

FLAEM[®]

Medical Devices

SpaceNeb

IT > MANUALE ISTRUZIONI D'USO
EN > OPERATING INSTRUCTIONS MANUAL
DE > BEDIENUNGSANLEITUNG
FR > MODE D'EMPLOI
NL > GEBRUIKSAANWIJZING
EL > ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
PL > INSTRUKCJA OBSŁUGI I KONSERWACJI
ES > MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO
SV > BRUKSANVISNING
HR > PRIRUČNIK S UPUTAMA ZA UPORABU
DA > BRUGSANVISNING
CS > NÁVOD K POUŽITÍ
SK > NÁVOD NA POUŽITIE
RO > MANUAL DE INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE
FI > KÄYTTÖOHJE
PT > MANUAL DE INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
BG > РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА
AR < دليل تعليمات الاستخدام



**Portable, effective
and complete nebulizer**

IT

EN

DE

FR

NL

EL

PL

ES

SV

HR

DA

CS

SK

RO

NO

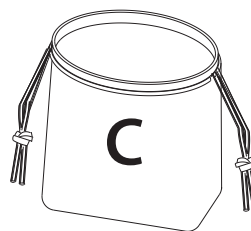
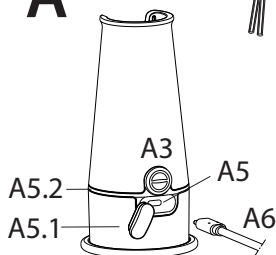
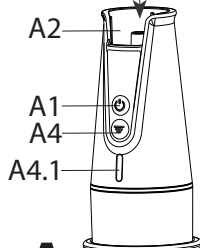
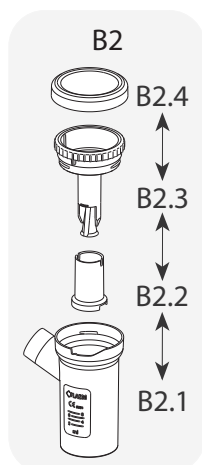
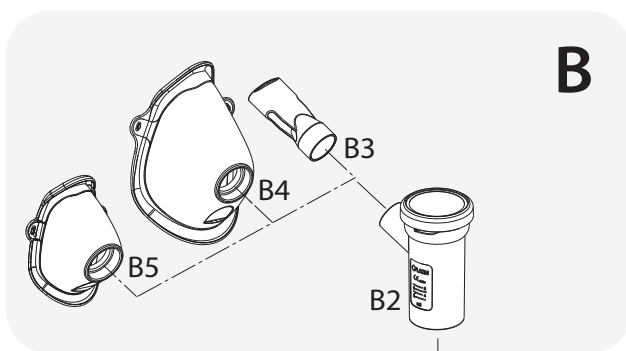
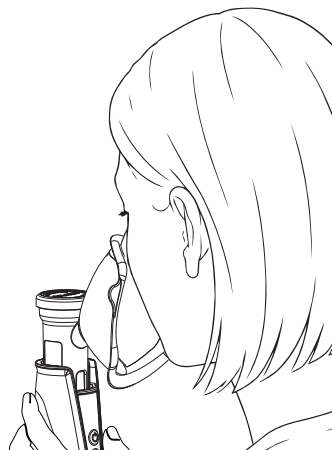
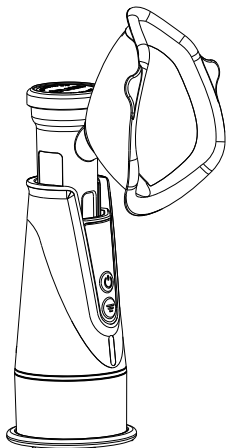
FI

PT

BG

AR

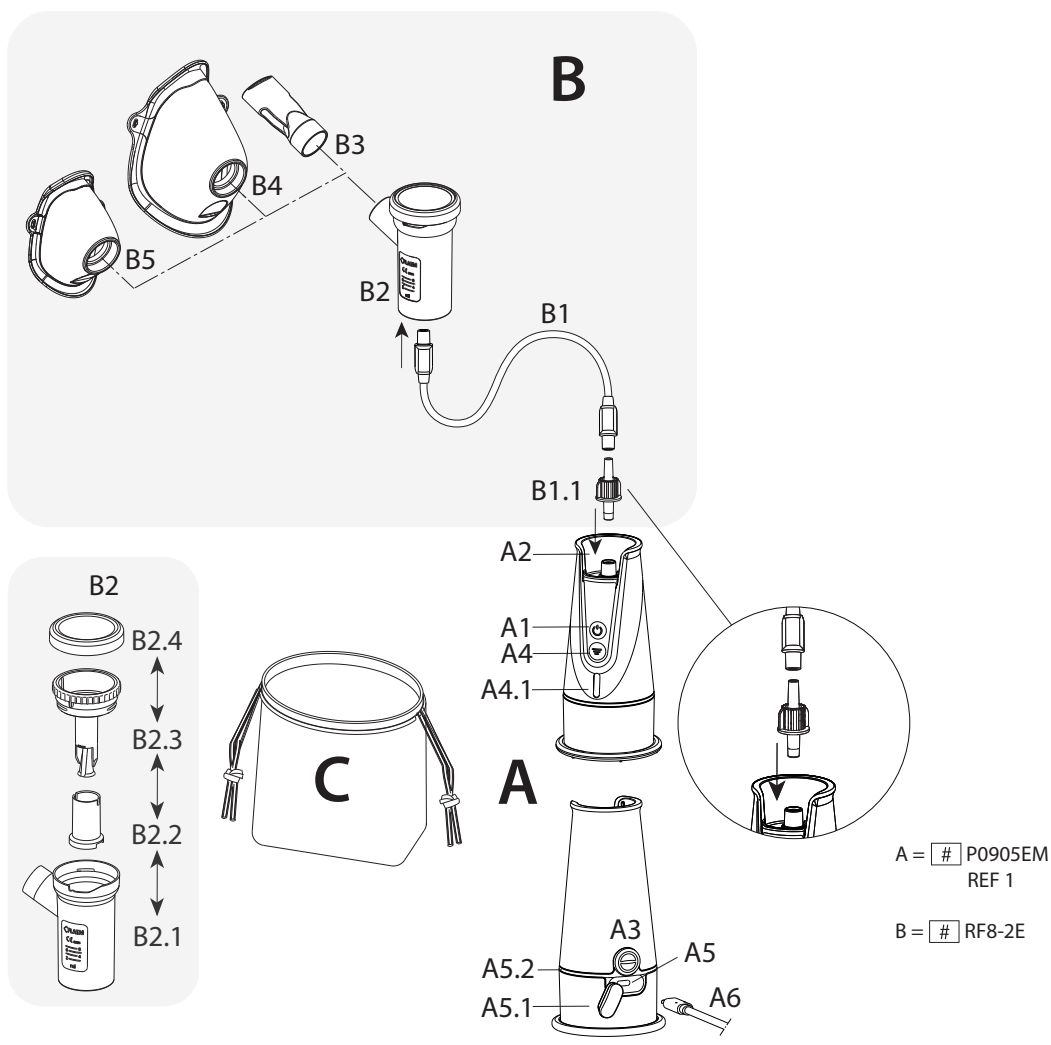
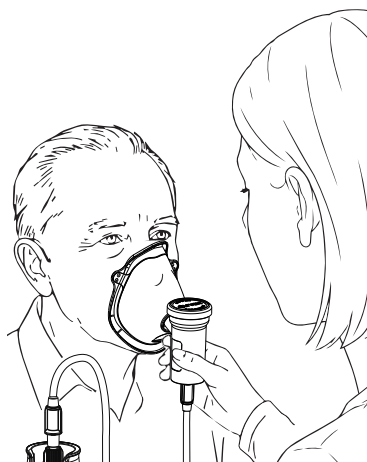
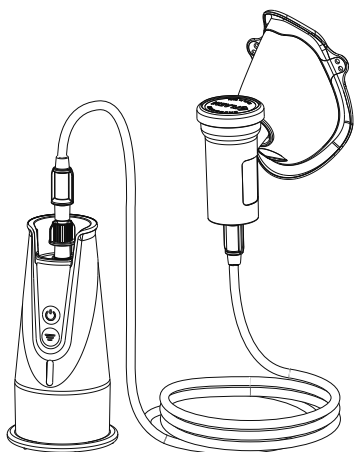
Modalità 1 - Utilizzo diretto (Apparecchio impugnato dall'utente) / **Mode 1** - Direct use (Appliance held by the user) / **Modus 1** - Direkte Verwend-
 ung (Gerät wird vom Benutzer gehalten) / **Mode 1** - Utilisation directe (Appareil tenu par l'utilisateur) / **Modus 1** - Direct gebruik (apparaat in
 handen van gebruiker) / **Λειτουργία 1** - Άμεση χρήση (συσσκευή που κρατάει ο χρήστης) / **Tryb 1** - Użycie bezpośrednie (urządzenie trzymane
 przez użytkownika) / **Modo 1** - Uso directo (dispositivo sostenido por el usuario) / **Läge 1** - Direkt användning (apparaten hålls av användaren) /
Način 1 - Izravna upotreba (Uređaj drži korisnik) / **Tilstand 1** - Direkte brug (apparatet holdes af brugeren) / **Režim 1** - přímé použití (přístroj držený
 uživatelem) / **Režim 1** - Priame použitie (prístroj drží používateľ) / **Modul 1** - Utilizare directă (aparatul ținut în mână de utilizator) / **Modus 1** -
 Direkte bruk (apparatet holdes av brukeren) / **Käyttötapa 1** - Suora käyttö (käyttäjä pitää laitetta kädessään) / **Modo 1** - Utilização direta (aparelho
 na mão do utilizador) / **Режим 1** - Директна употреба (уредът се държи от потребителя) / **الوضع 1** - الاستخدام المباشر (الجهاز الذي يحمله المستخدم)

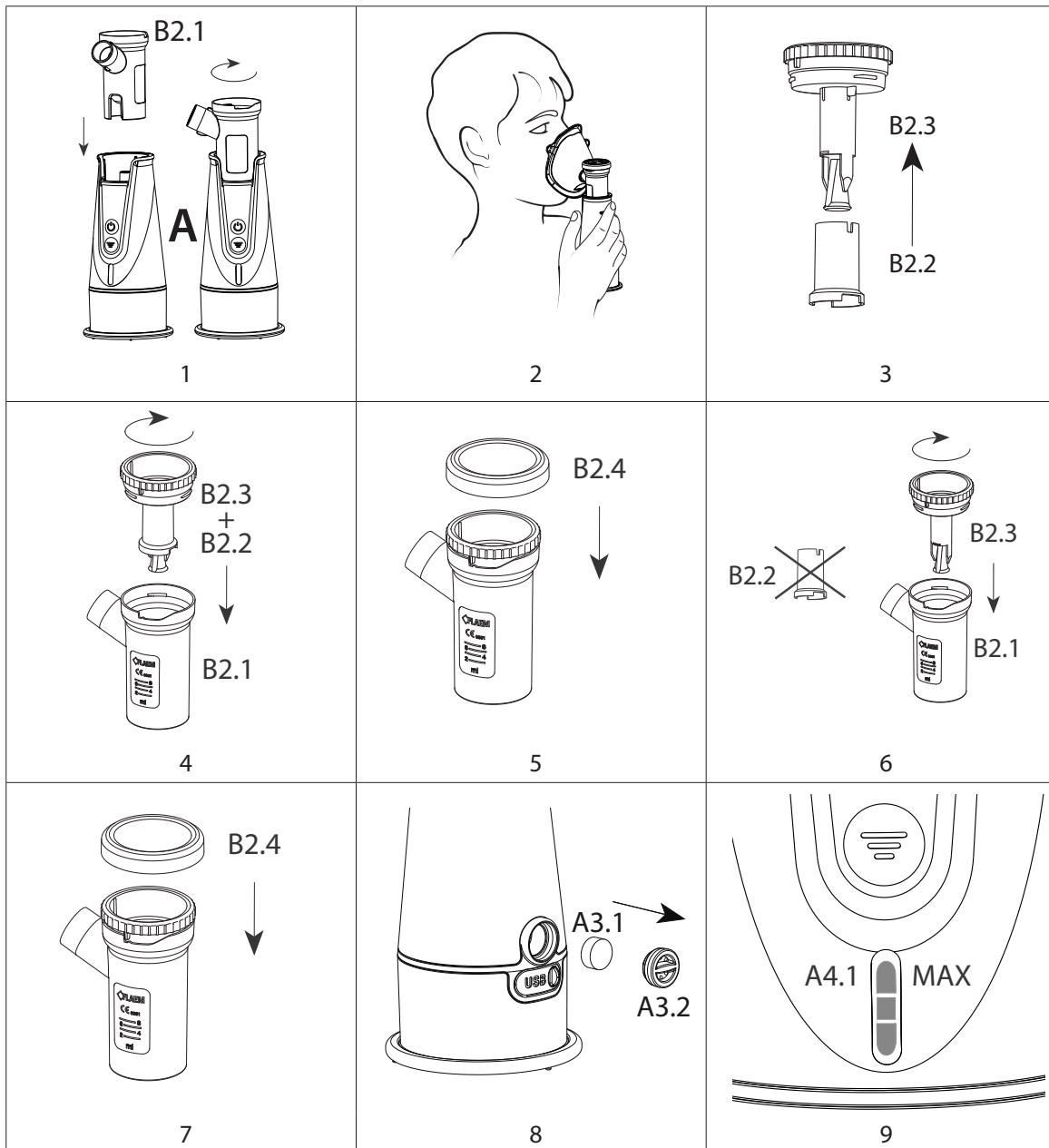


A = # P0905EM
REF 1

B = # RF8-2E

Modalità 2 - Utilizzo con tubo di raccordo / **Mode 2** - Use with connecting hose / **Modus 2** - Verwendung mit Verbindungsleitung / **Mode 2** - Utilisation avec tuyau de raccordement / **Modus 2** - Gebruik met verbindingspijp / **Λειτουργία 2** - Χρήση με σωλήνα σύνδεσης / **Tryb 2** - Użycie z rurą łączącą / **Modo 2** - Uso con tubo de conexión / **Läge 2** - Användning med anslutningsrör / **Način 2** - Upotreba s priključnom cijevi / **Mode 2** - Brug med forbindelsesrør / **Režim 2** - použití s připojovací hadicí / **Režim 2** - Použitie so spojovacou hadičkou / **Modul 2** - Utilizare cu tub de racord / **Modus 2** - Bruk med tilkoblingsrør / **Käyttötapa 2** - Käyttö liitäntätietkun kanssa / **Modo 2** - Utilização com tubo de ligação / **Режим 2** - Использование с соединительной трубой / **الوضع 2** - يستخدم مع أنبوب التوصيل





Apparecchio per aerosolterapia

Queste istruzioni d'uso sono fornite per i dispositivi modelli P0905EM REF 1 ed RF8-2E. L'apparecchio per Aerosolterapia FLAEM si compone di un'unità compressore (A), un nebulizzatore e da alcuni accessori (B).

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

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

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

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

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

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

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

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

AVVERTENZE. Usare il dispositivo esclusivamente come inalatore a scopo terapeutico. Questo dispositivo medico non è inteso come dispositivo salva vita. Eventuali utilizzi differenti sono da considerarsi impropri e possono essere pericolosi. Il produttore non è responsabile di eventuali utilizzi impropri. Rivolgersi sempre al proprio medico curante per l'identificazione della cura. Attenersi alle indicazioni del proprio medico o terapista della riabilitazione respiratoria per quanto riguarda il tipo di medicinale, la posologia, le indicazioni di cura. Se si dovessero riscontrare reazioni allergiche o altri problemi mentre si usa il dispositivo, interromperne immediatamente l'utilizzo e consultare il medico curante. Conservare con cura questo manuale per eventuali ulteriori consultazioni. Non esporre l'apparecchio a temperature estreme. Se l'imballo risultasse danneggiato o aperto contattare il distributore o il centro di assistenza. Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore. L'apparecchio non deve essere usato come giocattolo. Si raccomanda di prestare la massima attenzione quando è utilizzato da bambini. In caso di danneggiamento dell'apparecchio a seguito di una caduta (per esempio distacco di parti), non utilizzare il dispositivo medico ma rivolgetevi ad un centro assistenza autorizzato. Non usate l'apparecchio mentre siete alla guida o in qualsiasi altra situazione in cui è necessario non distrarsi per non mettere in pericolo voi stessi, le persone o gli animali vicini e le cose che vi circondano. Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura dell'apparecchio per accertarvi che non vi siano danni; se risultasse danneggiato, portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato o dal Vs. rivenditore di fiducia. Si fa divieto di accedere in qualsiasi modo all'apertura del dispositivo. Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.

Rischio soffocamento: Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.

Rischio strangolamento: Non usate il tubo di collegamento e i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, le stesse potrebbero causare pericolo di strangolamento, porre particolare attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.

Rischio incendio: Non posizionare l'apparecchio vicino a fonti di calore, alla luce o in ambienti troppo caldi e umidi, conservate come descritto nel capitolo CONDIZIONI AMBIENTALI. È un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con ossigeno o protossido d'azoto. Il dispositivo deve essere ricaricato tramite il cavo in dotazione. Il dispositivo deve essere ricaricato da fonti esterne di alimentazione come specificato nel paragrafo "caratteristiche tecniche fonte di alimentazione esterna".

Rischio folgorazione: Non usate l'apparecchio mentre fate la doccia o il bagno e non usatelo con le mani bagnate. L'apparecchio non contiene parti che possano essere riparate dall'utente. Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione. Se utilizzate un alimentatore per la ricarica della batteria questo deve essere certificato secondo la norma EN 60601-1. Tenete il cavo di alimentazione lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.

Rischio inefficacia della terapia: Le prestazioni possono variare con particolari tipi di farmaci (ad esempio quelli ad alta viscosità oppure in sospensione). Per ulteriori informazioni, fare riferimento al foglietto illustrativo fornito dal produttore del farmaco. Utilizzare il nebulizzatore in posizione corretta possibilmente verticale, non inclinarlo oltre ad un'angolazione di 30 gradi, in qualsiasi direzione, per evitare che il farmaco si riversi in bocca o venga oltremodo disperso, riducendo l'efficacia del trattamento. Prestare attenzione alle indicazioni fornite con il farmaco evitando di utilizzare il dispositivo con sostanze e con diluizioni che non siano quelle consigliate. Utilizzare solo accessori e ricambi originali Flaem, si declina ogni responsabilità nel caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.

Rischio infezione: Si consiglia un uso personale degli accessori onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio. Prima di ogni utilizzo seguire le operazioni di preparazione igienica. Terminata la terapia non lasciare il medicinale all'interno della Vaschetta farmaco e procedere alle operazioni di preparazione igienica. Se si utilizza il nebulizzatore per più tipi di medicinale, è necessario eliminare completamente i residui. Eseguite quindi le operazioni di preparazione igienica dopo ogni inalazione, anche per ottenere il massimo grado d'igiene e per ottimizzare la durata ed il funzionamento dell'apparecchio.

Rischio Lesioni: L'utilizzo improprio del dispositivo che genera pressione disponibile al raccordo può causare serie lesioni. Non posizionare l'apparecchio su una superficie di appoggio morbida come, ad esempio, un divano, un letto o una tovaglia. Fatelo funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.

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

CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE

Problema	Causa	Rimedio
L'apparecchio si accende ma non nebulizza o nebulizza poco.	L'apparecchio non si trova alla Velocità massima (Unica velocità compatibile con utilizzo ampolla per aerosolterapia).	Portare apparecchio alla massima velocità.
	Non è stato inserito il medicinale nel nebulizzatore.	Versare la giusta quantità di medicinale nel nebulizzatore.
	Il nebulizzatore non è stato montato correttamente.	Smontare e rimontare il nebulizzatore correttamente come da schema di collegamento in copertina.
	Il nebulizzatore è ostruito.	Provvedere alle operazioni di preparazione igienica del nebulizzatore. Depositi di medicinale dovuti alla mancata preparazione igienica del nebulizzatore ne compromettono l'efficienza ed il funzionamento. Attenetevi scrupolosamente alle istruzioni del capitolo PREPARAZIONE IGIENICA.
	Il filtro dell'aria è sporco.	Sostituire il filtro.
L'apparecchio non si accende.	Batteria completamente scarica.	Caricare batteria.

