selon les spécifications du Fabricant. Risque d'interférences électromagnétiques potentielles avec d'autres dispositifs. Les dispositifs de radio et de télécommunication mobiles ou portables RF (téléphones portables ou connexions sans fil) pourraient interférer avec le fonctionnement des dispositifs électro-médicaux. Pour de plus amples informations, visitez le site internet www.flaemnuova.it. L'appareil pourrait être susceptible d'interférence électromagnétique en présence d'autres dispositifs utilisés pour des diagnostics ou des traitements spécifiques. Flaem se réserve le droit d'apporter des modifications techniques et fonctionnelles au produit sans aucun préavis.

ProfiNeb

Mod. P0915EM

APPARAAT VOOR AËROSOLTHERAPIE

Wij zijn verheugd met uw aankoop en danken u voor het vertrouwen. Onze doelstelling is onze klanten volledig te tevreden te stellen, met vooruitstrevende producten voor de behandeling van aandoeningen van de ademhalingswegen. **Lees deze instructies aandachtig en bewaar ze om ze later te kunnen raadplegen. Gebruik het accessoire alleen zoals beschreven in deze handleiding.**

Dit is een medisch hulpmiddel voor thuisgebruik voor het vernevelen en toedienen van geneesmiddelen die voorgeschreven of aanbevolen zijn door de arts die de algemene condities van de patiënt beoordeelde. U kunt het volledige productengamma op de website www.flaem.it bekijken.

DE VERPAKKING BEVAT:

A - Apparaat voor aërosol (hoofdeenheid)

- A1 - Schakelaar
- A2 - Luchtinlaat
- A3 - Luchtfilter
- A4 - Houder van vernevelaar
- A5 - Aansluiting DC-stekker

B - Verbindingslang

D - Transporttas

E - Voedingseenheid

- E1 - "L"-vormige stekker

C - Accessoires

- C1 - Vernevelaar RF7 Dual Speed Plus
 - C1.1 - Onderste deel
 - C1.2 - Spruitstuk
 - C1.3 - Bovenste deel
 - C1.4 - Snelheidsschakelaar met ventiel
- C2 - Mondstuk
 - C2.1 - Uitademingsventiel
- C3 - SoftTouch masker voor kinderen
- C4 - SoftTouch masker voor volwassenen
- C5 - Clip

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

- Dit apparaat is ook bestemd om rechtstreeks door de patiënt gebruikt te worden
- Controleer vóór het eerste gebruik en op regelmatige tijdstippen tijdens de levensduur van het product, de voedingskabel van de voedingseenheid, om er zeker van te zijn dat er geen schade is; als schade vastgesteld wordt, de stekker niet in het stopcontact steken en het product onmiddellijk naar een erkend assistentiecentrum van FLAEM of naar uw verkoper brengen.
- Als uw apparaat niet aan de prestaties voldoet, neem dan contact op met het geautoriseerde assistentiecentrum voor opheldering.
- De gemiddelde levensduur van de accessoires is 1 jaar. Het is in elk geval aanbevolen de ampul bij een intensief gebruik om de 6 maanden te vervangen (of eerder als de ampul verstopt is) om altijd borg te staan voor de maximale therapeutische doeltreffendheid.
- In aanwezigheid van kinderen of hulpbehoevende personen moet het apparaat onder nauw toezicht van een volwassene worden gebruikt, die deze handleiding aandachtig heeft gelezen.
- Sommige onderdelen van het apparaat zijn zeer klein en kunnen door kinderen worden ingeslikt; houd het apparaat dus buiten het bereik van kinderen.

- Gebruik de meegeleverde leidingen en kabels niet buiten het voorzien gebruik, want dit kan gevaar voor verstikking inhouden. Let vooral op kinderen en personen die in moeilijkheden verkeren en de gevaren niet correct kunnen inschatten.
- Dit toestel is niet geschikt voor gebruik indien ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of distikstofoxide aanwezig zijn.
- De voedingseenheid die bij uw apparaat geleverd is, kan via geschikte adapters aangesloten worden op netstopcontacten in alle landen van de wereld. Zorg ervoor dat de voedingseenheid en de voedingskabel steeds uit de buurt van hete oppervlakken wordt gehouden.
- Houd de voedingskabel van de voedingseenheid uit de buurt van dieren (bv. knaagdieren) zodat deze de isolering van de voedingskabel niet kunnen beschadigen.
- Hanteer de voedingseenheid niet met natte handen. Gebruik het apparaat niet in vochtige omgevingen (bv. tijdens het baden of douchen). Dompel het apparaat niet in het water; indien dit per toeval gebeurt moet de stekker onmiddellijk worden verwijderd. Haal het apparaat niet uit het water of raak het niet aan zonder eerst de stekker te verwijderen. Breng het onmiddellijk naar een geautoriseerd FLAEM servicecentrum of naar uw verkoper.
- Gebruik het apparaat alleen in omgevingen waar geen stof aanwezig is omdat de behandeling anders zou kunnen mislukken.
- Spoel het apparaat niet onder stromend water of dompel het niet onder. Houd het uit de buurt van waterspeters en andere vloeistoffen.
- Stel het apparaat niet bloot aan extreme temperaturen.
- Plaats het apparaat niet in de nabijheid van warmtebronnen, in zonlicht of in te warme omgevingen.
- Laat het apparaat altijd werken op een hard oppervlak vrij van obstakels.
- De filter en zijn zitting in het apparaat niet afdekken of er voorwerpen insteken.
- De reparaties mogen alleen door geautoriseerd personeel van FLAEM worden uitgevoerd volgens de informatie geleverd door de fabrikant. Niet geautoriseerde reparaties zullen leiden tot het verval van de garantie en kunnen gevaar opleveren voor de gebruiker.
- De gemiddelde levensduur van de compressor is 400 uren.
- LET OP: Wijzig dit apparaat niet zonder goedkeuring van de fabrikant.
- De fabrikant, de verkoper en de importeur kunnen alleen verantwoordelijk worden gesteld voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties indien: a) het apparaat wordt gebruikt conform de gebruiksinstructies b) de elektrische installatie van het gebouw, waarin het apparaat wordt gebruikt, conform is met de van kracht zijnde normen.
- Interacties: de materialen gebruikt in contact met de geneesmiddelen zijn getest met een ruim gamma van geneesmiddelen. Gezien de verscheidenheid en de voortdurende evolutie van de geneesmiddelen, is het echter niet mogelijk om interacties uit te sluiten. We raden aan het geneesmiddel te gebruiken in een zo kort mogelijke tijd na opening van de verpakking, om langdurige blootstelling aan de ampul te voorkomen. De materialen gebruikt in de apparaat zijn biocompatibele materialen die voldoen aan de voorschriften van de EG-Richtlijn 93/42 en daaropvolgende wijzigingen. Het is evenwel niet mogelijk alle mogelijke allergische reacties volledig uit te sluiten.
- Er moet contact met de fabrikant opgenomen worden om problemen en/of eventuele onverwachte gebeurtenissen mee te delen die verband houden met de werking en om zo nodig opheldering te vragen over het gebruik en/of het onderhoud/de reiniging.
- Die tijd die nodig is om over te schakelen van de instandhoudingscondities op de bedrijfscondities bedraagt ongeveer 2 uren

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK

Vóór ieder gebruik moet men zorgvuldig de handen wassen en het apparaat reinigen zoals beschreven wordt in de paragraaf "REINIGING, ONTSMETTING EN DESINFECTIE". De ampul en de accessoires zijn uitsluitend voor persoonlijk gebruik, om elk risico van infecties en besmetting te voorkomen. Dit apparaat is aangewezen voor het toedienen van geneesmiddelen en andere, waarvoor de toediening via aerosol voorzien is, en deze stoffen dienen in elk geval voorgeschreven te zijn voor de arts. In het geval van te dikke stoffen moet verdund worden met een gepaste fysiologische oplossing, voorgeschreven door de arts.

Tijdens de behandeling is het aanbevolen zich op adequate wijze tegen eventuele druppels te beschermen.

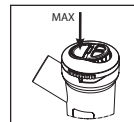
1. Steek de "L"-vormige stekker (E1) van de voedingskabel in de voedingsaansluiting (A5) en steek hem vervolgens in een stopcontact waarvan de spanning overeenkomt met die van het apparaat. Trek de stekker na afloop van het gebruik van het apparaat uit het stopcontact. De plaats van het stopcontact mag de ontkopeling van het elektriciteitsnet niet bemoeilijken.
2. Plaats het spuitstuk (C1.2) op het bovendeel (C1.3) en druk zoals aangeduid door de 2 pijlen in het "Aansluitschema" in punt C1. Plaats de snelheidsschakelaar met ventiel (C1.4) op het bovenste deel (C1.3) zoals aangeduid in het "Aansluitschema" in punt C1.
3. Giet het door de arts voorgeschreven geneesmiddel in het onderste deel (C1.1). Sluit de vernevelaar door het bovenste deel rechtsonder (C1.3) te draaien.
4. Sluit de accessoires aan zoals aangegeven wordt in het "Aansluitschema".
5. Ga gemakkelijk zitten en houd de vernevelaar in de ene hand, plaats het mondstuk op uw mond of gebruik het masker. Als u het masker gebruikt, moet u het op het gezicht aanbrengen, zoals getoond in de afbeelding (met of zonder gebruik van de elastiek).
6. Zet het toestel aan via de schakelaar (A1) en adem diep in en uit. Het is aanbevolen om na inhalatie de adem even in te houden zodat de druppels kunnen opgenomen worden. Adem vervolgens langzaam uit.
7. Zet het toestel na de behandeling uit en haal de stekker uit het stopcontact.

LET OP: Wanneer na de therapeutische sessie een duidelijke afzetting van vocht in de slang (B) ontstaan is, moet u de slang van de vernevelaar loskoppelen en drogen met behulp van de ventilatie van de compressor; dit voorkomt de mogelijke ontwikkeling van schimmels in de slang.

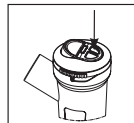
GBRUIKSWIJZE VAN DE VERNEVELAAR "RF7 DUAL SPEED PLUS" MET SNELHEIDSSCHAKELAAR EN VENTIELSYSTEEM

Professioneel, snel, aangewezen voor de toediening van alle types van geneesmiddelen, ook bij patiënten met chronische aandoeningen. Dankzij de vorm en de afmetingen van de interne leidingen van de vernevelaar RF7 Dual Speed Plus, werd een granulatie verkregen, aangewezen voor de behandeling van de lagere luchtwegen.

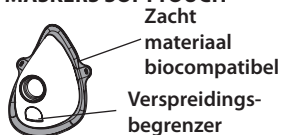
Voor een snellere inhalatietherapie de snelheidsschakelaar met ventiel (C1.4) verplaatsen door met een vinger op MAX. te drukken.



Voor een efficiëntere inhalatietherapie, de snelheidsschakelaar met ventiel (C1.4) verplaatsen door met een vinger op de tegengestelde zijde van MAX. te drukken. Zo verkrijgt u een optimale opname van het geneesmiddel en wordt de verspreiding in de omgeving zoveel mogelijk beperkt, dankzij het ventielsysteem waarmee de ampul, het mondstuk, het masker zijn uitgerust.



MASKERS SOFTTOUCH



De **SoftTouch** maskers hebben een buitenste rand uitgevoerd in **bio-compatibel, zacht materiaal** dat een uitstekende aanhechting op het gezicht verzekerd en zijn bovendien uitgerust **met een innovatieve verspreidingsbegrenzer**. Deze kenmerkende elementen zorgen voor een betere opname van het geneesmiddel en ook in dit geval wordt de **verspreiding in de omgeving beperkt**.



REINIGING, ONTSMETTING EN DESINFECTIE

Schakel het apparaat uit vóór elke reinigingsbeurt en ontkoppel de netkabel.

APPARAAT (A) EN BUITENKANT VAN DE BUIS (B)

Gebruik alleen een doek, bevochtigd met een antibacterieel reinigingsmiddel (niet schurend en zonder solventen).

ACCESSOIRES

Open de vernevelaar door het bovenste deel (C1.3) linksom te draaien, maak het mondstuk (C1.2) los van het bovenste gedeelte (C1.3) zoals aangegeven wordt in het "Aansluitschema" in punt C1.

Vervolg op basis van de onderstaande instructies.

SANERING

Saneer de ampul en de accessoires met een van de hierna beschreven methoden voor en na elk gebruik.

methode A: Saneer de accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** onder warm kraanwater (circa 40°C) met behulp van een mild afwasmiddel (niet schurend).

methode B: Saneer de accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** in de vaatwasser met warme cyclus.

methode C: Saneer de accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** door ze onder te dompelen in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn, vervolgens overvloedig spoelen met warm kraanwater (circa 40°C).

Ga rechtstreeks naar de paragraaf DISINFECTIE als u naast de reiniging ook de DISINFECTIE wenst uit te voeren.

Na het saneren van de accessoires, het water er goed afschudden en ze op keukenpapier leggen. Ze kunnen

ook met warme lucht worden gedroogd (met een haardroger bij voorbeeld).

ONTSMETTING

Na het saneren de ampul en de accessoires met een van de hierna beschreven methoden ontsmetten.

methode A: De accessoires die u kunt desinfecteren zijn **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**.

Het te gebruiken ontsmettingsmiddel is geëlektrolyseerd bleekwater (werkzame stof: natriumhypochloriet), specifiek voor het ontsmetten en verkrijgbaar bij de apotheek.

Uitvoering:

- Vul een recipiënt met geschikte afmetingen - om alle afzonderlijk te ontsmetten onderdelen te bevatten - met een oplossing op basis van drinkbaar water en een ontsmettingsmiddel; neem hierbij de verhouding in acht die op de verpakking van het ontsmettingsmiddel staat.
- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig in de oplossing en zorg ervoor dat er geen luchtbellens op de onderdelen worden gevormd. Op de verpakking van het ontsmettingsmiddel staat hoe lang de onderdelen ondergedompeld moeten blijven, afhankelijk van de concentratie die voor de bereiding van de oplossing gekozen is.
- Haal de ontsmette onderdelen uit de oplossing en spoel ze overvloedig met lauw drinkbaar water.
- Verwijder de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel.

methode B: Desinfecteer de accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** door ze 10 minuten in water te koken; gebruik gedemineraliseerd of gedistilleerd water om kalkvorming te voorkomen.

methode C: Desinfecteer de accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** warm met een stoomsterilisator voor babyflessen (geen magnetron). Volg hierbij zorgvuldig de instructies van de sterilisator. Voor een efficiënte sterilisatie moet u kiezen voor een cyclus van minstens 6 minuten.

Na het desinfecteren van de accessoires moet u het water er krachtig afschudden en ze op keukenpapier leggen. Ze kunnen ook met warme lucht worden gedroogd (bijvoorbeeld met een haardroger).

Na afloop van ieder gebruik moet het hulpmiddel compleet met accessoires opgeborgen worden op een droge plaats die bescherming tegen stof biedt.

LUCHTFILTERING

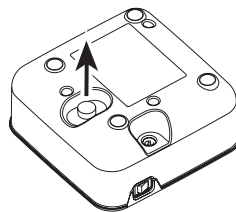
Het apparaat is voorzien van een aanzuigfilter (A3) die vervangen wordt wanneer hij vuil is of van kleur verandert. Dezelfde filter niet spoelen of opnieuw gebruiken of afwassen. De filter moet regelmatig worden vervangen om correcte prestaties van de compressor te verzekeren. De filter moet regelmatig gecontroleerd worden.

Neem contact op met uw verkoper of met het bevoegde assistentiecentrum om reservefilters aan te vragen.

Om het filter te vervangen trekt u het naar buiten zoals de afbeelding toont.

Het filter is gerealiseerd om altijd vast in zijn zitting te blijven. De filter niet vervangen tijdens het gebruik.

Gebruik alleen originele accessoires en reserveonderdelen van Flaem, iedere aansprakelijkheid wordt afgewezen als niet-originele reserveonderdelen of accessoires gebruikt worden



SYMBOLLEN



EG-markering medische hulpmiddelen ref. Richtl. 93/42 EEG en daaropvolgende aanpassingen



Apparaat klasse II



Let op, controleer de gebruiksinstructies



Aan "ON" Als het apparaat wordt uitgeschakeld, onderbreekt de schakelaar slechts op een van de twee voedingsfasen de werking van de compressor.



Uit "OFF"



Conform met: Europese norm EN 10993-1 "Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen" en de Europese Richtlijn 93/42/EEG "Medische hulpmiddelen". Zonder ftalaten. Conform met: Reg. (EG) n. 1907/2006



Minimum en maximum omgevingstemperatuur



Minimum en maximum atmosferische druk



Aansluiting voor zeer lage veiligheidsspanning



Gelijkstroom

SN

Serienummer van het apparaat



Fabrikant



Toegepast deel type BF



Wisselstroom

IP21

Beschermingsgraad van de omhulling: IP21. (Beschermd tegen vaste lichamen groter dan 12 mm. Beschermd tegen toegang met een vinger; Beschermd tegen verticaal vallen van waterdruppels.)



Minimum en maximum luchtvochtigheid



Voedingseenheid voor huishoudelijk gebruik



Stekker voor zeer lage veiligheidsspanning

TECHNISCHE KENMERKEN

Mod. P0915EM

Voeding: 12V DC 1,25A
Max. druk: 2 ± 0,3 bar
Luchtdebiet op de compressor: Circa 9 l/min
Geluid (op 1 m): 51 dB (A) approximatief
Werking: 30 minuten ON - 30 minuten OFF

Werkingscondities:

Temperatuur: min. 10°C; max. 40°C
Vochtigheid lucht: min 10%; max 95%
Atmosferische druk: min 69KPa; max 106KPa

Opslagvoorwaarden:

Temperatuur: min. -25°C; max. 70°C
Vochtigheid lucht: min 10%; max 95%
Atmosferische druk: min 69KPa; max 106KPa

Afmetingen: 12 (L) x 12 (D) x 6 (H) cm
Gewicht: 0,58 Kg

Voedingseenheid

Gebruik alleen de voedingseenheid mod. UME318-1215 (cod. 17111)

Primair: 100/240V~ 50/60Hz
Secundair: 12V DC 1,5 A

TOEGEPASTE DELEN

De toegepaste BF-delen zijn: accessoires patiënt (C2, C3, C4)

Ampul RF7 Dual Speed Plus

Minimale inhoud geneesmiddel: 2 ml
Max. inhoud geneesmiddel: 8 ml
Bedrijfsdruk (met vernev.): 0,75 bar

	Snelheidsschakelaar C1.4	
	Max	Min Met klep
⁽¹⁾ Afgifte:	ongeveer 0,42 ml/min.	ongeveer 0,18 ml/min.
⁽²⁾ MMAD:	2,44 µm	2,95 µm
⁽²⁾ Inadembare fractie < 5 µm (FPF):	80,7%	74,7%

(1) Gemeten waarden volgens interne procedure Flaem I29-P07.5.
(2) In vitro karakterisering uitgevoerd door TÜV Rheinland Italia S.r.l. in samenwerking met de Universiteit van Parma en in overeenstemming met de Europese Standaard voor apparaten voor aerosoltherapie Norm EN 13544-1:2007 + A1. Meer informatie is op aanvraag beschikbaar.

STORINGEN OPSPOREN

Alvorens een interventie uit te voeren, moet men het apparaat uitzetten en de stekker van de stroomkabel uit het stopcontact halen

STORING	OORZAAK	OPLOSSING
Het apparaat werkt niet	Voedingskabel niet correct in het stopcontact van het apparaat of in het stopcontact van de netvoeding ingebracht	Breng de voedingskabel correct in de stopcontacten
Het toestel vernevelt niet of vernevelt weinig	Het geneesmiddel werd niet in de vernevelaar ingebracht	Giet de juiste hoeveelheid geneesmiddel in de vernevelaar
	De vernevelaar is niet correct gemonteerd.	Demonteer en hermonteer de vernevelaar op de correcte manier, zoals op het verbindingsschema op de omslag.
	Het pijpje van de vernevelaar is verstopt	Demonteer de vernevelaar, verwijder het pijpje en maak schoon Wanneer aanslag van het geneesmiddel niet uit de vernevelaar wordt verwijderd, kan dit de efficiëntie en de werking nadelig beïnvloeden Houdt u strik aan de instructies in het hoofdstuk "REINIGING SANERING DESINFECTIE STERILISATIE"
	De luchtslang is niet correct op het apparaat aangesloten	Controleer of de luctinlaat correct op de hulpstukken is aangesloten (zie verbindingsschema op de omslag).
	Het luchtpijpje is geplooid of beschadigd of verstregeld	Ontrol de slang en controleer of er geen geplette delen of gaatjes zijn. Indien dit het geval is, moet men die vervangen.
	De luchtfilter is vuil	Vervang de filter
Het toestel maakt meer lawaai dan gewoonlijk	Het filter is niet correct in zijn zitting ingebracht	Steek de filter correct helemaal vast in zijn zitting

Als het apparaat na het verifiëren van de bovengenoemde omstandigheden niet naar behoren functioneert, neem dan contact op met uw vertrouwde winkel of het dichtstbijzijnde bevoegde FLAEM-servicecentrum. U vindt de lijst met alle Service Centers op <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

VUILVERWERKING VAN HET APPARAAT



In overeenstemming met de richtlijn 2012/19/EG is een symbool op het apparaat aanwezig dat aangeeft dat het afgedankte apparaat wordt beschouwd als afval en dus als "gescheiden afval" moet worden ingezameld. Daarom moet de gebruiker het afgedankte apparaat in een inzamelings centrum voor gescheiden afval, ingesteld door de plaatselijke overheid, inleveren (of laten inleveren). Hij kan het apparaat ook inleveren bij de dealer bij aankoop van een nieuw apparaat. De gescheiden afvalinzameling en de daaropvolgende behandeling, recycling en verwerking, begunstigt het vervaardigen van apparatuur met gerecycleerd materiaal en beperkt negatieve gevolgen voor het milieu en de gezondheid die veroorzaakt worden door een ondeskundig beheer van de afvalproducten. Illegale dumping van het product door de gebruiker zal leiden tot administratieve sancties, voorzien door de wetten ter omzetting van de richtlijn 2012/19/EG van de lidstaat of van het land waar het product wordt verwijderd.

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit apparaat werd ontworpen conform de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit (EN 60601-1-2). De medische elektrische apparaten vereisen bij de installatie en het gebruik speciale aandacht wat de EMC betreft. Het is dus noodzakelijk dat ze worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Gevaar voor mogelijke elektromagnetische interferentie met andere apparaten. Mobiele of draagbare radio- en telecommunicatieapparatuur (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen interfereren met de werking van medische elektrische apparaten. Bezoek voor meer informatie de website www.flaemnuova.it. Het Apparaat kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie als andere apparaten aanwezig zijn die gebruikt worden voor specifieke diagnoses of behandelingen. Flaem behoudt zich het recht voor zonder enige voorgaande kennisgeving technische en functionele wijzigingen op het product aan te brengen.

ProfiNeb

Mod. P0915EM

GERÄT FÜR AEROSOLTHERAPIE

Wir freuen uns, dass Sie unser Produkt erworben haben und danken Ihnen für Ihr Vertrauen. Unser Ziel ist die Zufriedenheit unserer Kunden, indem wir ihnen innovative Produkte zur Behandlung der Atemwegskrankheiten anbieten. **Lesen Sie diese Anweisungen aufmerksam durch und behalten Sie sie für zukünftige Konsultationen. Verwenden Sie das Zubehöriteil nur wie in diesem Handbuch beschrieben. Dies ist ein medizinisches Gerät, um Medikamente, die von Ihrem Arzt verschrieben oder empfohlen wurden, nachdem er den allgemeinen Zustand des Patienten bewertet hat, zu zerstäuben und zu verabreichen.** Wir weisen Sie darauf hin, dass die gesamte Produktpalette im Internet unter www.flaemnuova.it zu finden ist.

GERÄTEUMFANG:

A - Gerät für Aerosol (Haupteinheit)

- A1 - Schalter
- A2 - Luftanschluss
- A3 - Luftfilter
- A4 - Zerstäuberhalterung
- A5 - Anschluss DC-Stecker

B - Anschlusskabel

D - Transporttasche

E - Netzteil

- E1 - "L"-Steckerstift

C - Zubehör

- C1 - Zerstäuber RF7 Dual Speed Plus
 - C1.1 - Unterer Teil
 - C1.2 - Düse
 - C1.3 - Oberer Teil
 - C1.4 - Geschwindigkeitswahlschalter mit Ventil
- C2 - Mundstück
 - C2.1 - Ausatemungsventil
- C3 - Maske SoftTouch für Kinder
- C4 - Maske SoftTouch für Erwachsene
- C5 - Clip

WICHTIGE HINWEISE

- Dieses Gerät wird auch direkt vom Patienten verwendet.
- Vor der Erstinbetriebnahme und regelmäßig während der gesamten Lebensdauer des Produktes, das Versorgungskabel des Netzteils auf Schäden prüfen; sollte dieses beschädigt sein, stecken Sie den Stecker nicht in die Steckdose und bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einem autorisierten FLAEM-Kundendienstzentrum oder zum Händler Ihres Vertrauens.
- Sollte das Gerät die Leistungen nicht einhalten, ist zur Klärung der autorisierte Kundendienst zu kontaktieren.
- Die durchschnittliche Laufzeit des Zubehörs beläuft sich auf 1 Jahr; aber es ist ratsam, die intensiv genutzte Ampulle alle 6 Monate zu ersetzen (oder früher, wenn die Ampulle verstopft ist), um maximale therapeutische Wirksamkeit zu gewährleisten.
- Kinder und pflegebedürftige Personen dürfen das Gerät nur unter strenger Aufsicht eines Erwachsenen verwenden, der die vorliegende Gebrauchsanweisung gelesen hat.
- Einige Geräteteile sind sehr klein und könnten von Kindern verschluckt werden. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

- Verwenden Sie die mitgelieferten Schläuche und Kabel nur zweckgemäß, denn es besteht Erwürgungsgefahr. Besonders muss auf Kinder und behinderte Personen geachtet werden, da diese oft die Gefahren nicht richtig einschätzen können.
- Dieses Gerät ist nicht geeignet für den Einsatz von mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas entflammaren Anästhetikamischungen.
- Das Ihrem Gerät mitgelieferte Netzteil kann mit geeigneten Adaptionen an Netzsteckdosen in allen Ländern der Welt angeschlossen werden. Halten Sie das Netzkabel und das Netzteil immer von warmen Oberflächen fern.
- Halten Sie das Netzkabel des Netzteils von Tieren (wie Nagetieren) fern, da diese die Netzkabelisolierung beschädigen könnten.
- Fassen Sie niemals das Netzteil mit nassen Händen an. Verwenden Sie das Gerät nicht in feuchter Umgebung (z.B. beim Baden oder Duschen). Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser. Sollte dies geschehen, ziehen Sie sofort den Stecker aus der Steckdose. Das eingetauchte Gerät weder aus dem Wasser nehmen noch berühren. Zuerst den Stecker abziehen. Bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einem autorisierten FLAEM - Kundendienstzentrum oder zu Ihrem Vertrauenshändler.
- Verwenden Sie das Gerät nur in staubfreier Umgebung, da andernfalls die Therapie beeinträchtigt werden könnte.
- Das Gerät nicht unter fließendem Wasser reinigen oder eintauchen und es allgemein vor Wasser oder Flüssigkeiten schützen.
- Setzen Sie das Gerät nicht hohen Temperaturen aus.
- Halten Sie das Gerät von Wärmequellen, Sonneneinstrahlung oder überhitzter Umgebung fern.
- Setzen Sie das Gerät immer auf einer harten, hindernisfreien Oberfläche in Betrieb.
- Der Filter und sein entsprechender Sitz am Gerät darf nicht verstopft oder mit eingefügten Gegenständen blockiert werden.
- Reparaturen dürfen nur von autorisiertem FLAEM-Personal und unter Befolgung der Herstelleranweisungen ausgeführt werden. Nicht autorisierte Reparaturen führen zum Garantieverfall und können gefährlich für den Benutzer sein.
- Die vorgesehene durchschnittliche Lebensdauer des Kompressors beläuft sich auf 400 Stunden.
- **ACHTUNG:** Nehmen Sie ohne die Genehmigung des Herstellers keine Änderungen am Gerät vor.
- Hersteller, Händler und Importeur sind für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungen des Gerätes nur dann haftbar, wenn a) das Gerät gemäß den Gebrauchsanweisungen verwendet wird und b) die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen wird, normgerecht ist und den geltenden Gesetzen entspricht.
- Wechselwirkungen: die in Kontakt mit den Arzneimitteln verwendeten Materialien wurden mit einer weiten Bandbreite von Medikamenten getestet. Trotzdem ist es durch die Vielfalt und die kontinuierliche Weiterentwicklung der Medikamente nicht möglich, Wechselwirkungen auszuschließen. Wir empfehlen, das Medikament so bald wie möglich nach dem Öffnen zu verbrauchen und eine längere Exposition mit der Ampulle zu vermeiden. Die bei Gerät verwendeten Materialien sind biokompatibel und entsprechen den zwingenden Vorschriften der Richtlinie 93/42 EG und folgende Änderungen, allerdings können mögliche allergische Reaktionen nicht vollkommen ausgeschlossen werden.
- Der Hersteller muss kontaktiert werden, um Probleme und/oder unerwartete Ereignisse in Bezug auf den Betrieb mitzuteilen und bei Bedarf Erklärungen zum Gebrauch und/oder zur Wartung/Reinigung zu geben.
- Die notwendige Zeit, um von den Aufbewahrungsbedingungen zu den Betriebsbedingungen überzugehen, beträgt ungefähr 2 Stunden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor jedem Gebrauch gründlich die Hände waschen und das Gerät wie in Absatz "REINIGUNG, ENTKLEINUNG UND DESINFEKTION" beschrieben reinigen. Ampulle und Zubehör sind nur für den persönlichen Gebrauch, um die Gefahr einer Infektion durch Ansteckung zu vermeiden. Dieses Gerät eignet sich zur Verabreichung von Arzneimitteln und anderen Mitteln, die über eine Aerosoltherapie zu verabreichen sind; diese Mittel müssen jedoch auf jeden Fall vom Arzt verschrieben werden. Bei dickflüssigen Mitteln könnte entsprechend der ärztlichen Verschreibung eine Verdünnung mit Kochsalzlösung erforderlich sein.

Es wird empfohlen, sich während der Anwendung gut gegen eventuelles Tropfen zu schützen.

1. Stecken Sie den „L“-Steckerstift (E1) des Netzkabels in die Steckdose (A5) ein und schließen Sie es an eine Netzsteckdose an, deren Spannung der des Geräts entspricht. Nach dem Gebrauch des Geräts den Stecker aus der Steckdose ziehen. Diese muss so positioniert sein, dass die Stromzufuhr vom Stromnetz problemlos unterbrochen werden kann.
2. Die Düse (C1.2) oben (C1.3) einfügen, indem Sie, wie von den 2 Pfeilen im "Anschlussschema" Abschnitt C1 gezeigt, drücken. Den Geschwindigkeitswahlschalter mit Ventil (C1.4) oben (C1.3) einfügen, wie im "Anschlussplan" im Abschnitt C1 beschrieben.
3. Gießen Sie das von Arzt verschriebene Medikament in den unteren Teil (C1.1). Schließen Sie den Zerstäuber indem der obere Teil (C1.3) im Uhrzeigersinn gedreht wird.
4. Schließen Sie das Zubehör wie im "Anschlussplan" beschrieben an.
5. Setzen Sie sich bequem hin, den Zerstäuber in der Hand haltend, setzen Sie das Mundstück an den Mund oder verwenden Sie die Gesichtsmaske. Sollten Sie die Gesichtsmaske verwenden, bringen Sie sie wie in der Abbildung beschrieben am Gesicht an (mit oder ohne Gummiband).
6. Schalten Sie das Gerät durch Betätigung des Schalters (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus. Es wird empfohlen, nach der Inhalation den Atem für einen Augenblick zu halten, so dass sich die inhalierten Aerosoltröpfchen ablagern können. Atmen Sie dann langsam aus.
7. Nach der Anwendung das Gerät ausschalten und den Netzstecker abziehen.

ACHTUNG: Sollte sich nach der Therapie eine deutliche Ablagerung von Feuchtigkeit im Inneren des Schlauchs (B) bilden, ziehen Sie den Schlauch aus dem Sprühgerät und trocknen Sie ihn mit dem Gebläse des Kompressors; diese Maßnahme vermeidet eine mögliche Verbreitung von Schimmel im Schlauch.

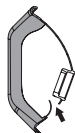


GESICHTSMASKEN SOFTTOUCH

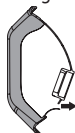


Weiches
Material
biokompatibel
Dispersionbegrenzer

Die **SoftTouch**-Gesichtsmasken sind mit einem Außenrand **aus weichem, biokompatiblen Material ausgestattet**, das sich ausgezeichnet an die Gesichtsförmigkeit anpasst, und verfügen zudem über einen **innovativen Dispersionbegrenzer**. Diese charakteristischen Eigenschaften, die sie unterscheiden, erlauben eine bessere Verabreichung des Medikaments am Patienten und auch in diesem Fall wird die **Dispersion** begrenzt.



Beim Einatmen biegt sich die Lasche, die als **Dispersionbegrenzer fungiert**, in Richtung nach innen der Gesichtsmaske.



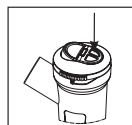
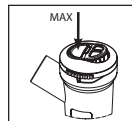
Beim Ausatmen biegt sich die Lasche, die als **Dispersionbegrenzer fungiert**, in Richtung nach außen der Gesichtsmaske.

VERWENDUNGSARTEN DES ZERSTÄUBERS "RF7 DUAL SPEED PLUS" MIT GESCHWINDIGKEITSWAHLSCHALTER UND VENTILSYSTEM.

Professionell, schnell und für die Verabreichung jeglicher Medikamente geeignet, auch bei Patienten mit chronischen Krankheiten. Dank der Geometrie der internen Leitungen des Zerstäubers RF7 Dual Speed Plus, konnte eine aktive und wirksame Teilchengröße für die Behandlung bis zu den unteren Atemwegen erzielt werden.

Um die Inhalationstherapie schneller durchzuführen, positionieren Sie den Geschwindigkeitswahlschalter (C1.4), indem Sie mit einem Finger auf MAX drücken.

Um die Inhalationstherapie wirkungsvoller durchzuführen, positionieren Sie den Geschwindigkeitswahlschalter (C1.4), indem Sie mit einem Finger auf die gegenüberliegende Seite der Aufschrift MAX drücken, um so eine optimale Aufnahme des Arzneimittels durch die Minimierung der Dispersion desselben in die Umgebung zu erhalten, dank des Ventilsystems, mit dem die Ampulle, das Mundstück und die Gesichtsmaske ausgestattet sind.



REINIGUNG, ENTKEIMUNG UND DESINFEKTION

Schalten Sie vor jeder Reinigung das Gerät ab und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.

GERÄT (A) UND AUSSENSEITE DES SCHLAUCHS (B)

Verwenden Sie nur ein mit antibakteriellem (nicht scheuerndem und lösungsmittelfreiem) Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch.

ZUBEHÖR

Öffnen Sie den Zerstäuber durch Drehen des oberen Teils (C1.3) gegen den Uhrzeigersinn und nehmen Sie die Düse (C1.2) vom oberen Teil (C1.3), wie im „Anschlussschema“ im Punkt C1 angegeben, ab. Dann gemäß den nachstehenden Anweisungen fortfahren.

ENTKEIMUNG

Entkeimen Sie die Ampulle und Zubehörteile vor und nach jedem Gebrauch, indem Sie eine der nachfolgend beschriebenen Methoden wählen.

Methode A: Entkeimen Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** unter warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem (nicht scheuerndem) Geschirrspülmittel.

Methode B: Entkeimen Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** in der Geschirrspülmaschine mit Warmwasserzyklus.

Methode C: Entkeimen Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** durch Eintauchen in eine Lösung von 50 % Wasser und 50 % weißem Essig, dann mit ausreichendem warmem Trinkwasser nachspülen (circa 40 °C).

Sollten Sie auch die Reinigung mit DESINFektion ausführen wollen, gehen Sie auf den Abschnitt DESINFektion über.

Nach der Entkeimung schütteln Sie die Zubehörteile kräftig und legen Sie sie auf eine Papierserviette oder trocknen Sie sie mit einem Strahl warme Luft (z.B. mit einem Fön).

DESINFektion

Nach dem Entkeimen der Ampulle und Zubehörteile müssen sie desinfiziert werden, dazu eine der nachfolgend beschriebenen Methoden wählen.

Methode A: Die Zubehörteile, die desinfiziert werden können, sind **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**.

Zum Desinfizieren muss ein elektrolytisches Chloroxidationsmittel verwendet werden (Wirkstoff: Natriumhypochlorit), das für Desinfektion vorgesehen und in jeder Apotheke erhältlich ist.

Vorgehensweise:

- Füllen Sie ein entsprechend großes Gefäß, in das alle einzelnen zu desinfizierenden Geräteteile passen, mit einer Lösung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel, wobei die auf der Verpackung des Desinfektionsmittels vermerkten Mengenangaben beachtet werden müssen.
- Tauchen Sie jedes einzelne Geräteteil zur Gänze in die Lösung ein und achten Sie dabei darauf, dass sich keine Luftblasen an den Geräteteilen bilden. Lassen Sie die Geräteteile - entsprechend der gewählten Lösungsmittelkonzentration - so lange eingetaucht, wie auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegeben ist.
- Nehmen Sie die desinfizierten Geräteteile heraus und spülen Sie sie gründlich mit lauwarmem Trinkwasser ab.
- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels.

Methode B: Desinfizieren Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** durch Kochen in Wasser für 10 Minuten. Es empfiehlt sich, entmineralisiertes oder destilliertes Wasser zu verwenden, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

Methode C: Desinfizieren Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** mit einem Dampfsterilisator für Milchflaschen (nicht Mikrowelle). Den Vorgang getreu gemäß den Anweisungen des Sterilisators ausführen. Damit die Desinfektion wirksam ist, wählen Sie einen Sterilisator mit einem Betriebszyklus von mindestens 6 Minuten aus.

Nachdem die Zubehörteile desinfiziert wurden, schütteln Sie sie kräftig und legen Sie sie auf eine Papierserviette oder trocknen Sie sie mit einem Heißluftstrahl (z.B. mit einem Fön).

Am Ende jeder Verwendung das Gerät mit dem Zubehör an einem trockenen und staubgeschützten Ort aufbewahren.

LUFTFILTERUNG

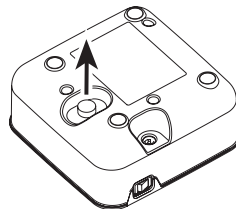
Das Gerät ist mit einem Saugfilter (A3) ausgestattet, der ersetzt werden muss, wenn er schmutzig ist oder Farbe wechselt. Diesen Filter nicht waschen oder wieder verwenden. Der regelmäßige Austausch des Filters ist nötig, um eine korrekte Leistung des Kompressors zu versichern. Der Filter muss regelmäßig überprüft werden.

Für die Ersatzfilter kontaktieren Sie bitte Ihren Händler oder ein autorisiertes Servicezentrum.

Für den Austausch muss der Filter, wie abgebildet, entnommen werden.

Der Filter wurde konzipiert, um immer fest in seinem Sitz zu bleiben. Filter nicht während des Gebrauchs auswechseln.

Nur originales Zubehör und Originalersatzteile von FLAEM verwenden; bei Verwendung von nicht originale Zubehör und nicht originalen Ersatzteilen übernimmt FLAEM keine Verantwortung



SYMBOLE



CE-Kennzeichnung für medizinische Produkte gemäß Richtlinie EWG 93/42 ff



Gerät Klasse II



Achtung! Die Gebrauchsanweisung lesen.



Eingeschaltet "ON"

Wenn das Gerät ausgeschaltet wird, unterbricht der Schalter den Betrieb des Verdichters nur an einer der beiden Stromversorgungsphasen.



Ausgeschaltet "OFF"



Konform mit: Europäische Norm EN 10993-1 "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten" und EU-Richtlinie 93/42 / EWG "Medizinprodukte". Phthalatfrei. Konform mit: Reg. (EG) Nr. 1907/2006



Minimale und maximale Umgebungstemperatur



Minimaler und maximaler atmosphärischer Druck



Sicherheitsbuchse für sehr niedrige Spannung



Gleichstrom



Seriennummer des Gerätes



Hersteller



Anmontiertes Niederfrequenzteil



Wechselstrom



Schutzgrad des Gehäuses: IP21. (Geschützt gegen Festkörper, die größer sind als 12 mm. Geschützt gegen den Zugang mit einem Finger; geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen.)



Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit



Netzteil für den Hausgebrauch



Stecker für Schutzkleinspannung

TECHNISCHE MERKMALE

Mod. P0915EM

Versorgung: 12V DC 1,25A
Max. Druck: 2 ± 0,3 bar
Luftförderleistung zum Kompressor: 9 l/min etwa
Geräuschpegel (bei 1 m Abstand): 51 dB (A) etwa
Betrieb: 30 Minuten ON - 30 Minuten OFF

Betriebsbedingungen:

Temperatur: min 10 °C; max 40 °C
Luftfeuchtigkeit: min 10 %; max 95 %
Betriebs-/Aufbewahrungsluftdruck: min 69 KPa; max 106 KPa

Lagerbedingungen:

Temperatur: min -25 °C; max 70 °C
Luftfeuchtigkeit: min 10 %; max 95 %
Betriebs-/Aufbewahrungsluftdruck: min 69 KPa; max 106 KPa
Abmessungen: 12(L) x 12(P) x 6(H) cm
Gewicht: 0,58 kg

Netzteil

Benutzen Sie nur das Netzteil Mod. UME318-1215 (Cod. 17111)
Primärstrom: 100/240V~ 50/60Hz
Sekundärstrom: 12V DC 1,5 A

ANMONTIERTE TEILE

Folgende angebrachte Teile sind Niederfrequenzteile: Zubehör Patient (C2, C3, C4)

Ampulle RF7 Dual Speed Plus

Mindestkapazität Medikament: 2 ml
Maximale Kapazität Medikament: 8 ml
Betriebsdruck (mit Zerst.): 0,75 bar

	Geschwindigkeitswahlschalter C1.4	
	Max.	Min. Mit Ventil
⁽¹⁾ Abgabe:	0,42 ml/min etwa	0,18 ml/min etwa
⁽²⁾ MMAD:	2,44 µm	2,95 µm
⁽²⁾ Atembare Fraktion < 5 µm (FPF):	80,7 %	74,7 %

⁽¹⁾ Ermittelte Daten nach internem Verfahren Flaem I29-P07.5

⁽²⁾ In-vitro-Charakterisierung durch TÜV Rheinland Italia S.r.l., in Zusammenarbeit mit der Universität Parma und in Übereinstimmung mit der Europäischen Norm für Aerosoltherapie-Geräte Norm EN 13544-1:2007 + A1. Weitere Details auf Anfrage.

ERMITTLUNG DER STÖRUNGEN

Vor jedem Eingriff das Gerät ausschalten und das Netzkabel aus der Steckdose entfernen

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Das Gerät funktioniert nicht	Netzkabel nicht korrekt in die Buchse am Gerät oder in die Netzsteckdose eingesteckt	Netzkabel korrekt in die Buchse/ Steckdose einstecken
Das Gerät vernebelt nicht oder nur wenig	Das Medikament wurde nicht in den Zerstäuber gegeben	Richtige Menge des Medikaments in den Zerstäuber geben.
	Der Zerstäuber wurde nicht korrekt montiert.	Zerstäuber zerlegen und wieder richtig entsprechend dem Anschlussschema auf der ersten Seite zusammenbauen.
	Die Duse des Zerstäubers ist verstopft.	Zerstäuber zerlegen, Duse entfernen und Reinigung durchführen. Wird der Zerstäuber nicht von den Medikamentenrückständen gereinigt, wird seine Funktionsfähigkeit und sein Betrieb beeinträchtigt. Halten Sie sich gewissenhaft an die Anweisungen im Kapitel REINIGUNG, ENTKEIMUNG, DESINFEKTION UND STERILISIERUNG
	Der Luftschlauch ist nicht korrekt an das Gerät angeschlossen.	Verbindung zwischen dem Luftanschluss des Geräts und den Zubehörteilen überprüfen (siehe Anschlussschema auf der ersten Seite).
	Der Luftschlauch ist geknickt oder beschädigt oder verdreht.	Schlauch abwickeln und sicherstellen, dass er weder Quetschungen noch Locher aufweist. Gegebenenfalls ersetzen.
	Der Luftfilter ist verschmutzt.	Filter auswechseln
Das Gerät ist lauter als normal	Der Luftfilter nicht richtig eingesetzt	Filter richtig und bis zum Anschlag in seine Sitz einsetzen

Wenn das Gerät nach der Überprüfung der oben genannten Bedingungen nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an Ihren vertrauenswürdigen Händler oder das nächstgelegene autorisierte FLAEM-Kundendienstzentrum. Eine Liste aller Kundendienstzentren finden Sie auf der Seite: <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

ENTSORGUNG DES GERÄTES



In Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EG zeigt das am Gerät angebrachte Symbol an, dass das zu entsorgende Gerät als Abfall betrachtet wird und daher Gegenstand einer "getrennten Müllsammlung" sein muss. Deshalb hat der Kunde diesen Abfall entsprechenden Müllsammelstellen, die von den örtlichen Behörden eingerichtet sind, zuzuführen (bzw. zukommen zu lassen) oder ihn dem Händler bei Erwerb eines neuen Geräts gleicher Machart zu übergeben. Die getrennte Müllentsorgung und die danach folgende Behandlung, Wiederverwertung oder Entsorgung fördern die Herstellung von Geräten mit Recyclingmaterialien und beschränken die negativen Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit, die durch eventuelle nicht entsprechende Entsorgung verursacht werden. Die nicht korrekte Entsorgung des Produktes vonseiten des Benutzers führt zu verwaltungsrechtlichen Sanktionen gemäß den Gesetzen zur Umsetzung der Richtlinie 2012/19/EG des Mitgliedstaats oder des Landes, in dem das Produkt entsorgt wird.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Gerät wurde entwickelt, um die für die elektromagnetische Verträglichkeit erforderlichen Kriterien (EN 60601-1-2) zu erfüllen. Bei der Montage und Verwendung von elektromedizinischen Geräten muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Daher müssen solche Geräte im Hinblick auf die EMV gemäß den Spezifikationen des Herstellers montiert bzw. verwendet werden. Gefahr von potentiellen elektromagnetischen Interferenzen mit anderen Geräten. Funkgeräte und mobile oder tragbare RF-Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder Wireless-Anschlüsse) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Für weitere Informationen besuchen Sie die Homepage www.flaemnuova.it. Das Gerät könnte, wenn andere Vorrichtungen für spezifische Diagnosen oder Behandlungen vorhanden sind, elektromagnetische Interferenzen erfahren. Flaem behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung technische und den Betrieb betreffende Änderungen am Produkt vorzunehmen.

ProfiNeb

Mod. P0915EM

APARATO PARA AEROSOLTERAPIA

Gracias por la confianza que ha depositado en nosotros con la compra de este producto. Nuestro objetivo es lograr la total satisfacción de nuestros clientes ofreciéndoles productos vanguardistas en el tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias. **Lea atentamente estas instrucciones y guárdelas para consultas futuras. Utilice el accesorio solo como se describe en este manual. Este es un producto sanitario para uso doméstico que se usa para nebulizar y suministrar fármacos recetados o recomendados por su médico, después de evaluar las condiciones generales del paciente.** Le recordamos que toda la gama de productos se puede visionar en la página internet www.flaemnuova.it

LA DOTACIÓN DEL APARATO INCLUYE:

A - Aparato para aerosol (unidad principal)

- A1 - Interruptor
- A2 - Toma de aire
- A3 - Filtro de aire
- A4 - Porta nebulizador
- A5 - Toma CC plug

B - Tubo de conexión

D - Bolso para el transporte

E - Alimentador

- E1 - Pasador en "L"

C - Accesorios

- C1 - Nebulizador RF7 Dual Speed Plus
 - C1.1 - Parte inferior
 - C1.2 - Inyector
 - C1.3 - Parte superior
 - C1.4 - Selector de velocidad con válvula
- C2 - Boquilla
 - C2.1 - Válvula de espiración
- C3 - Mascarilla SoftTouch pediátrica
- C4 - Mascarilla SoftTouch adulto
- C5 - Clip

ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- Este aparato está destinado también para ser utilizado directamente por el paciente.
- Antes de usar el producto por primera vez, y periódicamente durante la vida útil del mismo, controle el cable de alimentación de manera que no presente daños. En caso de detectar daños, no lo conecte y lleve el producto de inmediato a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su revendedor de confianza.
- Si su producto no respetara las prestaciones, póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado para recibir aclaraciones.
- La vida media prevista de los accesorios es de 1 año; de todas formas, se recomienda sustituir la ampolla cada 6 meses en los usos intensivos (o antes, si la ampolla está obstruida), para garantizar siempre la máxima eficiencia terapéutica.
- En presencia de niños y de personas no autosuficientes, el aparato se debe usar bajo la estricta supervisión de un adulto que haya leído este manual.
- Mantenga el aparato fuera del alcance de los niños, ya que algunos de sus componentes son tan pequeños que éstos podrían tragárselos.

- No utilice los tubos ni los cables suministrados con fines diferentes del previsto, y preste una atención especial en presencia de niños y personas con dificultades particulares, que no puedan evaluar adecuadamente los riesgos, puesto que dichos componentes representan un riesgo de estrangulación.
- Es un aparato que no debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o con protóxido de nitrógeno.
- El alimentador suministrado de serie con su aparato, puede conectarse en las tomas de alimentación de red de todos los países del mundo, mediante los adaptadores adecuados. Mantenga siempre alejado el alimentador y el cable de alimentación de superficies calientes.
- Mantenga alejado el cable de alimentación de los animales (como roedores), puesto que podrían estropear el aislamiento de éste.
- No manipule el alimentador con las manos mojadas. No utilice el aparato en lugares húmedos (por ejemplo, mientras se toma un baño o una ducha). No sumerja el aparato en el agua; si esto llegara a ocurrir, desenchúfelo de inmediato. No extraiga ni toque el aparato sumergido en el agua; antes de hacer cualquier cosa, desenchúfelo. Llévelo de inmediato a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su revendedor de confianza.
- Utilice el aparato solo en lugares libres de polvo; de lo contrario, puede comprometerse la terapia.
- No lave el aparato bajo el grifo ni lo sumerja; protéjalo contra salpicaduras de agua u otros líquidos.
- No exponga el aparato a temperaturas extremas.
- No coloque el aparato cerca de fuentes de calor, ni expuesto a la luz del sol, ni en lugares demasiado calientes.
- Hágalo funcionar siempre sobre una superficie rígida y sin obstáculos.
- No obstruya o introduzca objetos en el filtro ni en la ubicación del mismo en el aparato.
- Las reparaciones deben ser llevadas a cabo únicamente por el personal autorizado de FLAEM, siguiendo las informaciones suministradas por el fabricante. Cualquier reparación no autorizada anula la garantía y puede representar un peligro para el usuario.
- La duración media prevista para el compresor es de 400 horas.
- ATENCIÓN: No modifique este aparato sin la autorización del fabricante.
- El fabricante, el vendedor y el importador se consideran responsables de la seguridad, fiabilidad y prestaciones, únicamente si: a) el aparato se ha utilizado en conformidad con las instrucciones de uso; b) la instalación eléctrica del lugar en el que se utiliza el aparato cumple con los requisitos contemplados por las leyes vigentes.
- Interacciones: los materiales utilizados en contacto con los fármacos se han probado con una amplia gama de fármacos. Sin embargo no es posible, a causa de la gran variedad y la evolución continua de los fármacos, no considerar posibles interacciones. Aconsejamos consumir el fármaco lo antes posible una vez abierto y evitar la exposición prolongada con la ampolla. Los materiales usados en el aparato son materiales biocompatibles y respetan las reglamentaciones obligatorias de la Directiva 93/42 CE y sucesivas modificaciones, sin embargo no es posible excluir completamente reacciones alérgicas.
- Póngase en contacto con el fabricante en caso de problemas y/o situaciones inesperadas, inherentes al funcionamiento y si es necesario, para proporcionar aclaraciones relativas al uso y/o mantenimiento/limpieza.
- El tiempo necesario para pasar de las condiciones de conservación a las de ejercicio, es de aproximadamente 2 horas.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cada uso, lávese atentamente las manos y limpie el aparato como se describe en el apartado "LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN". La ampolla y los accesorios están destinados exclusivamente a un uso personal para evitar riesgos de infección por contagio. Este aparato es adecuado para la administración de sustancias medicinales y no medicinales, para las que se disponga la administración con aerosol, además, estas sustancias las debe recetar el médico. En caso de sustancias demasiado densas, podría ser necesario diluirlas con solución fisiológica adecuada, siguiendo las indicaciones del médico.

Durante la aplicación, se aconseja protegerse adecuadamente contra posibles goteos.

1. Introduzca el pasador en "L" (E1) del cable de alimentación, en la toma de alimentación (A5) y después, conéctelo a una toma eléctrica adecuada a la tensión del aparato. Al final del uso del aparato desconecte el enchufe de la toma de corriente; ésta debe colocarse de tal forma que no sea difícil proceder a la desconexión de la red eléctrica.
2. Introduzca la boquilla (C1.2) en la parte superior (C1.3), presionando de la manera indicada por las 2 flechas del "Esquema de conexión" del punto C1. Introduzca el selector de velocidad con válvula (C1.4) en la parte superior (C1.3), como se indica en el "Esquema de conexión" del punto C1.
3. Vierta la medicina recetada por el médico por la parte inferior (C1.1). Cierre el nebulizador girando la parte superior (C1.3) hacia la derecha.
4. Conecte los accesorios tal como se indica en el «Esquema de conexión».
5. Siéntese cómodamente con el nebulizador en la mano, apoye la boquilla en la boca o utilice la mascarilla. Si utiliza el accesorio de la mascarilla, apóyela en la cara, tal como se muestra en la figura (con o sin la goma).
6. Ponga en funcionamiento el aparato accionando el interruptor (A1) e inspire y expire profundamente. Se recomienda retener la respiración durante un instante, después de la inspiración, para que las gotas de aerosol inhaladas puedan depositarse. Después espire lentamente.
7. Cuando acabe la aplicación, apague el aparato y desconecte en enchufe.

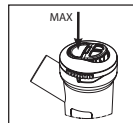
ATENCIÓN: Si después de la sesión terapéutica se forma un evidente depósito de humedad dentro del tubo (B), desconecte el tubo del nebulizador y séquelo con la ventilación del mismo compresor; esta acción evita posibles proliferaciones de hongos dentro del tubo.



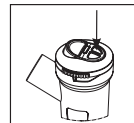
MODOS DE USO DEL NEBULIZADOR "RF7 DUAL SPEED PLUS" CON SELECTOR DE VELOCIDAD Y SISTEMA VALVULAR

Es profesional, rápido, indicado para suministrar cualquier fármaco, incluidos los más caros, y para pacientes con patologías crónicas. Gracias a las geometrías de los conductos internos del nebulizador RF7 Dual Speed Plus, se ha obtenido una granulometría adecuada y activa para curar hasta las bajas vías respiratorias.

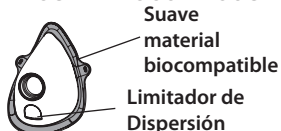
Para que la terapia de inhalación sea más rápida, coloque el selector de velocidad con válvula (C1.4), presionando con un dedo en la señal MÁX.



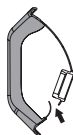
Para que la terapia de inhalación sea más eficaz, coloque el selector de velocidad con válvula (C1.4), presionando con un dedo en el lado opuesto a la señal Máx.; en este caso, obtendrá una absorción óptima del fármaco reduciendo al mínimo la dispersión del mismo en el ambiente circundante, gracias al sistema valvular con el que cuentan la ampolla, la boquilla y la mascarilla.



MASCARILLAS SOFTTOUCH



Las mascarillas **SoftTouch** tienen el borde externo realizado en **material suave biocompatible** que garantiza una óptima adherencia a la cara, y además cuentan con el **innovador Limitador de Dispersión**. Estos elementos característicos que nos distinguen, permiten una mayor sedimentación del fármaco en el paciente, y también en este caso, se **limita la dispersión**.



En la fase de inspiración, la lengüeta que hace de **Limitador de Dispersión**, se dobla hacia la parte interior de la mascarilla.



En la fase de expiración, la lengüeta que hace de **Limitador de Dispersión**, se dobla hacia la parte externa de la mascarilla.

LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

Apague el aparato y desenchúfelo antes de llevar a cabo cualquier operación de limpieza.

APARATO (A) Y EXTERIOR DEL TUBO (B)

Utilice solo un paño humedecido con detergente antibacteriano (no abrasivo y libre de todo tipo de disolventes).

ACCESORIOS

Abra el nebulizador girando la parte superior (C1.3) hacia la izquierda; extraiga el inyector (C1.2) por la parte superior (C1.3), tal como se muestra en el «Esquema de conexión», concretamente en el punto C1.

Después, proceda según las instrucciones que se indican a continuación.

HIGIENIZACIÓN

Antes y después de cada uso, higienice la ampolla y los accesorios eligiendo uno de los métodos que se describen a continuación.

método A: Higienice los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** en agua caliente potable (a unos 40°C), con detergente delicado para platos (no abrasivo).

método B: Higienice los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** en lavavajillas con ciclo caliente.

método C: Higienice los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** mediante inmersión en una solución con 50% de agua y 50% de vinagre blanco, y después, aclare abundantemente con agua caliente potable (a unos 40°C).

Si desea realizar también la limpieza por DESINFECCIÓN, salte al apartado DESINFECCIÓN.

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

DESINFECCIÓN

Después de haber higienizado la ampolla y los accesorios, desinfectelos eligiendo uno de los métodos que se describen a continuación.

método A: Los accesorios que se pueden desinfectar son **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**.

Utilice un desinfectante de tipo cloro-oxidante electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para la desinfección y disponible en todas las farmacias.

Ejecución:

- Llene un recipiente de dimensiones adecuadas para contener todos los componentes individuales que se han de desinfectar, con una solución de agua potable y de desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
- Sumerja por completo el componente en la solución, prestando atención en evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Deje los componentes sumergidos durante el tiempo que se indica en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración seleccionada para la preparación de la solución.
- Saque los componentes desinfectados y aclárelos con abundante agua potable templada.
- Elimine la solución siguiendo las instrucciones suministradas por el fabricante del desinfectante.

método B: Desinfecte los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** con agua hirviendo durante 10 minutos; utilice agua desmineralizada o destilada para evitar que se formen depósitos de cal.

método C: Desinfecte los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** con un esterilizador por calor para biberones de tipo de vapor (no de microondas). Realice el proceso siguiendo fielmente las instrucciones del esterilizador. Para que la desinfección sea eficaz, elija un esterilizador con un ciclo operativo de al menos 6 minutos.