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.flamnuova.it/it/info/assistenza>

SMALTIMENTO

Apparecchio

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

Accessori. Gli accessori mascherine e boccaglio sono da smaltire come rifiuto generico previa un ciclo di sanificazione.

Packaging

 Scatola prodotto	 Film termorestringente batterie	 Sacchetto imballo prodotto	 Film termorestringente accessori
--	---	--	--

COMUNICAZIONE DI EVENTI GRAVI. Si prega di riferire eventuali incidenti gravi occorsi in relazione al presente dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede. Un evento è considerato grave se causa o può causare, direttamente o indirettamente, la morte o un imprevisto e grave peggioramento dello stato di salute di una persona.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLE RESTRIZIONI O INCOMPATIBILITÀ CON ALCUNE SOSTANZE. - Interazioni: I materiali impiegati nell'apparecchio sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti, tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche.

SIMBOLOGIE PRESENTI SUL DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE

 Identificatore univoco del dispositivo	 Numero di serie dell'apparecchio	 Apparecchio di classe II	 Data di produzione
 Fabbricante	 Parte applicata di tipo BF	 Corrente continua	 Limiti di umidità
 Numero modello	 Esente da ftalati e bisfenolo	 Attenzione	 Identifica la variante del modello
 Dispositivo medico	 Limiti di temperatura	 Limiti di pressione atmosferica	 Prima dell'utilizzo: Attenzione controllare le istruzioni per l'uso
 Pulsante selettore livello di velocità impostato	 Pulsante ON/OFF	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Codice lotto
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).		 Marcatura CE medica rif. regolamento 2017/745 UE e successivi aggiornamenti	 Marchio di qualità

CARATTERISTICHE TECNICHE UNITÀ COMPRESSORE. Modello: P0905EM REF 1

Alimentazione: 5V DC 2A
Pressione Max: 1,5 ± 0,3 bar

Portata aria al compressore: 6 l/min approx
Rumorosità (a 1 m): 49 dB (A) approx

Funzionamento: 30 minuti ON - 40 minuti OFF
Dimensioni: 7,5(L) x 7,5(P) x 15(H) cm

CARATTERISTICHE TECNICHE NEBULIZZATORE. Modello: RF8-2E

Nebulizzatore RF8 Evo

Capacità minima farmaco: 2 ml

Capacità massima farmaco: 8 ml

CARATTERISTICHE TECNICHE FONTE DI ALIMENTAZIONE

Esterna: 5V DC 2A

FUNZIONAMENTO E AUTONOMIA BATTERIE. Il dispositivo funziona con batterie interne al litio. La durata alla massima efficienza è di 300 cicli di ricarica dopodichè il tempo di autonomia tende a ridursi progressivamente ed è consigliato sostituire la batteria stessa, tale operazione può essere eseguita solo da un centro autorizzato. L'autonomia con batteria nuova a piena carica è di circa 50 minuti. Nel caso di inutilizzo per lunghi periodi di tempo ricaricate comunque la batteria del dispositivo almeno ogni 3 mesi onde evitare eventuali danneggiamenti alla batteria.

TEMPI DI RICARICA DELLA BATTERIA INTERNA

Circa 2 ore. La batteria deve essere ricaricata ad una temperatura ambiente compresa tra i 5 e 40°C.

CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIO. Modello: P0905EM REF 1 abbinato RF8-2E

Pressione di esercizio alla velocità massima (con neb.) [bar]: 0,60

	Senza selettore di particelle B2.2	Con selettore di particelle B2.2
Velocità di erogazione: [ml/min]	0,32 approx ⁽¹⁾	0,23 approx ⁽¹⁾
(Aerosol emesso) AO: [ml]	0,222 ⁽³⁾	0,285 ⁽²⁾
Percentuale del volume di riempimento emesso al minuto: [%]	3,12 ⁽³⁾	2,18 ⁽²⁾
(Tasso di aerosol emesso) AOR: [ml/min]	0,062 ⁽³⁾	0,044 ⁽²⁾
(Diametro aerodinamico mediano di massa) MMAD: [µm]	4,31 ⁽³⁾	2,75 ⁽²⁾
(Deviazione geometrica standard) GSD:	2,39 ⁽³⁾	2,87 ⁽²⁾
Frazione respirabile (< 5 µm): [%]	56,7 ⁽³⁾	71,6 ⁽²⁾
Frazione particelle aerosol < 2 µm: [%]	19,0 ⁽³⁾	37,9 ⁽²⁾
Frazione particelle aerosol >2 µm ; < 5 µm: [%]	37,7 ⁽³⁾	33,7 ⁽²⁾
Frazione particelle aerosol > 5 µm: [%]	43,3 ⁽³⁾	28,4 ⁽²⁾
Volume residuo: [ml]	1,094 ⁽³⁾	0,951 ⁽²⁾

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

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (B3, B4, B5)
Peso: 0,400 Kg

CONDIZIONI AMBIENTALI

Condizioni d'esercizio:	Condizioni di stoccaggio e trasporto:
Temperatura dell'ambiente: Tra +5°C e +40°C	Temperatura dell'ambiente: Tra 15°C e +35°C
Umidità relativa dell'aria: Tra il 15% e il 90%	Umidità relativa dell'aria: Tra il 10% e il 75%
Pressione atmosferica: Tra 69KPa e 106 KPa	Pressione atmosferica: Tra 69KPa e 106 KPa

DURATA

Modello: P0905EM REF 1 (Unità compressore)	Vita utile 300 ore.
Modello: RF8-2E (Nebulizzatore ed accessori)	La vita media prevista è di 1 anno comunque è consigliabile sostituire il nebulizzatore ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi (o prima se il nebulizzatore è ostruito) per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.

DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO E INFORMAZIONI SUI MATERIALI

La dotazione dell'apparecchio comprende:		Informazioni sui materiali
A -	Unità compressore - Modello:P0905EM REF 1 A1 - Interruttore, A2 - Presa aria A3 - Filtro aria A3.1 - Filtro, A3.2 - Tappo chiusura sede filtro A4 - Tasto selettore velocità A4.1 - LED indicatore livello di velocità A5 - Presa USB-C di ricarica A5.1 - Tappino protezione presa, A5.2 - LED indicazione stato batteria A6 - Cavo alimentazione (USB-C)	
	Nebulizzatore e accessori - Modello: RF8-2E B1 - Tubo di collegamento (unità compressore / nebulizzatore) 2 m B1.1 - Raccordo B2 - Nebulizzatore RF8 Evo B2.1 - Parte inferiore, B2.2 - Selettore di particelle, B2.3 – Parte superiore, B2.4 - Drugsaver	
	B3 - Boccaglio	Polipropilene
	B4 - Mascherina SoftTouch adulto	Polipropilene +
	B5 - Mascherina SoftTouch pediatrica	Elastomeri Termoplastici
	NOTA IMPORTANTE: Sulla confezione è presente un'etichetta identificativa, toglietela e apponetela negli appositi spazi a pagina 4. Nel caso di sostituzione del Nebulizzatore e accessori eseguite la medesima procedura.	
C -	Borsa per il trasporto	

ISTRUZIONI D'USO

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

MODALITÀ DI UTILIZZO

Modalità 1 - Utilizzo diretto (Apparecchio impugnato dall'utente) (**pag. 2**). Il dispositivo viene impugnato direttamente dall'utente durante l'erogazione del farmaco.

Modalità 2 - Utilizzo con tubo di raccordo (**pag. 3**). Il compressore viene posizionato su una superficie piana e stabile (es. un tavolo). L'ampolla viene collegata all'unità principale tramite l'apposito tubo flessibile, consentendo di avvicinare il nebulizzatore al volto del paziente.

Questa configurazione è ideale specialmente per: pazienti pediatrici, pazienti anziani o non autosufficienti, che potrebbero avere difficoltà a sostenere il dispositivo o casi in cui sia necessaria una maggiore libertà di movimento.

1. Inserite parte inferiore (B2.1) nel compressore (A) (Fig. 1). Ruotate la parte inferiore di 90° in modo che la finestra con l'indicazione della quantità di farmaco sia visibile.
2. Inserire il farmaco prescritto nella parte inferiore (B2.1) e riportare il nebulizzatore in posizione originale (Fig.1). Assemblare il nebulizzatore secondo le istruzioni riportate nella sezione "ISTRUZIONI PER L'USO DEL NEBULIZZATORE RF8 Evo".
3. Collegare gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento" in copertina.
4. Se volete usare il tubo collegate i vari dispositivi come indicato nello "Schema di collegamento" in copertina (pag. 3).
5. Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il boccaglio alla bocca oppure utilizzate il nasale (ove previsto) o la mascherina. Nel caso utilizzate l'accessorio mascherina appoggiatela al volto come mostrato in (Fig. 2).
6. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1)* e ispirate ed espirate profondamente. Si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi. Espirate poi lentamente.
7. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio premendo il tasto (A1).

ATTENZIONE: Una volta acceso l'apparecchio, il LED A5.2 indica lo stato della batteria vedi paragrafo "STATO DELLA BATTERIA".

*All'accensione il dispositivo si trova alla massima velocità vedi (LED A4.1), unica velocità compatibile con utilizzo ampolla per aerosolterapia. Se accidentalmente modificate la velocità, ripristinate quella massima premendo il tasto selettore velocità (A4).

Le velocità diverse dalla massima velocità, sono da utilizzare solo quando il dispositivo medico è utilizzato in combinazione con la doccia nasale Flaem.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL NEBULIZZATORE RF8 Evo

Il nebulizzatore **RF8 Evo** consente l'impiego in due differenti configurazioni selezionabili in base alle prestazioni richieste. Le specifiche di ogni configurazione sono riportate nel paragrafo "CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIO. Modello: P0905EM REF 1 abbinato RF8-2E"

Configurazione senza selettore di particelle B2.2 (Fig. 6)	Configurazione con selettore di particelle B2.2 (Fig. 3-4)
Nebulizzazione adatta alle vie respiratorie medio-superiori (tracheobronchiali).	Nebulizzazione adatta alle vie respiratorie inferiori (alveoli).
- Inserire la parte superiore di B2.3 nella parte inferiore di B2.1. Ruotare in senso orario (Fig. 6). - Applicare il Drugsaver (B2.4) (Fig. 7).	- Posizionare il selettore di particelle B2.2 sulla parte superiore di B2.3 (Fig. 3). - Inserire la parte superiore (B2.3 + B2.2) nella parte inferiore di B2.1. Ruotare in senso orario (Fig. 4). - Il tappo "DrugSaver" limita la dispersione del farmaco durante la terapia e riduce il rischio che il farmaco entri negli occhi durante l'espirazione (Fig. 5).

STATO DELLA BATTERIA

Stato del LED A5.2	Significato
Luce verde fissa	Quando connesso ad USB e con carica batteria completata (dispositivo spento)
Luce blu fissa	Dispositivo in funzione (standalone o durante la ricarica)
Luce gialla pulsante	Batteria in carica, quando connesso ad alimentazione USB-C (dispositivo spento)
Luce blu fissa e lampeggio rosso per 3 volte ogni 2 minuti	Avviso carica batteria in esaurimento, permette comunque l'utilizzo (standalone o durante la ricarica)
Luce rossa fissa per 10 secondi, spegnimento immediato del dispositivo.	ALLARME batteria scarica, il dispositivo si spegne (standalone e durante la ricarica)

RICARICA DELLA BATTERIA

Individua la presa: Trova la presa di ricarica (A5) sul corpo del dispositivo.

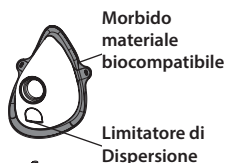
Rimuovi la protezione: Solleva delicatamente il tappino di protezione (A5.1).

Connetti il cavo: Inserisci il cavo USB-C nella presa (A5) e collega l'altra estremità a una fonte di alimentazione esterna (5V DC 2A).

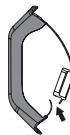
Tempo di attesa: Una ricarica completa richiede circa 2 ore.

Il funzionamento del dispositivo è garantito anche durante la ricarica della batteria.

Mascherine SoftTouch



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



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



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

PREPARAZIONE IGIENICA

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

Unità compressore (A), esterno del tubo (B1) e connettore (B1.1).

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

Nebulizzatore ed accessori

Smontare il nebulizzatore come mostrato nello "Schema di collegamento" al punto B2.

Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

Sanificazione

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

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

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

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

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

Disinfezione

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

FILTRAGGIO ARIA

L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione (A3.1) da sostituire quando è sporco o cambia colore. Non lavate nè 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 (Fig. 8).

Il filtro è stato realizzato in modo da essere sempre fisso nella sua sede. Non sostituite il filtro durante l'uso. **Utilizzate solo accessori o parti di ricambio originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.**

DOCCIA NASALE

Per una cura completa di tutto l'apparato respiratorio, si consiglia l'utilizzo in combinazione con la doccia nasale Rhino Clear Space (Modello RC3-1). Mentre l'aerosol agisce sulle basse vie (polmoni e bronchi), Rhino Clear Space è specificamente progettato per il trattamento delle alte vie respiratorie, garantendo una terapia profonda e mirata per naso e gola.

Rhino Clear Space è disponibile in vendita separata (Codice ACO820P) oppure all'interno della confezione nella versione completa.

Per utilizzo corretto fate riferimento al manuale d'uso della doccia nasale.

KIT RICAMBIO (Spaceneb)

ACO823P: B2.1+B2.2+B2.3+B2.4

Rhino Clear
Space
(ACO820P)



Aerosol therapy device

These operating instructions are provided for the P0905EM REF 1 and RF8-2E model devices. The FLAEM Aerosol Therapy device consists of a compressor unit (A), a nebuliser and some accessories (B).

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

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

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

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

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

Medical personnel should be responsible for assessing the use of the device on specific types of patients such as pregnant women, lactating women, infants, incapacitated persons or persons with limited physical capabilities.

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

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

WARNINGS. • Use the device only as a therapeutic inhaler. This medical device is not intended as a life-saving device. Any other use is considered misuse and there may be hazards. The manufacturer is not liable for any improper use.

• Always consult your general practitioner for identification of treatment. • Follow the instructions of your doctor or respiratory rehabilitation therapist regarding the type of medicine, the dosage and the treatment indications. • If you should experience allergic reactions or other problems while using the device, stop using it immediately and consult your doctor. • Keep this manual safe for further reference. • Do not expose the device to extreme temperatures. • If the packaging is damaged or opened, contact the distributor or service centre. • The time required to switch from storage to operating conditions is about 2 hours. • The appliance must not be used like a toy. The utmost attention should be paid when used by children. • In the event of damage to the device after being dropped (e.g. detached parts), do not use the medical device but contact an authorised service centre. • Do not use the appliance while driving, or in any other situation where you should not be distracted in order not to endanger yourself, people or pets nearby and the objects around you. • Before using it for the first time and periodically during the product's life, check the integrity of the device's structure to make sure that it is not damaged; should there be damage, immediately take the product to an authorised service centre (see Service sheet) or to your usual dealer. • It is forbidden to access the device opening in any way. Repairs may only be carried out by personnel authorised by the manufacturer. Unauthorised repairs invalidate the warranty and may pose a hazard to the user.

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

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

Fire hazard: Do not place the appliance near sources of heat, light or in excessively hot and humid premises. Store as described in the chapter on ENVIRONMENTAL CONDITIONS. - THIS APPLIANCE IS NOT suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide. - The device must be recharged via the supplied cable. The device must be recharged from external power sources as specified in the section "Technical Specifications External Power Source".

Risk of electrocution: - Do not use the appliance in the shower or bath and do not use it with wet hands. - The appliance does not contain parts that can be repaired by the user. - Do not wash the appliance under running water or by immersion. - If you use a power supply unit for battery charging, it must be certified according to EN 60601-1. - Keep the power cable away from animals (e.g. rodents), otherwise such animals could damage the insulation of the power cable.

Risk of ineffectiveness of the treatment: - Performance may vary with particular types of drugs (e.g. those with high viscosity or in suspension). For further information, please refer to the package leaflet provided by the drug manufacturer. - Use the nebuliser in the correct position, as upright as possible; do not tilt it beyond an angle of 30 degrees, in any direction, to prevent the drug from spilling into the mouth or being excessively dispersed, reducing the effectiveness of the treatment. - Pay attention to the instructions provided with the drug and avoid using the devices with substances and dilutions other than those recommended. - Only use original Flaem accessories or spare parts, no liability is accepted if non-original parts or accessories are used

Risk of infection: - We recommend personal use of the accessories to avoid any risk of infection through transmission. - Follow hygienic preparation before each use. - At the end of therapy, do not leave the medicine inside the medicine Tray and carry out the hygienic preparation operations. - If the nebuliser is used for several types of medicine, the residues must be completely removed. Therefore, perform hygienic preparation after each inhalation, also to achieve the highest degree of hygiene and to optimise the service life and operation of the device.

Risk of injury: Improper use of the pressure-generating device at the fitting can cause serious injury. Do not place the appliance on a soft supporting surface such as a sofa, a bed or a tablecloth. - Always operate it on a hard surface clear of any objects.

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

TROUBLESHOOTING

Problem	Cause	Remedy
The device switches on but does not nebulise or does it poorly.	The appliance is not set to maximum speed (the only speed compatible with the nebuliser chamber).	Set the appliance to maximum speed.
	The medication has not been inserted in the nebuliser.	Pour the right amount of medication in the nebuliser.
	The nebuliser has not been assembled correctly.	Disassemble and reassemble the nebuliser correctly according to the connection diagram on the cover.
	The nebuliser is obstructed.	Perform the hygienic preparation of the nebuliser. Deposits of medicine due to lack of hygienic preparation of the nebuliser impair its efficiency and function. Strictly follow the instructions in the HYGIENIC PREPARATION chapter.
The device does not switch on.	The air filter is dirty.	Replace the filter.
	Fully discharged battery.	Charge battery.

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

DISPOSAL

Appliance

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

Accessories. Accessories such as masks and mouthpiece are to be disposed of as general waste after a disinfection cycle.

Packaging

 Product box	 Battery heat shrink film	 Product packaging bag	 Accessory heat shrink film
---	--	---	---

REPORTING SERIOUS EVENTS. Please report any serious incidents occurring in connection with this device to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where you reside. An event is considered serious if it causes or may cause, directly or indirectly, death or an unforeseen serious deterioration in a person's state of health.

INFORMATION ON RESTRICTIONS OR INCOMPATIBILITIES WITH CERTAIN SUBSTANCES. • Interactions: The materials used in the device are biocompatible materials and comply with statutory regulations, however possible allergic reactions cannot be completely excluded.

SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING

 Unique device identifier	 Serial number of the device	 Class II device	 Production date
 Manufacturer	 Type BF applied part	 Direct current	 Moisture limits
 Model number	 Phthalate- and bisphenol-free	 Attention	 Identifies the model variant
 Medical device	 Temperature limits	 Atmospheric pressure limits	 Before use: Caution check instructions for use
 Speed level selector button	 ON/OFF button	 See instructions for use	 Batch code
IP21 Protection rating of the envelope: IP21. (Protected against solid bodies larger than 12 mm. Protected against access with a finger)	 Medical CE Marking ref. Regulation 2017/745 EU as amended	 Quality mark	

COMPRESSOR UNIT TECHNICAL SPECIFICATIONS. Model: P0905EM REF 1

Power supply: 5V DC 2A Max. pressure: 1.5 ± 0.3 | Air flow to compressor: 6 l/min approx
bar | Noise level (at 1 m): 49 dB (A) approx

Operation: Use 30 minutes ON/ 40 minutes OFF
Dimension: 7,5(L) x 7,5(D) x 15(H) cm

NEBULISER TECHNICAL SPECIFICATIONS. Model: RF8-2E

RF8 Evo nebuliser

Minimum drug capacity: 2 ml

Maximum drug capacity: 8 ml

TECHNICAL CHARACTERISTICS POWER SOURCE

External: 5V DC 2A

OPERATION AND BATTERY AUTONOMY. The appliance runs on internal lithium batteries. The battery maintains maximum efficiency for 300 charging cycles. Thereafter, the runtime will progressively decrease and battery replacement is recommended; this procedure must only be carried out by an authorised service centre. Autonomy with new battery at full charge is approx. 50 minutes. When not in use for long periods of time, however, recharge the device's battery at least every 3 months in order to avoid possible damage to the battery.

INTERNAL BATTERY CHARGING TIME

Approximately 2 hours The battery must be recharged at an ambient temperature between 5 and 40°C.

TECHNICAL SPECIFICATIONS OF DEVICE. Model: P0905EM REF 1 combined RF8-2E

Operating pressure at maximum speed (with neb.) [bar]: **0.60**

	Without particle selector B2.2	With particle selector B2.2
Dispensing speed: [ml/min]	0.32 approx ⁽¹⁾	0.23 approx ⁽¹⁾
(Aerosol output) AO: [ml]	0.222 ⁽³⁾	0.285 ⁽²⁾
Percentage of filling volume emitted per minute: [%].	3.12 ⁽³⁾	2.18 ⁽²⁾
(Aerosol output rate) AOR: [ml/min]	0.062 ⁽³⁾	0.044 ⁽²⁾
(Mass Median Aerodynamic Diameter) MMAD: [µm]	4.31 ⁽³⁾	2.75 ⁽²⁾
(Geometric standard deviation) GSD:	2.39 ⁽³⁾	2.87 ⁽²⁾
Breathable fraction (< 5 µm): [%]	56.7 ⁽³⁾	71.6 ⁽²⁾
Aerosol particle fraction < 2 µm: [%].	19.0 ⁽³⁾	37.9 ⁽²⁾
Aerosol particle fraction > 2 µm ; < 5 µm: [%]	37.7 ⁽³⁾	33.7 ⁽²⁾
Aerosol particle fraction > 5 µm: [%]	43.3 ⁽³⁾	28.4 ⁽²⁾
Residual volume: [ml]	1.094 ⁽³⁾	0.951 ⁽²⁾

(1) The delivery rate was measured using 0.9% saline solution at 23°C by weight loss, in accordance with Flaem internal procedures.

Note: if the data are marked with both (2) and (3), proceed; if the data are marked only with (2), skip to the section below the line.

(2)(3) In vitro characterisation in accordance with EN ISO 27427 using 4 ml of 0.1% salbutamol in 0.9% NaCl solution and adult respiratory parameters. The performance may vary for the paediatric or infant population.

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

(3) Characterisation performed by the University of Parma.

More details are available on request

APPLIED PARTS

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

Weight: 0.400 kg

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating conditions:

Ambient temperature: Between +5°C and +40°C

Relative air humidity: Between 15% and 90%

Atmospheric pressure: Between 69KPa and 106 KPa

Storage and transport conditions:

Ambient temperature: Between 15°C and +35°C

Relative air humidity: Between 10% and 75%

Atmospheric pressure: Between 69KPa and 106 KPa

DURATION

Model: P0905EM REF 1

(Compressor unit)

Service life 300 hours.

Model: RF8-2E

(Nebuliser and accessories)

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

APPLIANCE AND MATERIAL INFORMATION

The equipment includes:		Information on materials
A -	Compressor unit - Model:P0905EM REF 1	
	A1 - Switch, A2 - Air Inlet	
	A3 - Air filter	
	A3.1 - Filter, A3.2 - Filter housing cap	
	A4 - Speed selector button	
	A4.1 - Speed level indicator LED	
B -	A5 - USB-C charging socket	
	A5.1 - Socket protection cap, A5.2 - Battery status indication LED	
	A6 - Power cable (USB-C)	
	Nebuliser and accessories - Model: RF8-2E	
	B1 - Connecting hose (compressor/nebuliser unit) 2 m	
	B1.1 - Connection	
B -	B2 - RF8 Evo nebuliser	
	B2.1 - Lower part, B2.2 - Particle selector, B2.3 - Upper part, B2.4 - Drugsaver	
	B3 - Mouthpiece	Polypropylene
	B4 - Adult SoftTouch mask	Polypropylene +
C -	B5 - Paediatric SoftTouch mask	Thermoplastic Elastomers
	IMPORTANT NOTE: Remove the identification label on the packaging and affix it in the appropriate spaces on page 4. When replacing the Nebuliser and accessories, perform the same procedure.	
Carry bag		

OPERATING INSTRUCTIONS

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

MODE OF USE

Mode 1 - Direct use (Appliance held by the user) (p. 2.). The device is held directly by the user during drug administration.

Mode 2 - Use with connecting hose (p. 3). The compressor is placed on a flat, stable surface (e.g. a table). The ampoule is connected to the main unit via the specific flexible hose, allowing the nebuliser to be brought closer to the patient's face.

This configuration is especially ideal for: paediatric patients, elderly patients or those requiring assistance who may have difficulty holding the device or cases where greater freedom of movement is required.

1. Insert the lower part (B2.1) into the compressor (A) (Fig. 1). Rotate the lower part by 90° so that the drug quantity window is visible.
2. Insert the prescribed drug into the lower part (B2.1) and return the nebuliser to its original position (Fig.1). Assemble the nebuliser according to the instructions in the section "INSTRUCTIONS FOR USE OF THE RF8 Evo NEBULIZER".
3. Connect the accessories as shown in the 'Connection Diagram' on the cover.
4. If you want to use the hose, connect the various devices as shown in the "Connection diagram" on the cover (page 3).
5. Sit comfortably while holding the nebuliser in your hand, place the mouthpiece to your mouth or use a nasal piece (if provided) or mask. If you use the mask accessory, place it on your face as shown in (Fig. 2).
6. Switch on the device by operating the switch (A1) and inhale and exhale deeply. After breathing in, it is recommended to hold your breath for a moment so that the inhaled aerosol droplets can settle. Then exhale slowly.
7. When the application is finished, switch off the device by pressing the button (A1).

ATTENTION: Once the appliance is switched on, LED A5.2 indicates the battery status see section "BATTERY STATUS".

*When switched on, the device is at maximum speed see (LED A4.1), the only speed compatible with aerosol therapy ampoule use. If you accidentally change the speed, reset the maximum speed by pressing the speed selector key (A4).

Speeds other than maximum speed are only to be used when the medical device is used in combination with the Flaem nasal douche.

INSTRUCTIONS FOR USING THE RF8 Evo NEBULIZER

The RF8 Evo nebuliser can be used in two different configurations that can be selected according to the required performance. The specifications of each configuration can be found in the section "APPLIANCE TECHNICAL SPECIFICATIONS. Model: P0905EM REF 1 combined RF8-2E"

Configuration without particle selector B2.2 (Fig. 6)	Configuration with particle selector B2.2 (Fig. 3-4)
Nebulisation suitable for the mid-to-upper respiratory tract (tracheobronchial).	Nebulisation suitable for the lower respiratory tract (alveoli).
- Insert the upper part of B2.3 into the lower part of B2.1. Turn clockwise (Fig. 6). - Apply the Drugsaver (B2.4) (Fig. 7).	- Set the particle selector switch B2.2 on the upper part of B2.3 (Fig. 3). - Insert the upper part (B2.3 + B2.2) into the lower part of B2.1. Turn clockwise (Fig. 4). - The "DrugSaver" cap limits drug leakage during the treatment and reduces the risk of the drug entering the eyes during exhalation (Fig. 5).

BATTERY STATUS

LED A5.2 status	Meaning
Steady green light	When connected to USB and with battery charge completed (device switched off)
Steady blue light	Device in operation (standalone or while charging)
Flashing yellow light	Battery charging, when connected to USB-C power supply (device switched off)
Steady blue light and flashing red light 3 times every 2 minutes	Low battery warning, still allows use (standalone or while charging)
Steady red light for 10 seconds, immediate switch-off.	Low battery ALARM, device shuts down (standalone and while charging)

CHARGING THE BATTERY

Locate the socket: Find the charging socket (A5) on the body of the device.

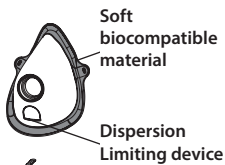
Remove the protection: Gently lift the protective cap (A5.1).

Connect the cable: Plug the USB-C cable into the socket (A5) and connect the other end to an external power source (5V DC 2A).

Waiting time: A full charge takes about 2 hours.

The operation of the device is guaranteed even while charging the battery.

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 **Leaking Limiting device**. These characteristic features allow for greater sedimentation of the drug in the patient, and again **limit its dispersion**.



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



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

HYGIENIC PREPARATION

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

Compressor unit (A), hose exterior (B1) and connector (B1.1).

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

Nebuliser and accessories

Disassemble the nebuliser as shown in the "Connection diagram" under B2.

Then proceed according to the instructions below.

Sanitisation

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

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

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

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

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

Disinfection

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

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

Execution: - Fill a container big enough to hold all of the parts being 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 components immersed for the period of time indicated on the disinfectant packaging, and associated with the concentration chosen for the preparation of the solution. - Remove the disinfected parts and rinse abundantly with warm potable water. - Dispose of the solution according to the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

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

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

If you also want to carry out sterilisation, skip to the **Sterilisation** section.

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

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

Sterilisation: Equipment: Steam steriliser with fractionated vacuum and overpressure compliant with EN 13060.

Execution: Package each individual component to be treated in sterile barrier system or packaging in accordance with EN 11607. Place the packaged components in the steam steriliser. Perform the sterilisation cycle in accordance with the instructions for use of the equipment by selecting a temperature of 134°C and a time of 4 minutes first.

Storage: Store sterilised components according to the instructions for use of the system or sterile barrier packaging chosen.

The sterilisation procedure was validated in accordance with ISO 17665-1.

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

Table of planned methods / patient accessories								
Method	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5
HYGIENIC PREPARATION AT HOME								
Sanitisation								
method A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
method B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
method C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Disinfection								
method A	300	300	300	300	300	300	300	300
method B	300	300	300	300	300	300	300	300
method C	300	300	300	300	300	300	300	300
HYGIENIC PREPARATION IN THE CLINIC OR HOSPITAL								
Disinfection								
method A	300	300	300	300	300	300	300	300
method B	300	300	300	300	300	300	300	300
Sterilisation								
	300 Assembled nebuliser				300	300	300	300
✓: foreseen \: not foreseen 300: ✓ MAX 300 TIMES								

AIR FILTRATION

The appliance is equipped with an extraction filter (A3.1) to be replaced when it is dirty or changes colour. Do not wash or re-use the same filter. Regular replacement of the filter is necessary to help ensure proper compressor performance. The filter must be checked on a regular basis. Contact your dealer or authorised service centre for replacement filters.

To replace the filter, pull it out as shown in (Fig.8).

The filter was designed to always remain secured in its housing. Do not replace the filter during use. **Only use original Flaem accessories or spare parts, no liability is accepted if non-original parts or accessories are used.**

NASAL DOUCHE

For complete care of the entire respiratory system, we recommend using it in combination with the Rhino Clear Space nasal douche (Model RC3-1). While aerosols act on the lower airways (lungs and bronchi), Rhino Clear Space is specifically designed to treat the upper respiratory tract, providing deep, targeted therapy for the nose and throat.

Rhino Clear Space is available for sale separately (Code ACO820P) or inside the package in the full version.

Please refer to the nasal douche user manual for proper use.

Rhino Clear
Space
(ACO820P)



SPARE PART KIT (Spaceneb)

ACO823P: B2.1+B2.2+B2.3+B2.4

Gerät zur Aerosoltherapie

Diese Betriebsanleitung ist für Geräte Modell P0905EM REF 1 und RF8-2E bestimmt. Das Gerät zur Aerosoltherapie von FLAEM besteht aus einem Kompressor (A), einem Vernebler und einigen Zubehörfteilen (B).

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

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

⚠ GEGENANZEIGEN. • Das Medizinprodukt darf NICHT bei Patienten verwendet werden, die nicht in der Lage sind, selbständig zu atmen, oder die bewusstlos sind. • Verwenden Sie das Gerät nicht in Anästhesie- oder Beatmungskreisläufen.

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

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

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

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

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

WICHTIGE HINWEISE. • Das Gerät nur als Inhalationsgerät für therapeutische Zwecke verwenden. Dieses Medizinprodukt ist nicht als lebensrettendes Gerät gedacht. Jede andere Verwendung gilt als unsachgemäß und kann gefährlich sein. Der Hersteller haftet nicht für die unsachgemäße Verwendung.

• Wenden Sie sich zur Festlegung der Behandlung immer an Ihren Hausarzt / Ihre Hausärztin. • Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes / Ihrer Ärztin oder Ihres Atemtherapeuten / Ihrer Atemtherapeutin bezüglich der Art des Arzneimittels, der Dosierung und der Behandlungsindikationen. • Sollten bei Ihnen während der Verwendung des Gerätes allergische Reaktionen oder andere Probleme auftreten, brechen Sie bitte die Anwendung sofort ab und konsultieren Sie Ihren Arzt. • Bewahren Sie dieses Handbuch zum Nachschlagen sorgfältig auf. • Setzen Sie das Gerät keinen extremen Temperaturen aus.

• Wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, wenden Sie bitte sich an den Händler oder den Kundendienst. • Die notwendige Zeit, um von den Aufbewahrungsbedingungen zu den Betriebsbedingungen überzugehen, beträgt ungefähr 2 Stunden. • Das Gerät darf nicht als Spielzeug verwendet werden. Bei der Verwendung durch Kinder ist äußerste Vorsicht geboten. • Im Falle einer Beschädigung des Geräts durch einen Sturz (z. B. Ablösen von Teilen), verwenden Sie das Medizinprodukt nicht, sondern wenden Sie sich an eine autorisierte Kundendienststelle. • Benutzen Sie das Gerät nicht beim Autofahren oder in anderen Situationen, in denen Sie nicht abgelenkt werden dürfen, um sich selbst, Menschen oder Tiere in der Nähe und die Dinge um Sie herum nicht zu gefährden. • Überprüfen Sie vor der ersten Inbetriebnahme und in regelmäßigen Abständen während der Lebensdauer des Geräts die Unversehrtheit des Gerätekörpers, um sicherzugehen, dass es nicht beschädigt ist. Sollte es beschädigt sein, bringen Sie das Gerät sofort zu einer autorisierten Kundendienststelle oder Ihrem Händler. • Es ist verboten, das Gerät auf irgendeine Weise zu öffnen. Reparaturen dürfen nur von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller autorisiert wurde. Unerlaubte Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie und können eine Gefahr für den Benutzer darstellen.

Erstickungsgefahr: Einige Geräteteile sind sehr klein und könnten von Kindern verschluckt werden. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

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

Brandgefahr: Das Gerät nicht in die Nähe von Wärme- oder Lichtquellen oder in übermäßig heiße und feuchte Umgebungen stellen, sondern es wie unter UMGEBUNGSBEDINGUNGEN beschrieben lagern. - IST ein Gerät, das nicht für den Einsatz in der Nähe einer brennbaren Anästhesie-Mischung mit Sauerstoff oder Distickstoffoxid geeignet ist. - Das Gerät muss über das mitgelieferte Kabel aufgeladen werden. Das Gerät muss über externe Stromquellen aufgeladen werden, wie im Abschnitt "Technische Merkmale - Externe Stromquelle" beschrieben.

Stromschlaggefahr: - Benutzen Sie das Gerät nicht beim Duschen oder Baden und nicht mit nassen Händen. - Das Gerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. - Waschen Sie das Gerät nicht unter fließendem Wasser oder durch Eintauchen. - Wenn Sie ein Netzteil zum Laden der Batterien verwenden, muss dieses nach EN 60601-1 zertifiziert sein. - Halten Sie das Netzkabel von Tieren (z. B. Nagetieren) fern, da diese sonst die Isolierung des Netzkabels beschädigen könnten.

Risiko der Unwirksamkeit der Therapie: - Die Leistung kann bei bestimmten Arten von Arzneimitteln (z. B. solchen mit hoher Viskosität oder Suspensionen) variieren. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des Arzneimittelherstellers. - Verwenden Sie den Vernebler in der richtigen, möglichst senkrechten Position. Neigen Sie ihn nicht in irgendeiner Richtung über einen Winkel von 30 Grad hinaus, um zu verhindern, dass das Arzneimittel in den Mund gelangt oder zu sehr zerstreut wird, was die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen würde. - Achten Sie auf die mit dem Arzneimittel gelieferten Hinweise und vermeiden Sie die Verwendung des Geräts mit anderen als den empfohlenen Substanzen und Verdünnungen. - Verwenden Sie nur Original-Zubehör und -Ersatzteile von Flaem. Wir lehnen jede Haftung ab, wenn nicht Original-Ersatzteile oder -Zubehör verwendet werden.

Infektionsgefahr: - Wir empfehlen eine persönliche Benutzung der Zubehörfteile, um jegliches Infektionsrisiko zu vermeiden. - Führen Sie vor jeder Benutzung eine hygienische Aufbereitung durch. - Lassen Sie das Arzneimittel am Ende der Therapie nicht in der Medikamentenschale und führen Sie die hygienische Aufbereitung durch. - Wird der Vernebler für mehrere Arten von Arzneimitteln verwendet, müssen die Rückstände vollständig entfernt werden. Führen Sie nach jeder Inhalation die hygienische Aufbereitung durch, um ein Höchstmaß an Hygiene zu erreichen und die Lebensdauer und den Betrieb des Gerätes zu optimieren.

Verletzungsgefahr: Die unsachgemäße Verwendung der an der Armatur vorhandenen Druckerzeugungs Vorrichtung kann zu schweren Verletzungen führen. Stellen Sie das Gerät nicht auf eine weiche Unterlage wie z. B. ein Sofa, ein Bett oder eine Tischdecke. - Betreiben Sie es immer auf einer harten, hindernisfreien Oberfläche.

WARNHINWEISE ZU INTERFERENZRISIKEN BEI DER VERWENDUNG IM LAUFE VON DIAGNOSTISCHEN UNTERSUCHUNGEN. Bei der Entwicklung dieses Geräts wurden die derzeit erforderlichen Anforderungen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit berücksichtigt. Was die EMV-Anforderungen anbelangt, so erfordern elektromedizinische Geräte eine besondere Sorgfalt bei der Installation und Verwendung und müssen daher gemäß den Spezifikationen des Herstellers installiert und/oder verwendet werden. Gefahr möglicher elektromagnetischer Interferenzen mit anderen Geräten. Funkgeräte und mobile oder tragbare RF-Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder Wireless-Anschlüsse) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Das Gerät könnte, wenn andere Vorrichtungen für spezifische Diagnosen oder Behandlungen vorhanden sind, elektromagnetische Interferenzen erfahren. Für weitere Informationen besuchen Sie die Homepage www.flaemnuova.it.

DE

STÖRUNGEN UND IHRE BEHEBUNG

Problem	Ursache	Abhilfe
Das Gerät schaltet sich ein, zerstäubt aber nicht oder nur sehr wenig.	Das Gerät ist nicht auf maximaler Geschwindigkeit (nur Geschwindigkeit, die mit der Verwendung von Aerosoltherapie-Ampullen kompatibel ist).	Stellen Sie das Gerät auf maximale Geschwindigkeit ein.
	Das Arzneimittel wurde nicht in den Vernebler gegeben.	Füllen Sie die richtige Menge Arzneimittel in den Vernebler.
	Der Vernebler wurde nicht richtig montiert.	Zerlegen Sie den Vernebler und setzen Sie ihn entsprechend dem Anschlussplan auf dem Einband wieder zusammen.
	Der Vernebler ist verstopft.	Die hygienische Aufbereitung des Verneblers durchführen. Ablagerungen von Arzneimittel aufgrund mangelnder hygienischer Aufbereitung des Verneblers beeinträchtigen dessen Effizienz und Betrieb. Halten Sie sich strikt an die Anweisungen im Kapitel HYGIENISCHE VORBEREITUNG.
	Der Luftfilter ist verschmutzt.	Den Filter austauschen.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Vollständig entladene Batterie.	Batterie aufladen.

Wenn das Gerät nach der Prüfung der oben beschriebenen Umstände immer noch nicht korrekt funktionieren sollte, empfehlen wir, dass man sich an den Vertrauenshändler oder an ein in der Nähe befindliches autorisiertes Kundendienstzentrum von FLAEM wendet. Eine Liste aller Kundendienstzentren finden Sie auf der Seite:

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

ENTSORGUNG

Gerät

Gemäß der Richtlinie 2012/19/EU weist das Symbol auf dem Gerät darauf hin, dass das zu entsorgende Gerät (ohne Zubehör) als Abfall gilt und der „getrennten Abfallsammlung“ unterliegt. Deshalb hat der Kunde diesen Abfall entsprechenden Müllsammelstellen, die von den örtlichen Behörden speziell eingerichtet werden, zuzuführen (bzw. zukommen zu lassen) oder ihn dem Händler beim 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.