Después de desinfectar los accesorios, sacúdalos con fuerza y colóquelos sobre una servilleta de papel, o séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, con un secador de pelo).

Al final de cada uso guarde el producto con sus accesorios en un lugar seco y protegido del polvo.

FILTRADO DEL AIRE

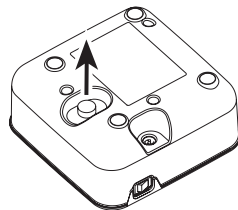
El equipo cuenta con un filtro de aspiración (A3) que se debe sustituir cuando está sucio o cambia color. No lave ni vuelva a utilizar el mismo filtro. Para contribuir a garantizar un rendimiento correcto del compresor es necesaria la sustitución regular del filtro. El filtro se debe controlar con regularidad.

Póngase en contacto con su distribuidor o centro de asistencia autorizado para solicitar los filtros de repuesto.

Para sustituir el filtro, extraígalo como se indica en la figura.

El filtro se ha realizado de manera que esté siempre fijo en su lugar. No sustituya el filtro durante el uso.

Utilice solo accesorios y partes de recambios originales Flaem, se declina cualquier responsabilidad en caso de que se utilicen recambios o accesorios no originales



SIMBOLOGÍA



Marcado CE producto sanitario ref. Dir. 93/42 CEE y sucesivas modificaciones



Equipo de clase II



Atención: revise las instrucciones para el uso



Encendido "ON"

Cuando se apaga el equipo, el interruptor suspende el funcionamiento del compresor solamente en una de las dos fases de alimentación.



Apagado "OFF"



De acuerdo con: Norma Europea EN 10993-1 "Evaluación Biológica de los productos sanitarios" y con la Directiva Europea 93/42/EEC "Productos sanitarios". Sin ftalatos. De acuerdo con: Reg. (CE) n.º 1907/2006



Temperatura ambiente mínima y máxima



Presión atmosférica mínima y máxima



Toma para tensión de seguridad muy baja



Corrente continua



Número de serie del aparato



Fabricante



Pieza aplicada de tipo BF



Corriente alterna

IP21

Grado de protección de la envoltura: IP21. (Protegido contra cuerpos sólidos de dimensiones superiores a 12 mm. Protegido contra el acceso con un dedo. Protegido contra la caída vertical de gotas de agua).



Humedad del aire mínima y máxima



Alimentador para uso doméstico



Clavija para tensión de seguridad muy baja

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Mod. P0915EM

Alimentación:	12 V CC 1,25 A
Presión Máx.:	2 ± 0,3 bares
Caudal del aire al compresor:	9 l/min aprox.
Ruido (a 1 m):	51 dB (A) aprox.
Funcionamiento	30 minutos ON - 30 minutos OFF

Condiciones de ejercicio:

Temperatura:	mín. 10°C; máx. 40°C
Humedad del aire:	mín. 10%; máx. 95%
Presión atmosférica:	mín. 69 kPa; máx. 106 kPa

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura:	mín. -25°C; máx. 70°C
Humedad del aire:	mín. 10%; máx. 95%
Presión atmosférica:	mín. 69 kPa; máx. 106 kPa
Dimensiones:	12(L) x 12(P) x 6(A) cm
Peso:	0,58 kg

Alimentador

Utilice solo el alimentador mod. UME318-1215 (cód. 17111)	
Primario:	100-240 V ~ 50/60 Hz
Secundario:	12 V CC 1,5 A

PIEZAS APLICADAS

Piezas aplicadas de tipo BF: accesorios de paciente (C2, C3, C4)

Ampolla RF7 Dual Speed Plus

Capacidad mínima de fármaco:	2 ml
Capacidad máxima de fármaco:	8 ml
Presión de ejercicio (con neb.):	0,75 bar

	Selector de velocidad C1.4	
	Máx.	Mín. Con válvula
⁽¹⁾ Dispensación:	0,42 ml/min aprox.	0,18 ml/min aprox.
⁽²⁾ MMAD:	2,44 µm	2,95 µm
⁽²⁾ Fracción respirable < 5 µm (FPF):	80,7 %	74,7 %

(1) Datos constatados según procedimiento interno Flaem I29-P07.5.

(2) Caracterización in vitro realizada por TÜV Rheinland Italia S.r.l. en colaboración con la Universidad de Parma y de acuerdo con las Normativas Europeas para equipos de terapia respiratoria Norma EN 13544-1:2007 + A1. Más información disponible bajo solicitud.

LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

Antes de llevar a cabo cualquier operación, apague el equipo y desconéctelo de la toma de corriente.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
El equipo no funciona	El cable de alimentación no está conectado correctamente en la toma del equipo o en la toma de red.	Conecte bien el cable de alimentación en las tomas.
El aparato no nebuliza o nebuliza poco	No se ha introducido el medicamento en el nebulizador	Vierta la cantidad adecuada de medicamento en el nebulizador
	El nebulizador no se ha montado correctamente.	Desmunte y vuelva a montar el nebulizador correctamente según el esquema de conexión de la portada.
	La boquilla del nebulizador esta obstruida.	Desmunte el nebulizador, quite la boquilla y encárguese de las operaciones de limpieza. Si no se limpian los depósitos de medicamento del nebulizador, se compromete su eficiencia y su funcionamiento. Siga paso a paso las instrucciones del capítulo "LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN ESTERILIZACIÓN".
	El tubo de aire no está conectado correctamente al aparato.	Compruebe que se conecten correctamente la toma de aire del aparato y los accesorios (vea esquema de conexión en la portada).
	El tubo de aire está doblado, dañado o retorcido.	Desenrolle el tubo y compruebe que no haya aplastamientos u orificios. Si es necesario, cámbielo.
	El filtro del aire está sucio.	Cambie el filtro.
El aparato es más ruidos de lo normal	Filtro no introducido correctamente en su soporte.	Introduzca correctamente a fondo el Filtro en el soporte

Si, tras comprobar las condiciones antes descritas, el dispositivo no funciona correctamente, acuda a su revendedor de confianza o a su centro de asistencia autorizado por FLAEM mas cercano. La lista de todos los Centros de Asistencia se encuentra en la página <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

ELIMINACIÓN DEL EQUIPO



De conformidad con la Directiva 2012/19/CE, el símbolo que lleva el equipo indica que el aparato que se va a eliminar se considera un desecho y debe por tanto ser objeto de “recogida selectiva”. Por consiguiente, el usuario deberá entregar (o hacer entregar) dicho desecho a los centros de recogida selectiva autorizados por la administración local, o entregarlo al revendedor al comprar un nuevo equipo equivalente. La recogida selectiva del desecho y las operaciones sucesivas de tratamiento, recuperación y eliminación, propician la producción de equipos con materiales reciclados y reducen los efectos negativos sobre el medio ambiente y sobre la salud provocados por un posible manejo inadecuado del desecho. Una eliminación incorrecta del producto por parte del usuario, comporta la aplicación de sanciones administrativas previstas por las leyes de transposición de la directiva 2012/19/CE del estado miembro o del país donde se elimina el producto.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este aparato ha sido estudiado para cumplir con los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2). Los equipos electromédicos requieren una atención especial en las fases de instalación y uso, de conformidad con los requisitos EMC, por lo que es necesario instalarlos y/o utilizarlos siguiendo las instrucciones del fabricante. Riesgo de potenciales interferencias electromagnéticas con otros dispositivos. Los aparatos de radio y telecomunicaciones móviles o portátiles RF (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) podrían interferir con el funcionamiento de los equipos electromédicos. Para mayor información, visite la web www.flaemnuova.it. El producto puede ser susceptible a interferencia electromagnética en presencia de otros dispositivos utilizados para diagnósticos o tratamientos específicos. Flaem se reserva el derecho de aportar modificaciones técnicas y funcionales al producto sin necesidad de previo aviso.

ProfiNeb

Мод. P0915EM

АППАРАТ ДЛЯ АЭРО- И СОЛЕВОЙ ТЕРАПИИ

Мы рады совершенной Вами покупке и благодарим Вас за доверие. Нашей задачей является полностью удовлетворить потребности наших клиентов, предлагая им современную продукцию для лечения заболеваний дыхательных путей. **Внимательно прочитайте данные инструкции и храните их для будущего применения. Пользуйтесь комплектуящим только так, как описано в данном руководстве. Это медицинский прибор, предназначенный для ингаляции и приёма предписанных лекарственных средств, рекомендованных Вашим лечащим врачом, который оценил общее состояние пациента.**

Напоминаем вам, что с полным ассортиментом продукции ознакомиться на сайте www.flaem.it

ВМЕСТЕ С АППАРАТОМ ПОСТАВЛЯЕТСЯ:

A – Аппарат для аэрозоля (главный блок)

- A1 - Выключатель
- A2 - Воздухозаборник
- A3 - Воздушный фильтр
- A4 - Держатель распылителя
- A5 - Разъем для питания пост. тока

B – Соединительная трубка

D – Ручка для переноса прибора

E – Блок питания

- E1- кабель“L”

C – Дополнительные принадлежности

- C1 - Распылитель двухскоростной F7 Dual Speed Plus
 - C1.1 - Верхняя и нижняя
 - C1.2 - Форсунка
 - C1.3 - Верхняя часть
 - C1.4 - Переключатель скорости с клапаном
- C2 - Мундштук
 - C2.1 - Экспираторный клапан
- C3 - Маска SoftTouch педиатрическая
- C4 - Маска SoftTouch для взрослых
- C5 - Насадка

ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данный прибор предназначен для прямого использования пациентом.
- Перед первым применением прибора, а также периодически во время всего его срока службы проверяйте целостность корпуса прибора и шнура питания на отсутствие повреждений. При обнаружении повреждений не вставляйте вилку кабеля в розетку электросети, а немедленно обратитесь к вашему доверенному продавцу или в авторизованный сервисный центр FLAEM (см. лист "Сервисное обслуживание").
- В том случае, если ваш прибор не соблюдает эксплуатационных показателей, обратитесь в уполномоченный сервисный центр для получения разъяснений.
- Средний срок службы комплектующих для аппарата составляет 1 год, однако рекомендуется менять ампулу каждые 6 месяцев в случае интенсивного использования прибора (или раньше, если ампула засорена), чтобы всегда гарантировать максимальную эффективность лечения.
- Аппарат должен использоваться детьми, или людьми с ограниченными возможностями, строго под наблюдением взрослого человека, прочитавшего данное руководство.
- Некоторые компоненты прибора очень маленького размера и могут быть проглочены детьми, поэтому храните аппарат в

недоступном для детей месте.

- Не используйте прилагаемые к прибору шланги и кабели не по назначению, они могут представлять опасность удушья; с особенным вниманием следите за детьми и за лицами с ограниченными возможностями - они часто бывают не в состоянии правильно оценить степень опасности.
- Данный прибор не пригоден для использования в условиях присутствия легковозгораемой смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Питание вашего прибора может осуществляться через сети питания во всех странах мира при помощи подходящих адаптеров. Следите, чтобы токоподводящий кабель всегда находился вдалеке от горячих поверхностей.
- Храните токопроводящий кабель вдали от животных (например, грызунов), которые могут повредить его изоляцию.
- Не прикасайтесь к блоку питания влажными руками. Не используйте прибор в помещениях с высокой влажностью (например, во время приема ванны или душа). Не погружайте прибор в воду; если это произошло, немедленно извлеките вилку из розетки. Не прикасайтесь к прибору, погруженному в воду, и не извлекайте его, вначале отсоедините вилку. Немедленно отнесите прибор в уполномоченный сервисный центр компании "FLAEM" или к вашему местному дилеру.
- Пользуйтесь прибором только в непельных помещениях, в противном случае, лечение может быть неэффективным.
- Не мойте прибор под проточной водой и не погружайте его в воду; защищайте его от попадания водяных брызг и от других жидкостей.
- Не подвергайте прибор воздействию слишком высоких температур.
- Не размещайте аппарат вблизи источников тепла, под воздействием прямых солнечных лучей и в слишком нагретых помещениях.
- Включайте прибор, только когда он стоит на твердой и ровной поверхности.
- Не засоряйте и не помещайте никаких посторонних предметов в фильтр и в его гнездо на приборе.
- Ремонтные работы должны быть выполнены уполномоченным персоналом компании FLAEM, согласно информации, предоставленной изготовителем. Несанкционированные ремонтные операции аннулируют гарантию и могут представлять опасность для пользователя.
- Средний срок службы компрессора составляет 400 часов работы.
- **ВНИМАНИЕ!** Не вносите изменения в данный прибор без разрешения производителя.
- Производитель, продавец и импортер несут ответственность относительно безопасности, надежности и эффективности, только если: а) прибор используется в соответствии с правилами использования; б) электрическое оборудование в помещении, где используется прибор, соответствует действующим нормам и стандартам.
- Взаимодействие: используемые материалы, которые соприкасаются с медикаментами, были протестированы на совместимость с широким ассортиментом различных лекарственных препаратов. Тем не менее, поскольку эти медикаменты находятся в постоянном развитии и очень разнообразны, невозможно полностью исключить взаимодействие с ними. Рекомендуем как можно быстрее использовать медицинский препарат после его открытия и избегать его продолжительного нахождения в ампуле. Материалы, использованные в Данный прибор, являются биосовместимыми и отвечают действующим требованиям Директивы 93/42 СЕ и последующим поправкам, однако невозможно полностью исключить аллергические реакции.
- Необходимо связаться с Производителем в случае проблем и/или неожиданных ситуаций, связанных с работой прибора, а также если это необходимо для разъяснений касательно использования и/или технического обслуживания/очистки.
- Время, необходимое для перехода из условий хранения в рабочие условия - около 2 часов

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РАСПЫЛИТЕЛЯ

Перед каждым использованием следует тщательно вымыть руки и выполнить чистку аппарата, как описано в параграфе "ЧИСТКА, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ".

Ампула и дополнительные принадлежности являются предметами индивидуального пользования во избежание передачи возможных инфекций. Данный прибор предназначен для приёма лекарственных и нелекарственных средств, для которых предусмотрен ингаляционный приём, данные препараты, в любом случае, должны быть выписаны врачом. Если препарат слишком густой, может потребоваться разведение подходящим физиологическим раствором, согласно предписаниям врача.

Во время применения рекомендуется соответствующим образом предохраниться от возможного падения капель.

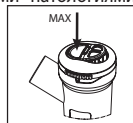
1. Вставьте кабель питания L в разъем E1, затем включите его в электрическую розетку (A5), где напряжение соответствует указанному на приборе. По завершении использования прибора извлеките штепсель из розетки. Розетка должна быть расположена таким образом, чтобы прибор можно было легко отключить от электрической сети.
2. Вставьте форсунку (C1.2) в верхнюю часть (C1.3), нажав, как показано 2 стрелками на "Схеме подключения" в точке C1. Вставьте переключатель скорости с клапаном (C1.4) в верхнюю часть (C1.3), как показано на "Схеме подключения" в точке C1.
3. Залейте лекарственный препарат, выписанный врачом, в нижнюю часть (C1.1). Закройте распылитель, повернув верхнюю часть (C1.3) по часовой стрелке.
4. Подсоедините дополнительные принадлежности, следуя "Схеме подключения".
5. Сядьте поудобней, держа в руке распылитель, возьмите в рот конец насадки, или же используйте маску. В случае применения маски, приложите её к лицу так, как показано на рисунке (используя резинку или без неё).
6. Включите прибор с помощью выключателя (A1), глубоко вдыхайте и выдыхайте. Рекомендуется задерживать на мгновение дыхание, чтобы частицы аэрозоля могли осесть в дыхательных путях. Дышите медленно.
7. По окончании применения выключите прибор и извлеките вилку из розетки.

ВНИМАНИЕ! Если после проведения терапии образуется излишек влаги внутри шланга (B), отсоедините шланг от распылителя и осушите его воздухом при помощи того же компрессора, что позволит избежать образования плесени внутри шланга.

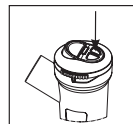
МЕТОДЫ ПРИМЕНЕНИЯ РАСПЫЛИТЕЛЯ "RF7 DUAL SPEED PLUS" С ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕМ СКОРОСТИ И КЛАПАННОЙ СИСТЕМОЙ

Это профессиональная быстродействующая система, предназначенная для ввода всех видов лекарственных средств, включая самые дорогостоящие, и подходящая даже для пациентов с хроническими патологиями. Благодаря геометрии проходов внутри распылителя "RF7 Dual Speed Plus" достигается нужная гранулометрия, которая подходит даже для лечения нижних дыхательных путей.

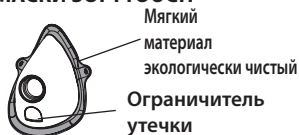
Для более быстрого проведения ингаляции установите регулятор скорости с клапаном (C1.4) на максимум, нажав пальцем надпись MAX.



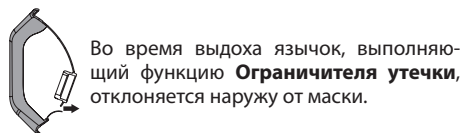
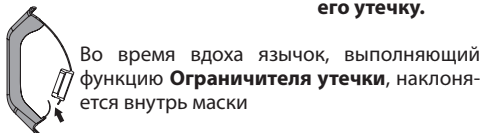
Для более эффективного проведения ингаляции установите регулятор скорости с клапаном (С1.4) в положение, противоположное максимуму, нажав пальцем на область с противоположной стороны от надписи MAX. В этом случае будет достигнута оптимальная скорость подачи лекарственного средства и максимально сокращён эффект его утечки в окружающую среду благодаря клапанной системе, которой оснащены ампула, насадка для рта и маска.



МАСКИ SOFTTOUCH



Наружный край масок **SoftTouch** выполнен из **мягкого экологически чистого материала**, который обеспечивает отличное прилегание к коже лица; кроме того, они оснащены **инновационным Ограничителем утечки**. Эти отличительные характеристики позволяют получить наибольшую депозитацию (отложение) препарата в дыхательных путях пациента, и также в этом случае **ограничивая его утечку**.



ЧИСТКА, САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед началом любой операции по чистке выключите прибор и извлеките вилку токоподводящего кабеля из розетки.

ПРИБОР (А) И НАРУЖНАЯ ПОВЕРХНОСТЬ ТРУБКИ (В)

Используйте только влажную ткань с антибактериальным моющим средством (оно не должно быть абразивным и не должно содержать растворителей любого происхождения).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Откройте распылитель, повернув верхнюю часть (С1.3) против часовой стрелки, извлеките форсунку (С1.2) из верхней части (С1.3), как показано на "Схеме подключения" под пунктом С1.

Действуйте далее согласно приведенным ниже инструкциям.

САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА

Каждый раз до и после применения проводите санитарно-гигиеническую обработку ампулы и дополнительных принадлежностей одним из нижеприведенных способов.

способ А: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **С1.1-С1.2-С1.3-С1.4-С2-С3-С4**, промыв их горячей водой (около 40°C), используя деликатное средство для мытья посуды (не абразивное).

способ В: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **С1.1-С1.2-С1.3-С1.4-С2-С3-С4** в посудомоечной машине, запустив цикл горячей мойки.

способ С: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **С1.1-С1.2-С1.3-С1.4-С2-С3-С4**, погрузив их в раствор, состоящий на 50% из воды и на 50% из белого уксуса, а затем обильно ополосните горячей питьевой водой (около 40°C)

Если вы намерены выполнить также ДЕЗИНФЕКЦИЮ, то переходите к параграфу ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

После того, как дополнительные принадлежности будут обеззаражены, энергично встряхните их и затем аккуратно разместите на бумажной салфетке либо просушите их горячим воздухом (например, с помощью фена).

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

После санитарно-гигиенической обработки ампулы и дополнительных принадлежностей продезинфицируйте их одним из нижеприведенных способов.

способ А: Принадлежности, которые подвергаются дезинфекции **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**.

Используйте дезинфицирующее средство на основе электролитического хлорокисляющего агента (активное вещество: гипохлорит натрия); это специальное дезинфицирующее средство, которое имеется в любой аптеке.

Выполнение:

- Наполните контейнер, размеры которого позволяют уложить в него все подлежащие дезинфекции детали в разобранном виде, раствором на основе питьевой воды и дезинфицирующего средства, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.
- Погрузите все детали по отдельности в раствор, следя за тем, чтобы на стенках деталей не образовывались пузырьки воздуха. Оставьте погруженные в раствор детали на то время, которое указано на упаковке дезинфицирующего средства, соотнося его с выбранной концентрацией при приготовлении раствора.
- - Извлеките продезинфицированные детали из раствора и сполосните их достаточным количеством теплой пресной воды.
- Слейте раствор согласно инструкции, предоставленной производителем дезинфицирующего средства

способ В: Проздезинфицируйте принадлежности, **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**, прокипятив их в воде на протяжении 10 минут; используйте деминерализованную или дистиллированную воду во избежание образования накипи.

метод С: Проздезинфицируйте принадлежности, **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**, пользуясь стерилизатором для детских бутылочек парового типа (не для СВЧ). Выполните процедуру, строго придерживаясь инструкции, прилагаемых к стерилизатору. Чтобы дезинфекция была эффективна, выберите стерилизатор с продолжительностью рабочего цикла не менее 6 минут.

После того, как дополнительные принадлежности будут продезинфицированы, энергично встряхните их и затем аккуратно разместите на бумажной салфетке либо просушите их горячим воздухом (например, с помощью фена).

По завершении каждого использования разместить прибор с дополнительными принадлежностями в сухом и не пыльном месте.

ФИЛЬТРАЦИЯ ВОЗДУХА

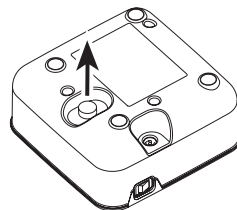
Прибор оснащён воздушным фильтром (А3), который необходимо менять, когда он загрязнён или меняет свой цвет. Не мойте фильтр и не используйте его повторно. Регулярная замена фильтра необходима для обеспечения правильной работы компрессора. Фильтр должен периодически контролироваться.

Для приобретения запасных фильтров свяжитесь с вашим продавцом или с авторизованным сервисным центром.

Чтобы заменить фильтр, необходимо извлечь его, как показано на иллюстрации.

Фильтр был изготовлен таким образом, чтобы он всегда неподвижно находился на своём месте. Не заменять фильтр во время применения.

Использовать исключительно оригинальные запчасти, компания Flaet не несёт никакой ответственности при использовании запчастей или не оригинальных комплектующих



УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Маркировка CE для медицинского оборудования, см. Дир. 93/42 CEE и ее последующие изменения



Прибор класса II



Внимание! Проверьте инструкцию по эксплуатации



Включено "ON"

При выключении прибора выключатель прерывает функционирование только одной из двух фаз питания компрессора.



Выключено "OFF"



PHthalates & BPA FREE

В соответствии с Европейским стандартом EN 10993-1 "Биологическая оценка медицинских приборов" и Европейской директивой 93/42/EEC "Медицинские приборы". Не содержит фталаты. В соответствии с: Нормами (CE) № 1907/2006



Температура среды минимальная и максимальная



Атмосферное давление минимальное и максимальное



Розетка для очень низкого безопасного напряжения



Постоянный ток

SN

Серийный номер прибора



Производитель



Используемая деталь типа BF



Переменный ток

IP21

Степень защиты корпуса: IP21. (Защищено от твёрдых предметов, размер которых превышает 12 мм. Защищено от попадания пальцев; Защищено от вертикального падения капель воды).



Влажность минимальная и максимальная



Питание для домашнего использования



Вилка для очень низкого безопасного напряжения

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Мод. P0915EM

Питание:	12В пр. тока 1,25А
Макс. давление:	2 ± 0,3 бар
Расход воздуха в компрессоре:	9 л/мин (приблизит.)
Уровень шума (на расстоянии 1 м):	51 дБ (А) (приблизительно)
Функционирование:	30 минут ВКЛ/30 минут ВЫКЛ

Рабочие условия:

Температура:	минимум 10°C; максимум 40°C
Влажность воздуха:	минимум 10%; максимум 95%
Атмосферное давление:	минимум 69 кПа; максимум 106 кПа

Условия хранения:

Температура:	минимум -25°C; максимум 70°C
Влажность воздуха:	минимум 10%; максимум 95%
Атмосферное давление:	минимум 69 кПа; максимум 106 кПа

Размеры:	12 (длина) x 12 (глубина) x 6 (высота) см
Масса:	0,58 кг

БЛОК ПИТАНИЯ

Используйте только блок питания модели UME318-1215 (cod. 17111).

Основной:	100-240В ~ 50/60Гц
Вторичный:	12В пр. тока 1,5 А

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЕТАЛИ

Используемые детали типа BF: Дополнительные принадлежности для пациента (C2, C3, C4)

Ампула двухскоростная RF7 dual speed plus

Минимальный объем лекарственного средства:	2 мл
Максимальный объем лекарственного средства:	8 мл
Рабочее давление (с распыл.):	0,75 бар

	Регулятор скорости C1.4	
	Макс.	Мин. С клапаном
⁽¹⁾ Подача:	ок. 0,42 мл/мин	ок. 0,18 мл/мин
⁽²⁾ ММАД (СРЕД. РАЗМЕР ЧАСТИЦ АЭРОЗОЛЯ):	2,44 мкм	2,95 мкм
⁽²⁾ Вдыхаемая фракция < 5 мкм (FPF):	80,7%	74,7%

(1) данные измерены согласно внутренней процедуры Flaem I29-P07.5.
(2) Спецификация in vitro, подготовленная TÜV Rheinland Italia S.r.l. в сотрудничестве с Пармским университетом согласно европейскому стандарту по аппаратуре для ингаляционной терапии EN 13544-1:2007 + A1. Более подробная информация предоставляется по запросу.

ОБНАРУЖЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Перед началом любой операции выключите прибор и извлеките вилку токоподводящего кабеля из розетки.

НЕПОЛАДКА	ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Прибор не работает	Токоподводящий кабель не вставлен должным образом в разъем прибора или в розетку электрической сети	Вставить должным образом токоподводящий кабель в соответствующие разъемы
Прибор не распыляет или распыляет незначительно	Медицинский препарат не был помещён в распылитель	Поместить необходимую дозу препарата в распылитель.
	Распылитель монтирован неправильно	Демонтировать и снова правильно монтировать распылитель, как показано на схеме подсоединения на обложке.
	Форсунка распылителя засорена	Демонтировать распылитель, вынуть форсунку и выполнить чистку. Если не выполнять чистку распылителя от отложений лекарственного препарата, то это может негативно отразиться на функционировании и эффективности работы прибора. Строго придерживаться инструкций, приведённых в параграфе «ОЧИСТКА, САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ»
	Воздушный шланг неправильно подсоединён к аппарату	Проверить правильность подсоединения комплектующих к воздухозаборному патрубку (смотри схему подсоединения на обложке).
	Воздушный шланг загнут, повреждён или перекручен	Размотать шланг и проверить его на отсутствие сжатий и отверстий. При необходимости, замените его
	Воздушный фильтр засорён	Заменить фильтр
Необычный слишком сильный шум	Фильтр неправильно вставлен в сиденье	Вставить фильтр в сиденье должным образом
Если после проверки всего вышеуказанного прибор всё равно правильно не функционирует, обратитесь к вашему продавцу или в ближайший авторизованный сервисный центр. Найдите список всех центров помощи по адресу http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza		

ПЕРЕРАБОТКА ПРИБОРА



В соответствии с Директивой 2012/19/СЕ условный знак, нанесенный на оборудование, указывает на то, что подлежащий переработке прибор принадлежит к той категории отходов, которые требуют "специальной утилизации". Поэтому пользователь обязан сдать (или передать через третьих лиц) данный прибор в центр дифференцированного сбора отходов, организованный местными властями, либо передать его продавцу при покупке нового аналогичного оборудования. Дифференцированный сбор отходов и последующие операции по обработке, вторичному использованию и переработке способствуют выпуску нового оборудования из переработанных материалов и уменьшают негативное воздействие на окружающую среду и на здоровье людей, вызванное неправильным обращением с отходами. Незаконное удаление прибора пользователем подлежит административному взысканию, предусмотренному законами по применению директивы 2012/19/СЕ в стране-члене ЕС или в стране, где происходит удаление прибора.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Данный прибор был разработан с учетом актуальных требований по электромагнитной совместимости (EN 60601-1-2). Электрическое медицинское оборудование в соответствии с требованиями по электромагнитной совместимости требует особого внимания при установке и использовании, таким образом необходимо, чтобы оно устанавливалось и/или использовалось согласно указаниям производителя. Риск возможных электромагнитных помех при взаимодействии с другими устройствами. Мобильные или портативные радио- и телекоммуникационные устройства, работающие на радиочастотах (мобильные телефоны или беспроводные соединения), могут создавать помехи функционированию электрического медицинского оборудования. Чтобы получить дополнительную информацию, смотрите наш сайт www.flaetnuova.it. Данный прибор может быть восприимчиво к электромагнитным помехам в присутствии других устройств, используемых для определенной диагностики или лечения. Компания Flaet оставляет за собой право на внесение технических и функциональных изменений в изделие без предупреждений.