Zubehör. Maske und Mundstückzubehör sind nach einem Desinfektionszyklus als allgemeiner Abfall zu entsorgen.

Verpackung

 Schachtel des Produktes	 Batterie-Schrumpffolie	 Verpackungsbeutel	 Zubehör-Schrumpffolie
---	--	---	--

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

INFORMATIONEN ÜBER EINSCHRÄNKUNGEN ODER UNVERTRÄGLICHKEITEN MIT BESTIMMTEN STOFFEN. • Wechselwirkungen: Die im Gerät verwendeten Materialien sind biokompatibel und entsprechen den gesetzlichen Vorschriften, dennoch können mögliche allergische Reaktionen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

SYMBOLE AUF DEM GERÄT ODER DER VERPACKUNG

 Eindeutige Gerätekennung	 Seriennummer des Gerätes	 Gerät Klasse II	 Herstellungsdatum
 Hersteller	 Anmontiertes Niederfrequenzteil	 Kontinuierlicher Strom	 Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit
 Modellnummer	 Ohne Phthalate und Bisphenol	 Achtung	 Identifiziert die Modellvariante
 Medizinprodukt	 Temperaturgrenzen	 Grenzen des atmosphärischen Drucks	 Vor der Benutzung: Achtung! Die Gebrauchsanweisung lesen.
 Wahlstufe für die Geschwindigkeitsstufe	 ON/OFF-Taste	 Siehe Gebrauchsanweisung	 Chargencode
IP21 Schutzgrad des Gehäuses: IP21. (Gegen Fremdkörper mit mehr als 12mm Durchmesser geschützt. Gegen Berührung mit dem Finger geschützt. Gegen senkrecht fallendes Tropfwasser geschützt).		 CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte gemäß der EU-Richtlinie 2017/745 und nachfolgende Änderungen	 Gütezeichen

TECHNISCHE DATEN DES KOMPRESSORS. Modell: P090SEM REF 1

Stromversorgung: 5V DC 2Amax. Druck: 1,5 ± 0,3 bar | Luftstrom zum Kompressor: ca. 6 l/min | Betrieb: Gebrauch 30 Minuten ON - 40 Minuten OFF
Geräuschpegel (in 1 m Entfernung): ca. 49 dB (A) | Abmessungen: 7,5(L) x 7,5(T) x 15(H) cm

TECHNISCHE DATEN DES VERNEBLERS. Modell: RF8-2E

Vernebler RF8 Evo

Min. Menge Arzneimittel: 2 ml

Max. Menge Arzneimittel: 8 ml

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN STROMQUELLE

Extern: 5V DC 2A

BETRIEB UND BATTERIEAUTONOMIE. Das Gerät wird mit internen Lithium-Batterien betrieben. Die Lebensdauer der Batterie beträgt bei maximaler Effizienz etwa 300 Ladezyklen, danach nimmt sie allmählich ab und es wird empfohlen, sie zu ersetzen. Dieser Vorgang darf nur von einer autorisierten Kundendienststelle durchgeführt werden. Die Betriebsdauer mit einer voll aufgeladenen Batterie beträgt etwa 50 Minuten. Wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, sollten Sie die Batterie jedoch mindestens alle 3 Monate aufladen, um eine mögliche Beschädigung der Batterie zu vermeiden.

LADEZEIT DER INTERNEN BATTERIE

Etwa 2 Stunden. Die Batterie muss bei einer Umgebungstemperatur zwischen 5 und 40°C aufgeladen werden.

TECHNISCHE DATEN DES GERÄTS. Modell: P0905EM REF 1 kombiniert mit RF8-2E

Betriebsdruck bei maximaler Geschwindigkeit (mit Vernebl.) [bar]: **0,60**

	Ohne Partikel-Wahlschalter B2.2	Mit Partikel-Wahlschalter B2.2
Geschwindigkeit der Abgabe: [ml/min]	0,32 ca. ⁽¹⁾	0,23 ca. ⁽¹⁾
(Aerosol abgegeben) AO: [ml]	0,222 ⁽³⁾	0,285 ⁽²⁾
Prozentualer Anteil des abgegebenen Füllvolumens pro Minute: [%].	3,12 ⁽³⁾	2,18 ⁽²⁾
(Aerosolrate abgegeben) AOR: [ml/min]	0,062 ⁽³⁾	0,044 ⁽²⁾
(Mittelwert des aerodynamischen Durchmessers) MMAD: [µm]	4,31 ⁽³⁾	2,75 ⁽²⁾
(Geometrische Standardabweichung) GSD:	2,39 ⁽³⁾	2,87 ⁽²⁾
lungengängige Fraktion (< 5 µm): [%]	56,7 ⁽³⁾	71,6 ⁽²⁾
Aerosolpartikelanteil < 2 µm: [%].	19,0 ⁽³⁾	37,9 ⁽²⁾
Aerosolpartikelanteil > 2 µm ; < 5 µm: [%]	37,7 ⁽³⁾	33,7 ⁽²⁾
Aerosolpartikelanteil > 5 µm: [%]	43,3 ⁽³⁾	28,4 ⁽²⁾
Restliches Volumen: [ml]	1,094 ⁽³⁾	0,951 ⁽²⁾

(1) Die Abgabe-Geschwindigkeit wurde mit einer 0,9%igen Kochsalzlösung bei 23° C mittels Gewichtsverlust nach dem internen Verfahren von Flaem gemessen.
Hinweis: wenn die Daten sowohl mit (2) als auch mit (3) gekennzeichnet sind, fahren Sie fort, wenn die Daten nur mit (2) gekennzeichnet sind, überspringen Sie die Zeile.
(2)(3) In-vitro-Charakterisierung gemäß EN ISO 27427 unter Verwendung von 4 ml 0,1 % Salbutamol in 0,9 %iger NaCl-Lösung und mit den Atmungsparametern einer erwachsenen Person. Die Wirksamkeit kann bei Kindern und Kleinkindern variieren.
(2) Die Charakterisierung wurde vom TÜV Rheinland Italia S.r.l. in Zusammenarbeit mit der Universität von Parma durchgeführt.
(3) Die Charakterisierung wurde von der Universität Parma durchgeführt.
Weitere Details auf Anfrage

ANWENDUNGSTEILE

Folgende montierte Teile sind Niederfrequenzteile: Zubehör für Patient*innen (B3, B4, B5)
Gewicht: 0,400 kg

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen:

Umgebungstemperatur: Zwischen +5°C und +40°C

Relative Luftfeuchtigkeit: Zwischen 15% und 90%

Betriebs-/Aufbewahrungsluftdruck: Zwischen 69KPa und 106 KPa

Bedingungen für den Transport und die Lagerung:

Umgebungstemperatur: Zwischen 15°C und +35°C

Relative Luftfeuchtigkeit: Zwischen 10% und 75%.

Betriebs-/Aufbewahrungsluftdruck: Zwischen 69KPa und 106 KPa

LEBENSDAUER

Modell: P0905EM REF 1 (Kompressoreinheit) Betriebsdauer 300 Stunden.

Modell: RF8-2E
(Vernebler und Zubehör) Die erwartete durchschnittliche Lebensdauer beträgt 1 Jahr, es ist jedoch ratsam, den Vernebler bei intensivem Gebrauch alle 6 Monate zu ersetzen (oder früher, wenn der Vernebler verstopft ist), um eine maximale therapeutische Wirksamkeit zu gewährleisten.

AUSSTATTUNG DES GERÄTS UND INFORMATIONEN ZU DEN MATERIALIEN

Die Ausstattung des Geräts umfasst:		Informationen zu den Materialien
A - Kompressoreinheit - Modell: P0905EM REF 1 A1 - Schalter, A2 - Lufteinlass A3 - Luftfilter A3.1 - Filter, A3.2 - Filtersitzverschlusskappe A4 - Geschwindigkeitswahl Taste A4.1 - LED zur Anzeige der Geschwindigkeitsstufe A5 - USB-C-Ladebuchse A5.1 - Schutzkappe für den Anschluss, A5.2 - LED zur Anzeige des Batteriestatus A6 - Netzkabel (USB-C)		
B - Vernebler und Zubehör - Modell: RF8-2E B1 - Verbindungsschlauch (Kompressoreinheit/Vernebler) 2 m B1.1 - Anschluss B2 - Vernebler RF8 Evo B2.1 - Unterteil, B2.2 - Partikel-Wahlschalter, B2.3 - Oberteil, B2.4 - Drugsaver B3 - Mundstück B4 - SoftTouch-Maske für Erwachsene B5 - SoftTouch-Maske für Kinder		
		Polypropylen
		Polypropylen +
		Thermoplastische Elastomere
		WICHTIGER HINWEIS: Auf der Verpackung befindet sich ein Kennzeichnungsetikett, das Sie bitte abnehmen und an den dafür vorgesehenen Stellen (siehe Seite 4) anbringen sollten. Führen Sie bei Austausch des Verneblers und des Zubehörs das gleiche Verfahren aus.
C - Transporttasche		

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

VERWENDUNGSWEISE

Modus 1 - Direkte Verwendung (Gerät wird vom Benutzer gehalten) (**S. 2.**). Das Gerät wird während der Abgabe direkt vom Benutzer gehalten.

Modus 2 - Verwendung mit Verbindungsleitung (**S. 3**) Der Kompressor wird auf eine ebene, stabile Fläche (z. B. einen Tisch) gestellt. Die Ampulle ist über den Schlauch mit dem Hauptgerät verbunden, so dass der Vernebler näher an das Gesicht des Patienten herangeführt werden kann.

Diese Konfiguration ist besonders geeignet für: pädiatrische Patienten, ältere oder unselbstständige Patienten, die Schwierigkeiten haben, das Gerät zu halten, oder Fälle, in denen eine größere Bewegungsfreiheit erforderlich ist.

1. Setzen Sie das Unterteil (B2.1) in den Kompressor (A) ein (Abb. 1). Drehen Sie den unteren Teil um 90°, so dass das Arzneimittelmengenfenster sichtbar wird.
2. Geben Sie das verordnete Medikament in den unteren Teil (B2.1) und bringen Sie den Vernebler wieder in seine ursprüngliche Position (Abb.1). Bauen Sie den Vernebler gemäß den Anweisungen im Abschnitt „BEDIENTUNGSANLEITUNG DES VERNEBLERS RF8 Evo“ zusammen.
3. Schließen Sie das Zubehör wie im „Anschlussdiagramm“ auf dem Einband dargestellt an.
4. Wenn Sie den Schlauch verwenden möchten, schließen Sie die verschiedenen Geräte wie im „Anschlussplan“ auf dem Umschlag (Seite 3) dargestellt an.
5. Setzen Sie sich bequem hin und halten Sie den Vernebler in der Hand, setzen Sie das Mundstück an den Mund oder verwenden Sie die Nasenmaske (falls vorgesehen) oder die Maske. Sollten Sie die Gesichtsmaske verwenden, bringen Sie sie wie in der Abbildung (Abb.2) beschrieben am Gesicht an.
6. Schalten Sie das Gerät durch Betätigen des Schalters (A1)* ein und atmen Sie tief ein und aus. Es wird empfohlen, nach dem Einatmen den Atem für einen Moment anzuhalten, damit sich die eingeatmeten Aerosol-Tröpfchen absetzen können. Dann atmen Sie langsam aus.
7. Wenn die Anwendung beendet ist, schalten Sie das Gerät durch Drücken der Taste (A1) aus.

ACHTUNG: Nach dem Einschalten des Geräts zeigt die LED A5.2 den Batteriestatus an, siehe Abschnitt „BATTERIEZUSTAND“.

* Beim Einschalten ist das Gerät auf maximaler Geschwindigkeit (siehe LED A4.1), der einzigen Geschwindigkeit, die mit der Verwendung von Aerosoltherapie-Ampullen kompatibel ist. Wenn Sie die Geschwindigkeit versehentlich ändern, setzen Sie die Höchstgeschwindigkeit durch Drücken der Geschwindigkeitswahl Taste (A4) zurück.

Andere Geschwindigkeiten als die Höchstgeschwindigkeit dürfen nur verwendet werden, wenn das Medizinprodukt in Kombination mit der Flaem-Nasendusche verwendet wird.

BEDIENTUNGSANLEITUNG FÜR DEN VERNEBLER RF8 Evo

Der Vernebler **RF8 Evo** kann in zwei verschiedenen Konfigurationen verwendet werden, die je nach gewünschter Leistung ausgewählt werden können. Die Spezifikationen der einzelnen Konfigurationen finden Sie im Abschnitt „TECHNISCHE DATEN DES GERÄTS. Modell: P0905EM REF 1 kombiniert mit RF8-2E“

Konfiguration ohne Partikel-Wahlschalter B2.2 (Abb. 6)	Konfiguration mit Partikel-Wahlschalter B2.2 (Abb. 3-4)
Vernebelung geeignet für die mittleren bis oberen Atemwege (Tracheobronchial).	Vernebelung, geeignet für die unteren Atemwege (Alveolen).
- Setzen Sie den oberen Teil von B2.3 in den unteren Teil von B2.1 ein. Im Uhrzeigersinn drehen (Abb. 6). - Bringen Sie den Drugsaver (B2.4) an (Abb. 7).	- Setzen Sie den Partikel-Wahlschalter B2.2 auf die Oberseite von B2.3 (Abb. 3). - Setzen Sie den oberen Teil (B2.3 + B2.2) in den unteren Teil von B2.1 ein. Im Uhrzeigersinn drehen (Abb. 4). - Die "DrugSaver"-Kappe begrenzt das Auslaufen des Medikaments während der Therapie und verringert das Risiko, dass das Medikament beim Ausatmen in die Augen gelangt (Abb. 5).

BATTERIE-STATUS

LED Status A5.2	Bedeutung
Grünes Dauerlicht	Bei Anschluss an USB und abgeschlossener Ladung der Batterie (Gerät ausgeschaltet)
Blaues Dauerlicht	Gerät in Betrieb (eigenständig oder während des Ladens)
Gelbes pulsierendes Licht	Batterie in Aufladung, wenn an das USB-C-Netzteil angeschlossen (Gerät ausgeschaltet)
Blaues Dauerlicht und rotes Blinken 3-mal alle 2 Minuten	Warnung bei niedrigem Batteriestand, ermöglicht dennoch die Nutzung (eigenständig oder während des Aufladens)
Rotes Dauerlicht für 10 Sekunden, sofortige Abschaltung des Geräts.	ALARM bei niedrigem Batteriestand, das Gerät schaltet sich ab (eigenständig und während des Ladens)

AUFLADEN DER BATTERIE

Suchen Sie die Ladebuchse: Suchen Sie die Ladebuchse (A5) am Gehäuse des Geräts.

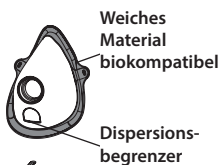
Entfernen Sie den Schutz: Heben Sie die Schutzkappe (A5.1) vorsichtig an.

Schließen Sie das Kabel an: Stecken Sie das USB-C-Kabel in die Buchse (A5) und verbinden Sie das andere Ende mit einer externen Stromquelle (5V DC 2A).

Wartezeit: Eine vollständige Aufladung dauert etwa 2 Stunden.

Der Betrieb des Geräts ist auch während des Aufladens der Batterie gewährleistet.

SoftTouch-Masken



Die Gesichtsmasken **SoftTouch** sind mit einem Außenrand aus **weichem, biokompatiblen Material** ausgestattet, das sich ausgezeichnet an die Gesichtsform anpasst, und verfügen zudem über einen **innovativen Dispersionsbegrenzer**. Diese charakteristischen Merkmale, die uns auszeichnen, ermöglichen eine bessere Aufnahme des Wirkstoffs durch den Patienten und begrenzen auch in diesem Fall **die Dispersion des Arzneimittels**.



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



In der Ausatmungsphase biegt sich die Feder, die als **Dispersionsbegrenzer** dient, zur Außenseite der Maske.

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

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

Kompressoreinheit (A), Außenseite des Schlauchs (B1) und Verbinder (B1.1).

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

Vernebler und Zubehör

Demontieren Sie den Vernebler wie im „Anschlussplan“ unter B2 dargestellt.

Gehen Sie dann gemäß den nachstehenden Anweisungen vor.

Reinigung

Reinigen Sie die Düse und das Zubehör vor und nach jedem Gebrauch, indem Sie eine der in der Tabelle angegebenen und unten beschriebenen Methoden anwenden.

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

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

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

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

Desinfektion

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

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

Vorgehensweise: - Ein entsprechend großes Gefäß, in das alle einzelnen zu desinfizierenden Geräteteile passen, mit einer Lösung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel füllen, wobei die auf der Verpackung des Desinfektionsmittels vermerkten Mengenangaben beachtet werden müssen. - Jedes einzelne Geräteteil ganz in die Lösung eintauchen und dabei darauf achten, dass sich keine Luftblasen an den Geräteteilen bilden. Die Geräteteile - entsprechend der gewählten Lösungsmittelkonzentration - so lange eingetaucht lassen, wie auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegeben ist. - Die desinfizierten Geräteteile herausnehmen und sie gründlich mit lauwarmem Trinkwasser abspülen. - Die Lösung gemäß den Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels entsorgen.

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

Methode C: Desinfizieren Sie das Zubehör mit einem Dampfsterilisator für Babyfläschchen (nicht in die Mikrowelle geben). Führen Sie das Verfahren getreu der Betriebsanleitung des Dampfsterilisators aus. Damit die Desinfektion wirksam ist, sollten Sie einen Sterilisator mit einem Betriebszyklus von mindestens 6 Minuten auswählen.

Wenn Sie auch eine Sterilisation durchführen möchten, springen Sie zum Abschnitt **Sterilisation**.

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

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

Sterilisation: Gerät: Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vakuum und Überdruck gemäß Norm EN 13060.

Ausführung: Verpacken Sie jedes einzelne Geräteteil mit sterilem Barriere-System oder -Verpackung gemäß Norm EN 11607. Die verpackten Geräteteile in den Dampfsterilisator einfügen. Führen Sie den Sterilisationszyklus gemäß der Betriebsanleitung des Geräts durch, indem Sie zunächst eine Temperatur von 134 °C und eine Zeit von 4 Minuten wählen.

Aufbewahrung: Die sterilisierten Geräteteile wie in der Bedienungsanleitung des/der gewählten sterilen Barriere-Systems oder -Verpackung beschrieben aufbewahren.

Das Sterilisationsverfahren wurde in Übereinstimmung mit ISO 17665-1 validiert.

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

Tabelle der vorgesehenen Methoden / Patientenzubehör								
Methode	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5
HYGIENISCHE VORBEREITUNG ZUHAUSE								
Reinigung								
Methode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Methode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Methode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfektion								
Methode A	300	300	300	300	300	300	300	300
Methode B	300	300	300	300	300	300	300	300
Methode C	300	300	300	300	300	300	300	300
HYGIENISCHE VORBEREITUNG IN DER KLINIK ODER IM KRANKENHAUS								
Desinfektion								
Methode A	300	300	300	300	300	300	300	300
Methode B	300	300	300	300	300	300	300	300
Sterilisation								
	300 Zusammengebauter Vernebler				300	300	300	300
✓: voraussichtlich ✗: nicht vorgesehen 300: ✓ MAX 300 MAL								

LUFTFILTERUNG

Das Gerät ist mit einem Ansaugfilter (A3.1) ausgestattet, der bei Verschmutzung oder Farbveränderung zu ersetzen ist. Waschen Sie den Filter nicht und verwenden Sie ihn nicht wieder. Ein regelmäßiger Austausch des Filters ist notwendig, um eine einwandfreie Leistung des Kompressors zu gewährleisten. Der Filter muss regelmäßig überprüft werden. Für die Ersatzfilter kontaktieren Sie bitte Ihren Händler oder ein autorisiertes Servicezentrum.

Zum Austauschen des Filters entnehmen Sie ihn wie in der Abbildung gezeigt (Abb. 8).