ProfiNeb

الموديل P0915EM

جهاز علاج بآيروسول الهباء الجوي

نحن سعداء لشرائكم هذا المنتج ونشركم على تقنكم بنا وبمنتجاتنا. هدفنا الأساسي إرضاء عملائنا وتوفير متطلباتهم وتلبية احتياجاتهم عبر تقديمنا لهم منتجات متطورة ومتقدمة لمعالجة أمراض الجهاز التنفسي وعلاجه. يُرجى قراءة هذه الإرشادات بدقة وحرص والاحتفاظ بها للرجوع إليها مستقبلاً عند الضرورة. استخدم الملقح التشغيلي فقط بالطريقة المحددة والموصوفة في هذا الدليل. يعد هذا الجهاز جهازاً طبيّاً مخصص للاستخدام المنزلي لإعطاء الرذاذ وتناول العقاقير التي وصفها أو أوصى بها طبيبك، والذي قام بتقييم الظروف العامة للمريض. نذكرك بأنّه يمكن الاطلاع على مجموعة منتجاتنا على موقع الإنترنت www.flaemnuova.it

يشتمل الجهاز في مكوناته الأساسية على ما يلي:

- | | |
|--|---|
| A - جهاز رشّ الأيروسول العلاجي
(وحدة أساسية) | C - الملحقات التشغيلية |
| A1 - مفتاح إيقاف | C1 - بخّاخ RF7 Dual Speed Plus |
| A2 - مأخذ هواء | C1.1 - جزء علوي |
| A3 - مرشّح هواء | C1.2 - فوّهة |
| A4 - حامل البخّاخ | C1.3 - جزء علوي |
| A5 - مأخذ DC plug | C1.4 - محدّد سرعة بصمام |
| B - أنبوب التوصيل | C2 - فتحة استنشاق |
| D - حقيبة النقل | C2.1 - صمام زفير |
| E - مزوّد الطاقة | C3 - قناع صغير SoftTouch للأطفال |
| E1 - مسمار كِبّاس شكل "L" | C4 - قناع صغير SoftTouch للأشخاص البالغين |
| | C5 - مشبك تثبيت |

⚠ تحذيرات هامة

- هذا الجهاز مخصص أيضاً لاستخدامه مباشرة من قبل المريض.
- قبل استخدام الجهاز للمرة الأولى، وبشكل دوري طوال فترة استخدامه، يجب فحص كابل توصيل التيّار الكهربّي للتأكد من عدم تضرره أو تلفه؛ في حالة تضرره أو تلفه، لا يجب إدخال قابس التيّار في مقبس التيّار ويجب حمل الجهاز فوراً إلى أحد مراكز الصيانة وتقديم الدعم الفني المختصّ FLAEM أو إلى وكيل التوزيع الخاص بك الذي تتقّ فيه.
- في حالة عدم قيام جهازكم بالالتزام بمعدلات الأداء، اتصلوا بمركز الدعم الفني المعتمد من أجل الحصول على إيضاحات.
- متوسط عمر الملحقات التشغيلية المفترض هو سنة واحدة؛ ولكن على أيّة حال يُنصح باستبدال القَبينة كل ٦ شهور في حالات الاستخدام المكثّفة (أو قبل أن تتآكل) وذلك لضمان الحصول على أعلى كفاءة تشغيليّة علاجية ممكنة.
- عند وجود أطفال أو أشخاص لا يستطيعون الاعتماد على أنفسهم ذاتياً، يجب أن يكون استخدامهم للجهاز تحت ملاحظة شديدة وقريبة من قبل أحد الأشخاص البالغين بعد قراءته لدليل إرشادات وتعليمات استخدام هذا الجهاز.
- بعض مكونات الجهاز صغيرة الحجم جداً مما قد يزيد من خطر ابتلاعها من قبل الأطفال؛ لذلك احفظ الجهاز بعيداً عن متناول يد الأطفال.
- لا تستخدم الأنابيب أو الكابلات التي تأتي مع الجهاز في أيّة أغراض أخرى غير المخصّصة لها، حيث يمكن أن تكون هذه المكونات سبباً

- للاختناق، لذلك انتبه جيداً حتى لا يستخدمها الأطفال أو أي أشخاص لديهم قصور في قدراتهم العقلية أو الحسية حيث أن هؤلاء الأشخاص لا يستطيعون تقييم الأخطار الممكنة بالشكل الصحيح.
- هذا الجهاز غير مناسب للاستخدام في حالة وجود خليط تخدير قابل للاشتعال عند وجود هواء، أو مع الأكسجين أو مع أكسيد النيتروجين.
- يمكن توصيل مزود الطاقة المرفق بالجهاز بمقياس التيار الكهربائي في جميع بلدان العالم عن طريق استخدام محولات مناسبة
- احرص على إبقاء جهاز التزويد بالتيار الكهربائي وكابل توصيل التيار بعيدين عن الأسطح الساخنة.
- احرص على إبعاد كابل توصيل التيار الكهربائي عن الحيوانات (على سبيل المثال، القوارض) وإلا يمكن لهذه الحيوانات أن تتسبب في تضرر وتلف العزل المغطى لكابل توصيل التيار الكهربائي.
- لا تلمس أداة التغذية بالتيار وأنت مبلل اليدين. لا تستخدم الجهاز في البيئات الرطبة (على سبيل المثال أثناء التواجد في المرحاض أو أثناء الاغتسال). لا تغمس الجهاز في الماء؛ عند حدوث ذلك قم فوراً بنزع قابس التيار عن مأخذ التيار. لا تحاول إخراج أو لمس الجهاز المغموس في الماء، انزع قابس التيار قبل القيام بذلك. حمل الجهاز فوراً إلى أحد مراكز خدمة العملاء وتقديم الدعم الفني FLAEM المُعتمدة أو إلى وكيل التوزيع الخاص بكم والذي يتقون به.
- استخدم الجهاز فقط في الأماكن الخالية من الأتربة والغبار وإلا فإن عملية العلاج بالجهاز قد تتأثر سلباً.
- لا تغسل الجهاز تحت الماء الجاري أو عن طريق غمسه في الماء وحافظ عليه بعيداً عن التعرض لرداء الماء أو لأية سوائل أخرى.
- لا تعرض الجهاز لدرجات الحرارة المرتفعة للغاية.
- لا تضع الجهاز بالقرب من مصادر الحرارة ولا تحت أشعة الشمس ولا في الأماكن شديدة الحرارة.
- استخدم الجهاز دائماً وهو موضوع على سطح صلب وخالي من أية معوقات.
- لا تسد المرشّح ولا تدخل أية أشياء لا فيه ولا في المكان المخصص له في الجهاز.
- عمليات الإصلاح لا بد وأن تتم فقط وحصرياً على يد فنيين FLAEM المتخصصين المصرّح لهم بذلك. عمليات الإصلاح غير المصرّح بها تُسقط فاعليّة الضمان وسريانه ويمكن أن تكون سبب لخطر يهدّد حياة المستخدم.
- متوسط عمر استخدام مولّد الضغط هو حوالي 400 ساعة تشغيلية.
- انتبه: لا تجري أية تعديلات على هذا الجهاز دون الحصول على تصريح مسبق من الشركة المنتجة.
- تعتبر الشركة المصنّعة ووكيل التوزيع والمستورد مسؤولون عن الآثار الخاصة بالأمن والسلامة والموثوقية والأداء التشغيلي فقط في الحالات التالية: (1) استخدام الجهاز بالشكل الذي يتوافق وتعليمات وإرشادات الاستخدام الصحيح؛ (ب) استخدام الجهاز مع شبكة كهربائية مطابقة للقواعد والقوانين المعمول بها في هذا الشأن.
- تفاعلات: المواد المستخدمة في صناعة الجهاز والتي تلامس الأدوية المعالج بها تم اختبارها مع مجموعة كبيرة من الأدوية. ولكن بالرغم من ذلك، نظراً لتنوع الأدوية واختلافها الكبير إضافة إلى تطورها المستمر، ليس من الممكن أن نستبعد كلياً حدوث تفاعلات. ننصح بتناول واستخدام الأدوية بعد فتحها بأسرع وأقرب وقت ممكن كما ننصح بعدم تعريضها لفترات طويلة للهواء وهي داخل حاوياتها. تعد المواد المستخدمة في الجهاز الطبي مواد مطابقة بيولوجياً وتلتزم باللوائح المتسقة مع توجيه CE 93/42 وتعديلاته اللاحقة، ومع ذلك لا يمكن استبعاد بشكل كامل حدوث ردود فعل من الحساسية.
- سيتعين الاتصال بالشركة المصنعة من أجل الإبلاغ عن المشكلات و/أو الأحداث غير المتوقعة، المتعلقة بالتشغيل وإن لزم الأمر من أجل الحصول على إيضاحات متعلقة بالاستخدام و/أو الصيانة/النظافة.
- الوقت اللازم للانتقال من حالات الحفظ إلى حالات التشغيل هو ساعتين تقريباً

إرشادات الاستخدام مع البِخَّاح

قبل كل مرّة تستخدم فيها الجهاز، إعمل يدك بعناية واحرص أيضاً على تنظيف الجهاز الخاص بك كما هو محدد في الفقرة الخاصة بـ"التنظيف والتطهير والتعليم". القِيْبَةُ والملحقات التشغيلية هي للاستخدام الفردي الشخصي فقط لتجنّب التعرّض لأخطار انتقال العدوى بين المستخدمين. إن هذا الجهاز ملائم لإعطاء مواد طبية وغير طبية، والتي يتم النص على تناولها عن طريق الهباء الجوي، وفي جميع الأحوال يجب أن توصف هذه المواد من قبل الطبيب. في حالة الكثافة العالية لهذه المواد، فإنه من الضروري تخفيفها بمحلول فسيولوجي مناسب وذلك طبقاً لوصف الطبيب.

يُنصح، أثناء الاستخدام، بحماية الجهاز ونفسك كمستخدم بشكل مناسب من القطرات المحتمل تساقطها منه.

1. ادخل وصلة حرف "E1" ("L" الخاصة بكابل توصيل التيار الكهربى في مأخذ التيار (A5) ثم قم بعد ذلك بتوصيله في أحد مقابس الشبكة التي يجب أن تتناسب قوّة التيار الموجود فيها مع قوّة التيار المطلوبة لتشغيل الجهاز. يجب أن يكون مأخذ التيار أيضاً في مكان قريب بحيث يكون من السهل الوصول إليه بسرعة عند الحاجة إلى فصل التيار عن الجهاز.
 2. ادخل القوّة (C1.2) في الجزء العلوي (C1.3) مع الضغط كما هو مبين من السهمين في "مخطط التوصيل" في النقطة C1. أدخل محدد السرعة ذا الصمام (C1.4) في الجزء العلوي (C1.3) كما هو مبين في "مخطط التوصيل" في النقطة C1.
 3. صبّ الدواء الذي وصفه الطبيب في الجزء السفلي (C1.1). اعلق البِخَّاح عن طريق لف الجزء العلوي (C1.3) في اتجاه عقارب الساعة.
 4. وصّل الملحقات التشغيلية كما هو موضح في "جدول التوصيلات".
 5. اجلس بشكل مريح لك مع الإمساك بالبِخَّاح بيدك، ثم ضع القوّة على فمك أو قم باستخدام قناع الاستنشاق. في حالة استخدامك للملحق التشغيلي قناع الاستنشاق، ضعه على الوجه كما هو محدد في الشكل (مع أو بدون استخدام خيط التنبيت المرن).
 6. شجّل الجهاز باستخدام مفتاح التشغيل والمفصل (A1) ثم تنفّس شهيقاً زفيراً بعمق. ينصح بعد التنفّس بأن تقوم بحبس الهواء للحظة في الداخل بحيث تسمح لقطرات الهباء الجوي التي تتنفسها بأن تترسّب داخلك. ازفر بعد ذلك ببطء.
 7. بعد الانتهاء من استخدام الجهاز، أظفنه ثم انزع قابس التيار الكهربى.
- انتهبه: إذا تكوّنت كمية ملحوظة من الرطوبة داخل الأنبوب (B) بعد انتهاء الجلسة العلاجية، قم بفصل الأنبوب عن البِخَّاح ثم قم بتجفيفه باستخدام مروحة الضاغط (المكبس) نفسه؛ تعمل هذه الطريقة على تجنّب تكاثر العفن والفطريات داخل الأنبوب.

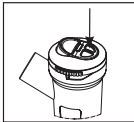
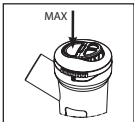


طرق استخدام البِخَّاح الرذاذي "RF7 DUAL SPEED PLUS" مع محدد سرعات ونظام صمامي

إنه احترافي وسريع وموصى به لإعطاء جميع أنواع الأدوية، بما في ذلك الأكثر كلفة، أيضاً إلى مرضى الأمراض المزمنة. بفضل الأشكال الهندسية للأنبوب الداخلية في البِخَّاح RF7 Dual Speed Plus فإنه يعمل على تحديد حجم جسيمات الدواء الموصوف والمخصّص للعلاج حتى أعماق الجهاز التنفسي.

لجعل العلاج عن طريق الاستنشاق أكثر سرعة استخدم محدد السرعة المزود بصمام (C1.4) مع الضغط بأحد الأصابع على الكتابة MAX (الحد الأقصى).

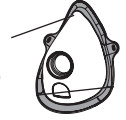
لجعل العلاج بالاستنشاق أكثر كفاءة وفاعلية استخدموا محدد السرعة المزود بصمام (C1.4) مع الضغط بأحد الأصابع على الجهة المقابلة للكتابة MAX (الحد الأقصى)، وستحصل في هذه الحالة على كمية دواء مستنشقة متالية حيث أنك بهذه الطريقة ستقلل من عملية تبديد وتشتت الدواء في البيئة المحيطة إلى أقل قدر ممكن، وذلك بفضل النظام الصمامي المزوّدة به القِيْبَةُ، وقوّة الاستنشاق والقناع.



أقنعة الاستنشاق SoftTouch

أقنعة الاستنشاق SoftTouch لها حافة خارجية مصنوعة من مادة طرية متوافقة بيولوجياً تضمن الالتصاق التام بالوجه كما أنها مزودة بمحدد تشبث مبتكر. هذه المواد المميزة التي تميز هذه القناع عن غيرها تسمح بتسيب الأدوية العلاجية داخل المريض كما أنه يحد في هذه الحالة من تشبث الأدوية العلاجية في البيئة المحيطة.

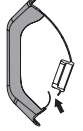
طري
مادة التصنيع
متوافقة بيولوجياً
محدد
التشبث



في مرحلة الزفير يقوم اللسان الذي يعمل كمحدد تشبث، للأدوية المعالجة بالانحناء ناحية خارج القناع.



في مرحلة الزفير يقوم اللسان الذي يعمل كمحدد تشبث، للأدوية المعالجة بالانحناء ناحية خارج القناع.



التنظيف والتطهير والتعقيم

أطفئ الجهاز قبل البدء في أية عملية تنظيف، ثم انزع كابل توصيل التيار الكهربائي عن مقبس التيار.

الجهاز والجزء الخارجي من الأنبوب

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

الملحقات التشغيلية

افتح البُحَاخ عن طريق لف الجزء العلوي (C1.3) في عكس اتجاه عقارب الساعة، وقم بفكّ الفوهة (C1.2) من الجزء العلوي (C1.3) مع الضغط كما هو موضّح في "جدول التوصيلات" في النقطة C1. استمر في التعامل مع الجهاز بعد ذلك وفقاً للإرشادات التالي ذكرها.

التطهير

قبل وبعد كل استخدام، طهر القنينة وباقي ملحقات الجهاز التشغيلية باتباع واستخدام إحدى الطرق الآتية.

الطريقة A: طهر الملحقات التشغيلية C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 بماء الساخن الصالح للشرب (حوالي 40°C) مع استخدام منظف مخفف يُستخدم لتنظيف الأطباق (غير كاشط).

الطريقة B: طهر الملحقات التشغيلية C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 في غسالة أطباق بدورة بماء الساخن.

الطريقة C: طهر الملحقات التشغيلية C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 عن طريق غمسها في محلول مكون من 50% مياه و 50% خل أبيض، ثم في النهاية اشطف هذه الملحقات جيداً بماء ساخن صالح للشرب (حوالي 40°C). إذا ما رغبت أيضاً في القيام بعملية التنظيف كعملية تعقيم يمكنك تخطي فصل التعقيم.

بعد تطهير الملحقات التشغيلية، رجّ هذه الملحقات التشغيلية بقوة ثم افرداها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفها باستخدام تيار هواء ساخن (باستخدام مجفّف شعر على سبيل المثال).

التعقيم

بعد القيام بعملية تطهير القنينة والملحقات التشغيلية الأخرى، عقمهما باتباع إحدى الطرق الآتية:

الطريقة A: الملحقات التشغيلية التي يمكن تعقيمها هي C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4.

يجب أن يكون سائل التعقيم المستخدم من النوعية المؤكدة كلورياً والإليكترولّيّة (مبدأ نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدّد للتطهير والتعقيم

والموتوّر في جميع الصيدليات.

الإجراء:

- املا وعاء ذا أبعاد مناسبة ليحوي جميع المكوّنات المراد تعقيمها بالسائل المكوّن أساساً من الماء الصالح للشرب وسائل التطهير والتعقيم، مع ضرورة احترام النسب المحدّدة والموجودة على علبة سائل التطهير والتعقيم المستخدم.
- اغمس كل مكوّن في سائل التعقيم بشكل كامل مع الحرص على عدم تكوّن فقاعات هواء عند ملامسة المكوّنات لهذا السائل. اترك المكوّنات مغسورة للفترة الزمنية المحدّدة على علبة سائل التطهير والتعقيم، والمرتبطة بنسبة التركيز المختار لتجهيز سائل التعقيم.
- أخرج المكوّنات المعقّمة، ثم اشطفها بغزارة بالماء الفاتر الصالح للشرب.
- تحلّص من محلول التعقيم وفقاً للتعليمات والإرشادات التي تحدّدها الشركة المصنّعة لسائل التطهير والتعقيم.

الطريقة B: طهر الملحقات التشغيلية **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** عن طريق غليها في الماء لمدة ١٠ دقائق؛ استخدم مياه منزوعة المعادن أو مقطّرة لتجنّب تكوّن الترسّبات الجيرية.

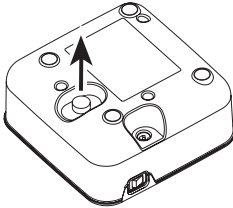
الطريقة C: عمّم الملحقات التشغيلية **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** باستعمال جهاز تعقيم بالماء الساخن مثل ذلك المستخدم مع زجاجة الرضاعة من النوعية التي تعمل بالبخار (وليس بالميكروويف). فم بهذا الإجراء متّبع إرشادات استخدام جهاز التعقيم بكل دقّة. وحتى تكون عملية التعقيم فعّالة اختر جهاز تعقيم بدورة تشغيلية مدّتها على الأقل ٦ دقائق.

بعد تعقيم الملحقات التشغيلية، رجّها بقوة ثمّ افردا على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفها بتيار هواء ساخن (على سبيل المثال باستخدام مجفّف شعر).

في نهاية كل استخدام ، قم بتخزين الجهاز بالكامل مع الملحقات في مكان جاف بعيداً عن الغبار .

ترشيح الهواء

تمّ تزويد الجهاز بمرشّح شفط (A3) يتمّ استبداله عندما يتسخ أو عندما يتغيّر لونه. لا تغسل هذا المرشّح ولا تعيد استخدامه مرّة أخرى. من الضروري استبدال هذا المرشّح بشكل دوري وذلك حتى تضمن الحصول على أفضل أداء تشغيلي لمولّد الضغط. يجب فحص المرشّح بشكل منتظم. أنصّل بوكيل التوزيع الذي باعك المنتج أو يمرّك الدعم المصنّح له توفير المرشّحات البديلة. لاستبدال المرشّح قم بإخراجه كما هو موضّح في الشكل. تمّ تصميم المرشّح ليبقى ثابت دائماً في مكانه. لا تستبدل المرشّح أثناء الاستخدام. استخدم فقط الملحقات وقطع الغيار الأصلية من فلام، تحلّي الشركة مسنوليبتها في حالة استخدام قطع الغيار أو الملحقات الغير أصلية.



الرموز


الرقم التسلسلي للجهاز 


الشركة المصنّعة 

جزء تطبيقي من النوعية FB 


تأثير متردد 


درجة حماية غلاف الحماية الخارجي: IP21.
(محمى ضد الأجسام الصلبة ذات الأبعاد والأحجام الأكبر من 12 ملم.
محمى ضد إدخال أحد الأصابع فيه؛ محمى ضد السقوط الراسي لقطرات
المياه).

الحذّان الأقصى والأدنى لمستوى الرطوبة 


جهاز تزويد بالتأثير للاستخدام المنزلي 


مأخذ لجهد الأمان المُنخفض للغاية 


تحمل علامة التوافق الأوروبي CE الطيّبة بموجب التوجيه الأوروبي CEE 93/42 والتحديثات التالية له 

جهاز من الفئة الثانية II 


انتبه! يجب مراعاة إرشادات وتعليمات الاستخدام 


تشغيل "ON" عند إطفاء الجهاز، يقوم قاطع التيار بإيقاف عمل موثد الضغط فقط على إحدى مرحلتي التغذية بالتأثير الكهربائي. 

إيقاف "OFF" 

بما يتطابق مع: القاعدة الأوروبية EN10993-1 الخاصة بـ"التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية" وبالشكل الذي يتطابق أيضاً مع التوجيه الأوروبي 93/42/EEC الخاص بـ"الأجهزة الطبية". خالي من مادة الفثالات. بما يتطابق مع: التوجيه الأوروبي (CE) رقم 1907/2006 

PHTHALATES & BPA FREE

الحذّان الأقصى والأدنى لدرجة حرارة الغرفة 

الحذّان الأقصى والأدنى للضغط الجوي 

مأخذ لجهد الأمان والسلامة للغاية في الانخفاض 

تيار مستمر 

المواصفات الفنية

الموديل P0915EM

تيار التغذية:

1,20A 12V DC

الحد الأقصى للضغط:

0,3 ± بار

سعة هواء مودن الضغط:

9 لتر/دقيقة تقريباً

مستوى الضوضاء (في 1 م):

51 dB - (A) تقريباً

التشغيل:

30 دقيقة تشغيل ON (تشغيل) - 30 دقيقة OFF (إيقاف)

ظروف وشروط التشغيل:

درجة الحرارة:

حد أدنى 10°C؛ حد أقصى 40°C

مستوى رطوبة الهواء:

حد أدنى 10% - حد أقصى 95%

الضغط الجوي:

حد أدنى 69KPa؛ حد أقصى 106KPa

ظروف وشروط التخزين:

درجة الحرارة:

حد أدنى 25°C-؛ حد أقصى 70°C

مستوى رطوبة الهواء:

حد أدنى 10% - حد أقصى 95%

الضغط الجوي:

حد أدنى 69KPa؛ حد أقصى 106KPa

الأبعاد:

12 سم (عرض) x 12 (عمق) x 6 سم (ارتفاع)

الوزن:

0,58 كجم

مزود الطاقة

استخدم فقط جهاز التزويد بالتيار كود UME318-1215 (كود 17111)

الأولي: 100/240V~ 50/60Hz

الثاني: 12V DC 1.5 A

أجزاء تطبيقية

الأجزاء التطبيقية نوعية BF هي:

ملحقات تشغيلية للمريض (C2, C3, C4)

قنية RF7 Dual Speed Plus

الحد الأدنى للسعة الاستيعابية للدواء المعالج:

2 مل

الحد الأقصى للسعة الاستيعابية للدواء المعالج:

8 مل

الضغط التشغيلي (مع البخاخ):

0.75 بار

محدد السرعة C1.4

الحد الأدنى مع صمام	الحد الأقصى	
0,18 مل/دقيقة تقريباً	0,42 مل/دقيقة تقريباً	(1) التوزيع:
µm 2.95	µm 2,44	(2) MMAD:
% 74,7	% 80,7	(2) الجزيء القابل للاستنشاق > 5 µm - FPF:

(1) بيانات خاصة وفقاً للإجراء الداخلي I29-P07.5 Flaem

(2) مواصفات في المختبر من إعداد TÜV Rheinland Italia S.r.l. بالتعاون مع جامعة بارما وفقاً للمعيار الأوروبية لمعدات العلاج بالاستنشاق A1 + 2007: EN 13544-1.

المزيد من المعلومات متوفرة عند الطلب.

تحديد الأعطال

قبل تنفيذ أية عملية أطفئوا الجهاز وافصلوا كابل الشبكة من مأخذ التيار.

المشكلة	السبب	الحل
الجهاز لا يعمل	كابل التغذية غير مُدخَل بشكل صحيح في نقطة التوصيل بالجهاز أو في مأخذ نقطة توصيل التغذية من الشبكة	أدخل كابل التغذية بشكل صحيح في المقابس
الجهاز لا يرش الرذاذ أو يرش قليلاً	لم يتم وضع الدواء في البخاخ	صُب الكمية الصحيحة من الدواء داخل البخاخ
	لم يتم تركيب البخاخ بصورة صحيحة.	قم بفك وإعادة تركيب البخاخ بصورة صحيحة على النحو المشار إليه في مخطط التوصيل الوارد بالغللاف.
	يوجد انسداد بفوهة البخاخ	قم بفك البخاخ، وانزع الفوهة ونقذ عمليات التنظيف الخاصة بها. عدم القيام بنظافة البخاخ من رواسب الأدوية يقلل من كفاءته ومن عمله. اتبع بدقة التعليمات الواردة في فصل النظافة والتنظيف الصحي والتطهير
	لم يتم توصيل أنبوب الهواء بشكل صحيح بالجهاز	تحقق من التوصيل الصحيح بين مأخذ الهواء بالجهاز و الملحقات التشغيلية (انظر مخطط التوصيل الوارد بالغللاف).
	أنبوب الهواء مثنى أو تالف أو ملتوي	قم بفرد الأنبوب وتأكد من عدم وجود كسر أو ثقب به. في حالة العثور على ذلك قم باستبداله.
مرشح الهواء متسخ	استبدل المرشح	
الجهاز يصدر ضوضاء أكثر من المعتاد	لم يتم وضع المرشح بصورة صحيحة في مقره	أرج المرشح بشكل صحيح حتى نهايته في مقره

بعد التأكد من الظروف الواردة عليه، إن استمر الجهاز في عدم العمل بشكل الصحيح، ننصحكم بالتوجه إلى بانعكم محل الثقة أو إلى مركز الدعم الفني المعتمد من فلايم الأقرب لكم.

التخلص من الجهاز



وفقاً للتوجيه الأوروبي CE/2012/19، فإنَّ الرمز الموجود على الجهاز يشير إلى أنَّ هذا الجهاز يجب التخلص منه بطريقة خاصة على اعتبار أنَّه نفايات خاصة وبالتالي يجب التخلص منه عن طريق نُظم "الجمع المنفصل". يجب بالتالي على المستخدم أن يقوم بتسليمه (أو أن يطلب تسليم) هذه النوعية من النفايات إلى مراكز الجمع المنفصل للنفايات المحددة من قبل الإدارات المحلية، أو القيام بتسليمه إلى وكيل التوزيع عند شراء جهاز جديد من نفس نوعية الجهاز المراد التخلص منه. تساعد عملية الجمع المنفصل للنفايات وما يليها من عمليات معالجة واستعادة وتفكيك في إنتاج أجهزة ومعدات جديدة باستخدام المواد المدوّرة المعاد تصنيعها الأمر الذي يقلل من التأثيرات السلبية لهذه النفايات على البيئة وعلى الصحة عند التعامل معها بشكل غير مناسب أو غير مسنول. يستوجب التخلص من هذا المنتج بشكل غير صحيح أو بشكل يخالف القانون أن يقع من يقوم بذلك تحت طائلة القانون ويتعرض لتطبيق العقوبات الإدارية التي تنص عليها قوانين النقل والتحويل المذكورة في التوجيه الأوروبي CE/2012/19 الخاص بالدولة العضو في الاتحاد الأوروبي أو في البلد التي تيم التخلص فيه من الجهاز.

التوافق الكهرومغناطيسي

تم دراسة هذا الجهاز وتصميمه ليُقوم بتلبية المتطلبات والشروط المحددة حالياً من أجل تحقيق مبدأ التوافق الكهرومغناطيسي (EN 60 60601-1-2). الأجهزة الكهربائية الطبية تتطلب عناية خاصة، في مرحلة التركيب والاستخدام، فيما يتعلق بأشراط المطابقة الكهرومغناطيسية، وبالتالي فإننا نطلب أن يتم تركيبهم و/أو استخدامهم وفقاً لما حددته الشركة المصنعة. خطر التداخل الكهرومغناطيسي المحتمل مع أجهزة أخرى. أجهزة الراديو والاتصالات اللاسلكية المحمولة أو الأجهزة المحمولة العاملة بترددات الراديو (الهواتف الخلوية أو التوصيلات اللاسلكية) قد تتداخل مع تشغيل الأجهزة الكهربائية الطبية. لمزيد من المعلومات يُرجى زيارة موقعنا على شبكة الإنترنت www.flaemnuova.it قد يكون الجهاز الطبي عرضةً للتداخل الكهرومغناطيسي في وجود أجهزة أخرى مستخدمة في تشخيصاتٍ نوعية أو عمليات علاج. تحتفظ شركة فلايم بحقها في إدخال تعديلاتٍ فنية وتشغيلية على المنتج دون أي إخطار مسبق.