Der Filter wurde konzipiert, um immer fest in seinem Sitz zu bleiben. Tauschen Sie den Filter nicht während des Gebrauchs aus. **Verwenden Sie nur Originalzubehör oder -Ersatzteile von Flaem, bei Verwendung von nicht originalen Zubehö- oder Ersatzteilen wird keine Haftung übernommen.**

NASENDUSCHE

Für eine vollständige Pflege des gesamten Atmungssystems empfehlen wir die Verwendung in Kombination mit der Rhino Clear Space Nasendusche (Modell RC3-1). Während Aerosole auf die unteren Atemwege (Lunge und Bronchien) wirken, ist Rhino Clear Space speziell für die Behandlung der oberen Atemwege konzipiert und bietet eine tiefgehende, gezielte Therapie für Nase und Rachen. Rhino Clear Space ist separat erhältlich (Code ACO820P) oder im Paket als Komplettversion. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Nasendusche für die richtige Anwendung.

Rhino Clear
Space
(ACO820P)



ERSATZTEILKIT (Spaceneb)

ACO823P: B2.1+B2.2+B2.3+B2.4

Appareil pour aérosolthérapie

Ces instructions d'utilisation sont fournies pour les modèles de dispositifs P0905EM REF 1 et RF8-2E. L'appareil pour aérosolthérapie FLAEM se compose d'un groupe compresseur (A), d'un nébuliseur et de quelques accessoires (B).

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

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

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

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

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

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

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

⚠ AVERTISSEMENTS CONCERNANT D'ÉVENTUELS DYSFONCTIONNEMENTS. Si l'appareil ne fonctionne pas, contacter le centre d'assistance agréé pour obtenir des précisions. Le fabricant doit être contacté pour signaler des problèmes et/ou des événements inattendus liés au fonctionnement et, si nécessaire, pour obtenir des précisions sur l'utilisation et/ou l'entretien/la préparation hygiénique. Faire également référence à l'identification des pannes et leur résolution.

MISES EN GARDE. Utiliser le dispositif uniquement comme un inhalateur thérapeutique. Ce dispositif médical n'est pas destiné à sauver des vies. Toute autre utilisation est considérée comme inappropriée et peut être dangereuse. Le fabricant n'est pas responsable d'une utilisation inappropriée.

• Consulter toujours votre médecin pour l'identification du traitement. • Suivre les instructions de votre médecin ou de votre thérapeute en réhabilitation respiratoire concernant le type de médicament, la posologie et les indications du traitement. • Si l'on présente des réactions allergiques ou d'autres problèmes pendant l'utilisation du dispositif, arrêter immédiatement de l'utiliser et consulter le médecin. • Conserver soigneusement ce manuel en vue de sa consultation ultérieure. • Ne pas exposer l'appareil à des températures extrêmes. • Si l'emballage est endommagé ou ouvert, contacter le revendeur ou le centre d'assistance. • Le temps nécessaire pour passer des conditions de conservation à celles de fonctionnement est de 2 heures environ. • L'appareil ne doit pas être utilisé comme un jouet. Il est recommandé de faire extrêmement attention lorsqu'il est utilisé par des enfants. • En cas de dommages causés à l'appareil à la suite d'une chute (par exemple, détachement de pièces), ne pas utiliser le dispositif médical mais contacter un centre d'assistance agréé. • Ne pas utiliser l'appareil en conduisant ou dans toute autre situation où il est nécessaire de ne pas être distrait afin de ne pas vous mettre en danger vous-mêmes ni les personnes ou les animaux qui se trouvent à proximité et les choses qui vous entourent. • Avant la première utilisation, et périodiquement pendant la durée de vie du produit, vérifier l'intégrité de la structure de l'appareil pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé ; s'il est endommagé, apporter immédiatement le produit à un centre d'assistance agréé ou à votre revendeur. • Il est interdit d'accéder à l'ouverture du dispositif. Les réparations ne peuvent être effectuées que par le personnel autorisé par le fabricant. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent constituer un danger pour l'utilisateur.

Risque de suffocation : Certains composants de l'appareil ont de très petites dimensions et pourraient être avalés par des enfants en bas âge ; par conséquent, conserver l'appareil hors de portée des enfants.

Risque d'étranglement : Ne pas utiliser le tuyau de raccordement et les câbles fournis en dehors de leur utilisation prévue, ils pourraient présenter un risque de strangulation, faire particulièrement attention aux enfants et aux personnes ayant des difficultés particulières, souvent ces personnes ne sont pas en mesure d'évaluer correctement les dangers.

Risque d'incendie : Ne pas placer l'appareil et les piles à proximité de sources de chaleur, de lumière ou dans des environnements excessivement chauds et humides, les stocker comme décrit dans le chapitre CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES. - CET appareil ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'oxygène ou au protoxyde d'azote. - Le dispositif doit être rechargé à l'aide du câble fourni. Le dispositif doit être rechargé à partir d'une source d'alimentation externe, comme indiqué dans le paragraphe « Spécifications techniques source d'alimentation externe ».

Risque d'électrocution : - Ne pas utiliser l'appareil en prenant une douche ou un bain et ne pas l'utiliser avec les mains mouillées. - L'appareil ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. - Ne pas laver l'appareil à l'eau courante ou par immersion. - Si un alimentateur est utilisé pour charger la batterie, celui-ci doit être certifié conformément à la norme EN 60601-1. - Tenir le câble d'alimentation à l'écart des animaux (par exemple, des rongeurs), car ces derniers pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.

Risque d'inefficacité de la thérapie : - Les performances peuvent varier avec des types particuliers de médicaments (par exemple, ceux à forte viscosité ou en suspension). Pour plus d'informations, consulter la notice fournie par le fabricant du médicament. - Utiliser le nébuliseur dans la position correcte, aussi droite que possible ; ne pas l'incliner au-delà d'un angle de 30 degrés, dans n'importe quelle direction, pour éviter que le médicament ne se répande dans la bouche ou ne soit trop dispersé, ce qui réduirait l'efficacité du traitement. - Faire attention aux indications fournies avec le médicament et éviter d'utiliser le dispositif avec des substances et des dilutions autres que celles recommandées. - N'utiliser que des accessoires ou des pièces de rechange d'origine Flaem, aucune responsabilité n'est acceptée si des pièces ou des accessoires non d'origine sont utilisés.

Risque d'infection : - Une utilisation personnelle des accessoires est recommandée afin d'éviter tout risque d'infection. - Suivre les opérations de préparation hygiénique avant chaque utilisation. - À la fin du traitement, ne pas laisser le médicament dans le bac à médicament et procéder aux opérations de préparation hygiénique. - Si le nébuliseur est utilisé pour plusieurs types de médicaments, les résidus doivent être complètement éliminés. Par conséquent, effectuer une préparation hygiénique après chaque inhalation, également pour atteindre le plus haut degré d'hygiène et pour optimiser la durée de vie et le fonctionnement de l'appareil.

Risque de blessures : L'utilisation incorrecte du dispositif de génération de pression disponible au niveau du raccord peut entraîner des blessures graves. Ne pas placer l'appareil sur une surface d'appui molle comme un canapé, un lit ou une nappe. - L'utiliser toujours sur une surface dure et sans obstacles.

MISES EN GARDE SUR LES RISQUES D'INTERFÉRENCE LORS DE L'UTILISATION DANS LES INVESTIGATIONS DIAGNOSTIQUES Cet appareil est conçu pour répondre aux exigences actuelles en matière de compatibilité électromagnétique. En ce qui concerne les exigences en matière de CEM, les dispositifs électro-médicaux nécessitent une attention particulière lors de leur installation et de leur utilisation, et doivent donc être installés et/ou utilisés conformément aux spécifications du fabricant. Risque d'interférences électromagnétiques potentielles avec d'autres dispositifs. Les dispositifs de radio et de télécommunication mobiles ou portables RF (téléphones portables ou connexions sans fil) peuvent interférer avec le fonctionnement des dispositifs électro-médicaux. Le dispositif peut être sensible aux interférences électromagnétiques en présence d'autres dispositifs utilisés pour un diagnostic ou un traitement spécifique. Pour de plus amples informations, visiter notre site internet www.flaeমনুova.it.

IDENTIFICATION DES PANNES ET LEUR RÉOLUTION

Problème	Cause	Solution
L'appareil s'allume mais ne nébulise pas ou mal.	L'appareil n'est pas à sa vitesse maximale (seule vitesse compatible avec l'utilisation des ampoules d'aérosolthérapie).	Régler l'appareil à la vitesse maximale.
	Le médicament n'a pas été inséré dans le nébuliseur	Verser la juste quantité de médicament dans le nébuliseur.
	Le nébuliseur n'a pas été monté correctement.	Démonter et remonter correctement le nébuliseur en suivant le schéma de branchement figurant sur la couverture.
	Le nébuliseur est obstrué.	Préparation hygiénique du nébuliseur. Les dépôts de médicaments dus à un manque de préparation hygiénique du nébuliseur nuisent à son efficacité et à son fonctionnement. Suivre scrupuleusement les instructions du chapitre PRÉPARATION HYGIÉNIQUE.
L'appareil ne s'allume pas.	Le filtre à air est sale.	Remplacer le filtre.
	Batterie complètement déchargée.	Charger la batterie.

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

ÉLIMINATION

Appareil

 Conformément à la Directive 2012/19/CE, le symbole figurant sur l'équipement indique que l'appareil à mettre au rebut (à l'exclusion des accessoires), est considéré comme un déchet et doit donc faire l'objet d'une « collecte séparée ». L'utilisateur doit donc 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, dus à 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.

Accessoires. Les masques et embouts buccaux accessoires doivent être éliminés avec les déchets généraux après un cycle de désinfection.

Emballage

 Boîte du produit	 Film thermorétractable des piles	 Sac d'emballage du produit	 Film thermorétractable pour accessoires
--	--	--	--

NOTIFICATION D'ÉVÉNEMENTS GRAVES. Veuillez signaler tout incident grave lié à ce dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous résidez. Un événement est considéré comme grave s'il provoque ou peut provoquer, directement ou indirectement, la mort ou une détérioration grave et imprévue de l'état de santé d'une personne.

INFORMATIONS SUR LES RESTRICTIONS OU LES INCOMPATIBILITÉS AVEC CERTAINES SUBSTANCES. • Interactions : Les matériaux utilisés dans l'appareil sont des matériaux biocompatibles et sont conformes aux réglementations légales, mais d'éventuelles réactions allergiques ne peuvent être totalement exclues.

SYMBOLES PRÉSENTS SUR LE DISPOSITIF OU SUR L'EMBALLAGE

 Identifiant unique du dispositif	 Numéro de série de l'appareil	 Appareil de classe II	 Date de fabrication
 Fabricant	 Partie appliquée de type BF	 Courant continu	 Limites d'humidité
 Numéro de modèle	 Sans phtalate ni bisphénol	 Attention	 RÉF Identifie la variante du modèle
 Dispositif médical	 Limites de température	 Limites de pression atmosphérique	 Avant l'utilisation : Attention vérifier les instructions pour l'utilisation
 Bouton de sélection du niveau de vitesse configuré	 Bouton ON/OFF	 Voir les instructions d'utilisation	 LOT Code du lot
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).	 Marquage CE médical réf. règlement 2017/745 UE et mises à jour ultérieures	 Marque de qualité	

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU GROUPE COMPRESSEUR. Modèle : P0905EM REF 1

Alimentation électrique : 5V DC 2A	Pression Débit d'air vers le compresseur : 6 l/min environ	Fonctionnement : 30 minutes ON - 40 minutes OFF
maximale : 1,5 ± 0,3 bar	Niveau sonore (à 1 m) : 49 dB (A) environ	Dimensions : 7,5 (L) x 7,5 (P) x 15 (H) cm

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU NÉBULISEUR. Modèle : RF8-2E

Nébuliseur RF8 Evo

Capacité minimale du médicament : 2 ml Capacité maximale du médicament : 8 ml

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES SOURCE D'ALIMENTATION

Externe :

5V DC 2A

FONCTIONNEMENT ET AUTONOMIE DES BATTERIES. Le dispositif fonctionne avec des piles internes au lithium. La durée de la batterie au rendement maximum est d'environ 300 cycles de recharge, après quoi le temps d'autonomie tend à diminuer progressivement et il est conseillé de remplacer la batterie en question, cette opération ne peut être effectuée que par un centre autorisé. L'autonomie avec une batterie neuve à pleine charge est de 50 minutes environ. En cas de non-utilisation prolongée, recharger toutefois la batterie du dispositif au moins tous les 3 mois afin d'éviter de l'endommager.

TEMPS DE CHARGE DE LA BATTERIE INTERNE

Environ 2 heures. La batterie doit être rechargée à une température ambiante comprise entre 5 et 40 °C.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'APPAREIL. Modèle : P0905EM RÉF 1 combiné RF8-2E

Pression de service à la vitesse maximale (avec néb.) [bar] : **0,60**

	Sans sélecteur de particules B2.2	Avec sélecteur de particules B2.2
Vitesse de distribution : [ml/min]	0,32 approx ⁽¹⁾	0,23 approx ⁽¹⁾
(Aérosols émis) AO : [ml]	0,222 ⁽³⁾	0,285 ⁽²⁾
Pourcentage du volume de remplissage émis par minute : [%]	3,12 ⁽³⁾	2,18 ⁽²⁾
(Taux d'aérosol émis) AOR : [ml/min]	0,062 ⁽³⁾	0,044 ⁽²⁾
(Diamètre aérodynamique médian de la masse) MMAD : [µm]	4,31 ⁽³⁾	2,75 ⁽²⁾
(Écart géométrique standard) GSD :	2,39 ⁽³⁾	2,87 ⁽²⁾
Fraction respirable (< 5 µm) : [%]	56,7 ⁽³⁾	71,6 ⁽²⁾
Fraction des particules d'aérosol < 2 µm : [%]	19,0 ⁽³⁾	37,9 ⁽²⁾
Fraction des particules d'aérosol > 2 µm ; < 5 µm : [%]	37,7 ⁽³⁾	33,7 ⁽²⁾
Fraction des particules d'aérosol > 5 µm : [%]	43,3 ⁽³⁾	28,4 ⁽²⁾
Volume résiduel : [ml]	1,094 ⁽³⁾	0,951 ⁽²⁾

(1) La vitesse de distribution a été mesurée avec une solution saline à 0,9 % à 23 °C pour perte de poids selon la procédure interne de Flaem.

Note : si les données sont marquées à la fois par (2) et (3), continuer, si les données ne sont marquées que par (2), passer en dessous de la ligne.

(2)(3) Caractérisation in vitro selon EN ISO 27427 en utilisant 4 ml de salbutamol à 0,1 % dans une solution de NaCl à 0,9 % et avec les paramètres respiratoires d'une personne adulte. Les prestations peuvent varier pour la population pédiatrique ou infantile.

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

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

De plus amples détails sont disponibles sur demande

PARTIES APPLIQUÉES

Les parties appliquées de type BF sont :

accessoires pour patient (B3, B4, B5)

Poids :

0,400 kg

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Conditions de fonctionnement :

Température ambiante : Entre +5 °C et +40 °C

Humidité relative de l'air : Entre 15 et 90 %

Pression atmosphérique : Entre 69 kPa et 106 kPa

Conditions de stockage et de transport :

Température ambiante : Entre 15 °C et +35 °C

Humidité relative de l'air : Entre 10 et 75 %

Pression atmosphérique : Entre 69 kPa et 106 kPa

DURÉE

Modèle : P0905EM REF 1

(Groupe compresseur)

Durée de vie 300 heures.

Modèle : RF8-2E

(Nébuliseur et accessoires)

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

INFORMATIONS SUR L'ÉQUIPEMENT FOURNI AVEC L'APPAREIL ET LES MATÉRIAUX DE FABRICATION

L'équipement comprend :	Informations sur les matériaux
Groupe compresseur - Modèle : P0905EM REF 1 A1 - Interrupteur, A2 - Prise d'air A3 - Filtre à air A3.1 - Filtre, A3.2 - Bouchon de fermeture du logement du filtre A - A4 - Touche de sélection de la vitesse A4.1 - LED indicateur de niveau de vitesse A5 - Prise de charge USB-C A5.1 - Capuchon de protection de la prise, A5.2 - LED d'indication de l'état de la batterie A6 - Câble d'alimentation (USB-C)	
Nébuliseur et accessoires - Modèle : RF8-2E B1 - Tube de raccordement (groupe compresseur/nébuliseur) 2 m B1.1 - Raccordement B2 - Nébuliseur RF8 Evo B2.1 - Partie inférieure, B2.2 - Sélecteur de particules, B2.3 - Partie supérieure, B2.4 - Drugsaver B - B3 - Embout buccal B4 - Masque SoftTouch pour adultes B5 - Masque pédiatrique SoftTouch	Polypropylène Polypropylène + Élastomères thermoplastiques
NOTE IMPORTANTE : Une étiquette d'identification se trouve sur l'emballage, la retirer et l'apposer dans les espaces prévus à cet effet à la page 4. Lors du remplacement du nébuliseur et des accessoires, effectuer la même procédure.	
C - Sac de transport	

MODE D'EMPLOI

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

MODE D'EMPLOI

Mode 1 - Utilisation directe (Appareil tenu par l'utilisateur) (page 2.). Le dispositif est tenu directement par l'utilisateur pendant la distribution du médicament.

Mode 2 - Utilisation avec tuyau de raccordement (page 3). Le compresseur est placé sur une surface plane et stable (par exemple, une table). L'ampoule est reliée à l'unité principale par le tuyau, ce qui permet d'approcher le nébuliseur du visage du patient.

Cette configuration est particulièrement idéale pour : les patients pédiatriques, les patients âgés ou non autonomes qui peuvent avoir des difficultés à tenir le dispositif ou les cas où une plus grande liberté de mouvement est nécessaire.

1. Insérer la partie inférieure (B2.1) dans le compresseur (A) (Fig. 1). Faire pivoter la partie inférieure de 90° de manière à ce que la fenêtre de la quantité de médicaments soit visible.

2. Insérer le médicament prescrit dans la partie inférieure (B2.1) et replacer le nébuliseur dans sa position initiale (Fig. 1). Assembler le nébuliseur conformément aux instructions de la section « INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU NÉBULISEUR RF8 Evo ».

3. Assembler les accessoires, comme indiqué sur le « Schéma de connexion » en couverture.

4. Si on souhaite utiliser le tube, connecter les différents dispositifs comme indiqué dans le « Schéma de raccordement » sur la couverture (page 3).

5. S'asseoir confortablement en tenant le nébuliseur dans la main, placer l'embout buccal dans la bouche ou utiliser un masque nasal (si fourni) ou un masque. Si l'accessoire masque est utilisé, le placer sur le visage comme indiqué sur la (Fig. 2).

6. Allumer l'appareil en actionnant l'interrupteur (A1)* et inspirer et expirer profondément. Après l'inhalation, il est conseillé de retenir sa respiration pendant un moment afin que les gouttelettes d'aérosol inhalées puissent se déposer. Puis expirer lentement.

7. Lorsque l'application est terminée, éteindre l'appareil en appuyant sur la touche (A1).

ATTENTION : Une fois l'appareil allumé, la LED A5.2 indique l'état de la batterie, voir le paragraphe « ÉTAT DE LA BATTERIE ».

*Lors de la mise en marche, le dispositif est à la vitesse maximale voir (LED A4.1), la seule vitesse compatible avec l'utilisation des ampoules d'aérosolthérapie. Si la vitesse est modifiée accidentellement, réinitialiser la vitesse maximale en appuyant sur la touche de sélection de la vitesse (A4).

Les vitesses autres que la vitesse maximale ne doivent être utilisées que lorsque le dispositif médical est utilisé en combinaison avec la douche nasale Flaem.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU NÉBULISEUR RF8 Evo

Le nébuliseur **RF8 Evo** peut être utilisé dans deux configurations différentes qui peuvent être sélectionnées en fonction des performances requises. LES SPÉCIFICATIONS DE CHAQUE CONFIGURATION SE TROUVENT AU PARAGRAPHE « Caractéristiques techniques de l'appareil. Modèle : P0905EM RÉF 1 combiné RF8-2E »

Configuration sans sélecteur de particules B2.2 (Fig. 6)	Configuration avec sélecteur de particules B2.2 (Fig. 3-4)
Nébulisation adaptée aux voies respiratoires moyennes et supérieures (trachéobronchiques).	Nébulisation adaptée aux voies respiratoires inférieures (alvéoles).
- Insérer la partie supérieure de B2.3 dans la partie inférieure de B2.1. Tourner dans le sens horaire (Fig. 6). - Appliquer le Drugsaver (B2.4) (Fig. 7).	- Régler le sélecteur de particules B2.2 sur la partie supérieure de B2.3 (Fig. 3) - Insérer la partie supérieure (B2.3 + B2.2) dans la partie inférieure de B2.1. Tourner dans le sens horaire (Fig. 4). - Le bouchon « DrugSaver » limite les fuites de médicament pendant le traitement et réduit le risque de pénétration du médicament dans les yeux lors de l'expiration (Fig. 5).