ProfiNeb

Μοντ. P0915EM

ΣΥΣΚΕΥΗ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΑΕΡΩΔΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Χαιρόμαστε για την αγορά σας και σας ευχαριστούμε για την εμπιστοσύνη που μας δείξατε. Σκοπός μας είναι η πλήρης ικανοποίηση των πελατών μας προσφέροντάς τους πρωτοποριακά προϊόντα για τη θεραπεία των αναπνευστικών ασθενειών. **Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες και φυλάξτε τες για μελλοντική αναφορά. Χρησιμοποιείτε το αξεσουάρ μόνο όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Αυτή είναι μια ιατρική συσκευή για τη νεφελοποίηση και χορήγηση φαρμάκων που συστασιογραφούνται και συστήνονται από το γιατρό κατόπιν αξιολόγησης της γενικής κατάστασης του ασθενούς.** Σας υπενθυμίζουμε ότι μπορείτε να βρείτε ολόκληρο το φάσμα των προϊόντων στην ιστοσελίδα www.flamnuova.it

Ο ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ:

A - Συσκευή για αερόλυμα (κύρια μονάδα)

- A1 - Διακόπτης
- A2 - Εισαγωγή αέρα
- A3 - Φίλτρο αέρα
- A4 - Θύρα νεφελοποιητή
- A5 - Βύσμα πρίζας DC

B - Σωλήνας σύνδεσης

D - Τσάντα για τη μεταφορά

E- Τροφοδοτικό E1- Βύσμα σε "L"

C - Αξεσουάρ

- C1 - Νεφελοποιητής RF7 Dual Speed Plus
 - C1.1 - Επάνω κάτω
 - C1.2 - Ακροφύσιο
 - C1.3 - Άνω μέρος
 - C1.4 - Επιλογέας ταχύτητας με βαλβίδα
- C2 - Επιστόμιο
 - C2.1 - Βαλβίδα εκπονής
- C3 - Παιδιατρική μάσκα SoftTouch
- C4 - Μάσκα ενηλίκων SoftTouch
- C5 - Κλιπ

⚠ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η παρούσα ιατρική συσκευή προορίζεται επίσης για την απευθείας χρήση από τον ασθενή.
- Πριν από την πρώτη χρήση και περιοδικά κατά τη διάρκεια της ζωής του προϊόντος, ελέγξτε προσεκτικά το καλώδιο τροφοδοσίας του τροφοδοτικού για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν προβλήματα. Σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά μην το βάζετε στην πρίζα αλλά μεταφέρετε το προϊόν σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM ή στον αντιπρόσωπο εμπιστοσύνης σας.
- Σε περίπτωση που η συσκευή σας δεν πληρεί τις προδιαγραφές, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής υποστήριξης εξουσιοδοτημένο για αποσαφήνισεις.
- Το μέσο προσδόκιμο λειτουργικής ζωής των εξαρτημάτων είναι 1 έτος. Ωστόσο, θα πρέπει να αντικαθίσταται το φυσίγγιο κάθε 6 μήνες σε περίπτωση εντατικής χρήσης (ή εάν το φυσίγγιο παρουσιάσει φραγή) για να εγγυάται πάντα η μέγιστη θεραπευτική δράση.
- Αν υπάρχουν παιδιά ή άλλα άτομα που δεν είναι αυτόνομα, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τη στενή επίβλεψη ενός ενήλικα ο οποίος έχει διαβάσει αυτό το εγχειρίδιο.
- Ορισμένα εξαρτήματα της ιατροτεχνολογικής συσκευής είναι αρκετά μικρά ώστε να μπορούν να καταποθούν από τα

- παιδιά. Κατά συνέπεια κρατήστε την ιατροτεχνολογική συσκευή μακριά από τα παιδιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τους σωλήνες και τα καλώδια που παρέχονται, διαφορετικά από την προβλεπόμενη χρήση, υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί τραγυγαλιός. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε παιδιά και σε άτομα με ειδικές δυσκολίες διότι συχνά δεν είναι σε θέση να εκτιμήσουν σωστά τους κινδύνους.
 - Πρόκειται για ιατρικό προϊόν που δεν είναι κατάλληλο για να χρησιμοποιείται με εύφλεκτα αναισθητικά μείγματα με αέρα ή οξυγόνο ή με πρωτοξειδίο του αζώτου.
 - Το τροφοδοτικό που παρέχεται με τη συσκευή σας μπορεί να συνδεθεί στις πρίζες τροφοδοσίας του δικτύου σε όλες τις χώρες του κόσμου μέσω ειδικών προσαρμογών. Κρατήστε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από τις θερμές επιφάνειες.
 - Κρατήστε το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από ζώα (π.χ τρωκτικά), σε διαφορετική περίπτωση αυτά τα ζώα μπορεί να προκαλέσουν ζημιές στη μόνωση του καλωδίου τροφοδοσίας.
 - Μην χειρίζεστε το τροφοδοτικό με βρεγμένα χέρια. Μην χρησιμοποιείτε το ιατρικό προϊόν σε υγρό περιβάλλον (για παράδειγμα ενώ κάνετε μπάνιο ή στο ντους) Μην βυθίζετε το ιατρικό προϊόν στο νερό. Αν συμβεί αυτό αποσυνδέστε άμεσα τα φics. Μην βγάξετε και μην αγγίζετε το ιατρικό προϊόν που έχει βυθιστεί στο νερό, αφαιρέστε πρώτα το φics. Αποστείλατε το προϊόν σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM ή στον αντιπρόσωπο εμπιστοσύνης σας.
 - Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σε περιβάλλον χωρίς σκόνη, διαφορετικά μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο η θεραπεία.
 - Μην πλένετε το ιατρικό προϊόν κάτω από νερό ή μην το βυθίζετε σε αυτό και προστατεύστε το από πιτσιλιές νερού ή άλλα υγρά.
 - Μην εκθέτετε την συσκευή σε εξαιρετικά ακραίες θερμοκρασίες.
 - Μην τοποθετείτε την συσκευή κοντά σε πηγές θερμότητας, στο ηλιακό φως ή σε περιβάλλον πολύ θερμό.
 - Θέστε το σε λειτουργία πάντα σε γερή και χωρίς εμπόδια επιφάνεια.
 - Μην φράζετε ή εισάγετε αντικείμενα στο φίλτρο και στη θέση της συσκευής.
 - Οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται μόνο από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό της FLAEM, ακολουθώντας τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή Μη εξουσιοδοτημένες επιδιορθώσεις ακυρώνουν την εγγύηση και μπορεί να αντιπροσωπεύουν δυνητικό κίνδυνο για τον χρήστη.
 - Η μέση προβλεπόμενη διάρκεια που προβλέπεται για το συμπιεστή είναι 400 ώρες.
 - ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προκαλείτε μετατροπές στο παρόν ιατρικό προϊόν χωρίς την προηγούμενη εξουσιοδότηση του κατασκευαστή.
 - Ο κατασκευαστής, ο πωλητής και ο εισαγωγέας θεωρούνται υπεύθυνοι για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τις επιδόσεις μόνο αν: α) ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης β) το ηλεκτρικό σύστημα του χώρου όπου χρησιμοποιείται το ιατρικό προϊόν συμφωνεί με τους κανονισμούς και συμμορφώνεται με τους ισχύοντες νόμους.
 - Αλληλεπιδράσεις: Τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα φάρμακα έχουν ελεγχθεί με μια ευρεία σειρά φαρμάκων. Ωστόσο δεν αποκλείονται αλληλεπιδράσεις δεδομένου της ποικιλίας και της διαρκούς εξέλιξης των φαρμάκων. Σας συνιστούμε να καταναλώνετε το φάρμακο όσο γίνεται πιο γρήγορα αφού ανοιχτεί και να αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση με φύσιγγα. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην συσκευή είναι υλικά βιοσυμβατά και συμμορφώνονται με τους δεσμευτικούς κανονισμούς της Οδηγίας 93/42 EK και των μετέπειτα τροποποιήσεων, παρόλα αυτά δεν είναι δυνατόν να αποκλειστούν εντελώς πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις.
 - Θα πρέπει να επικοινωνείτε με τον κατασκευαστή για προβλήματα ή/και απροσδόκητα συμβάντα που αφορούν τη λειτουργία ή αν χρειάζεστε αποσαφηνίσεις σχετικά με τη χρήση ή/και τη συντήρηση/καθαρισμό.
 - Ο απαιτούμενος χρόνος μετάβασης από τις συνθήκες συντήρησης στις συνθήκες λειτουργίας είναι περίπου 2 ώρες

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από κάθε χρήση, πλύνετε σχολαστικά τα χέρια και τη συσκευή σας όπως περιγράφεται στην παράγραφο "ΠΛΥΣΙΜΟ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ". Η αμπούλα και τα παρελκόμενα είναι μόνο για προσωπική χρήση προκειμένου να αποφευχθούν πιθανοί κίνδυνοι μόλυνσης από την επαφή. Η παρούσα συσκευή είναι κατάλληλη για τη χορήγηση φαρμακευτικών ουσιών και όχι, για τις οποίες προβλέπεται η χορήγηση με αερόλυμα. Εν πάση περιπτώσει οι ουσίες αυτές θα πρέπει να συνταγογραφούνται από το γιατρό. Σε περίπτωση πάρα πολύ παχύρρευστων ουσιών είναι απαραίτητη η αραίωση με το κατάλληλο φυσιολογικό διάλυμα, σύμφωνα με τη συνταγή του γιατρού.

Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής σας συνησιτούμε να προστατεύετε κατάλληλα από ενδεχόμενο στάξιμο.

1. Εισάγετε το βύσμα "L" (E1) του ηλεκτρικού καλωδίου στην πρίζα τροφοδοσίας (A5) και συνδέστε το στη συνέχεια σε μια ηλεκτρική πρίζα που αντιστοιχεί στην τάση της συσκευής. Θα πρέπει να τοποθετείται με αυτό τον τρόπο ώστε να μην είναι δύσκολη η αποσύνδεση από το ρεύμα.
2. Τοποθετήστε το ακροφύσιο (C1.2) στο πάνω μέρος (C1.3) πιέζοντας όπως φαίνεται από τα 2 βέλη στο "Σχεδιάγραμμα συνδεσμολογίας" στο σημείο C1. Εισάγετε τον Επιλογέα ταχύτητας με βαλβίδα (C1.4) στο επάνω μέρος (C1.3), όπως φαίνεται στο "Διάγραμμα συνδεσμολογίας" στο σημείο C1.
3. Ρίξτε το συνταγογραφημένο από το γιατρό φάρμακο στο κάτω μέρος (C1.1). Κλείστε το νεφελοποιητή περιστρέφοντας το πάνω μέρος (C1.3) δεξιόστροφα.
4. Συνδέστε τα εξαρτήματα όπως υποδεικνύεται στο "σχέδιο σύνδεσης".
5. Καθίστε άνετα κρατώντας το νεφελοποιητή, βάλτε το επιστόμιο στο στόμα ή χρησιμοποιήστε τη μάσκα. Σε περίπτωση που χρησιμοποιήσετε το εξάρτημα της μάσκας βάλτε τη στο πρόσωπο όπως φαίνεται στην εικόνα (με ή χωρίς τη χρήση του ελαστικού).
6. Βάλτε σε λειτουργία τη συσκευή ενεργοποιώντας το διακόπτη (A1) και εισπνεύστε και εκπνεύστε βαθιά. Συνιστάται μετά την εισπνοή να κρατάτε την αναπνοή σας για μια στιγμή, έτσι ώστε τα σταγονίδια του εισπνεόμενου αεροζόλ να καθιζάνουν. Εκπνεύστε στη συνέχεια αργά.
7. Αφού τελειώσει η εφαρμογή σβήστε τη συσκευή και βγάλτε το φιλ.



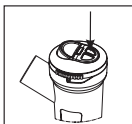
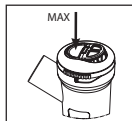
ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν μετά τη θεραπευτική χρήση σχηματιστεί μια εμφανής κατάθεση υγρασίας μέσα στο σωλήνα (B), αποσυνδέστε το σωλήνα από τον κενερωτή και στεγνώστε το με τον αερισμό του ίδιου του συμπιεστή. Αυτή η ενέργεια εμποδίζει τον πιθανό πολλαπλασιασμό της μούχλας μέσα στο σωλήνα.

ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ “RF7 DUAL SPEED PLUS” ΜΕ ΕΠΙΛΟΓΕΑ ΤΑΧΥΤΗΤΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΛΒΙΔΩΝ.

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

Για να επιταχύνετε την θεραπεία εισπνοών, τοποθετήστε τον επιλογέα ταχύτητας με βαλβίδα (C1.4) πιέζοντας με το δάχτυλό σας στην επιγραφή MAX.

Για να ενισχυθεί η αποτελεσματικότητα της θεραπείας με εισπνοή, τοποθετήστε τη βαλβίδα με επιλογέα ταχύτητας (C1.4) πιέζοντας με ένα δάχτυλο στην αντίθετη πλευρά της επιγραφής Max, σε αυτή την περίπτωση θα έχετε την βέλτιστη ανάκτηση του φαρμάκου ενώ θα ελαχιστοποιείται η διασπορά του ίδιου στο περιβάλλον, χάρη στο σύστημα βαλβίδων, φυσιογίου, αναπνευστήρα και μάσκας με το οποίο διατίθεται.



ΜΑΣΚΕΣ SOFTTOUCH



Οι μάσκες **SoftTouch** είναι κατασκευασμένες στο εξωτερικό άκρο από **μαλακό βιοσυμβατό υλικό** που εξασφαλίζει την άριστη πρόσφυση στο πρόσωπο και είναι επίσης εξοπλισμένες με τον **καινοτόμο Περιοριστή Διασποράς**. Αυτά τα χαρακτηριστικά στοιχεία που τη διακρίνουν επιτρέπουν μια μεγαλύτερη καθίζηση του φαρμάκου στον ασθενή και στην περίπτωση αυτή **περιορίζουν τη διασπορά**.



Κατά την αναπνευστική φάση, η γλωσσίδα που ενεργεί ως **Περιοριστής Διασποράς** διπλώνεται προς το εσωτερικό της μάσκας.



Κατά την φάση εκπνοής, η γλωσσίδα που ενεργεί ως **Περιοριστής Διασποράς** διπλώνεται προς το εξωτερικό της μάσκας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Αποσυνδέστε την συσκευή πριν από κάθε διαδικασία καθαρισμού και αποσυνδέστε το καλώδιο δικτύου από την πρίζα.

ΣΥΣΚΕΥΗ (Α) ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ (Β)

Χρησιμοποιήστε μόνο ένα υγρό πανί με αντιβακτηριακό καθαριστικό (μη διαβρωτικό και χωρίς διαλύτες οποιασδήποτε φύσης).

ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Ανοίξτε τον νεφελοποιητή περιστρέφοντας το πάνω μέρος (C1.3) αριστερόστροφα, αφαιρέστε το ακροφύσιο (C1.2) από το επάνω μέρος (C1.3) όπως φαίνεται στο "Σχεδιάγραμμα συνδεσμολογίας" στο σημείο C1.

Προχωρήστε επομένως με βάση τις οδηγίες που αναφέρονται στη συνέχεια.

ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ

Πριν και μετά από κάθε χρήση, εξυγιάνετε τα εξαρτήματα και το νεφελοποιητή υπερήχων επιλέγοντας μια από τις μεθόδους που περιγράφεται στη συνέχεια.

μέθοδος Α: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** σε πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C) με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων (μη διαβρωτικό).

μέθοδος Β: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** σε πλυντήριο πιάτων σε ζεστό κύκλο.

μέθοδος C: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** με εμβάπτιση σε διάλυμα με 50% νερό και 50% λευκό ξύδι, και τέλος ξεπλένεται άφθονα με πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C).

Αν θέλετε να πραγματοποιήσετε και τον καθαρισμό ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ συμβουλευτείτε την παράγραφο ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ.

Μετά την εξυγίανση των αξεσουάρ ανακινήστε τα δυνατά και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με ένα τζετ θερμού αέρα (για παράδειγμα σεσουάρ μαλλιών).

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Πριν και μετά από κάθε χρήση, εξυγιάνετε το φυσίγγιο και τα παρελκόμενα επιλέγοντας μια από τις μεθόδους που περιγράφονται στη συνέχεια.

μέθοδος Α: Τα εξαρτήματα που μπορούν να απολυμαίνονται είναι τα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**.

Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως απολυμαντικό το ηλεκτρολυτικό χλωροξειδωτικό (ενεργό συστατικό: υποχλωριώδες νάτριο), ειδικό για την απολύμανση ενώ πωλείται σε όλα τα φαρμακεία.

Εκτέλεση:

- Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους για να περιέχει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα που πρόκειται να απολυμανθούν με ένα διάλυμα νερού και απολυμαντικού, διατηρώντας τις αναλογίες που αναφέρονται στη συσκευασία του ίδιου απολυμαντικού.
- Βυθίστε πλήρως το κάθε εξάρτημα στο διάλυμα, προσέχοντας ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα που έρχεται σε επαφή με τα συστατικά. Αφήστε τα εξαρτήματα βυθισμένα για την χρονική περίοδο που υποδεικνύεται επί της συσκευασίας του απολυμαντικού σχετικά με την επιλεγμένη συγκέντρωση για την παρασκευή του διαλύματος.
- Ανακινήστε τα εξαρτήματα που έχουν απολυμανθεί και ξεπλύνετε καλά με χλιαρό πόσιμο νερό.
- Απορρίψτε το διάλυμα κατά τις υποδείξεις του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

μέθοδος Β: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** μέσω βρασμού στο νερό για 10 λεπτά. Χρησιμοποιήστε αποιονισμένο ή αποσταγμένο νερό για να αποφύγετε ασβεστολιθικές αποθέσεις.

μέθοδος C: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** με ένα αποστειρωτή εν θερμώ για το μπιμπερό τύπου ατμού (όχι μικροκυμάτων). Εκτελέστε τη διαδικασία ακολουθώντας πιστά τις οδηγίες του αποστειρωτή. Για την απολύμανση θα πρέπει να επιλέξετε έναν αποστειρωτή με ένα κύκλο λειτουργίας τουλάχιστον 6 λεπτών.

Μετά την εξυγίανση των αξεσουάρ ανακινήστε τα δυνατά και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με ένα τζετ θερμού αέρα (για παράδειγμα σεσουάρ μαλλιών).

Στο τέλος κάθε χρήσης αποθηκεύστε την ιατρική συσκευή σε ξηρό και καθαρό χώρο.

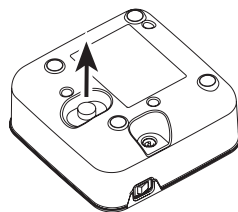
ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑ ΑΕΡΑ

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με ένα φίλτρο αναρρόφησης (A3) που θα πρέπει να αντικατασταθεί όταν είναι ακάθαρμο ή όταν αλλάζει χρώμα. Μην πλένετε και μη χρησιμοποιείτε ξανά το ίδιο Φίλτρο. Η τακτική αντικατάσταση του φίλτρου είναι αναγκαία για να εξασφαλίζονται οι σωστές επιδόσεις του συμπιεστή. Το φίλτρο θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.


Επικοινωνήστε με το μεταπωλητή μας ή το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για τα ανταλλακτικά φίλτρα.


Για την αντικατάσταση του φίλτρου τραβήξτε προς τα έξω όπως φαίνεται στην εικόνα. Το φίλτρο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να είναι πάντα σταθερό στην θέση του. Μην αντικαθιστάτε το φίλτρο κατά τη διάρκεια της χρήσης.


Χρησιμοποιείτε μόνο τα γνήσια αξεσουάρ και ανταλλακτικά FLAEM. Η εταιρεία αποποιείται κάθε ευθύνη σε περίπτωση χρήσης μη γνήσιων ανταλλακτικών και αξεσουάρ.





ΣΥΜΒΟΛΟΓΙΑ

 Ιατρικό σήμα EK αναφ. Οδηγία 93/42 EOK και μετέπειτα ενημερώσεις

 Ιατρικό προϊόν κατηγορίας II

 Προσοχή ελέγξτε τις οδηγίες χρήσεις

 Ενεργοποίηση "ON" Όταν απενεργοποιείται η συσκευή, ο διακόπτης διακόπτει την λειτουργία του συμπιεστή μόνο σε μια από τις φάσεις τροφοδοσίας.

 Σύμφωνα με: Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 10993-1 "Βιολογική αξιολόγηση των ιατρικών συσκευών" και την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EOK "Ιατρικών συσκευών". Απαλλαγμένο από φθαλικές ενώσεις. Σύμφωνα με: Κανον. (CE) n. 1907/2006

 Μέγιστη και ελάχιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος.


 Μέγιστη και ελάχιστη ατμοσφαιρική πίεση.

 Υποδοχή για πολύ χαμηλή τάση ασφαλείας

 Συνεχές ρεύμα


 Σειριακός αριθμός ιατρικού προϊόντος.

 Κατασκευαστής

 Εφαρμόσιμα εξαρτήματα τύπου BF

 Εναλλασσόμενο ρεύμα

IP21. Βαθμός προστασίας του περιβλήματος: IP21. (Προστασία από στερεά σώματα μεγέθους πάνω από 12 mm. Προστασία από την πρόσβαση με ένα δάχτυλο. Προστασία από την κάθετη πτώση σταγόνων νερού.)

 Μέγιστη και ελάχιστη υγρασία αέρα.

 Τροφοδοτικό οικιακής χρήσης.

 Βύσμα για την πολύ χαμηλή τάση ασφαλείας

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

Μοντ. P0915EM

Τροφοδοσία:	12V DC 1,25A
Πίεση Max:	2 ± 0,3 bar
Παροχή αέρα στο συμπιεστή:	9 l/min περίπου
Θόρυβος (σε 1 m):	51 dB (A) περίπου
Λειτουργία:	30 λεπτά ON - 30 λεπτά OFF

Συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία:	min 10 °C, max 40 °C
Υγρασία αέρα:	min 10%, max 95%
Ατμοσφαιρική πίεση:	min 69 KPa, max 106KPa

Συνθήκες αποθήκευσης:

Θερμοκρασία:	min -25°C, max 70°C
Υγρασία αέρα:	min 10%, max 95%
Ατμοσφαιρική πίεση:	min 69 KPa, max 106KPa

Διαστάσεις:	12(L) x 12(P) x 6(H) cm
Βάρος:	0,58 Kg

Τροφοδοτικό

Χρησιμοποιείτε μόνο τροφοδοτικό μοντ. UME318-1215 (κωδ. 17111)	
Πρωτεύων:	100/240V~ 50/60Hz
Δευτερεύων:	12V DC 1,5 A

ΕΦΑΡΜΟΣΙΜΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Εφαρμόσιμα εξαρτήματα του τύπου BF είναι: παρελκόμενα ασθενή (C2, C3, C4)

Αμπούλα RF7 Dual Speed Plus

Ελάχιστη ποσότητα φαρμάκου:	2 ml
Μέγιστη ποσότητα φαρμάκου:	8 ml
Πίεση λειτουργίας (με νεφ.):	0,75 bar

	Επιλογέας ταχύτητας C1.4	
	Max	Min Με Βαλβίδα
(1) Παροχή:	0,42 ml/min περίπου	0,18 ml/min περίπου
(2) MMAD:	2,44 μm	2,95 μm
(2) Αναπνεύσιμο κλάσμα < 5 μm (FPF):	80,7 %	74,7 %

(1) Δεδομένα που επισημαίνονται σχετικά με την εσωτερική διαδικασία Flaem I29-P07.5
(2) Χαρακτηρισμός in vitro που πραγματοποιήθηκε από την TÜV Rheinland Italia S.r.l. σε συνεργασία με το Πανεπιστήμιο της Πάρμας και σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο για συσκευές θεραπείας με αερόλυμα, Πρότυπο EN 13544-1:2007 + A1. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΒΛΑΒΩΝ

Πριν πραγματοποιήσετε οποιαδήποτε λειτουργία απενεργοποιήστε την συσκευή και αποσυνδέστε το καλώδιο δικτύου από την πρίζα.

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Η συσκευή δεν λειτουργεί	Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει εισαχθεί σωστά στην πρίζα της συσκευής ή στην πρίζα τροφοδοσίας του δικτύου.	Εισάγετε σωστά το καλώδιο τροφοδοσίας στις πρίζες
Η συσκευή δεν νεφελοποιεί ή νεφελοποιεί λίγο	Δεν έχει τοποθετηθεί το φάρμακο στον εκνεφωτή	Χύστε τη σωστή ποσότητα του φαρμάκου στον εκνεφωτή
	Ο εκνεφωτής δεν έχει συναρμολογηθεί σωστά.	Αποσυναρμολογήστε και ξανασυναρμολογήστε τον εκνεφωτή σωστά όπως στο σχήμα της σύνδεσης στο εξώφυλλο.
	Το ακροφύσιο του εκνεφωτή έχει φράξει.	Αποσυναρμολογήστε τον εκνεφωτή, βγάλτε το ακροφύσιο και προχωρήστε στον καθαρισμό. Η παράλειψη καθαρισμού του εκνεφωτή από τις εναποθέσεις του φαρμάκου μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την απόδοση και τη λειτουργία. Τηρείτε σχολαστικά τις οδηγίες του κεφαλαίου ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
	Ο σωλήνας αέρα δεν έχει συνδεθεί σωστά στη συσκευή	Ελέγξτε τη σωστή σύνδεση μεταξύ της πρίζας αέρα της συσκευής και αξεσουάρ (βλέπε διάγραμμα σύνδεσης στο εξώφυλλο).
	Ο σωλήνας του αέρα είναι διπλωμένος ή στριμμένος ή έχει υποστεί ζημιά	Ξετυλίξτε το σωλήνα και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν συνθλίψεις ή οπές. Αν συμβαίνει κάτι τέτοιο αντικαταστήστε τον.
	Το φίλτρο του αέρα είναι βρώμικο	Αντικατάσταση φίλτρου
Η συσκευή κάνει περισσότερο θόρυβο από ότι συνήθως	Το φίλτρο δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στη θέση του	Τοποθετήστε σωστά τέρμα το φίλτρο στη θέση του
<p>Αν μετά τον έλεγχο των προϋποθέσεων που περιγράφονται παραπάνω η διάταξη δεν λειτουργεί σωστά απευθυνθείτε στο μεταπωλητή εμπιστοσύνης σας ή στο πιο κοντινό εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις FLAEM. Μπορείτε να βρείτε τη λίστα όλων των Κέντρων Εξυπηρέτησης στη διεύθυνση http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza</p>		

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



Σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/ΕΚ, το σύμβολο επάνω στο ιατρικό προϊόν υποδεικνύει ότι ο εξοπλισμός που πρόκειται να απορριφθεί, θεωρείται απόρριμμα και πρέπει συνεπώς να υπόκειται σε "χωριστή συλλογή". Ως εκ τούτου, ο χρήστης θα πρέπει να παραδώσει (ή να παραχωρήσει προς παράδοση) το εν λόγω απόρριμμα στα κέντρα ανακύκλωσης σύμφωνα με τα όσα υποδεικνύονται από την τοπική αυτοδιοίκηση, ή να παραδώσει στον πωλητή κατά την αγορά μιας νέας συσκευής του αντίστοιχου τύπου. Η χωριστή συλλογή των απορριμμάτων και οι επακόλουθες λειτουργίες επεξεργασίας, ανάκτησης και διάθεσης, ευνοούν την παραγωγή των συσκευών με ανακυκλωμένα υλικά και μειώνουν τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και στην υγεία που προκαλούνται από κάθε κακή διαχείριση των αποβλήτων. Η καταχρηστική διάθεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από πλευράς του χρήστη επιφέρει την εφαρμογή διοικητικών προστίμων που προβλέπονται από τους νόμους μεταφοράς της οδηγίας 2012/19/ΕΚ του κράτους μέλους ή της χώρας όπου διατίθεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Αυτό το ιατρικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για να πληροί τις τρέχουσες απαιτήσεις για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EN 60601-1-2). Οι ηλεκτρικές συσκευές απαιτούν ειδική φροντίδα κατά την εγκατάσταση και τη χρήση, κατά τα προαπαιτούμενα EMC έτσι ώστε να εγκαθίσταται και / ή να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Δυνητικός κίνδυνος ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών με άλλα συστήματα. Τα συστήματα ράδιο και τηλεπικοινωνιών φορητών ή κινητών συσκευών (κινητά τηλέφωνα ή ασύρματες συνδέσεις) μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία των ιατρικών ηλεκτρονικών συσκευών. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε την ιστοσελίδα στο διαδίκτυο www.flaeemnuova.it. Η ιατρική συσκευή μπορεί να επιρρεπής σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές υπό την παρουσία άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένη διάγνωση ή θεραπεία. Η εταιρία Flaem διατηρεί το δικαίωμα της πραγματοποίησης τεχνικών και λειτουργικών μετατροπών στο προϊόν χωρίς καμία προειδοποίηση.