ÉTAT DE LA BATTERIE

État de la LED A5.2	Signification
Lumière verte fixe	Lorsque le dispositif est connecté au port USB et que la charge de la batterie est terminée (dispositif éteint)
Lumière bleue fixe	Dispositif en fonctionnement (autonome ou en charge)
Lumière jaune pulsée	Batterie en charge, lorsqu'elle est connectée à une alimentation USB-C (dispositif éteint).
Lumière bleue fixe et clignotement rouge 3 fois toutes les 2 minutes	Avertissement de batterie faible, permet toujours l'utilisation (autonome ou en cours de charge)
Lumière rouge fixe pendant 10 secondes, arrêt immédiat du dispositif.	ALARME de batterie faible, le dispositif s'éteint (autonome et en cours de charge)

RECHARGER DE LA BATTERIE

Localiser la prise : Trouver la prise de charge (A5) sur le corps du dispositif.

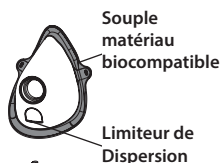
Retirer la protection : Soulever délicatement le capuchon de protection (A5.1).

Connecter le câble : Brancher le câble USB-C dans la prise (A5) et connecter l'autre extrémité à une source d'alimentation externe (5V DC 2A).

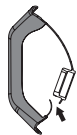
Temps d'attente : Une charge complète prend environ 2 heures.

Le fonctionnement du dispositif est garanti même pendant le chargement de la batterie.

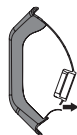
Masques SoftTouch



Les masques **SoftTouch** ont le bord extérieur réalisé en un **matériau souple biocompatible** qui garantit une excellente adhérence au visage et sont également dotés du **Limiteur de dispersion**. Ces caractéristiques permettent une plus grande sédimentation du médicament dans le patient, ce qui contribue également à **limiter la dispersion**.



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



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

PRÉPARATION HYGIÉNIQUE

Éteindre l'appareil avant chaque opération de préparation hygiénique et le débrancher du réseau.

Groupe compresseur (A), extérieur du tuyau (B1) et connecteur (B1.1).

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

Nébuliseur et accessoires

Démonter le nébuliseur comme indiqué dans le « Schéma de raccordement » au point B2.

Ensuite, procéder selon les instructions ci-dessous.

Assainissement

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

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

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

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

Après avoir nettoyé les accessoires, les secouer vigoureusement et les placer sur une serviette en papier, ou bien les sécher avec un jet d'air chaud (par exemple, un sèche-cheveux).

Désinfection

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

méthode A : Se procurer un désinfectant de type chloroxydant 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 en les faisant bouillir dans de l'eau pendant 10 minutes ; ; utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter les dépôts de calcaire.

méthode C : Désinfecter les accessoires avec une bouillotte de type vapeur (pas de micro-ondes). Effectuer le processus en suivant fidèlement les instructions du vaporisateur. Pour une désinfection efficace, choisir un stérilisateur avec un cycle de fonctionnement d'au moins 6 minutes.

Si on souhaite également procéder à une stérilisation, passer au paragraphe **Stérilisation**.

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

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

Stérilisation/Équipement : Stérilisateur à vapeur à vide fractionné et surpression conforme à la norme EN 13060.

Exécution : Emballer chaque composant à traiter en système ou emballage à barrière stérile conforme à la norme EN 11607. Introduire les composants emballés dans le stérilisateur à vapeur. Effectuer le cycle de stérilisation conformément au mode d'emploi de l'appareil en sélectionnant d'abord une température de 134 °C et une durée de 4 minutes.

Conservation : Conserver les composants stérilisés choisis comme indiqué sur les instructions d'utilisation du système ou sur l'emballage à barrière stérile.

La procédure de stérilisation a été validée conformément à la norme ISO 17665-1.

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

Tableau des méthodes prévues / accessoires du patient								
Méthode	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5
PRÉPARATION HYGIÉNIQUE À DOMICILE								
Assainissement								
méthode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
méthode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
méthode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Désinfection								
méthode A	300	300	300	300	300	300	300	300
méthode B	300	300	300	300	300	300	300	300
méthode C	300	300	300	300	300	300	300	300
PRÉPARATION HYGIÉNIQUE À L'HÔPITAL OU EN CLINIQUE								
Désinfection								
méthode A	300	300	300	300	300	300	300	300
méthode B	300	300	300	300	300	300	300	300
Stérilisation								
	300 Nébuliseur assemblé				300	300	300	300
✓: prévu \: non prévu 300 : ✓ MAX 300 FOIS								

FILTRATION DE L'AIR

L'appareil est équipé d'un filtre d'aspiration (A3.1) qui doit être remplacé lorsqu'il est sale ou change de couleur. Ne pas laver ni réutiliser le même filtre. Le remplacement régulier du filtre est nécessaire pour assurer le bon fonctionnement du compresseur. Le filtre doit être contrôlé régulièrement. Veuillez contacter votre revendeur ou le centre d'assistance agréé pour les filtres de rechange.

Pour remplacer le filtre, l'extraire comme indiqué sur la (Fig. 8).

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

DOUCHE NASALE

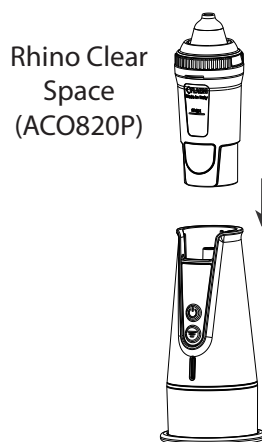
Pour un soin complet de l'ensemble du système respiratoire, nous recommandons de l'utiliser en combinaison avec la douche nasale Rhino Clear Space (modèle RC3-1). Alors que les aérosols agissent sur les voies respiratoires inférieures (poumons et bronches), Rhino Clear Space est spécifiquement conçu pour traiter les voies respiratoires supérieures, offrant une thérapie profonde et ciblée pour le nez et la gorge.

Rhino Clear Space est disponible en vente séparée (Code ACO820P) ou dans l'emballage en tant que version complète.

Consulter le manuel d'utilisation de la douche nasale pour une utilisation correcte.

KIT DE RECHANGE (Spaceneb)

ACO823P : B2.1+B2.2+B2.3+B2.4



Apparaat voor aerosol-therapie

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor de apparaten modellen P0905EM REF 1 en RF8-2E. Het hulpmiddel voor FLAEM aerosol-therapie bestaat uit een compressor (A), een vernevelaar en enkele accessoires (B).

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK. Behandeling van ademhalingsziekten. De geneesmiddelen moeten worden voorgeschreven door een arts die de algemene toestand van de patiënt heeft beoordeeld.

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

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

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

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

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

WAARSCHUWINGEN VOOR MOGELIJKE STORINGEN. • Mocht uw hulpmiddel niet functioneren, neem dan contact op met het erkende servicecentrum voor opheldering. • Neem contact op met de fabrikant om problemen en/of onverwachte gebeurtenissen in verband met de werking te melden en indien nodig voor verduidelijking van het gebruik en/of onderhoud/hygiënische voorbereiding. • Raadpleeg ook de geschiedenis van storingen en probleemoplossing.

WAARSCHUWINGEN: • Gebruik het hulpmiddel alleen als therapeutische inhalator. Dit medische hulpmiddel is niet bedoeld als levensreddend hulpmiddel. Elk ander gebruik wordt beschouwd als oneigenlijk en kan gevaarlijk zijn. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor oneigenlijk gebruik.

• Raadpleeg altijd uw huisarts voor identificatie van de behandeling. • Volg de instructies van uw arts of ademhalingsrevalidatietherapeut met betrekking tot het soort geneesmiddel, de dosering en de indicaties voor de behandeling. • Als u tijdens het gebruik van het hulpmiddel allergische reacties of andere problemen ondervindt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg uw arts. • Bewaar deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voor verdere raadpleging. • Stel het apparaat niet bloot aan extreme temperaturen. • Als de verpakking beschadigd of geopend is, neem dan contact op met de distributeur of het servicecentrum. • Om over te schakelen van conservatie naar bedrijf zijn ongeveer 2 uren nodig. • Het apparaat mag niet als speelgoed worden gebruikt. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik door kinderen. • In geval van schade aan het apparaat als gevolg van een val (bijv. losraken van onderdelen), het medisch hulpmiddel niet gebruiken maar contact opnemen met een erkend servicecentrum. • Gebruik het apparaat niet tijdens het rijden of in andere situaties waarin u niet moet worden afgeleid om uzelf, mensen of dieren in de buurt en de dingen om u heen niet in gevaar te brengen. • Controleer vóór het eerste gebruik, en regelmatig tijdens de levensduur van het product, of de structuur van het apparaat onbeschadigd is; mocht het product beschadigd zijn, breng het dan onmiddellijk naar een erkend servicecentrum of naar uw vertrouwde verkoper. • Het is verboden om op enigerlei wijze het hulpmiddel te openen. Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door personeel dat door de fabrikant is geautoriseerd. Niet-geautoriseerde reparaties maken de garantie ongeldig en kunnen gevaar opleveren voor de gebruiker.

Verstikkingsgevaar: Sommige onderdelen van het apparaat zijn zeer klein en kunnen door kinderen worden ingeslikt; Houd het apparaat daarom buiten het bereik van kinderen.

Wurgingsgevaar: Gebruik de bijgeleverde verbindingsslang en kabels niet buiten hun bestemming, ze kunnen een wurgingsgevaar opleveren, let vooral op kinderen en mensen met bijzondere moeilijkheden, vaak zijn deze mensen niet in staat de gevaren juist in te schatten.

Brandgevaar: Plaats het apparaat niet in de buurt van warmte- of lichtbronnen of in een te warme en vochtige omgeving, bewaar het zoals beschreven in het hoofdstuk OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN. - HET apparaat is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een anesthesiemengsel dat ontvlambaar is met lucht, of met zuurstof of lachgas. - Het apparaat moet worden opgeladen met de meegeleverde kabel. Het apparaat moet worden opgeladen via een externe stroombron zoals gespecificeerd in het hoofdstuk "Technische specificaties Externe stroombron".

Gevaar voor elektrocutie: - Gebruik het apparaat niet terwijl u een douche of bad neemt en gebruik het niet met natte handen. - Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. - Was het apparaat niet onder stromend water of door onderdompeling. - Als u een voedingseenheid gebruikt voor het opladen van de batterij, moet deze gecertificeerd zijn volgens EN 60601-1. - Houd de voedingskabel uit de buurt van dieren (bijv. knaagdieren), anders kunnen deze dieren de isolatie van de voedingskabel beschadigen.

Risico van geringe doeltreffendheid van de therapie: - De prestaties kunnen variëren bij bepaalde soorten geneesmiddelen (bijvoorbeeld geneesmiddelen met een hoge viscositeit of in suspensie). Voor nadere informatie wordt verwezen naar de bijsluiters van de fabrikant van het geneesmiddel. - Gebruik de vernevelaar in de juiste positie, zo rechtop mogelijk; kantel hem niet verder dan een hoek van 30 graden, in ongeacht welke richting, om te voorkomen dat het geneesmiddel in de mond terechtkomt of te veel wordt verspreid, waardoor de doeltreffendheid van de behandeling afneemt. - Let op de aanwijzingen bij het geneesmiddel en vermijd het gebruik van het hulpmiddel met andere dan de aanbevolen stoffen en verduunningen.

- Gebruik alleen originele Flaem-accessoires, bij gebruik van niet-originele reserveonderdelen of accessoires wordt geen aansprakelijkheid aanvaard. **Risico op infectie:** - Wij raden persoonlijk gebruik van de accessoires aan om elk risico van infectie te vermijden. - Volg de hygiënische voorbereiding voorafgaand aan elk gebruik. - Laat het geneesmiddel aan het einde van de behandeling niet in het medicijnbakje zitten en voer alle handelingen voor de hygiënische voorbereiding uit. - Als de vernevelaar voor verschillende soorten geneesmiddelen wordt gebruikt, moeten de residuen volledig worden verwijderd. Voer daarom na elke inhalatie een hygiënische voorbereiding uit, ook om de hoogste graad van hygiëne te bereiken en de levensduur en werking van het apparaat te optimaliseren.

Risico op letsel: Onjuist gebruik van het drukopwekkende apparaat dat beschikbaar is bij de fitting kan ernstig letsel veroorzaken. Plaats het apparaat niet op een zachte ondergrond zoals een bank, een bed of een tafelkleed. - Gebruik het altijd op een harde, obstakelvrije ondergrond.

WAARSCHUWINGEN VOOR STORINGSRISICO'S BIJ GEBRUIK IN DIAGNOSTISCH ONDERZOEK Dit toestel is ontworpen om te voldoen aan de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit. Wat de EMC-eisen betreft, moet bij de installatie en het gebruik van elektromedische hulpmiddelen bijzondere zorgvuldigheid worden betracht. Deze moeten derhalve worden geïnstalleerd en/of gebruikt overeenkomstig de specificaties van de fabrikant. Risico van potentiële elektromagnetische interferentie met andere hulpmiddelen. Mobiele of draagbare radio- en telecommunicatieapparatuur (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen interfereren met de werking van elektromedische apparaten. Het apparaat kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie in aanwezigheid van andere hulpmiddelen die voor een specifieke diagnose of behandeling worden gebruikt. Surf naar onze website www.flaemnuova.it voor verdere informatie.

MOGELIJKE STORINGEN EN AANVERWANTE OPLOSSINGEN

Storing	Oorzaak	Oplossing
Het apparaat gaat aan maar vernevelt niet of nauwelijks.	Het apparaat staat niet op maximale snelheid (alleen snelheid die geschikt is voor gebruik van ampullen voor aerosoltherapie).	Stel het apparaat in op maximale snelheid.
	Het geneesmiddel werd niet in de vernevelaar ingebracht.	Giet de juiste hoeveelheid geneesmiddel in de vernevelaar.
	De vernevelaar is niet correct gemonteerd.	Demonteer en monteer de vernevelaar op de juiste wijze volgens het aansluitschema in de omslag.
	De vernevelaar is verstopt.	Hygiënische voorbereiding van de vernevelaar. Afzetting van medicijnen door een gebrekkige hygiënische voorbereiding van de vernevelaar schaadt de doeltreffendheid en de werking ervan. Volg strikt de instructies in het hoofdstuk HYGIËNISCHE VOORBEREIDING.
	Het luchtfilter is vuil.	Vervang het filter.
Het apparaat gaat niet aan.	Volledig ontladen batterij.	Laad de batterij op.

Wendt u tot uw verkoper of tot het dichtstbijzijnde erkende assistentiecentrum van FLAEM als het apparaat na controle van bovenstaande omstandigheden niet correct werkt. U vindt een lijst met alle servicecentra op <http://www.flamnuova.it/it/info/assistenza>

VERWIJDERING

Apparaat

 In overeenstemming met Richtlijn 2012/19/EG geeft het symbool op de apparatuur aan dat de af te voeren apparatuur (exclusief accessoires) als afval wordt beschouwd en daarom aan "gescheiden inzameling" moet worden onderworpen. Daarom moet de gebruiker het afgedankte apparaat in een inzamelingscentrum 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. Als de gebruiker het product illegaal verwijderd, zal dit leiden tot administratieve sancties, voorzien door de richtlijn 2012/19/EG en haar omzettingen van de lidstaat of het land waar het product wordt verwijderd.

Accessoires. Maskers en mondstuk moeten na een ontsmettingscyclus als algemeen afval worden verwijderd.

Verpakking

 Productdoos	 Krimpfolie batterijen	 Productverpakkingszak	 Krimpfolie accessoires
---	---	---	---

KENNISGEVING VAN ERNSTIGE GEBEURTENISSEN. Meld ernstige incidenten in verband met dit apparaat aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u verblijft. Een gebeurtenis wordt als ernstig beschouwd als deze direct of indirect de dood of een onvoorziene ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een persoon veroorzaakt of kan veroorzaken.

INFORMATIE OVER BEPERKINGEN OF ONVERENIGBAARHEID MET BEPAALDE STOFFEN. • Interacties: De in het hulpmiddel gebruikte materialen zijn biocompatibel en voldoen aan de wettelijke voorschriften, maar mogelijke allergische reacties kunnen niet volledig worden uitgesloten.

SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL OF DE VERPAKKING

 Unieke apparaatidentificatie	 Serienummer van het apparaat	 Apparaat klasse II	 Productiedatum
 Fabrikant	 Toegepast deel type BF	 Continue stroom	 Vochtigheidsgrenzen
 Modelnummer	 Ftalaat- en bisfenolvrij	 Let op	 Identificeert de modelvariant
 Medisch hulpmiddel	 Temperatuurlimieten	 Luchtdrukken	 Vóór gebruik: Let op, controleer de gebruiksinstructies
 Keuzeknop snelheidsniveau instellen	 ON/OFF-knop	 Zie instructies voor gebruik	 Lotto
 IP21 Beschermingsgraad van de omhulling: IP21. (Beschermd tegen vaste voorwerpen groter dan 12 mm. Beschermd tegen toegang met een vinger; Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels).	 EG-markering medische hulpmiddelen ref. verordening 2017/745 EU en volgende bijwerkingen	 Keurmerk	

TECHNISCHE SPECIFICATIES COMPRESSOR. Model: P0905EM REF 1

Voeding: 5V DC 2A	Luchtstroom naar de compressor: 6 l/min ca.	Werkning: 30 minuten ON - 40 minuten OFF
Max. druk: 1,5 ± 0,3 bar	Geluidsniveau (op 1 m): 49 dB (A) ongeveer	Afmetingen: 7,5(L) x 7,5(D) x 15(H) cm

TECHNISCHE SPECIFICATIES VERNEVELAAR. Model: RF8-2E

Vernevelaar RF8 Evo

Minimale capaciteit geneesmiddel: 2 ml Maximale capaciteit geneesmiddel: 8 ml

TECHNISCHE KENMERKEN STROOMBRON

Extern:

5V DC 2A

WERKING EN BATTERIJDUUR. Het apparaat werkt op interne lithiumbatterijen. De levensduur bij maximale efficiëntie bedraagt 300 oplaadcycli; daarna neemt de gebruiksduur geleidelijk af en wordt aangeraden de accu te vervangen. Dit mag alleen door een erkend servicepunt worden uitgevoerd. De gebruiksduur met een nieuwe, volledig opgeladen batterij is ongeveer 50 minuten. Als u het toestel gedurende langere tijd niet gebruikt, laad de batterij dan toch minstens om de drie maanden op om schade aan de batterij te voorkomen.

OPLAADTIJD INTERNE BATTERIJ

Ongeveer 2 uur. De batterij moet worden opgeladen bij een omgevingstemperatuur tussen 5 en 40°C.

TECHNISCHE SPECIFICATIES APPARAAT. Model: P0905EM REF 1 gecombineerde RF8-2E

Bedrijfsdruk bij maximale snelheid (met nevel) [bar]: **0,60**

	Zonder deeltjeskeuzeschakelaar B2.2	Met deeltjeskeuzeschakelaar B2.2
Afgiftesnelheid: [ml/min]	ongeveer 0,32 ⁽¹⁾	ongeveer 0,23 ⁽¹⁾
(Uitgestoten aerosol) AO: [ml]	0,222 ⁽³⁾	0,285 ⁽²⁾
Percentage uitgestoten vulvolume per minuut: [%]	3,12 ⁽³⁾	2,18 ⁽²⁾
Afgiftesnelheid van aerosolen (AOR): [ml/min]	0,062 ⁽³⁾	0,044 ⁽²⁾
Massa-mediaan aerodynamische diameter (MMAD): [µm]	4,31 ⁽³⁾	2,75 ⁽²⁾
(Geometrische standaardafwijking) GSD:	2,39 ⁽³⁾	2,87 ⁽²⁾
Inadembare fractie (< 5 µm): [%]	56,7 ⁽³⁾	71,6 ⁽²⁾
Aerosol deeltjesfractie < 2 µm: [%]	19,0 ⁽³⁾	37,9 ⁽²⁾
Aerosol deeltjesfractie > 2 µm < 5 µm: [%]	37,7 ⁽³⁾	33,7 ⁽²⁾
Aerosol deeltjesfractie > 5 µm: [%]	43,3 ⁽³⁾	28,4 ⁽²⁾
Restvolume: [ml]	1,094 ⁽³⁾	0,951 ⁽²⁾

(1) De afgiftesnelheid is gemeten met een 0,9% zoutoplossing bij 23°C volgens de interne procedure van Flaem.

Opmerking: Als gegevens zijn gemarkeerd met zowel (2) als (3) ga dan verder, als gegevens alleen zijn gemarkeerd met (2) sla dan onder de regel over.

(2)(3) In vitro karakterisering volgens EN ISO 27427 met 4 ml 0,1% salbutamol in 0,9% NaCl oplossing en met ademhalingsparameters van een volwassen persoon. De prestaties kunnen variëren voor de pediatrische of kinderopulatie.

(2) Karakterisering uitgevoerd door TÜV Rheinland Italia S.r.l. in samenwerking met de Universiteit van Parma.

(3) Karakterisering uitgevoerd door de Universiteit van Parma.

Meer informatie is op aanvraag beschikbaar

TOEGEPASTE DELEN

De toegepaste BF-delen zijn:

patiëntaccessoires (B3, B4, B5)

Gewicht:

0,400 kg

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Werkingscondities:

Omgevingstemperatuur: Tussen +5 °C en +40 °C

Relatieve luchtvochtigheid: Tussen 15% en 90%

Atmosferische druk: Tussen 69 KPa en 106 KPa

Opslagvoorwaarden en transport:

Omgevingstemperatuur: Tussen 15 °C en +35 °C

Relatieve luchtvochtigheid: Tussen 10% en 75%

Atmosferische druk: Tussen 69 KPa en 106 KPa

LEVENSDUUR

Model: P0905EM REF 1 (Compressoreenheid) Levensduur 300 uur.

Model: RF8-2E

(Vernevelaar en accessoires)

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

UITRUSTING VAN HET HULPMIDDEL EN MATERIAALINFORMATIE

Het apparaat bevat:		Informatie over materialen
A -	Compressoreenheid - Model:P0905EM REF 1 A1 - Schakelaar, A2 - Luchtinlaat A3 - Luchtfilter A3.1 - Filter, A3.2 - Afsluitdop filterzitting A4 - Snelheidskeuzeknop A4.1 - LED-indicator voor snelheid A5 - USB-C oplaadaansluiting A5.1 - Beschermkap voor aansluiting, A5.2 - LED die de batterijstatus aangeeft A6 - Stroomkabel (USB-C)	
	Vernevelaar en accessoires - Model: RF8-2E B1 - Verbindingsbuis (compressor / vernevelaar) 2 m B1.1 - Aansluiting B2 - RF8 Evo Vernevelaar B2.1 - Onderste deel, B2.2 - Deeltjeskeuzeschakelaar, B2.3 - Bovenste deel, B2.4 - Drugsaver	
	B3 - Mondstuk	Polypropyleen
	B4 - SoftTouch masker voor volwassenen	Polypropyleen +
	B5 - SoftTouch pediatrisch masker	Thermoplastische elastomeren
	BELANGRIJKE OPMERKING: Er zit een identificatielabel op de verpakking, verwijder dit en breng het aan in de daarvoor bestemde ruimtes op pagina 4. Voer dezelfde procedure uit bij het vervangen van de vernevelaar en accessoires.	
C -	Transporttas	

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

GEBRUIKSWIJZE

Modus 1 - Direct gebruik (Apparaat vastgehouden door de gebruiker) (pagina 2). Het apparaat wordt tijdens het doseren direct door de gebruiker vastgehouden.

Modus 2 - Gebruik met verbindingspijp (pagina 3). Plaats de compressor op een vlakke, stabiele ondergrond (bijvoorbeeld een tafel). De ampul is via de slang verbonden met het hoofdeenheid, waardoor de vernevelaar dicht bij het gezicht van de patiënt kan worden gebracht.

Deze configuratie is vooral ideaal voor: pediatrische patiënten, oudere of niet-zelfredzame patiënten die moeite kunnen hebben met het vasthouden van het apparaat, of gevallen waarin een grotere bewegingsvrijheid vereist is.

- Plaats het onderste deel (B2.1) in de compressor (A) (Fig. 1). Draai het onderste gedeelte 90° zodat het venster met de medicijnhoeveelheid zichtbaar wordt.
- Plaats de voorgeschreven medicatie in het onderste gedeelte (B2.1) en zet de vernevelaar terug in zijn oorspronkelijke positie (Fig.1). Zet de vernevelaar in elkaar volgens de instructies in het hoofdstuk "GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE RF8 Evo-VERNEVELAAR".
- Verbind de accessoires zoals aangegeven in het "Verbindingsschema" op de omslag.
- Als je de buis wilt gebruiken, sluit je de verschillende apparaten aan zoals aangegeven in het 'Aansluitschema' op de cover (pagina 3).
- Ga comfortabel zitten terwijl u de vernevelaar in uw hand houdt, zet het mondmaskerstuk aan uw mond of gebruik een neusstuk (indien aanwezig) of masker. Als u het masker gebruikt, plaatst u het op het gezicht zoals getoond in (Fig. 2).
- Schakel het apparaat in met de schakelaar (A1)* en adem diep in en uit. Aanbevolen wordt om na het inademen de adem even in te houden zodat de ingeademde aerosoldruppels kunnen bezinken. Adem dan langzaam uit.
- Schakel het apparaat uit door op knop (A1) te drukken als de toepassing is voltooid.

LET OP: Zodra het apparaat is ingeschakeld, geeft LED A5.2 de batterijstatus aan, zie hoofdstuk 'BATTERIJSTATUS'.

*Bij het inschakelen staat het apparaat op maximale snelheid zie (LED A4.1), de enige snelheid die compatibel is met het gebruik van ampullen voor aerosoltherapie. Als u de snelheid per ongeluk wijzigt, stelt u de maximumsnelheid opnieuw in door op de snelheidskeuzetoets (A4) te drukken. Andere snelheden dan de maximumsnelheid mogen alleen worden gebruikt als het medische hulpmiddel wordt gebruikt in combinatie met het Flaem neusdouche.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE RF8 Evo-VERNEVELAAR

De vernevelaar **RF8 Evo** kan worden gebruikt in twee verschillende configuraties die kunnen worden geselecteerd op basis van de vereiste prestaties. De specificaties van elke configuratie zijn te vinden in de sectie "TECHNISCHE SPECIFICATIES. Model: P0905EM REF 1 gecombineerde RF8-2E"

Configuratie zonder deeltjeskeuzeschakelaar B2.2 (Fig. 6)	Configuratie met deeltjeskeuzeschakelaar B2.2 (Fig. 3-4)
Verneveling geschikt voor de middelhoge tot hoge luchtwegen (tracheobronchiaal).	Verneveling geschikt voor de lagere luchtwegen (alveoli).
- Plaats het bovenste deel van B2.3 in het onderste deel van B2.1. Rechtsom draaien (Fig. 6). - Breng de Drugsaver (B2.4) aan (Fig. 7).	- Zet de deeltjeskeuzeschakelaar B2.2 op de bovenkant van B2.3 (Fig. 3). - Plaats het bovenste deel (B2.3 + B2.2) in het onderste deel van B2.1. Rechtsom draaien (Fig. 4). - De 'DrugSaver'-dop beperkt het lekken van het geneesmiddel tijdens de behandeling en vermindert het risico dat het geneesmiddel tijdens het uitademen in de ogen terechtkomt (Fig. 5).

BATTERIJSTATUS

LED-status A5.2	Betekenis
Constant groen licht	Wanneer aangesloten op USB en de batterij volledig is opgeladen (apparaat uitgeschakeld)
Constant blauw licht	Apparaat in werking (standalone of tijdens opladen)
Knipperend geel licht	Batterij opladen, indien aangesloten op USB-C voeding (apparaat uitgeschakeld)
Constant blauw licht en rood knipperen 3 keer om de 2 minuten	Waarschuwing batterij bijna leeg, nog steeds te gebruiken (standalone of tijdens opladen)
Constant rood licht gedurende 10 seconden, daarna onmiddellijk uitschakelen.	ALARM voor lege batterij, apparaat schakelt uit (standalone en tijdens opladen)

DE BATTERIJ OPLADEN

Vind de aansluiting: Zoek de oplaadaansluiting (A5) op de behuizing van het apparaat.

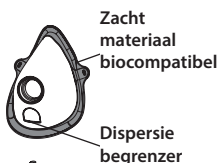
Verwijder de bescherming: Til de beschermkap voorzichtig op (A5.1).

Sluit de kabel aan: Steek de USB-C kabel in de aansluiting (A5) en sluit het andere uiteinde aan op een externe voedingsbron (5V DC 2A).

Wachttijd: Volledig opladen duurt ongeveer 2 uur.

De werking van het apparaat is gegarandeerd, zelfs tijdens het opladen van de batterij.

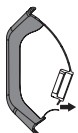
SoftTouch Maskers



De maskers **SoftTouch** hebben een rand in **zacht biocompatibel materiaal** dat zorgt voor een perfecte hechting aan het gelaat. Verder zijn ze voorzien van een **verspreidingsbegrenzer**. Deze onderscheidende kenmerken zorgen ervoor dat het geneesmiddel beter in de patiënt sedimenteert, en in dit geval ook de **verspreiding ervan beperkt**.



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



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

HYGIËNISCHE VOORBEREIDING

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

Compressoreenhed (A), buitenkant van de buis (B1) en aansluiting (B1.1).

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

Vernevelaar en accessoires

Demonteer de vernevelaar zoals aangegeven in het 'Aansluitschema' onder B2.

Ga dan verder volgens onderstaande instructies.

Hygiënische reiniging

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

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

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

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

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

Desinfectie

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

methode A: Koop een ontsmettingsmiddel zoals een elektrolytisch chlooroxidatiemiddel (werkzame stof: natriumhypochloriet), een specifiek ontsmettingsmiddel verkrijgbaar bij de apotheek.

Uitvoering: - Vul een recipiënt met geschikte afmetingen - om alle afzonderlijk te desinfecteren onderdelen te bevatten - met een oplossing op basis van leidingwater en een desinfectans; neem hierbij de verhouding in acht die op de verpakking van het desinfectans staat. - Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig in de oplossing en zorg ervoor dat geen luchtbelletjes 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 is gekozen. - Haal de gedesinfecteerde onderdelen uit de oplossing en spoel ze overvloedig met lauw drinkbaar water. - Verwijder de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectans.

methode B: Ontsmet accessoires door ze 10 minuten in water te koken gebruik gedemineraliseerd of gedestilleerd water om kalkaanslag te voorkomen.

methode C: Desinfecteer de accessoires met een hete flessenstomer van het stoomtype (niet de magnetron). Voer het proces nauwkeurig uit volgens de instructies van de stomer. Voor een efficiënte ontsmetting moet u kiezen voor een cyclus van minstens 6 minuten.

Als u ook wilt steriliseren, ga dan naar de paragraaf **Sterilisatie**.

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

Na elk gebruik bergt u het apparaat met accessoires op een droge en stofvrije plaats op.

Sterilisatie: Apparatuur: Stoomsterilisator met gefractioneerd vacuüm en overdruk conform de norm EN 13060.

Uitvoering: Verpak elk afzonderlijk onderdeel in een systeem of verpakking met steriele barrière, conform de norm EN 11607. Doe de verpakte componenten in de stoomsterilisator. Voer de sterilisatiecyclus uit volgens de gebruiksaanwijzing van de apparatuur door eerst een temperatuur van 134°C en een tijd van 4 minuten te kiezen.

Bewaring: Bewaar de gesteriliseerde onderdelen zoals aangeduid wordt in de gebruiksinstructies van het gekozen systeem of in de verpakking met steriele barrière.

De sterilisatieprocedure is gevalideerd overeenkomstig ISO 17665-1.

Na elk gebruik bergt u het apparaat met accessoires op een droge en stofvrije plaats op.

Tabel van geplande methoden / accessoires voor patiënten								
Methode	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5
HYGIËNISCHE VOORBEREIDING THUIS								
Hygiënische reiniging								
methode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
methode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
methode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfectie								
methode A	300	300	300	300	300	300	300	300
methode B	300	300	300	300	300	300	300	300
methode C	300	300	300	300	300	300	300	300
HYGIËNISCHE VOORBEREIDING IN DE KLINIEK OF HET ZIEKENHUIS								
Desinfectie								
methode A	300	300	300	300	300	300	300	300
methode B	300	300	300	300	300	300	300	300
Sterilisatie								
	300 Gemonteerde vernevelaar				300	300	300	300
✓: voorzien \: niet voorzien 300: ✓ MAX 300 KEER								

LUCHTFILTRATIE

Het apparaat is uitgerust met een aanzuigfilter (A3.1) dat moet worden vervangen wanneer het vuil is of van kleur verandert. Was of hergebruik niet hetzelfde filter. Regelmatige vervanging van het filter is noodzakelijk voor een goede werking van de compressor. Het filter moet regelmatig worden gecontroleerd. Neem contact op met uw verkoper of met het bevoegde assistentiecentrum om reservefilters aan te vragen.

Om het filter te vervangen, trekt u het naar buiten zoals aangegeven in (Fig. 8).

Het filter is gerealiseerd om altijd vast in zijn zitting te blijven. Vervang het filter niet tijdens het gebruik. **Gebruik alleen originele Flaem-accessoires of onderdelen, bij gebruik van niet-originele onderdelen of accessoires wordt geen aansprakelijkheid aanvaard.**

NEUSDOUCHE

Voor een complete verzorging van het hele ademhalingssysteem raden we aan om het te gebruiken in combinatie met het Rhino Clear Space neusdouche (model RC3-1). Terwijl aerosols inwerken op de lagere luchtwegen (longen en bronchiën), is Rhino Clear Space specifiek ontworpen voor de behandeling van de bovenste luchtwegen, waarbij een diepe, gerichte therapie wordt gegeven voor de neus en keel.

Rhino Clear Space is apart verkrijgbaar (code ACO820P) of als complete versie in het pakket.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het neusdouche voor correct gebruik.

Rhino Clear
Space
(ACO820P)



RESERVEONDERDELENKIT (Spaceneb)

ACO823P: B2.1+B2.2+B2.3+B2.4

Συσκευή θεραπείας με αερόλυμα

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης παρέχονται για τις συσκευές μοντέλο P090SEM REF 1 και RF8-2E. Η συσκευή αεροθεραπείας FLAEM αποτελείται από μια μονάδα συμπιεστή (Α), έναν νεφελοποιητή και ορισμένα συνοδευτικά εξαρτήματα (Β).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ. Ιατροτεχνολογικό προϊόν για τη χορήγηση φαρμάκων μέσω εισπνοής. Η θεραπεία μέσω εισπνοής και τα φάρμακα πρέπει να συνταγογραφούνται από ιατρό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ. Θεραπεία ασθενειών του αναπνευστικού συστήματος. Τα φάρμακα πρέπει να συνταγογραφούνται από γιατρό που έχει αξιολογήσει τη γενική κατάσταση του ασθενούς.

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ. Οι συσκευές προορίζονται για χρήση από νομίμως εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό/επαγγελματίες υγείας (ιατρούς, νοσηλεύτες, θεραπευτές κ.λπ.). Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας από τον ασθενή.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ. Ενήλικες, παιδιά όλων των ηλικιών, νεογνά. Πριν από τη χρήση της συσκευής, πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης και να είναι παρών ένας ενήλικας υπεύθυνος για την ασφάλεια, εάν η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε νεογνά, παιδιά οποιασδήποτε ηλικίας ή άτομα με περιορισμένες ικανότητες (π.χ. σωματικές, πνευματικές ή αισθητηριακές). Είναι ευθύνη του ιατρικού προσωπικού να αξιολογήσει την κατάσταση και τις ικανότητες του ασθενούς, προκειμένου να προσδιορίσει, κατά τη συνταγογράφηση της θεραπείας, εάν ο ασθενής είναι σε θέση να χειριστεί τη συσκευή ανεξάρτητα ή εάν ο ασθενής δεν είναι σε θέση να χρησιμοποιήσει το αερόλυμα με ασφάλεια μόνος του ή εάν η θεραπεία πρέπει να εκτελεστεί από υπεύθυνο άτομο.

Παρακαλείστε να απευθυνθείτε στο ιατρικό προσωπικό για την αξιολόγηση της χρήσης της συσκευής σε συγκεκριμένους τύπους ασθενών, όπως έγκυες γυναίκες, γυναίκες που θηλάζουν, νεογνά, ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες ή άτομα με περιορισμένες σωματικές ικανότητες.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ. - Σε περίπτωση που η συσκευή σας δεν πληρεί τις προδιαγραφές, επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης για αποσφαλνίσεις. - Θα πρέπει να επικοινωνείτε με τον κατασκευαστή για τυχόν προβλήματα ή/και απροσδόκητα συμβάντα που αφορούν τη λειτουργία ή αν χρειάζεστε αποσφαλνίσεις σχετικά με τη χρήση ή/και τη συντήρηση/υγιεινή προετοιμασία.

- Ανατράξτε επίσης τις πιθανές βλάβες και τον τρόπο επίλυσής τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ. - Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αποκλειστικά ως συσκευή εισπνοών για θεραπευτικούς σκοπούς. Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται ως συσκευή διάσωσης ζωής. Οποιαδήποτε άλλη χρήση θεωρείται ακατάλληλη και μπορεί να ενέχει κινδύνους. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε ακατάλληλη χρήση.

- Πάντα να συμβουλευέστε τον γιατρό σας για τον προσδιορισμό της θεραπείας. - Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας ή του θεραπευτή αναπνευστικής αποκατάστασης σχετικά με τον τύπο του φαρμάκου, τη δόσολογία και τις ενδείξεις θεραπείας. - Εάν παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις ή άλλα προβλήματα κατά τη χρήση της συσκευής, σταματήστε αμέσως τη χρήση της και συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό σας. - Σας συνιστούμε να φυλάσσετε με προσοχή το παρόν εγχειρίδιο για ενδεχόμενη μελλοντική αναφορά. - Μην εκθέτετε τη συσκευή σε ακραίες θερμοκρασίες. - Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, επικοινωνήστε με τον διανομέα ή το κέντρο σέρβις. - Ο απαραίτητος χρόνος για τη μετάβαση από τις συνθήκες αποθήκευσης στις συνθήκες λειτουργίας είναι περίπου 2 ώρες. - Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως παιχνίδι. Συνιστάται να παρέχεται η μέγιστη προσοχή όταν η συσκευή χρησιμοποιείται από παιδιά. - Σε περίπτωση βλάβης της συσκευής μετά από πτώση (για παράδειγμα αποκόλληση μερών), μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν αλλά απευθυνθείτε σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης. - Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ενώ οδηγείτε ή σε οποιαδήποτε άλλη κατάσταση όπου απαιτείται συγκέντρωση για να μην θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας, τους άλλους ή παρακείμενα ζώα και πράγματα που σας περιβάλλουν. - Πριν από την πρώτη χρήση, και περιοδικά κατά τη διάρκεια της ζωής του προϊόντος, ελέγξτε την ακεραιότητα της δομής της συσκευής για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ζημιές. Εάν παρουσιαστούν ζημιές, αποστείλατε το προϊόν άμεσα σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM ή στον τοπικό αντιπρόσωπό σας. - Απαγορεύεται το άνοιγμα της συσκευής με οποιονδήποτε τρόπο. Οι επισκευές επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή. Οι μη εξουσιοδοτημένες επισκευές ακυρώνουν την εγγύηση και ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον χρήστη.