ProfiNeb

Mod. P0915EM

URZĄDZENIE DO AEROZOLOTERAPII

Dziękujemy za zakup naszego urządzenia i okazane nam zaufanie. Naszym celem jest osiągnięcie pełnej satysfakcji naszych klientów poprzez oferowanie im innowacyjnych produktów do leczenia chorób dróg oddechowych. **Należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji i zachować do korzystania z niej w przyszłości. Urządzenia używać wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji. A) Wyrób medyczny przeznaczony do nebulizacji i podawania leków przepisanych lub zaleconych przez lekarza po ocenie ogólnego stanu pacjenta.** Przypominamy, że pełna gama produktów jest przedstawiona na stronie internetowej www.flaemnuova.it

OPAKOWANIE ZAWIERA:

A – Urządzenie do aerozoloterapii (główna jednostka)

- A1 – Wylącznik
- A2 – Wlot powietrza
- A3 – Filtr powietrza
- A4 – Gniazdo nebulizatora
- A5 – Wtyczka do gniazda DC

B – Przewód łączący

D – A5 – Torba transportowa

E – Zasilacz

- E1 – Wtyczka typu „L”

C – Akcesoria

- C1 – Nebulizator RF7 Dual Speed Plus
 - C1.1 – Część dolna
 - C1.2 – Dysza
 - C1.3 – Część górna
 - C1.4 – Przełącznik ustawiania prędkości z zaworem
- C2 – Ustnik
 - C2.1 – Zawór wydechowy
- C3 – Maski SoftTouch dla dzieci
- C4 – Maski SoftTouch dla dorosłych
- C5 – Klipsy



WAŻNE OSTRZEŻENIA

- Wyrób przeznaczony jest również do bezpośredniego użycia przez pacjenta.
- Przed pierwszym użyciem oraz okresowo w trakcie żywotności produktu należy sprawdzać przewód zasilający zasilacza i upewnić się, że nie uległ on uszkodzeniu; jeśli został on uszkodzony, nie należy wkładać wtyczki do gniazda i natychmiastowo dostarczyć urządzenie do autoryzowanego serwisu FLAEM lub zaufanego dystrybutora.
- W przypadku, gdy wyrób nie spełnia wymagań, należy skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym w celu uzyskania wyjaśnień.
- Średni okres eksploatacji akcesoriów wynosi 1 rok. Jednakże w przypadku intensywnego użytkowania zaleca się wymianę ampułki po upływie każdych 6 miesięcy (lub wcześniej, w przypadku jej zatkania), aby zapewnić efektywność leczenia.
- W obecności dzieci lub osób niesamodzielnych urządzenie musi znajdować się pod ścisłym nadzorem osoby dorosłej, która zapoznała się z niniejszą instrukcją.
- Niektóre elementy urządzenia charakteryzują się bardzo małym rozmiarem, co stwarza ryzyko połknięcia ich przez dzieci, należy zatem przechowywać je w miejscu niedostępnym dla dzieci.

- Nie używać przewodów i kabli będących na wyposażeniu do celów innych niż wskazano, gdyż stwarzają one potencjalne ryzyko uduszenia. Zwrócić szczególną uwagę na dzieci i osoby borykające się z poważnymi trudnościami, gdyż nie zawsze są one w stanie poprawnie ocenić występujące zagrożenia.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania z mieszkankami anestetycznymi, które w kontakcie z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu stają się łatwopalne.
- Zasilacz dołączony do urządzenia można podłączyć do gniazdek sieciowych we wszystkich krajach świata za pomocą odpowiednich przejściówek. Zasilacz i przewód zasilania należy chronić przed kontaktem z gorącą powierzchnią.
- Kabel zasilania zasilacza należy chronić przed dostępem zwierząt (np. gryzoni), w przeciwnym razie jego izolacja może ulec zniszczeniu.
- Nie obsługiwać zasilacza mokrymi dłońmi. Nie należy używać urządzenia w wilgotnych środowiskach (np. podczas kąpieli lub pod prysznicem). Nie należy zanurzać urządzenia w wodzie; jeśli to jednak nastąpi, należy bezzwłocznie odłączyć wtyczkę. Nie wolno wyjmować ani dotykać urządzenia zanurzonego w wodzie; najpierw należy wyjąć wtyczkę. Następnie urządzenie należy niezwłocznie przekazać do autoryzowanego serwisu FLAEM lub do odsprzedawcy.
- Należy używać urządzenie jedynie w miejscach wolnych od kurzu, w przeciwnym razie może to wpływać niekorzystnie na terapię.
- Nie wolno myć urządzenia pod bieżącą wodą ani poprzez jego zanurzenie; urządzenie należy chronić przed pryskającą wodą oraz przed innymi płynami.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie ekstremalnych temperatur.
- Nie umieszczają urządzenia w pobliżu źródeł ciepła, bezpośredniego promieniowania słonecznego lub w otoczeniu o zbyt wysokiej temperaturze.
- Należy zawsze zapewnić działanie urządzenia na twardej powierzchni pozbawionej przeszkód.
- Nie zapychać i nie wkładać żadnych przedmiotów ani do samego filtra, ani do jego gniazda w urządzeniu.
- Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez upoważnionych pracowników FLAEM, w oparciu o wskazówki przekazane przez producenta. Naprawy wykonywane bez upoważnienia powodują wygaśnięcie ważności gwarancji i mogą stanowić źródło zagrożenia dla użytkownika.
- Średni czas przewidziany dla sprzężarki wynosi 400 godzin.
- UWAGA: Bez upoważnienia producenta nie wprowadzać żadnych zmian do urządzenia.
- Producent, sprzedawca i importer są odpowiedzialni za bezpieczeństwo, niezawodność i parametry robocze wyłącznie w sytuacji, gdy: a) urządzenie jest eksploatowane zgodnie z instrukcją obsługi; b) instalacja elektryczna w pomieszczeniu eksploatacji urządzenia jest odpowiednia i spełnia wymogi obowiązujących przepisów.
- Interakcje: użyte materiały stykające się z lekami zostały przetestowane w kontakcie z szeroką gamą leków. Jednakże nie jest możliwe całkowite wykluczenie interakcji, z uwagi na różnorodność i ciągły rozwój leków. Zaleca się jak najszybciej użyć lek po otwarciu oraz unikać przedłużającego się kontaktu z ampulką. Materiały użyte w produkcji są materiałami biokompatybilnymi zgodnymi z obowiązującymi wymaganiami dyrektywy 93/42 WE i późniejszymi zmianami, jednak nie można całkowicie wykluczyć reakcji alergicznych
- Problemy i/lub nieprawidłowości związane z działaniem należy zgłaszać producentowi. Jeśli to konieczne, skontaktować się z nim również w celu uzyskania wyjaśnień związanych z użyciem i/lub konserwacją/czyszczeniem.
- Czas wymagany na przejście ze stanu przechowywania do stanu roboczego wynosi około 2 godziny

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce, a następnie wyczyścić urządzenie zgodnie z opisem przedstawionym w rozdziale „CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA”. Pojemnik i akcesoria są przeznaczone do użytku osobistego, aby uniknąć ewentualnego zarażenia. Urządzenie przeznaczone jest do podawania produktów leczniczych i innego rodzaju substancji aplikowanych drogą wziewną. Tego rodzaju substancje powinny zawsze zostać przepisane przez lekarza. W przypadku substancji o nadmiernej gęstości może być konieczne ich rozcieńczenie odpowiednim roztworem fizjologicznym, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Podczas użytkowania zalecane jest stosowne zabezpieczenie się przed ewentualnym skapywaniem płynu.

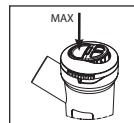
1. Włożyć wtyczkę typu „L” (E1) przewodu zasilającego do gniazda zasilającego (A5), a następnie podłączyć do gniazdka sieci elektrycznej o napięciu odpowiednim dla urządzenia. Gniazdko musi znajdować się w miejscu zapewniającym sprawne odłączenie urządzenia od sieci elektrycznej.
2. Umieścić dyszę (C1.2) w górnej części (C1.3), naciskając tak, jak pokazują 2 strzałki w punkcie C1 „Schematu połączeń”. Umieścić przełącznik prędkości z zaworem (C1.4) w górnej części (C1.3) zgodnie z punktem C1 „Schematu połączeń”.
3. Umieścić lek przepisany przez lekarza w dolnej części (C1.1). Zamknąć nebulizator, obracając górną część (C1.3) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
4. Podłączyć akcesoria zgodnie ze „Schematem połączeń”.
5. Usiąść wygodnie, trzymając w ręku nebulizator, przyłożyć ustnik do ust lub użyć maski. W przypadku używania maski, umieścić ją na twarzy w sposób pokazany na rysunku (z wykorzystaniem gumki lub bez niej).
6. Włączyć urządzenie za pomocą wyłącznika (A1) i wykonywać głębokie wdechy i wydechy. Zaleca się, aby po wdechu wstrzymać na chwilę oddech, aby krople wdychanego aerozolu mogły osiąść. Następnie wydychać powoli powietrze.
7. Po zakończeniu użytkowania wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę z gniazdka.

UWAGA: Jeżeli po seansie terapeutycznym wewnątrz przewodu (B) wyraźnie widać odkładającą się wilgoć, należy odłączyć przewód od nebulizatora i osuszyć go, wykorzystując wentylację samej sprężarki, działanie to pozwoli uniknąć ewentualnej możliwości rozmnażania się pleśni wewnątrz przewodu.

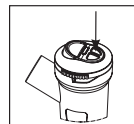
SPOSÓB UŻYCIA NEBULIZATORA „RF7 DUAL SPEED PLUS” Z PRZEŁĄCZNIKIEM PRĘDKOŚCI I SYSTEMEM ZAWORÓW

Jest profesjonalny, szybki, wskazany do podawania wszystkich rodzajów leków, w tym najdroższych, nawet pacjentom z chorobami przewlekłymi. Dzięki geometrii przewodów wewnętrznych nebulizatora RF7 Dual Speed Plus zapewniona jest określona wielkość cząstek i aktywne działanie lecznicze aż do dolnych dróg oddechowych.

Aby przyspieszyć inhalację, należy ustawić przełącznik prędkości z zaworem (C1.4), naciskając palcem napis MAX.



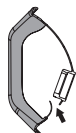
Aby zintensyfikować skuteczność inhalacji, należy ustawić przełącznik prędkości z zaworem (C1.4), naciskając palcem po stronie przeciwnej do napisu Max. W ten sposób uzyskuje się optymalne przyjmowanie leku i ograniczenie do minimum jego rozproszenia w otoczeniu, dzięki systemowi zaworów, w który wyposażone są ampulka, ustnik i maska.



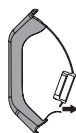
MASKI SOFTTOUCH



Zewnętrzna krawędź masek **SoftTouch** wykonana została z **miękkiego materiału biokompatybilnego**, który zapewnia optymalne przyleganie do twarzy. Maska wyposażona została również w **innowacyjny ogranicznik rozpraszania**. Te wyróżniające produkt charakterystyczne elementy umożliwiają lepszą sedymentację leku u pacjenta, jak też **ograniczenie rozpraszania**.



W fazie wdychania języczek pełniący rolę **ogranicznika rozpraszania** zgina się do wnętrza maski.



W fazie wydychania języczek pełniący rolę **ogranicznika rozpraszania** zgina się na zewnątrz maski.

CHYZSZCZENIE, ODKAŻANIE I DEZYNFEKCJA

Przed rozpoczęciem czyszczenia wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę kabla z gniazdka.

URZĄDZENIE (A) I ZEWNĘTRZNA STRONA PRZEWODU (B)

Używać tylko wilgotnej ściereczki z antybakteryjnym środkiem czyszczącym (nie trącić, bez dodatku jakichkolwiek rozpuszczalników).

AKCESORIA

Otworzyć nebulizator, przekręcając górną część (C1.3) w lewo, odłączyć dyszę (C1.2) od górnej części (C1.3), jak pokazano na „Schemacie połączenia” w punkcie C1.

Następnie postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami.

ODKAŻANIE

Przed i po każdym użyciu, pojemnik i akcesoria należy odkażić w jeden z niżej opisanych sposobów.

metoda A: Odkazić akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** używając ciepłej wody pitnej (około 40°C) i delikatnego płynu do naczyń (nieściernego).

metoda B: Odkazić akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** w zmywarce, stosując cykl z gorącą wodą.

metoda C: Odkazić akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** poprzez zanurzenie ich w roztworze składającym się w 50% z wody i w 50% z białego octu, a następnie spłukać je dużą ilością ciepłej wody pitnej (około 40°C).

Aby wykonać czyszczenie w celu DEZYNFEKCJI, przejdź do rozdziału DEZYNFEKCJA.

Po odkażeniu akcesoriów należy nimi energicznie potrząsnąć i ułożyć je na papierowym ręczniku lub osuszyć strumieniem ciepłego powietrza (np. za pomocą suszarki do włosów).

DEZYNFEKCJA

Po odkażeniu pojemnika i akcesoriów należy je zdezynfekować w jeden z niżej opisanych sposobów.

metoda A: Akcesoria, których dezynfekcja jest wymagana: **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**.

Zaopatrzyć się w środek dezynfekujący należący do grupy elektrolitycznych utleniających substancji z zawartością chloru (substancja aktywna: podchloryn sodu) przeznaczonych do dezynfekcji. Można go nabyć w aptece.

Wykonanie:

- Wypełnić pojemnik o wielkości odpowiedniej do pomieszczenia wszystkich, poszczególnych komponentów przeznaczonych do dezynfekcji roztworem na bazie wody pitnej oraz środka dezynfekującego, przygotowanym zgodnie z proporcjami określonymi na opakowaniu niniejszego środka dezynfekującego.
- Całkowicie zanurzyć każdy pojedynczy komponent w roztworze, zwracając uwagę, aby uniknąć tworzenia się pęcherzyków powietrza stykających się z częściami. Zostawić elementy zanurzone w roztworze przez czas podany na opakowaniu środka dezynfekującego, odpowiednio do wybranego stężenia roztworu.
- Wyjąć zdezynfekowane komponenty i dokładnie je opłukać w letniej, pitnej wodzie.
- Usunąć roztwór zgodnie z zaleceniami producenta środka dezynfekującego.

metoda B: Zdezynfekować akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** poprzez gotowanie ich przez 10 minut; użyć wody demineralizowanej lub destylowanej, aby uniknąć odkładania się osadu wapiennego.

metoda C: Zdezynfekować akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** za pomocą parowego sterylizatora do butelek (nie mikrofalowego). Czynności wykonać, stosując się ściśle do instrukcji załączonej do sterylizatora. Aby dezynfekcja była skuteczna, należy wybrać sterylizator z przynajmniej 6-minutowym cyklem roboczym.

Po zdezynfekowaniu akcesoriów należy nimi energicznie potrząsnąć i ułożyć je na papierowym ręczniku lub osuszyć strumieniem ciepłego powietrza (np. za pomocą suszarki do włosów).

Po zakończeniu używania wyrób medyczny przechowywać wraz z akcesoriami w suchym miejscu, chronionym przed kurzem.

FILTROWANIE POWIETRZA

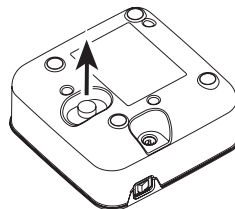
Urządzenie jest wyposażone w filtr pochłaniający (A3), który należy wymienić, jeżeli jest brudny lub zmienia kolor. Zabrania się mycia i ponownego używania tego samego filtra. Regularna wymiana filtra jest niezbędna do zapewnienia prawidłowych efektów pracy sprężarki. Filtr należy regularnie kontrolować.

W kwestii filtrów zapasowych należy skontaktować się ze sprzedawcą urządzenia lub autoryzowanym serwisem.

Aby wymienić filtr, wysunąć go zgodnie ze wskazaniem na rysunku.

Filtr został wykonany w sposób umożliwiający jego stabilne umieszczenie w gnieździe. Nie wymieniać filtra podczas użytkowania urządzenia.

Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych Flaem. Nie ponosimy żadnej odpowiedzialności w przypadku stosowania nieoryginalnych części zamiennych lub akcesoriów.



SYMBOLE



Oznaczenie medyczne WE odn. Dyr. 93/42 EWG z późniejszymi zmianami



Urządzenie klasy II



Uwaga: sprawdzić instrukcję obsługi



Włączono „ON” Gdy urządzenie zostanie wyłączone, wyłącznik przerywa działanie sprężarki wyłącznie dla jednej z dwóch faz zasilania.



Wyłączone „OFF”



Zgodne z: Normą Europejską EN 10993-1 „Biologiczna ocena wyrobów medycznych” i z Dyrektywą Europejską 93/42/EWG „Wyroby medyczne”. Nie zawiera ftalanów. Zgodne z: Rozp. (WE) nr 1907/2006



Minimalna i maksymalna temperatura otoczenia



Minimalne i maksymalne ciśnienie atmosferyczne



Gniazdo bezpieczeństwa do bardzo niskiego napięcia



Prąd stały



Numer seryjny urządzenia



Producent



Wykorzystana część typu BF



Prąd przemienny

IP21

Stopień ochrony obudowy: IP21. (Ochrona przed ciałami stałymi o wymiarach powyżej 12 mm. Ochrona przed dostępem palcem do części niebezpiecznych. Ochrona przed padającymi kroplami wody).



Minimalna i maksymalna wilgotność powietrza



Zasilacz do użytku domowego



Wtyczka dostosowana do bardzo niskiego napięcia bezpiecznego

CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA

Mod. P0915EM

Zasilanie:	12 V DC 1,25 A
Ciśnienie maks.:	2 ± 0,3 bara
Natężenie przepływu powietrza do sprężarki:	9 l/min (w przybliżeniu)
Poziom hałasu (na 1 m)	51 dB (A) (w przybliżeniu)
Działanie:	30 minut ON / 30 minut OFF

Warunki działania:

Temperatura:	min 10°C; maks 40°C
Wilgotność powietrza:	min 10%; maks 95%
Ciśnienie atmosferyczne:	min 69 KPa; maks 106 KPa

Warunki składowania:

Temperatura:	min -25°C; maks 70°C
Wilgotność powietrza:	min 10%; maks 95%
Ciśnienie atmosferyczne:	min 69 KPa; maks 106 KPa

Wymiary:	12 (Dł.) x 12 (Gł.) x 6 (Wys.) cm
Masa:	0,58 kg

Zasilacz

Używać tylko zasilacza model UME318-1215 (kod 17111)	
Główny:	100-240 V ~ 50/60 Hz
Wtórny:	12V DC 1,5 A

WYKORZYSTANE CZĘŚCI

Do zastosowanych części typu BF należą: akcesoria pacjenta (C2, C3, C4)

Ampułka RF7 Dual Speed Plus

Minimalna objętość leku:	2 ml
Maksymalna objętość leku:	8 ml
Ciśnienie robocze (z nebul.):	0,75 bara

	Przełącznik prędkości C1.4	
	maks.	min. Z zaworem
⁽¹⁾ Podawanie:	0,42 ml/min (w przybliżeniu)	0,18 ml/min (w przybliżeniu)
⁽²⁾ MMAD:	2,44 µm	2,95 µm
⁽²⁾ Frakcja wdychana < 5 µm (FPF):	80,7%	74,7%

(1) Dane zmierzone zgodnie z procedurą wewnętrzną Flaem I29-P07.5
(2) Charakterystyka in vitro wykonana przez TÜV Rheinland Italia S.r.l. we współpracy z Uniwersytetem w Parmie i zgodnie z europejskim standardem do urządzeń do terapii aerozolowej – normą EN 13544-1:2007 + A1. Więcej informacji można uzyskać na życzenie.

WYSZUKIWANIE USTEREK

Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek czynności wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę kabla z gniazdka

PROBLEM	PRZYCZYNA	NAPRAWA
Urządzenie nie działa	Przewód zasilający jest nieprawidłowo podłączony do gniazda urządzenia lub gniazda zasilania	Poprawnie umieścić przewód zasilający w gniazdach
Urządzenie nie rozpyła lub rozpyła w niewielkim stopniu	Nie włożono leku do nebulizatora	Umieścić odpowiednią ilość leku w nebulizatorze
	Nebulizator nie został zamontowany poprawnie.	Poprawnie wymontować i zamontować nebulizator, jak pokazano na schemacie połączenia na okładce
	Dysza nebulizatora jest zatkana	Wymontować nebulizator, zdjąć dyszę i wyczyścić. Brak czyszczenia nebulizatora z pozostałości po leku zagraża jego sprawności i działaniu. Należy ściśle przestrzegać instrukcji rozdziału CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE I DEZYNFEKCJA
	Przewód powietrza nie jest prawidłowo podłączony do urządzenia	Sprawdzić poprawność połączenia między otworem powietrza urządzenia i akcesoriami (patrz schemat
	Przewód powietrza jest zagnieciony, uszkodzony lub zwinięty	Rozwinąć przewód i sprawdzić, czy nie występują na nim zagniecenia lub otwory. W przypadku ich wykrycia – wymienić przewód.
	Filtr powietrza jest zabrudzony	Wymienić filtr
Urządzenie pracuje głośniejsz niż zwykle	Filtr nie jest włożony poprawnie do gniazda	Dopchnąć prawidłowo do końca filtr w gnieździe

Jeżeli po sprawdzeniu wyżej opisanych warunków urządzenie nadal nie pracuje sprawnie, należy skontaktować się z odsprzedawcą lub z najbliższym autoryzowanym serwisem FLAEM. Listę wszystkich centrów serwisowych można znaleźć na stronie <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

LIKWIDACJA URZĄDZENIA



Zgodnie z Dyrektywą 2012/19/WE symbol umieszczony na sprzęcie oznacza, że podlega on zbiórce selektywnej i w taki sposób winien być usuwany. W związku z tym użytkownik jest zobowiązany dostarczyć (lub zlecić odbiór) takiego odpadu do punktów zbiórki selektywnej, działających na podstawie zezwoleń wydawanych przez władze lokalne, lub dostarczyć go do sprzedawcy w momencie zakupu nowego sprzętu o tym samym przeznaczeniu. Zbiórka selektywna odpadów i późniejsze ich przetwarzanie, odzyskiwanie i usuwanie pozwalają na rozwój produkcji sprzętu przy wykorzystaniu materiałów pochodzących z recyklingu i ograniczają negatywny wpływ na środowisko i na zdrowie, występujące w przypadku nieprawidłowego gospodarowania odpadami. Nienależycie przeprowadzona utylizacja urządzenia przez użytkownika skutkuje nałożeniem sankcji administracyjnych określonych treścią przepisów transpozycji dyrektywy 2012/19/WE państwa członkowskiego lub kraju, na terenie którego ma miejsce utylizacja produktu.

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Przedmiotowe urządzenie zostało zaprojektowane zgodnie z aktualnymi wymogami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EN 60601-1-2). Podczas instalacji i obsługi sprzętu elektromedycznego wymagana jest szczególna ostrożność pod względem wymogów EMC. W związku z powyższym instalacja i/lub obsługa powinna przebiegać zgodnie z zasadami wskazanymi przez producenta. Występuje potencjalne ryzyko zakłóceń elektromagnetycznych z innymi urządzeniami. Przenośny i mobilny sprzęt telekomunikacyjny i wykorzystujący częstotliwość radiową (telefony komórkowe lub połączenia bezprzewodowe) może zakłócać pracę sprzętu elektromedycznego. Aby uzyskać więcej informacji, patrz strona internetowa www.flaemnuova.it. Wyrób może być podatny na zakłócenia elektromagnetyczne w obecności innych urządzeń używanych do diagnostyki lub leczenia. Flaem zastrzega sobie prawo do wprowadzania modyfikacji technicznych i funkcjonalnych bez obowiązku powiadamiania o tym fakcie.

ProfiNeb

Mod. P0915EM

AEROL TERAPİSİ İÇİN CİHAZ

Gerçekleştirmiş olduğunuz satın alma işlemi için memnunuz ve güveniniz için size teşekkür ediyoruz. Bizim amacımız solunum yolları hastalıklarının tedavisinde çağın öncüsü ürünler sunarak müşterilerimizin tam memnuniyetini sağlamaktır. **Bu talimatları dikkatle okuyunuz ve ileride danışmak için saklayınız. Cihazı sadece bu kılavuzda açıklandığı gibi kullanınız. Bu cihaz, hastanın genel durumunu değerlendirdikten sonra doktorunuz tarafından verilen reçeteli ilaçları sprey haline getirmeye yarayan domestik kullanım için bir medikal cihazdır.** Ürünlerin tüm çeşitlerini www.flaem.it internet sitesinde bulabilirsiniz.

CİHAZLA BİRLİKTE VERİLENLER:

A - Aerosol için cihaz

(ana ünite)

A1 - Anahtar

A2 - Hava çıkış ağzı

A3 - Hava filtresi

A4 - Nebülizatör tutucu

A5 - Priz DC plug

B - Bağlantı borusu

D - Taşıma çantası

E - Güç besleyici

E1- Fiş "L"

C - Aksesuarlar

C1 - RF7 Dual Speed Plus Nebülizatör

C1.1 - Üst alt

C1.2 - Nozul

C1.3 - Üst bölüm

C1.4 - Valflı hız selektörü

C2 - Ağızlık

C2.1 - Solunum valfi

C3 - Pediyatrik SoftTouch maskesi

C4 - Yetişkin SoftTouch maskesi

C5 - Klips

⚠ ÖNEMLİ UYARILAR

- Bu cihaz doğrudan hasta tarafından kullanılmaya yöneliktir.
- İlk kullanımdan önce, ve düzenli olarak ürünün kullanım ömrü boyunca, hasarların olmadığını doğrulamak için güç besleme kablosunu kontrol ediniz; eğer hasar görülürse, prizi takmayınız ve ürünü anında FLAEM veya güvendiğiniz bayi tarafından yetkili bir teknik servise götürünüz.
- Cihazınızın performanslara uymaması durumunda açıklamalar için yetkili teknik merkez ile iletişime geçiniz.
- Aksesuarların öngörülen ortalama ömrü 1 yıldır ve her zaman maksimum etkili bir terapi garanti etmek için yoğun kullanımlarda her 6 ayda bir (veya daha önce eğer ilaç haznesi tıkanmışsa) ilaç haznesini değiştirmek tavsiye edilir.
- Kendi kendine yetmeyen kişiler ve çocuklar söz konusu olduğunda, cihaz işbu kılavuzu okumuş bir yetişkinin sıkı deneti altında kullanılmalıdır.
- Aygıtın bazı aksamları bebekler tarafından yutulabilecek ve boğulmalara neden olabilecek kadar küçük boyuttadır; bu sebeple cihazı küçük çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın.
- Kullanımı öngörülenler dışındaki boruları ve kabloları kullanmayınız, bunlar boğulma tehlikesine neden

olabilirler, çocuklara ve bazı zorluklara sahip kişilere özellikle dikkat ediniz, genellikle bu kişiler tehlikeleri doğru şekilde değerlendiremezler.

- Hava, veya oksijen veya azot protoksit ile yanıcı maddeler olması durumunda kullanıma uygun bir cihaz değildir.
- Cihazınızla birlikte verilen güç besleyici uygun adaptörler ile dünyadaki tüm ülkelerde şebeke güç besleme prizlerine bağlanabilir. Besleyiciyi ve güç besleme kablosunu her zaman sıcak yüzeylerden uzak tutunuz.
- Besleme kablosunu hayvanlardan uzak tutunuz (örneğin, kemirgenler), aksi halde bu hayvanlar besleme kablosunun yalıtımına hasar verebilirler.
- Güç besleyiciyi Islak ellerle cihazı ellemeyiniz. Cihazı nemli ortamlarda kullanmayınız (örneğin banyoda veya duşta). Cihazı suya batırmayınız; eğer bu durum gerçekleşirse prizi anında çekiniz. Suya batmış olan cihazı ne çıkartınız ne de dokununuz, ilk önce prizi çıkartınız. Anında FLAEM veya güvendiğiniz bir bayi tarafından yetkili bir yardım servisine götürünüz.
- Cihazı her zaman sadece toz olmayan ortamlarda kullanınız aksi halde tedavi zararlı olabilir.
- Cihazı akan suyun altında yıkamayınız veya suya batırmayınız ve su ve diğer sıvı sıçramalarından uzak tutunuz.
- Cihazı aşırı ısıya maruz bırakmayınız.
- Cihazı, ısı kaynakları, güneş ışığı yakınlarına veya aşırı sıcak ortamlara yerleştirmeyiniz.
- Her zaman sert ve engelli olmayan bir yüzeyde çalıştırınız.
- Filtresine veya cihazdaki ilgili yerine cisimler sokmayınız veya tıkamayınız.
- Onarımlar sadece FLAEM firmasının yetkili personeli tarafından üretici tarafından verilen bilgileri izleyerek gerçekleştirilmelidir. Yetkili olmayan onarımlar garantinin düşmesine neden olur ve kullanıcı için bit tehlike oluşturabilir.
- Kompresör için öngörülen ortalama ömür 400 saattir.
- DİKKAT: Bu cihazı imalatçının izni olmadan modifiye etmeyiniz.
- İmalatçı, satıcı ve ithalatçı güvenlik, güvenilirlik ve performanstan sorumlu olarak düşünülmürlere eğer: a) cihaz kullanım talimatlarına uygun kullanılırsa b) cihazın kullanıldığı ortamın elektrik sistemi standartlara ve yürürlükteki yasalara uygunsuz.
- Etkileşimler: ilaçlar ile temasta kullanılan malzemeler çok geniş bir ilaç seçeneği ile test edilmiştir. Yine de, ilaçların devamlı değişimi ve çeşitliliği nedeniyle etkileşimleri kabul etmemek mümkün değildir. İlaç açıldığında hemen kullanmayı ve ilaç haznesini uzun süre açıkta bırakmamayı tavsiye ediyoruz. M.C'da kullanılan materyaller biyoyoumlu materyallerdir ve 93/42 CE uyulması zorunlu düzenlemelere ve sonradan yapılan değişikliklere uygundur, yine de olası alerjik reaksiyonları tamamen ortadan kaldırmak mümkün değildir.
- İmalatçı ile, işleyişle ilgili beklenmeyen problemleri ve/veya olayları bildirmek için ve eğer gerekirse kullanım ve/veya bakım/temizlik ile ilgili açıklamalar için iletişime geçilmelidir.
- Saklama koşullarından çalışma koşullarına geçmek için gerekli süre yaklaşık 2 saattir.

NEBÜLİZATÖR İLE KULLANIM TALİMATLARI

Her kullanımdan önce, ellerinizi iyice yıkayınız ve cihazınızı "TEMİZLEME, STERİLİZE ETME VE DEZENFEKTE ETME" paragrafında açıklandığı gibi temizleyiniz. İlaç haznesi ve aksesuarlar enfeksiyon bulaşma riskini önlemek için sadece kişisel kullanım içindir. Bu cihaz tıbbi ve tıbbi olmayan maddelerin dağıtılması için uygundur, bunlar için aerosol yolla dağıtım öngörülmüştür, bu maddeler doktor tarafından yazılmalıdır. Maddelerin çok yoğun olması durumunda tıbbi reçeteye göre uygun fizyolojik solüsyon ile seyreltilmesi gerekebilir.

Uygulama sırasında, olası damlamalardan uygun şekilde korumak tavsiye edilir.

1. Besleme kablosunun fişini "L" (E1) güç besleme prizine (A5) takınız ve cihazın gerilimine karşılık gelen elektrik şebekesinin bir prizine bağlayınız. Cihazı kullandıktan sonra fişini akım prizinden çekin; bu elektrik şebekesinden ayrılması zor olmayacak şekilde yerleştirilmiş olmalıdır.
2. C1 maddesindeki "Bağlantı şeması" bölümünde 2 ok ile belirtildiği gibi basarak nozulu (C1.2) üst bölüme (C1.3) takınız. C1 maddesindeki "Bağlantı şeması" bölümünde belirtildiği gibi valfli hız selektörünü (C1.4) üst bölüme (C1.3) takınız.
3. Alt bölüme (C1.1) doktor tarafından yazılan ilacı dökünüz. Üst bölümü (C1.3) saat yönünde çevirerek nebülizatörü kapatınız.
4. "Bağlantı şeması"nda belirtildiği gibi aksesuarları bağlayınız.
5. Nebülizatörü elinize alarak rahat şekilde oturunuz, ağızlığı ağızınıza dayayınız veya maske kullanınız. Maske kullandığınızda şekilde gösterildiği gibi yerleştiriniz (elastiğin kullanımı ile veya onsuz).
6. Anahtarı (A1) kullanarak cihazı çalıştırınız ve derin şekilde nefes veriniz. Solunan aerosol damlalarının birikebileceği şekilde solumadan sonra bir an için nefesi tutmak tavsiye edilir. Sonra yavaşça nefes veriniz.
7. Uygulamaya bittiğinde, cihazı kapatınız ve fişi çekiniz.

DİKKAT: Terapiden sonra eğer borunun (B) içinde bir nem birikmesi olursa, boruyu nebülizatörden çıkartınız ve kompresörün havalandırması ile kurutunuz; bu işlem borunun içinde küf üremesini engeller.

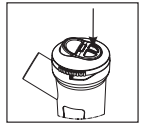
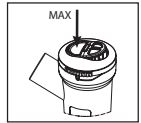


VALF SİSTEMİ VE HIZ SELEKTÖRÜ İLE "RF7 DUAL SPEED PLUS" NEBÜLİZATÖR KULLANIM MODALARI

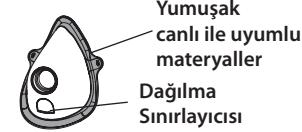
Profesyonel, hızlı ve tüm ilaç türleri, en pahalı olanlar dahil, kronik patolojik hastalarda bile kullanımı için tavsiye edilir. RF7 Dual Speed Plus nebülizatörünün iç bölümlerinin yapısı sayesinde, alt solunum yollarının tedavisi için aktif ve etkili bir granülometri elde edilir.

Solunum terapisini daha hızlı kılmak için, MAX yazan yere bir parmakla basarak valfli hız selektörünü (C1.4) yerleştiriniz.

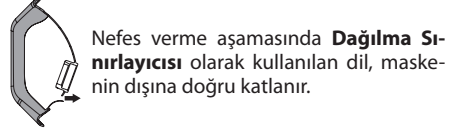
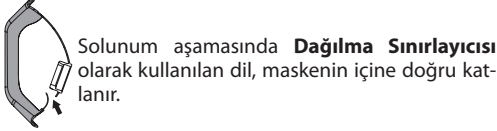
Solunum terapisini daha etkin kılmak için Max yazılı karşı tarafa bir parmak ile basınca valfli hız selektörü (C1.4) yerleştirin, bu durumda hazne, ağızlık, maskenin donatıldığı valf sistemi sayesinde çevredeki ortamda dağılmasını minimuma indirerek ilacın en iyi şekilde alınmasını elde edeceksiniz.



SOFTTOUCH MASKE



SoftTouch maskeleri yüze mükemmel şekilde uymayı sağlayan **yumuşak canlı ile uyumlu materyal** kullanılarak yapılan dış bölüme sahiptir, ve ayrıca **yenilikçi Dağılma Sınırlayıcı** ile donatılmışlardır. Bu özellikler, hastada ilacın büyük ölçüde sedimentasyonunu sağlarlar, ve bu durumda **dağılma sınırlarlar**.



TEMİZLEME, STERİLİZE ETME

Her temizlik işleminden önce cihazı kapatınız ve şebeke kablosunu prizden çekiniz.

CİHAZ (A) VE BORUNUN DIŞI (B)

Sadece antibakteriyel bir deterjan ve nemli bir bez kullanınız (herhangi bir nitelikte çözücü içermeyen, aşındırıcı olmayan).

AKSESUARLAR

Üst bölümü (C1.3) saat yönünün tersinde çevirerek nebulizatörü açınız, C1 maddesindeki "Bağlantı şeması" bölümünde belirtildiği gibi nozulu (C1.2) üst bölümden (C1.3) ayırınız.

Aşağıda belirtilen talimatlara uyunuz.

STERİLİZE ETME

Her kullanımdan önce ve sonra, aşağıda açıklanan metodlardan birini seçerek ilaç haznesini ve aksesuarları sterilize ediniz.

metod A: C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 aksesuarlarını sıcak içme suyuyla (yaklaşık 40°C) hassas bir bulaşık deterjanı ile (aşındırıcı olmayan) sterilize ediniz.

metod B: C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 aksesuarları sıcak döngü ile bulaşık makinesinde sterilize ediniz.

metod C: C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 aksesuarlarını %50 su ve 50% sirke ile bir karışıma batırarak sterilize ediniz, sonrasında sıcak içme suyu ile (yaklaşık 40°C) bolca yıkayınız.

DEZENFEKTE ETME temizliğini de gerçekleştirmek istiyorsanız DEZENFEKTE ETME paragrafına geçiniz.

Aksesuarları dezenfekte ettikten sonra enerjik bir şekilde silkeleyin ve bir kağıt havlu üzerine koyun veya alternatif olarak sıcak hava ile kurutunuz (örneğin fön makinesi).

DEZENFEKTE ETME

İlaç haznesini ve aksesuarları sterilize ettikten sonra, aşağıda açıklanan metodlardan birini seçerek ilaç haznesini ve aksesuarları dezenfekte ediniz.

metod A: Dezenfekte edilebilir aksesuarlar **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4'tür.**

Tüm eczanelerden temin edilebilir dezenfekte etmek için özel, elektrolitik klordioksit türünde bir dezenfektan (aktif maddesi: sodyum hipoklorit) kullanınız.

Çalıştırma:

- Dezenfekte edilecek tüm parçaları alacak şekilde uygun boyutlarda bir kabı, dezenfektanın kendi kutusunda belirtilen ölçülere göre dezenfektan ve içme suyu bazlı bir solüsyon ile doldurunuz.
- Bileşenler ile temas durumunda hava kabarcıklarının oluşmasını önlemeye dikkat ederek her bir bileşeni solüsyona tamamen batırınız. Bileşenleri, dezenfektanın kutusunda belirtilen ve solüsyonun hazırlanması için seçilen konsantrasyonla ilgili süre boyunca batırılmış bırakınız.
- Dezenfekte edilen bileşenleri çıkartın ve ılık içme suyu ile bolca durulayınız.
- Dezenfektan üreticisi tarafından verilen talimatlara göre solüsyonu tasfiye ediniz.

metod B: C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 aksesuarlarını 10 dakika boyunca suda kaynatarak dezenfekte ediniz; kalker oluşumunu önlemek için minerallerden arıtılmış veya damıtık su kullanınız.

metod C: C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 aksesuarlarını buharlı türde biberon için sıcak bir sterilizatör ile dezenfekte ediniz (mikro dalgada değil). Sterilizatörün talimatlarına uygun şekilde davranarak prosesi gerçekleştiriniz. Dezenfekte işleminin etkili olması için en azından 6 dakikalık bir işletim devri ile bir sterilizatör seçiniz.

Aksesuarları dezenfekte ettikten sonra güçlü bir biçimde sallayın ve bir kağıt havlu üzerine yerleştirin, veya alternatif olarak sıcak hava üflemesi ile kurutunuz (örneğin saç kurutma makinesi).

Her kullanımdan sonra aksesuarlarıyla birlikte cihazı kuru ve tozdan korunan bir yere koyun.

HAVA FİLTRESİ

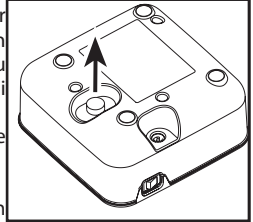
Cihazda, kirli olduğunda veya rengi değiştiğinde değiştirilmesi gereken bir solunum filtresi (A3) ile donatılmıştır. Aynı filtreyi yıkamayınız ve yeniden kullanmayınız. Filtrenin düzenli olarak değiştirilmesi kompresörün doğru performansını sağlamak ve buna yardım etmek için gereklidir. Filtre düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Filtrelerin değiştirilmesi için yetkili yardım merkezi veya bayiniz ile iletişime geçiniz.

Filtreyi değiştirmek için şekilde belirtildiği gibi çekin.

Filtre yuvasında her zaman sabit olacak şekilde gerçekleştirilmiştir. Kullanım sırasında filtreyi değiştirmeyin.

Sadece Flaem firmasının orijinal yedek parçaları ve aksesuarları kullanın, orijinal olmayan yedek parçalar veya aksesuarlar kullanıldığında her türlü sorumluluk reddedilir



SEMBOLOJİ



CE İşareti medikal ref. Dir. 93/42 CEE ve sonraki güncellemeler



II sınıf cihaz



Dikkat kullanım talimatlarını kontrol ediniz



"ON"
Açık

Cihaz kapatıldığında anahtar sadece iki besleme aşamasından birinde kompresörün işleyişini durdurur.



"OFF"
Kapalı



Aşağıdakine uygundur: Avrupa Standartı EN 10993-1 "Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi" ve Avrupa Direktifi 93/42/EEC "Tıbbi Cihazlar". Ftalat içermez. Aşağıdakine uygundur: Düz. (CE) n. 1907/2006



Minimum ve maksimum ortam sıcaklığı



Minimum ve maksimum hava basıncı



Düşük güvenlik gerilimi için priz



Doğru akım



Cihazın seri numarası



İmalatçı



BF tipi takılmış parçalar



Alternatif akım



Gövdenin koruma derecesi: IP21. (Boyutları 12 mm'den büyük katı cisimlere karşı korumalı. Bir parmak ile çalıştırmaya karşı korumalı; Su damlalarının dikey düşmesine karşı korumalı.)



Minimum ve maksimum hava nemi



Ev kullanımı için güç besleyici



Düşük güvenlik gerilimi için fiş

TEKNİK ÖZELLİKLER

Mod. P0915EM

Besleme:	12V DC 1,25A
Max Basınç:	2 ± 0,3 bar
Kompresörde hava akışı:	9 l/dk yaklaşık
Gürültü (1 m):	51 dB (A) yaklaşık
Çalışma:	30 dakika ON - 30 dakika OFF

Çalışma koşulları:

Sıcaklık:	min 10°C; max 40°C
Hava nemi:	min 10%; max 95%
Atmosferik basınç:	min 69KPa; max 106KPa

Saklama koşulları:

Sıcaklık:	min -25°C; max 70°C
Hava nemi:	min 10%; max 95%
Atmosferik basınç:	min 69KPa; max 106KPa

Boyutlar:	12(L) x 12(P) x 6(H) cm
Ağırlık	0,58 Kg

Güç besleyici

Sadece güç besleyicisi kullanın mod. UME318-1215 (kod. 17111)

Birinci:	100/240V~ 50/60Hz
İkinci:	12V DC 1,5 A

TAKILAN PARÇALAR

BF tipi takılan parçalar şunlardır: hasta aksesuarları (C2,C3,C4)

RF7 Dual Speed Plus Haznesi

Minimum ilaç kapasitesi:	2 ml
Maksimum ilaç kapasitesi	8 ml
Çalışma basıncı (neb. ile)	0,75 bar

	C1.4 Hız selektörü	
	Max	Min Valf ile
(1) Dağıtım:	0,42 ml/dk yaklaşık	0,18 ml/dk yaklaşık
(2) MMAD:	2,44 µm	2,95 µm
(2) Solunabilir bölüm < 5 µm (FPF):	80,7 %	74,7 %

(1) Flaem I29-P07.5 iç prosedürüne göre belirlenen veriler.

(2) Aerosol terapi cihazları için Avrupa standardına uygun olarak TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Almanya tarafından onaylanmış in vitro karakterizasyon Standart EN 13544-1. Talep üzerine daha fazla bilgi.

ARIZALARIN ARANMASI

Her türlü işlemi gerçekleştirmeden önce cihazı kapatınız ve şebeke kablosunu prizden çekiniz.

PROBLEM	NEDEN	ÇÖZÜM
Cihaz çalışmıyor	Güç besleme kablosu cihaz prizine veya şebeke güç kaynağı prizine doğru şekilde takılmamış	Güç kaynağı kablosunu prize doğru şekilde takın
Cihaz nebülize etmiyor veya çok az nebülize ediyor	Nebülizatöre ilaç koyulmadı	Nebülizatöre doğru miktarda ilaç koyun
	Nebülizatör doğru şekilde monte edilmedi	Kapaktaki bağlantı şemasından gibi nebülizatörü doğru şekilde sökün ve yeniden monte edin
	Nebülizatörün ağzı tıkalı	Nebülizatörü sökün ucu çıkarın ve temizlik işlemi yapın. Nebülizatörün ilaç kalıntılarında temizlenmemesi verim ve işleyişini olumsuz etkiler. TEMİZLİK, STERİLİZE ETME VE DEZENFEKTE ETME bölümlerindeki talimatlara katıyen uyun
	Hava borusu cihaza doğru şekilde bağlı değildir	Cihazın hava girişi ile aksesuarlar arasındaki doğru bağlantıyı kontrol edin (bakınız kapaktaki bağlantı şeması).
	Hava borusu kıvrılmış veya hasarlı veya bükülmüş	Boruyu açın ve ezilmeler veya delinmeler olmadığını kontrol edin. Gerekirse değiştirin.
	Hava filtresi kirli	Filtreyi değiştirin
Cihaz normalden daha gürültülü	Filtre yuvasına doğru şekilde takılmadı	Filtreyi yuvasına sonuna kadar doğru şekilde yerleştirin

Yukarıda açıklanan koşulları doğruladıktan sonra eğer cihaz hala doğru şekilde çalışmıyor ise, kendi güvendiğiniz bir satıcıya veya size en yakın FLAEM yetkili servis merkezine danışmanızı öneriyoruz. Tüm Servis Merkezlerinin listesini <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza> adresinde bulabilirsiniz.

CİHAZIN TASFİYE EDİLMESİ



2012/19/CE Direktifine uygun olarak, cihaz üzerindeki sembol, tasfiye edilecek cihazın atık olarak düşünüldüğünü belirtir ve bu nedenle "ayrı toplama" söz konusudur. Bu nedenle, kullanıcı yerel yönetimler tarafından sunulan atık ayrıştırma merkezlerine yukarıda bahsedilen atığı danışmalıdır, veya benzer türde yeni bir cihaz aldığı anda satıcıya teslim etmelidir. Atığın ayrıştırılması ve sonraki işleme tabi tutma, geri dönüşüm ve tasfiye etme işlemleri geri dönüştürülen malzemeler ile cihazın üretimini kolaylaştırır ve doğaya ve sağlığa atığın uygunsuz şekilde kullanımından kaynaklanan negatif etkilerini sınırlandırır. Ürünün kullanıcı tarafından yasal olmayan tasfiyesi, ürünün tasfiye edildiği ülkenin veya üye ülkenin 2012/19/CE direktifinin yaşama yasalarına öngörülen yönetim cezalarının uygulanmasına sebep olur.

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

Bu cihaz, elektromanyetik uyumluluk (EN 60601-1-2) için istenen gereksinimleri sağlamak için çalışılmıştır. Elektrikli tıbbi cihazlar EMC gereksinimlerine oranla montaj ve kullanım aşamasında özel bir dikkat gerektirirler, bu nedenle bunların üretici tarafın belirtildiği gibi monte edilmesi ve/veya kullanılması gereklidir. Diğer cihazlar ile, cihazları ile potansiyel elektromanyetik etkileşim riski. RF mobil veya taşınabilir radyo ve iletişim cihazları (cep telefonları veya wireless bağlantılar) elektrikli tıbbi cihazların çalışmasını etkileyebilir. Daha fazla bilgi için www.flaemnuova.it internet sitesini ziyaret ediniz. Cihaz spesifik tanı veya tedaviler için kullanılan diğer cihazlar bulunduğu anda elektromanyetik girişime duyarlı olabilir. Flaem, hiç bir uyarı olmadan ürün üzerinde teknik ve fonksiyonel değişiklikler yapma hakkına sahiptir.

ProfiNeb

Mod. P0915EM

에어로졸테라피용 장치

저희 제품의 구입과 신뢰에 감사드립니다. 저희의 목적은 호흡기 질환의 치료를 위해 최첨단 제품을 제공하여 고객님의 최대의 만족을 얻는 것입니다. **이 지침들을 주의해서 읽고 다음에 참조할 수 있도록 보관하십시오. 이 설명서에서 설명한 것과 같은 부품들만 사용하십시오. 이것은 환자의 일반적인 상태를 평가한 의사가 처방하고 권고하는 약품들의 분무와 투여하는 가전용 의료기기입니다.** 제품의 전체 범위에 대해서는 웹사이트 www.flaemnuova.it 에서 볼 수 있습니다.

장치의 장비는 다음을 포함합니다:

A - 에어로졸 장치

(주요 기구)

- A1 - 스위치
- A2 - 공기 흡입구
- A3 - 공기 필터
- A4 - 분무기 홀더
- A5 - DC 잭 플러그

B - 연결관

D - 에어로솔 운반용 가방

E - 전원 공급기

E1- "L" 잭

C - 부품들

- C1 - 분무기 RF7 Dual Speed Plus
 - C1.1 - 하단 부분
 - C1.2 - 노즐
 - C1.3 - 상단 부분
 - C1.4 - 밸브를 가진 속도 선택기
- C2 - 마우스피스
 - C2.1 - 호기 밸브
- C3 - 소아용 SoftTouch 마스크
- C4 - 성인용 SoftTouch 마스크
- C5 - 클립

⚠ 중요한 경고들

- 이 기기는 환자가 직접 사용하도록 만들어졌습니다.
- 처음으로 사용하기 이전에 그리고 제품의 수명동안 정기적으로, 손상된 곳이 없는지 확인하기 위해 전원공급기의 전원 케이블을 점검하십시오; 손상된 곳이 있다면, 플러그를 끼우지 마시고 즉시 제품을 FLAEM 혹은 신뢰하는 대리점에 의해서 승인된 고객 서비스 센터에 가져 가십시오.
- 부품들의 예정된 평균 수명은 1년입니다; 최상의 치료 효과를 항상 보장하기 위해서 집중적 사용인 경우(또는 앰플이 막히기 전에)에 6개월마다 앰플병을 교체하기를 권고합니다.
- 기기가 성능들을 준수하지 않는 경우, 설명을 위해 지원센터에 문의합니다.
- 어린이나 혼자서 사용할 수 없는 사람이 있는 경우, 장치는 이 설명서를 읽은 성인의 엄격한 감독 하에서 사용해야 합니다.
- 장치의 일부 구성부품들은 어린이들이 삼킬 수 있는 아주 작은 크기를 가지고 있습니다; 그러므로 장치를 어린이들로부터 멀리 보관합니다.
- 질식 위험을 야기시킬 수 있기 때문에 사용 목적 이외로 제공된 관들과 케이블들을 사용하지 마십시오. 정확하게 이 위험을 평가할 수 없는 어린이들과 특수 장애를 가진 사람들에게 특별히 주의를 주십시오.
- 장치는 공기, 산소, 아산화 질소를 가진 마취적 가연성 혼합물이 있는 사용에 적합하지 않습니다.

- 장치에 제공된 전기공급기는 적합한 어댑터들을 통해서 세계 모든 국가의 네트워크 전기공급의 콘센트에 연결될 수 있습니다. 전기공급기와 전원공급 케이블을 뜨거운 표면으로부터 멀리 놓으십시오.
- 동물들이 전원공급 케이블의 절연부분을 손상시킬 수 있기 때문에 동물(예를들어 물어뜯음)들에게서 전기공급기의 전기공급 케이블을 멀리 놓으십시오.
- 젖은 손으로 전기공급기를 만지지 마십시오. 습한 환경(예를들어 목욕이나 샤워를 하는 동안에)에서 장치를 사용하지 마십시오. 장치를 물에 담그지 마십시오. 만일 일어난다면 즉시 플러그를 빼십시오. 플러그를 빼기 전에 물에 빠진 장치를 꺼내거나 건들지 마십시오. FLAEM 이나 신뢰하는 대리점에 의해서 승인된 고객 서비스 센터에 즉시 가져가십시오.
- 먼지가 없는 환경에서 장치를 사용하십시오. 그렇지 않으면 테라피의 효과가 없을 수도 있습니다.
- 흐르는 물에 혹은 담가서 장치를 세척하지 마시고 물이나 다른 액체들이 있는 곳으로부터 멀리 놓아두십시오.
- 특히 극한의 온도에 장치를 놓지 마십시오.
- 열의 원, 햇빛, 아주 더운 환경에 장치를 가까이 놓지 마십시오.
- 단단한 면과 장애물이 없는 곳에서 항상 작동하도록 합니다.
- 장치 안에 필터 및 관련된 그의 자리를 차단하거나 물체를 삽입하지 마십시오.
- 수리는 제조업체로부터 제공된 정보들을 따르며 FLAEM 공인된 인력에 의해서만 실행되어야 합니다. 승인하지 않은 수리들은 보증을 취소하고 사용에게 위험을 초래할 수 있습니다.
- 압축기에 예정된 평균 지속시간은 400시간 입니다.
- 주의: 제조업자의 승인없이 이 장치를 수정하지 마십시오.
- 제조업자, 판매업자 및 수입업자는 오직 다음과 같은 경우에만 안전성, 신뢰성 및 성능들의 효과에 책임이 있습니다: a) 장치는 사용의 지침들을 준수합니다. b) 장치가 있는 환경 전기 설비는 규범으로 사용되고 현 법들을 준수합니다.
- 상호작용: 약품의 접촉에 사용된 재료들은 약품의 광대한 범위로 테스트되었습니다. 그럼에도 불구하고 약품들의 다양성과 지속적인 발전의 견해가 가능하지 않다면, 상호작용은 불가능합니다. 한번 연 약품은 가능한 빨리 소비하고 앰플병에 장기간 두는 것을 피하십시오. D.M. 사용의 자재들은 생체적합한 자재들이고 지침 93/42 CE과 추후 개정의 강행규정을 준수합니다. 그럼에도 불구하고 알려지지 반응의 가능성을 완전히 배제할 수 없습니다.
- 예상치 못한 문제들 및 사건들, 작동에 관련된 문제들에 관해 소통하기 위해서 그리고 필요한 경우, 사용 및 유지보수/청소에 관련된 설명들을 위해서 제조업체에 문의해야 합니다.
- 보관상태에서 작동상태까지 전환하는데 걸리는 필요한 시간은 약 2 시간입니다.

분무기가 있는 장치 사용 지침들

각 사용 전에, 손을 깨끗이 닦고 장치를 “소독 위생 청소” 단원에 쓰여진 바와 같이 장치를 세척합니다. 앰플병과 부품들은 전염에 의한 감염의 위험을 피하기 위해서 개인용으로만 사용되어야 합니다. 이 기기는 의약 및 비의약 물질의 투여에 적합합니다. 에어졸을 통해 투여하도록 되었지만 이런 물질은 의사의 처방이 있어야 합니다. 밀도가 너무 높은 물질의 경우에 의료 처방에 따라 적합한 생리적인 용액으로 희석이 필요할 수 있습니다.

사용기간 동안 물방울 떨어짐에 대해서 적당하게 보호해야 합니다.

1. 전원공급(A5)의 콘센트에 전원공급 케이블의 “L” (E1) 잭을 끼우고 장치의 전압에 일치하는 전기 네트워크의 콘센트에 연결합니다. 기기의 사용 종료시에 콘센트로부터 플러그를 뽑고 전기 네트워크로부터 분리 작업이 어렵지 않은 방법으로 위치되어야 합니다.
2. C1점에서 “연결도식”에 있는 2 화살표가 지시한 것처럼 누르면서 상단 부분(C1.3)에 노즐(C1.2)을 삽입합니다. C1점에서 “연결도식”이 지시한 것처럼 누르면서 상단 부분(C1.3)에 밸브를 가진 속도 선택기(C1.4)를 삽입합니다
3. 하단 부분(C1.1)에 의자로부터 처방된 약품을 붓습니다. 상단 부분(C1.3)을 시계방향으로 돌리면서 분무기를 닫습니다.
4. “연결도식”에 지시된 것처럼 부품들을 연결합니다.
5. 분무기를 손으로 잡고 편하게 앉고, 마우스피스를 입에 놓거나 마스크를 사용합니다. 마스크 부품을 사용할 경우, 그림에서 보여지는 것처럼 마스크를 얼굴에 놓습니다(고무줄이 있거나 혹은 없거나)
6. 스위치(A1)를 움직여 장치를 작동하고 깊게 숨을 들어 쉬었다 내쉬었다 합니다. 흡입한 에어로솔의 물방울이 침착할 수 있는 방법으로 숨을 들어 마신 후에 잠시동안 숨을 멈춥니다. 그리고 나서 천천히 숨을 내쉽니다.
7. 사용을 종료하고 나면, 장치를 끄고 플러그를 분리합니다.

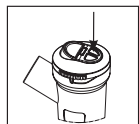
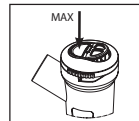
주의: 테라피를 한 후에 관(B) 내부에 습기가 침착한다면, 분무기로부터 관을 분리하고 압축기 통풍으로 건조시킵니다; 이 작업은 관 내부에 곰팡이의 증식을 방지합니다.

속도 선택기를 가진 “RF7 DUAL SPEED PLUS” 분무기의 사용 방법은 밸브 시스템입니다.

만성질환 환자에도, 비산 약품을 포함한 약품의 모든 유형의 투약에 대해서 전문적이고 신속하며 적합합니다. 분무기 RF7 Dual Speed Plus의 내부 전도의 기하학 형태 덕분에 하부 호흡기까지 관리하기 위해서 적합한 입자를 얻고 활성화됩니다.

흡입법 테라피를 더 빠르게 하기 위해서 MAX 라고 쓰여진 것 위에 손가락으로 눌러서 밸브(C1.4) 시스템을 가진 속력 선택기를 위치합니다.

흡입법 테라피를 더 효과적으로 하기 위해서 MAX라고 쓰여진 반대면을 손가락으로 눌러면서 밸브(11.4)를 가진 속도 선택기를 위치합니다. 이 경우, 제공된 앰플병, 마우스피스, 마스크의 밸브 시스템 덕분에 주위 환경에 같은 분산을 최소화하면서 약품의 최고의 성과를 얻습니다.



마스크 SOFTTOUCH

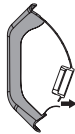


부드러운
생체에 적합한
재료
분산의
제한기

마스크 SoftTouch는 얼굴에 최고의 접착성을 보증하는 부드러운 생체에 적합한 재료로 만들어진 외부 가장자리를 가지고 있습니다. 그리고 그 외에 분산의 혁신적인 제한기가 제공됩니다. 장치를 구별하는 이 요소들의 특성들은 환자에 약물의 더 큰 침강을 허용하고 또한 이 경우 분산을 제한합니다.



흡입단계에서 분산의 제한기를 대신해서 작동하는 탭은 마스크의 내부로 향해 접혀집니다.



호기단계에서 분산의 제한기를 대신해서 작동하는 탭은 마스크의 외부로 향해 접혀집니다.

위생 소독 청소

모든 청소 작업을 하기 전에 장치를 끄고 콘센트에서 네크워크 케이블을 분리합니다.

장치와 관 외부

오직 항균 세제(비연마제 및 모든 자연적 무용제)와 함께 마른 천만 사용합니다.

부품들

상단 부분(C1.3)을 시계반대방향으로 돌리면서 분무기를 열고 C1점에서 “연결도식”에 지시된 것처럼 상단 부분(C1.3)으로부터 노출(C1.2)을 분리합니다.

아래에 언급된 지침들을 따라 진행합니다.

위생

모든 사용의 전과 후에, 아래에 설명한 것처럼 방법들 중 하나를 선택하여 앰플병 및 부품들을 위생처리합니다.

방법 A: 부품들 C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 를 마실 수 있는 뜨거운 물(약 40°C)에 식기 중성 세제(비연마제)로 위생처리합니다.

방법 B: 부품들 C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4를 고온 사이클을 가진 식기세척기로 위생처리합니다.

방법 C: 부품들 C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 를 물 50%와 식초 50%의 용액에 담궈서 위생처리하고 마지막으로 마실 수 있는 뜨거운 물(약 40°C)로 충분히 헹궈줍니다.

소독을 위한 청소도 실행하고 싶다면 소독 단원으로 이동합니다.

부품들을 위생처리 한 후에 강력하게 흔들어 떨어내고 종이 타월에 조심스레 내려 놓거나 대체적으로 뜨거운 공기 분사기로 건조시킵니다(예를들어 드라이기).

소독

앰플병과 부품들을 위생처리한 후에, 아래에 설명한 것처럼 방법들 중 하나를 선택하여 소독처리합니다.

방법 A: 소독할 수 있는 부품들은 **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** 입니다.

모든 약국 등에서 사용할 수 있는 소독용으로 특정된 전해질 산화염소 유형의 소독제(주요 활성화:차아염소산 나트륨)를 구합니다.

실행:

- 소독제 자체 포장에 지시된 비율을 준수하여 마실 수 있는 물과 소독제를 기반으로 한 용액으로 소독될 구성부품들을 하나씩 모두 담을 수 있는 적당한 크기의 용기를 채웁니다.
- 구성부품들이 접촉할 때 물기포가 형성되지 않게 하면서 용액에 구성부품들을 하나씩 완전히 담급니다. 용액 준비를 위해 선택한 농도의 혼합제와 소독제의 포장에 지시된 시간동안 구성부품들을 담가 놓으십시오.
- 소독된 구성부품들을 복구하고 마실 수 있는 미지근한 물로 충분히 헹굽니다.
- 소독제 제조업체에 의해서 제공된 지시들에 따라서 용액을 폐기시킵니다.

방법 B: 부품들 **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**를 10분동안 끓는 물에 소독합니다. 석회질의 침착을 방지하기 위해 정제수나 증류수를 사용합니다.

방법 C: 부품들 **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**를 증기 유형의 우윳병을 위한 고온 살균기로 소독합니다. 살균기의 지침들을 충실하게 따라하면서 과정을 실행합니다. 소독이 효과적이기 위해서 적어도 6분 작동주기를 가진 살균기 하나를 선택합니다.

부품들을 소독한 후에 강력하게 흔들어 떨어내고 종이 타월에 조심스레 내려 놓거나 대체적으로 뜨거운 공기 분사기로 건조시킵니다(예를들어 드라이기).

각 사용의 종료시, 부속품들을 포함한 전체 기기를 먼지가 없는 건조한 장소에 보관합니다.

공기 여과장치

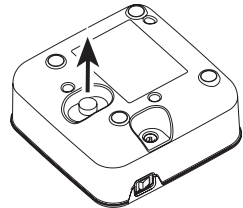
더럽거나 변색되었을 때, 장치는 교체할 흡입 필터(A3)가 제공됩니다. 같은 필터를 재사용하거나 세척하지 마십시오. 필터의 정기적인 교체는 압축기의 올바른 성능을 보장하는데 필요합니다. 필터는 정기적으로 점검되어야 합니다.

예비부품의 필터들에 대해서는 승인된 고객 서비스 센터나 대리점에 문의합니다.

필터를 교체하기 위해서 그림에서 표시한 것처럼 필터를 뺍니다.

필터는 항상 그 자리에 고정되도록 만들어졌습니다.사용동안 필터를 교체하지 마십시오.

Flaem의 오리지널 부속품들과 예비부품들만 사용합니다. 오리지널이 아닌 예비부품 또는 부속품들을 사용한 경우, 모든 책임을 지지 않습니다.



기호



참조. 규정 93/42 CEE와 추후 개정의 의료 CE 마크



II 등급 장치



사용 지침들을 주의해서 점검합니다.



“ON” 켜
짐 장치가 꺼졌을 때 스위치는 전
원공급의 두 개의 상에서 하
나만 압축기의 작동을 방해
합니다.



“OFF”
꺼짐



다음을 준수하였습니다: 규범 유럽 EN 10993-1
“의료 기기의 생물학적 평가와 유럽 법규 93/42/
EEC “의료 기기” 프탈레이트 없음 다음을 준수
하였습니다: 규칙 (CE) n. 1907/2006



환경 온도 최소와 최대



대기 압력 최소와 최대



안전의 초저전압을 위한 콘센트



직류



장치의 일련번호



제조업체



BF 유형의 적용 부품



교류

IP21

포장 보호 등급: IP21
(12mm보다 큰 크기의 고체로부터 보호. 손가락으로 켜짐으로부터 보호; 수직으로 떨어지는 물방울로부터 보호)



대기 습도 최소와 최대



가정용 전원공급기



안전의 초저전압을 위한 플러그

기술 특성

Mod. P0915EM

전원공급:	12V DC 1,25A
최대 압력:	2 ± 0,3 bar
압축기 공기 용량:	대략 9 l/min
소음(1 m):	대략 51 dB (A)
작동:	30 분 ON - 30 분 OFF
사용 조건:	
온도:	최소 10°C; 최대 40°C
대기 습도:	최소 10%; 최대 95%
대기 압력:	최소 69KPa; 최대 106KPa

보관 조건:

온도:	최소 -25°C; 최대 70°C
대기 습도:	최소 10%; 최대 95%
대기 압력:	최소 69KPa; 최대 106KPa
크기:	12(L) x 12(P) x 6(H) cm
중량:	0,58 Kg

전원공급기

전원 공급기 UME318-1215 (코드. 17111)만 사용하십시오.	
주요:	100/240V~ 50/60Hz
부차적:	12V DC 1,5 A

적용 부품들

BF 유형의 적용 부품들은 다음과 같습니다: 환자의 부품들(C2, C3, C4)

앰플병 RF7 Dual Speed Plus

약품 최소 용량:	2 ml
약품 최대 용량:	8 ml
사용 압력(분무기를 가지고):	0,75 bar

	C1.4 속도 선택기	
	최대	최소 밸브를 가진
(1) 공급량:	대략 0,42 ml/min	대략 0,18 ml/min
(2) MMAD:	2,44 µm	2,95 µm
(2) 호흡 분진 < 5 µm (FPF):	80,7 %	74,7 %

(1) Flaem I29-P07.5 내부 절차에 따라 추출된 데이터들.
(2) 에어로졸 치료 장치에 대한 유럽 표준에 따라 독일 TÜV Rheinland LGA Products GmbH에서 인정한 시험관 내 특성 분석 표준 EN 13544-1. 요청에 대한 자세한 정보.

고장의 국한

모든 작동을 실행하기 전에 기기를 끄고 콘센트에서 네트워크 케이블을 분리합니다.

문제	원인	해결
기기가 작동하지 않습니다.	전원 케이블이 기기의 접속부문에 또는 네트워크 전원 콘센트에 올바르게 삽입되지 않았습니니다.	콘센트에 전원 케이블을 올바르게 삽입합니다.
기기가 분무하지 않거나 조금 분무합니다.	약이 네블라이저에 삽입되지 않았습니니다.	네블라이저에 약의 적당한 양을 붓습니다.
	네블라이저는 올바르게 조립되지 않았습니니다.	표지에 있는 연결도해처럼 올바르게 네블라이저를 분해하고 재조립합니다.
	네블라이저의 노즐이 막혔습니니다.	네블라이저를 분해합니다. 노즐을 제거하고 청소의 작업을 실행합니다. 약 침적에 대한 네블라이저의 청소를 하지 않는다면 효율성과 기능이 손상됩니다. 청소, 위생 및 소독 장의 지침들을 신중하게 따릅니다.
	에어 튜브가 기기에 올바르게 연결되지 않았습니니다.	기기의 공기 흡입기와 부속품들 사이의 올바른 연결을 확인합니다(표지의 연결도해를 봅니다).
	에어 튜브가 접혔거나 손상되었거나 꼬였습니다.	튜브를 풀고 쪽 꺼진 부분이 없는지 혹은 구멍난 부분이 없는지 확인합니다. 구멍이나 쪽 꺼진 부분이 있는 경우, 교체합니다.
	에어 필터가 더럽습니니다.	필터를 교체합니다.
기기가 평소보다 더 소음이 심합니다.	필터가 필터 자리에 올바르게 삽입되지 않았습니니다.	필터 자리에 필터를 깊게 올바르게

상기된 조건들을 확인한 후에도 기기가 여전히 올바르게 작동하지 않는다면 신뢰하는 대리점이나 가장 가까운 FLAEM의 공인된 서비스 센터에 문의하시기 바랍니다. 모든 서비스 센터 목록은 <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>에서 찾을 수 있습니다.

장치의 폐기



법규 2012/19/CE를 준수하여, 장치에 언급된 기호는 폐기될 장치가 폐기물처럼 간주되고 “분리수거” 대상임을 나타냅니다. 그러므로, 사용자는 위에서 설명한 폐기물을 지방정부에 의해서 준비된 분리수거 센터에 가져가야 (혹은 가져가도록)합니다. 또는 동일한 유형의 새로운 장치를 구입한 대리점에 반환합니다. 폐기물의 분리수거와 추후의 처리, 복원 그리고 폐기의 작업은 재활용 자재들로 장치를 생산하도록 하고 폐기물의 부적합한 관리로 인해 발생하는 환경과 건강에 부정적인 효과들을 제한합니다. 사용자에 의해서 제품의 불법 폐기는 폐기될 제품이 있는 회원국 또는 국가의 법규 2012/19/CE 환경정보법에 의해서 행정법칙이 적용됩니다.

전자기 호환성

이 장치는 전자기 호환성에 대한 현재의 요구사항들에 만족하도록 연구되어졌습니다(EN 60601-1-2). 전자 의료기기는 설치나 사용 단계에서, 상대적으로 EMC의 요구사항들에 특별한 주의가 요구되어집니다. 그래서 제조업체가 지정한 것을 따라서 전자 의료기기는 설치 및 사용되어야 합니다. 다른 장치와의 전자파 간섭 위험이 있습니다. 무선기기 및 이동 통신 또는 휴대용 RF(휴대폰이나 무선연결)는 전자 의료기기의 작동에 혼선을 줄 수 있습니다. 더 자세한 정보에 대해서는 웹사이트 www.flaemnuova.it 를 방문하십시오. 특정 진단 또는 치료를 위해서 사용되는 다른 기기가 있는 경우 기기는 전자파의 간섭을 받을 수 있습니다. Flaem은 어떠한 사전통보 없이 제품의 기술적 및 기능적인 수정을 할 수 있는 권리를 가지고 있습니다.

ProfiNeb

型号: P0915EM

喷雾治疗设备

非常感谢你们的信任和购买我们的产品。我们的目标是提供让客户完全满意的、具有先进技术的对呼吸道疾病进行治疗的产品。请仔细阅读这些说明和妥善保护它们以备将来查阅。必须使用在本手册中描述的备件。这是一款家用医疗器械，用于治疗和管理医用处方或推荐的药物，这些药物均对患者的一般情况进行了评估。请注意，全部产品系列可在网站www.flaemnuova.it上查阅

设备的配置包括:

A – 雾化器

(主要部件)

- A1 – 开关
- A2 – 空气接口
- A3 – 空气过滤器
- A4 – 雾化器口
- A5 – 直流插头插座

B – 连接管

D – 运输包

E – 电源

- E1 – “L”型插头

C – 配件

- C1 – RF7 Dual Speed Plus 雾化器
 - C1.1 – 、下部分
 - C1.2 – 喷嘴
 - C1.3 – 上部
 - C1.4 – 配阀门的速度选择开关
- C2 – 呼吸口
 - C2.1 – 呼吸阀
- C3 – 儿童软触面具
- C4 – 成人软触面具
- C5 – 夹具

⚠ 重要警告

- 该装置也可供患者直接使用。
- 在第一次使用之前和在设备的生命周期期间，检查电源电缆以确保没有损坏；如果损坏，不要将插头插入电源，并立即把产品送至FLEAM授权的服务中心或信任的经销商处。
- 配件的平均预期寿命为1年；但建议每6个月更换液体杯（或在液体杯被堵塞时），以确保最大的治疗效果。
- 如果您的设备不符合要求，请联系授权服务中心进行解释。
- 儿童或生活无法自理的人应在一名成年人的严格监督下使用该设备，且该名成年人需提前阅读本手册。
- 设备上的一些小型组件易被儿童吞咽，可能会导致其窒息；所以请将设备存放在儿童接触不到的地方。
- 不要将配置的管道和电缆用于规定以外的用途，应为它们可能会造成窒息的危险，要特别注意儿童和特殊困难群体，这些人常常无法正确评估危险。

- 本设备不适合在易燃麻醉物与空气或氧气、或一氧化二氮的混合物存在的环境中使用。
- 你们设备上配置的电源器可以通过适当的适配器连接到世界上所有国家的电气网络系统中。必须保持电源器及电源线远离热表面。
- 保持电源器的电源线远离动物（如啮齿类动物等），否则可能损坏电源线的绝缘。
- 不要用湿手接触电源器。不要在潮湿环境中（例如，在洗澡或淋浴时）使用设备。不要将本机浸在水中；如果发生这种情况，请立即拔下插头。也不要尝试取出或触碰浸入水中的设备，必须先将设备的电源插头拔下。立即将设备送至FLAEM授权的服务中心或信任的经销商处。
- 应在无灰尘的环境中使用设备，否则会影响治疗。
- 不要在水流下清洗或浸泡设备，并保持设备免受水或其他液体的飞溅。
- 不要将设备置于特别极端的温度环境下。
- 不要靠近热源或阳光或在太热的环境中放置设备。
- 一定要在一个坚硬且无障碍的表面运行设备。
- 不要堵塞过滤装置及其相应安座或在其中引入物体。
- 设备的修理必须由FLAEM授权的人员执行，并遵循制造商所提供的信息。未经许可的维修会导致保修失效和可能给用户带来危险。
- 压缩器的平均寿命为400小时。
- 注意：未经制造商授权不得更改被设备。
- 制造商，进口商和经销商只有在下列情况下对设备的安全性、可靠性和性能负责：a) 只有在按照使用说明书的要求使用设备（b）设备使用环境中的电气系统符合现行法规的要求。
- 相互作用：已经用很多药物对与药物接触的材料进行了测试。然而，完全排除相互作用依然是不可能的，因为药物的多样性和持续发展。一旦药物被打开，建议您尽快使用，避免长时间暴露在液体杯中。根据意大利部长级法令规定，本设备所使用的生物相容性材料符合欧盟第93/42的指令的强制性规定以及后续的补充和修订，但是仍不可能完全排除可能会出现过敏反应。
- 如发生与操作有关的意外问题和/或事件必须与制造商联系沟通，如有必要需对有关使用和/或维护/清洁进行相关解释说明。
- 从存储条件切换到操作条件所需的时间约为2小时

雾化器使用说明

在每次使用前，要仔细清洗双手，并清洁设备及其配件，如“清洁卫生消毒”部分所述。设备及其配件仅供个人使用，目的是为了**避免接触传染**的风险。该器具适用于**药物或非药物**的管理，其目的是**通过气雾剂给药**，但这些药物必须由医生开具。在物质过于致密的情况下，可根据医疗处方使用适当的生理溶液进行稀释。

在使用过程中，建议您**做好自我防护**，以免药物滴落。

1. 将带有“L”型插头（E1）的电源线插入电源插座（A5）中，然后将插座连接至与设备电压相匹配的电网中。使用本产品后，请从插座上拔下插头；设备插座与电网的连接还应以容易的方式从电网断开
2. 在上部（C1.3）插入喷嘴（C1.2），按照在点C1中连接图的2个箭头所示按下。在上部（C1.3）合入带有阀（C1.4）的速度选择开关如在点C1的连接图中所示。
3. 按照医嘱在下部（C1.1）加入药物。沿顺时针方向旋转上部（C1.3）关闭雾化器。
4. 按照“连接图”所示连接配件。
5. 手持喷雾器以舒适的姿势坐下，将呼吸口放在嘴唇或使用面具。如果使用附件则如图所示放置面具（使用或不使用松紧带）。
6. 启动开关（A1）运行设备并进行深吸气和呼气。建议吸气后屏气片刻，使吸入的雾化液滴能够沉积。然后慢慢的呼气。
7. 用完设备后，将其关闭并拔下插头。

注意：如果治疗后在管（B）内形成一个明显的水分沉积，从雾化器拔出管并用压缩机本身的通风将其干燥；这一操作可避免管内滋生霉菌。

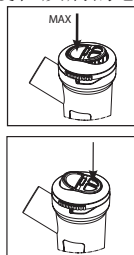


雾化器“RF7 DUAL SPEED PLUS”的使用方式采用速度选择开关和阀系统

能够专业、快速和明确地管理各种药物，包括那些昂贵的药物，还可治疗慢性疾病的患者。由于 RF7 Dual Speed Plus雾化器内部管道的几何形状，可以获得设定的雾化微粒和对下呼吸道产生积极的疗效。

为了加快吸入治疗速度，定位带阀（C1.4）的速度选择开关，用手指按下MAX书写字样。

为了使吸入治疗更有效，定位带阀（C1.4）的速度选择器开关，用手指按下MAX书写字样，在这种情况下，将会获得最佳的药物同时减少在周围环境中的分散，这得益于阀系统中配备的液体杯、呼吸口和面具。



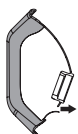
软触面具



软触面具的外边缘采用生物相容性软材料制成，保证完美附着在脸上，并配有**创新的扩散限制器**。这些特性能够使更多的药物沉积在患者的呼吸道，即使在没有限制器的情况下。



在吸气阶段，挡片从**扩散限制器**伸出，向面具内弯折。



在呼气阶段，挡片从**扩散限制器**伸出，向面具外弯折。

清洁、卫生处理，消毒

在进行所有清洁操作前均需关闭设备，将网络电缆从插座上拔下来。

设备和管子外部

只用蘸有抗菌洗涤剂（非腐蚀性且不含任何溶剂）的湿抹布进行清洁。

配件

逆时针方向旋转上端（C1.3）打开雾化器，从上部（C1.3）取下喷嘴（C1.2），正如在C1点“连接图”所示。

按照以下说明进行操作。

卫生清洁

每次使用前，选择如下方法之一清洁壶腹及配件。

方法A： 用融有专用餐具洗涤剂的饮用热水（约40° C）消毒配件（非腐蚀性）C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4。

方法B： 在洗碗机中用热周期清洁配件C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4。

方法C： 将配件C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 浸泡在用50%水和50%白醋混合的溶液中，最后用大量饮用热水（约40° C）冲洗。

如果还希望进行“消毒”清洗，请查阅“消毒”段。

在对配件进行过消毒后，用力晃动它们并将其放在纸巾上，或者用热气（如吹风机）将其吹干。

消毒

在对液体杯和配件进行过消毒后，选择以下方法中的一种对其进行消毒。

方法A： 可以消毒的配件有 C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4。

首先需要一种电解氧化氯的消毒剂（主要活性成分：次氯酸钠），是一种所有药店均有售

的专门的消毒剂。

执行：

- 选择一个可放入所有组件的容器，容器内放入饮用水和消毒剂混合的溶液，根据消毒剂外包装的比例要求勾兑溶液。
- 使所有组件都完全浸没在溶液中，注意避免形成的空气气泡与组件接触。溶液中，防止形成的气泡与部件接触。根据消毒剂包装上的要求，使组件在溶液中浸泡一段时间，并将溶液调至合适的浓度。
- 取出消毒后的组件并用足量的可饮用温水对它们进行彻底冲洗。
- 根据由消毒剂制造商提供的说明处理溶液。

方法B： 消毒配件C1. 1-C1. 2-C1. 3-C1. 4-C2-C3-C4将它们置于水中煮10分钟；使用蒸馏水或软化水，以避免钙质沉积。

方法C： 用带有蒸汽型(非微波)瓶子的热消毒器对配件C1. 1-C1. 2-C1. 3-C1. 4-C2-C3-C4进行消毒。严格按照消毒器上的使用说明进行操作。为了使消毒效果更好，应选择一个至少6分钟循环工作一次的消毒器。

在对配件进行过消毒后，用力晃动它们并将其放在纸巾上，或者用热气（如吹风机）将其吹干。

在每次使用结束后需将设备和配件放在干燥的地方并远离灰尘。

空气过滤

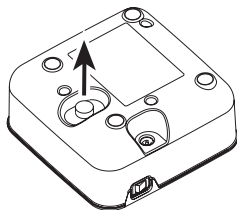
该装置有一个呼吸过滤器（A3），当脏或改变颜色时更换。不要清洗后重复使用相同的过滤器。定期更换过滤器是必要的，以帮助确保正确的压缩机性能。过滤器应定期检查。

请与经销商或授权的服务中心联系更换过滤器。

要更换过滤器如图所示将其取出。

过滤器设计为固定在它的安座内。使用过程中请勿更换过滤器。

请只使用Flaem原装的配件和备件，如使用非原装备件或配件，我们不承担任何责任



标志



医疗类CE标记参照欧盟93/42 CEE法令及其随后的更新



II类设备



注意检查使用说明书



“ON”
打开

当关闭设备时，开关中断压缩器的运行，但只中断电源两相中的一相。



“OFF”
关闭



符合：欧洲标准EN 10993-1 “医疗器械的生物学评价”和欧盟指令 93/42/EEC “医疗器械”的规定。不含邻苯二甲酸盐符合：法令(CE) n. 1907/2006。



最高和最低环境温度



最小和最大大气压力



超低安全电压插座



连续电流



设备序列号



制造商



BF型应用组件



交流电

IP21

外壳防护等级：IP21。
(防止尺寸大于12毫米的固体颗粒。防止一个手指的伸入；防止竖直落下的水滴)。



最小和最大空气湿度



民用电源



超低安全电压插头

设备的报废



根据2012/19/CE指令，在设备上张贴的标志表示待报废的设备为必须进行“分离”的废品。因此，用户必须将设备交付给（或通知收取）地方政府管理的废品收集中心，或在购买设备的经销商处以旧换新。设备的垃圾分类收集和随后的处理、回收和处置，有利于产品再生材料的在使用和限制由于管理不当造成的对环境和健康的负面影响。依据欧盟 2012/19/CE法令规定，用户对本产品的处置不当将会受到行政处罚。

技术特性

型号: P0915EM

电源:	1. 25A 12V直流
最大压力:	2 ± 0.3bar
空气压缩机流量:	大约9 升/分钟
噪声 (1 米):	大约 51分贝 (A)
运行:	30分钟运行 - 30分钟停止
工作条件:	
温度:	最低10° C; 最高40° C;
空气湿度:	最低10 %; 最高95 % ;
大气压力:	最低69kpa; 最高 106kpa;
保存条件:	
温度:	最低 -25° C; 最高 70° C
空气湿度:	最低10 %; 最高95 % ;
大气压力:	最低69kpa; 最高 106kpa;
尺寸:	12 (L) x 12 (P) x 6 (H) cm
重量:	0.58 Kg

电源器

只能使用的电源器型号	UME318-1215 (cod. 17111)
初级:	100/240V~ 50/60Hz
次级:	12V DC 1.5 A

应用部分

BF型适用的部件有: 治疗配件 (C2、C3、C4)

RF7 Dual Speed Plus 液体杯

最小药物量:	2毫升
最大药物量:	8毫升
工作压力 (带雾):	0.75bar

	C1. 4速度选择开关	
	最大	最小带阀门
(1) 处理:	大约0.42毫升/分钟	大约0.18毫升/分钟
(2) 气雾粒子尺寸:	2.44 μm	2.95 μm
(3) 可吸入百分比 < 5 μm (FPF):	80.7 %	74.7 %
(1) 根据 Flaem I29-P07.5内部程序的相关数据 (2) 由 TÜV 莱茵集团意大利有限责任公司 (TÜV Rheinland Italia S.r.l.) 与意大利帕尔马大学 (Università di Parma) 合作, 按照雾化治疗仪欧盟标准 EN 13544-1:2007 + A1 进行的体外表征。如需更多详细信息, 可在申请后获得。		

电磁兼容性

本设备的设计能够满足电磁兼容性指令的要求 (EN 60601-1-2)。在安装和使用阶段需要特别护理的医疗设备, 应符合电磁兼容要求, 因此需要依据制造商的要求安装和/或使用。潜在的与其他设备的电磁干扰风险。无线与移动通信设备 (手机或或无线连接) 可能会干扰医疗设备的运作。更多信息, 请访问网站 www.flaemnuova.it。如存在用于特定诊断或治疗的其他设备时, 本设备可能会受到电磁干扰。Flaem保留更改产品技术和功能的权利, 恕不另行通知。

故障排除

在执行任何操作之前, 请关闭设备并从插座上拔下电源线

问题	原因	的补救方法
设备不起作用	电源线未正确插入设备的插座或电源插座	将电源线正确插入插座
该设备无法喷雾或喷雾很少	药物未被置于雾化器中	将适量的药物倒入雾化器中
	雾化器未能正确安装。	按照封面上的连接图所示正确拆卸和重组雾化器。
	雾化器喷嘴堵塞	取下雾化器, 取下喷嘴并清洁。如雾化器中有药物沉积物, 则会影响其效率和功能。需严格遵守“清洁、卫生处理, 消毒”这一章节规定进行操作。
	空气管未能正确连接到设备	检查设备进气口和附件之间的连接是否正确 (参见封面上的连接图)。
	空气管弯曲, 损坏或盘绕	展开管道并检查管道是否被挤压或刺破。必要时需进行更换
	空气过滤器被污染	更换过滤器
设备所产生的噪音比平常大	过滤器未能正确插入到位	正确地将过滤器插入到位

如对上述条件进行检查后, 该设备仍无法正常工作, 我们建议您与当地经销商或距您最近的FLAEM授权服务中心联系。您可以在<http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>找到所有服务中心的列表

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 following warranty conditions are only valid in Italy for Italian residents. In all other countries, the warranty will be provided by the local retailer who sold the unit, in accordance with applicable laws.

FR. Les conditions de garantie indiquées ne sont valables qu'en Italie, pour les résidents italiens. Dans tous les autres pays, la garantie est fournie par le revendeur local qui vous a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur.

NL. De garantievoorwaarden die hier vermeld zijn gelden alleen in Italië voor Italiaanse inwoners. In alle andere landen wordt de garantie geleverd door de lokale verkoper die de eenheid verkocht heeft, in overeenstemming met de geldende wetten.

DE. Die hier angegebenen Garantiebedingungen gelten nur in Italien für italienische Staatsbürger. In allen anderen Ländern wird die Garantie vom lokalen Händler entsprechend den gültigen Gesetzen geboten, der die Einheit verkauft hat.

ES. Las condiciones de garantía indicadas en este documento solo son válidas en Italia para los residentes italianos. En el resto de países, el distribuidor que venda la unidad facilitará la garantía, en conformidad con las leyes vigentes.

RU. Указанные здесь гарантийные условия действительно только в Италии для проживающих в Италии. Во всех других странах гарантия обеспечивается местным дилером, продавшим прибор, в соответствии с действующим законоданием.

ع. شروط الضمان المبيّنة هنا صالحة فقط في إيطاليا للمقيمين في إيطاليا. في جميع البلدان الأخرى سيتم تقديم الضمان من الموزّع المعتمد المحلي الذي يبيع هذه الوحدة بما يتوافق مع القوانين المعمول بها.

EL. Οι όροι εγγύησης που αναφέρονται εδώ είναι έγκυροι μόνο στην Ιταλία για τους Ιταλούς κατοίκους. Σε όλες τις άλλες χώρες, η εγγύηση παρέχεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο που έκανε την πώληση της μονάδας, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους.

PL. Warunki gwarancji tutaj podane mają ważność wyłącznie we Włoszech i odnoszą się do mieszkańców Włoch. We wszystkich innych krajach gwarancja jest udzielana przez sprzedawcę, który sprzedał urządzenie, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

TR. Burada belirtilen garanti koşulları sadece İtalya'da ikamet eden kimseler için geçerlidir. Diğer tüm ülkelerde garanti yürürlükteki yasalara uygun üniteyi satan yerel satıcı tarafından tedarik edilir.

이탈리아 여기에 제시된 보증의 조건들은 오직 이탈리아에 있는 이탈리아 거주자들에게만 유효합니다. 모든 다른 국가들에서, 보증은 현 법을 준수하여 기기를 판 지역 대리점에 의해서 제공될 것입니다.

ZH. 这里的保修条款仅适用于意大利对意大利居民有效。在其他所有国家，由销售该产品的当地零售商提供保修，符合当地地现行法规。

Fabbricante/ Fabricant
FLAEM NUOVA S.p.a.
Via Colli Storici, 221
25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA
(Brescia) – ITALY
Tel. +39 030 9910168 r.a.
Fax +39 030 9910287
www.flaem.it

2020 FLAEM NUOVA®
All right reserved
cod. 17749B0-0 Rev. 06/2020
(TÜV A1)