Κίνδυνος ασφυξίας: Ορισμένα μέρη της συσκευής είναι τόσο μικρά που μπορούν να καταπιούν τα παιδιά. Ως εκ τούτου, φυλάξτε τη συσκευή μακριά από παιδιά. **Κίνδυνος στραγγαλισμού:** Μην χρησιμοποιείτε τον παρεχόμενο σωλήνα σύνδεσης και τα καλώδια για χρήσεις άλλες εκτός της προβλεπόμενης χρήσης: μπορεί να προκαλέσουν κίνδυνο στραγγαλισμού. Προσέξτε ιδιαίτερα τα παιδιά και τα άτομα με ειδικές δυσκολίες: συχνά τα άτομα αυτά δεν είναι σε θέση να εκτιμήσουν σωστά τους κινδύνους.

Κίνδυνος πυρκαγιάς: Μην τοποθετείτε τη συσκευή κοντά σε πηγές θερμότητας, φωτός ή σε υπερβολικά θερμό και υγρό περιβάλλον, αποθηκεύετε όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ. - ΕΙΝΑΙ μια συσκευή που δεν είναι κατάλληλη για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου. - Η συσκευή πρέπει να φορτίζεται μέσω του παρεχόμενου καλωδίου. Η συσκευή πρέπει να επαναφορτίζεται από εξωτερικές πηγές τροφοδοσίας, όπως ορίζεται στην ενότητα "Τεχνικές προδιαγραφές Εξωτερική πηγή τροφοδοσίας".

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας: - Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή όταν κάνετε ντους ή μπάνιο και μην τη χρησιμοποιείτε με βρεγμένα χέρια. - Η συσκευή δεν περιλαμβάνει μέρη που μπορεί να επισκευαστούν από το χρήστη. - Μην πλένετε τη συσκευή κάτω από τρεχούμενο νερό ή με εμβύθιση. - Εάν χρησιμοποιείτε τροφοδοτικό για τη φόρτιση της μπαταρίας, αυτό πρέπει να είναι πιστοποιημένο σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1. - Αποθηκεύστε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από ζώα (π.χ. τρωκτικά), σε διαφορετική περίπτωση αυτά τα ζώα μπορεί να προκαλέσουν ζημιές στην μόνωση του καλωδίου τροφοδοσίας.

Κίνδυνος αναποτελεσματικότητας της θεραπείας: - Η απόδοση μπορεί να διαφέρει με συγκεκριμένους τύπους φαρμάκων (π.χ. με υψηλό ιξώδες ή σε εναιώρημα). Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης που παρέχεται από τον παρασκευαστή του φαρμάκου. - Χρησιμοποιείτε τον νεφελοποιητή στη σωστή θέση, όσο το δυνατόν πιο όρθια- μην γέρνετε τον νεφελοποιητή πέρα από μια γωνία 30 μοιρών, προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, για να αποφύγετε τη διαρροή του φαρμάκου στο στόμα ή την υπερβολική διασπορά του, μειώνοντας την αποτελεσματικότητα της θεραπείας. - Προσέχετε τις ενδείξεις που παρέχονται με το φάρμακο και αποφύγετε τη χρήση των συσκευών με ουσίες και αραιώσεις διαφορετικές από τις συνιστώμενες. - Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια συνοδευτικά εξαρτήματα και ανταλλακτικά της Flaem - δεν αναλαμβάνεται καμία ευθύνη αν χρησιμοποιηθούν μη γνήσια ανταλλακτικά.

Κίνδυνος μόλυνσης: - Συνιστάται προσωπική χρήση των συνοδευτικών εξαρτημάτων προκειμένου να αποφευχθούν πιθανοί κίνδυνοι μόλυνσης από την επαφή. - Ακολουθήστε την υγιεινή προετοιμασία πριν από κάθε χρήση. - Όταν τελειώσει η θεραπεία, μην αφήνετε το φάρμακο μέσα στο δίσκο φαρμάκου και συνεχίστε με την υγιεινή προετοιμασία. - Αν ο νεφελοποιητής χρησιμοποιείται για περισσότερους τύπους φαρμάκων, θα πρέπει να ξελαβώνονται πλήρως τα υπολείμματα. Εκτελείτε επομένως τις εργασίες υγιεινής προετοιμασίας μετά από κάθε εισπνοή, για να έχετε επίσης τον μέγιστο βαθμό υγιεινής και να βελτιστοποιήσετε τη διάρκεια και τη λειτουργικότητα της συσκευής.

Κίνδυνος τραυματισμού: Η ακατάλληλη χρήση της συσκευής που παράγει πίεση στον σύνδεσμο μπορεί να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς. Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε μαλακή επιφάνεια στήριξης, όπως καναπέ, κρεβάτι ή τραπεζομάντιλο. - Θέστε τη σε λειτουργία πάντα σε σταθερή και χωρίς εμπόδια επιφάνεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ. Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί ώστε να πληροί τις τρέχουσες απαιτήσεις για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Όσον αφορά τις απαιτήσεις ΗΜΣ, οι ηλεκτροϊατρικές συσκευές απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά την εγκατάσταση και τη χρήση τους και, ως εκ τούτου, απαιτείται να εγκαθίστανται ή/και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Κίνδυνος πιθανών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών με άλλες συσκευές. Κινητές ή φορητές ραδιοφωνικές και τηλεπικοινωνιακές συσκευές RF (κινητά τηλέφωνα ή ασύρματες συνδέσεις) ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία των ηλεκτροϊατρικών συσκευών. Η συσκευή μπορεί να είναι ευαίσθητη σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές παρουσία άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένη διάγνωση ή θεραπεία. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε τον δικτυακό τόπο www.flamnuova.it.

ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΒΛΑΒΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΛΥΣΗ ΤΟΥΣ

Πρόβλημα	Αιτία	Αντιμετώπιση
Η συσκευή ενεργοποιείται αλλά δεν εκκενώνει ή εκκενώνει λίγο.	Η συσκευή δεν βρίσκεται στη μέγιστη ταχύτητα (μόνη ταχύτητα συμβατή με τη χρήση αμπούλας για θεραπεία με αερολύματα).	Ρυθμίστε τη συσκευή στη μέγιστη ταχύτητα.
	Το φάρμακο δεν έχει εισαχθεί στον νεφελοποιητή.	Χύστε τη σωστή ποσότητα του φαρμάκου στον νεφελοποιητή.
	Ο νεφελοποιητής δεν έχει συναρμολογηθεί σωστά.	Αποσυναρμολογήστε και ξανασυναρμολογήστε τον νεφελοποιητή σωστά όπως στο σχήμα της σύνδεσης στο εξώφυλλο.
	Ο νεφελοποιητής είναι φραγμένος.	Εκτελέστε τις διαδικασίες υγιεινής προετοιμασίας του νεφελοποιητή. Τα κατάλοιπα φαρμάκου που οφείλονται στην έλλειψη υγιεινής προετοιμασίας του νεφελοποιητή επηρεάζουν αρνητικά την απόδοση και τη λειτουργία του. Ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες στο κεφάλαιο ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ.
Η συσκευή δεν ενεργοποιείται.	Το φίλτρο αέρα είναι βρώμικο.	Αντικαταστήστε το φίλτρο.
	Πλήρως αποφορτισμένη μπαταρία.	Φορτίστε την μπαταρία.

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

ΔΙΑΘΕΣΗ

Συσκευή

Σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/EK, το σύμβολο επάνω στη συσκευή υποδεικνύει ότι ο εξοπλισμός που πρόκειται να απορριφθεί (εξαιρουμένων των συνοδευτικών εξαρτημάτων) θεωρείται απόρριμμα και πρέπει συνεπώς να υπόκειται σε «χωριστή συλλογή». Ως εκ τούτου, ο χρήστης πρέπει να παραδώσει (ή να δώσει εντολή να παραδοθούν) τα απόβλητα αυτά στα κέντρα χωριστής συλλογής που έχουν συσταθεί από τις τοπικές αρχές ή να τα παραδώσει στον έμπορο λιανικής πώλησης κατά την αγορά νέου εξοπλισμού ισοδύναμου τύπου. Η χωριστή συλλογή αποβλήτων και οι επακόλουθες εργασίες επεξεργασίας, ανάκτησης και διάθεσης προωθούν την παραγωγή εξοπλισμού με ανακυκλωμένα υλικά και περιορίζουν τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία που προκαλούνται από την ακατάλληλη διαχείριση των αποβλήτων. Η μη εξουσιοδοτημένη διάθεση του προϊόντος από τον χρήστη συνεπάγεται την εφαρμογή των διοικητικών κυρώσεων που προβλέπονται στους νόμους μεταφοράς της οδηγίας 2012/19/EK του κράτους μέλους ή της χώρας στην οποία διατίθεται το προϊόν.

Συνοδευτικά εξαρτήματα. Τα συνοδευτικά εξαρτήματα μάσκα και επιστόμια πρέπει να απορρίπτονται ως γενικά απόβλητα μετά από έναν κύκλο απολύμανσης.

Συσκευασία

 Κουτί προϊόντος	 Συρρικνούμενη μεμβράνη μπαταριών	 Σακουλάκι συσκευασίας προϊόντος	 Συρρικνούμενη μεμβράνη συνοδευτικών εξαρτημάτων
---	--	---	--

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ. Παρακαλείστε να αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει σε σχέση με την παρούσα συσκευή στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι. Ένα περιστατικό θεωρείται σοβαρό εάν οδηγεί ή ενδέχεται να οδηγήσει, άμεσα ή έμμεσα, στον θάνατο ή σε απόρβλητη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ Η ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ ΜΕ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ. • Αλληλεπιδράσεις: Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στη συσκευή είναι βιοσυμβατά υλικά και συμμορφώνονται με τους νόμιμους κανονισμούς, ωστόσο δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

 Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	 Αριθμός σειράς της συσκευής	 Συσκευή κατηγορίας II	 Ημερομηνία παραγωγής
 Κατασκευαστής	 Εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF	 Συνεχές ρεύμα	 Όρια υγρασίας
 Αριθμός μοντέλου	 Χωρίς φθαλικές ενώσεις και διαφαινόλη	 Προσοχή	 Προσδιορίζει την παραλλαγή του μοντέλου
 Ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Όρια θερμοκρασίας	 Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης	 Πριν από τη χρήση: Προσοχή ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης
 Κουμπί επιλογής επιπέδου ταχύτητας	 Κουμπί ON/OFF	 Δείτε τις οδηγίες για χρήση	 Κωδικός παρτίδας
IP21 Βαθμός προστασίας του περιβλήματος: IP21. (Προστατεύεται από στερεά σώματα μεγαλύτερα από 12 mm. Προστατεύεται από πρόσβαση με δάχτυλο. Προστατεύεται από την κάθετη πτώση σταγονών νερού).		Ιατρικό σήμα ΕΚ αναφ. κανονισμός 2017/745 ΕΕ και μεταγενέστερες ενημερώσεις	 Σήμα ποιότητας

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΙΕΣΤΗ. Μοντέλο: P0905EM REF 1

Τροφοδοσία: 5V DC 2Α Μέγιστη πίεση: 1,5 ± 0,3 | Ροή αέρα στον συμπίεστή: 6 l/min περίπου | Λειτουργία: 30 λεπτά ON - 40 λεπτά OFF
bar | Επίπεδο θορύβου (σε 1 m): 49 dB (A) περίπου | Διαστάσεις: 7,5(L) x 7,5(P) x 15(H) cm

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ. Μοντέλο: RF8-2E

Νεφελοποιητής RF8 Evo

Ελάχιστη ποσότητα φαρμάκου: 2 ml

Μέγιστη ποσότητα φαρμάκου: 8 ml

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΗΓΗ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ

Εξωτερική: 5V DC 2A

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΑΥΤΟΝΟΜΟΙΑ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΟΑΣ. Η συσκευή λειτουργεί με εσωτερικές μπαταρίες λιθίου. Η διάρκεια σε μέγιστη απόδοση είναι 300 κύκλοι φόρτισης, μετά από τους οποίους ο χρόνος αυτονομίας τείνει να μειώνεται προοδευτικά και συνιστάται η αντικατάσταση της ίδιας της μπαταρίας, η οποία μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από εξουσιοδοτημένο κέντρο. Η αυτονομία με μια νέα μπαταρία με πλήρη φόρτιση είναι περίπου 50 λεπτά. Ωστόσο, όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, επαναφορτίζετε την μπαταρία της συσκευής τουλάχιστον κάθε 3 μήνες, προκειμένου να αποφύγετε πιθανή βλάβη της μπαταρίας.

ΧΡΟΝΟΣ ΦΟΡΤΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Περίπου 2 ώρες. Η επαναφόρτιση της μπαταρίας πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ 5 και 40°C.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ. Μοντέλο: P0905EM REF 1 συνδυασμός RF8-2E

Πίεση λειτουργίας στη μέγιστη ταχύτητα (με νεφ.) [bar]: 0,60

	Χωρίς επιλογή σωματιδίων B2.2	Με επιλογή σωματιδίων B2.2
Ταχύτητα χορήγησης: [ml/min]	0,32 περίπου ⁽¹⁾	0,23 περίπου ⁽¹⁾
(Παροχή αερολύματος) AO: [ml]	0,222 ⁽³⁾	0,285 ⁽²⁾
Ποσοστό του όγκου πλήρωσης που εκπέμπεται ανά λεπτό: [%]	3,12 ⁽³⁾	2,18 ⁽²⁾
(Ρυθμός παροχής αερολύματος) AOR: [ml/min]	0,062 ⁽³⁾	0,044 ⁽²⁾
(Μέση αεροδυναμική διάμετρος μάζας) MMAD: [µm]	4,31 ⁽³⁾	2,75 ⁽²⁾
(Γεωμετρική τυπική απόκλιση) GSD:	2,39 ⁽³⁾	2,87 ⁽²⁾
Αναπνεύσιμο κλάσμα (< 5 µm): [%]	56,7 ⁽³⁾	71,6 ⁽²⁾
Κλάσμα σωματιδίων αερολύματος < 2 µm: [%].	19,0 ⁽³⁾	37,9 ⁽²⁾
Κλάσμα σωματιδίων αερολύματος > 2 µm, < 5 µm: [%].	37,7 ⁽³⁾	33,7 ⁽²⁾
Κλάσμα σωματιδίων αερολύματος > 5 µm: [%]	43,3 ⁽³⁾	28,4 ⁽²⁾
Υπολειπόμενος όγκος: [ml]	1,094 ⁽³⁾	0,951 ⁽²⁾

(1) Ο ρυθμός παροχής μετρήθηκε με φυσιολογικό ορό 0,9% στους 23°C μέσω απώλειας βάρους, σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία της Flaem.
Σημείωση: Εάν τα δεδομένα φέρουν τη σήμανση τόσο (2) όσο και (3), προχωρήστε. Εάν τα δεδομένα φέρουν τη σήμανση μόνο (2), μεταβείτε στην ενότητα κάτω από τη γραμμή.
(2)(3) In vitro χαρακτηρισμός σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 27427, χρησιμοποιώντας 4 ml σαλβουταμόλης 0,1% σε διάλυμα NaCl 0,9% και με αναπνευστικές παραμέτρους ενήλικα. Τα οφέλη μπορεί να διαφέρουν για τον παιδιατρικό ή βρεφικό πληθυσμό.
(2) Ο χαρακτηρισμός πραγματοποιήθηκε από την TÜV Rheinland Italia S.r.l. σε συνεργασία με το Πανεπιστήμιο της Πάρμας.
(3) Ο χαρακτηρισμός πραγματοποιήθηκε από το Πανεπιστήμιο της Πάρμας.
Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος

ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Τα εφαρμοσμένα μέρη τύπου BF είναι: συνοδευτικά εξαρτήματα ασθενούς (B3, B4, B5)
Βάρος: 0,400 Kg

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: Μεταξύ +5°C και +40°C
Σχετική υγρασία αέρα: Μεταξύ 15% και 90%
Ατμοσφαιρική πίεση: Μεταξύ 69 KPa και 106 KPa

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: Μεταξύ 15°C και +35°C
Σχετική υγρασία αέρα: Μεταξύ 10% και 75%
Ατμοσφαιρική πίεση: Μεταξύ 69 KPa και 106 KPa

ΔΙΑΡΚΕΙΑ

Μοντέλο: P0905EM REF 1 (μονάδα συμπίεστη) Διάρκεια ζωής 300 ώρες.

Μοντέλο: RF8-2E

(Νεφελοποιητής και συνοδευτικά εξαρτήματα)

Η μέση διάρκεια ζωής των εξαρτημάτων είναι 1 έτος, ωστόσο συνιστάται η αντικατάσταση του νεφελοποιητή κάθε 6 μήνες όταν χρησιμοποιείται εντατικά (ή και νωρίτερα αν ο νεφελοποιητής έχει φράξει) έτσι ώστε να εξασφαλίζεται πάντα η μέγιστη θεραπευτική αποτελεσματικότητα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΤΑ ΥΛΙΚΑ

Η συσκευή περιλαμβάνει:	Πληροφορίες για τα υλικά
Μονάδα συμπίεστη - Μοντέλο:P0905EM REF 1 A1 - Διακόπτης, A2 - Είσοδος αέρα A3 - Φίλτρο αέρα A3.1 - Φίλτρο, A3.2 - Καπάκι κλεισίματος θήκης φίλτρου A - A4 - Κουμπί επιλογής ταχύτητας A4.1 - LED ένδειξης επιπέδου ταχύτητας A5 - Υποδοχή φόρτισης USB-C A5.1 - Καπάκι προστασίας υποδοχής, A5.2 - LED ένδειξης κατάστασης μπαταρίας A6 - Καλώδιο τροφοδοσίας (USB-C)	
Νεφελοποιητής και συνοδευτικά εξαρτήματα - Μοντέλο: RF8-2E B1 - Σωλήνας σύνδεσης (μονάδα συμπίεστη/νεφελοποιητή) 2 m B1.1 - Σύνδεση B2 - Νεφελοποιητής RF8 Evo B2.1 - Κάτω μέρος, B2.2 - Επιλογέα σωματιδίων, B2.3 - Πάνω μέρος, B2.4 - Drugsaver B - B3 - Επιστόμιο B4 - Μάσκα ενηλίκων SoftTouch B5 - Παιδιατρική μάσκα SoftTouch	Πολυπροπυλένιο Πολυπροπυλένιο + Θερμοπλαστικά ελαστομερή
ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στη συσκευασία υπάρχει ετικέτα αναγνώρισης, αφαιρέστε την και τοποθετήστε την στις θέσεις που προβλέπονται στη σελίδα 4. Κατά την αντικατάσταση του νεφελοποιητή και των συνοδευτικών εξαρτημάτων, εκτελέστε την ίδια διαδικασία.	
C - Τσάντα για τη μεταφορά	

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από κάθε χρήση, πλύνετε καλά τα χέρια σας και καθαρίστε τη συσκευή σας όπως περιγράφεται στην ενότητα "ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ". Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, συνιστάται να προστατεύσετε επαρκώς από τυχόν σταγονίδια. Η παρούσα συσκευή είναι κατάλληλη για τη χορήγηση φαρμακευτικών ουσιών (διαλυμάτων και αιωρημάτων), για τις οποίες προβλέπεται η χορήγηση με αερόλυμα. Εν πάση περιπτώσει οι ουσίες αυτές θα πρέπει να συνταγογραφούνται από τον γιατρό. Σε περίπτωση πάρα πολύ παχύρρευστων ουσιών είναι απαραίτητη η αραιώση με το κατάλληλο φυσιολογικό διάλυμα, σύμφωνα με τη συνταγή του γιατρού.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Λειτουργία 1 - Άμεση χρήση (συσκευή που κρατάει ο χρήστης) (σελ. 2.). Η συσκευή κρατιέται απευθείας από τον χρήστη κατά τη διάρκεια της χορήγησης του φαρμάκου.

Λειτουργία 2 - Χρήση με σωλήνα σύνδεσης (σελ. 3). Ο συμπιεστής τοποθετείται σε επίπεδη, σταθερή επιφάνεια (π.χ. τραπέζι). Η αμπούλα συνδέεται με την κύρια μονάδα μέσω του εύκαμπτου σωλήνα, επιτρέποντας την προσέγγιση του νεφελοποιητή στο πρόσωπο του ασθενούς.

Αυτή η διαμόρφωση είναι ιδιαίτερα ιδανική για: παιδιατρικούς ασθενείς, ηλικιωμένους ή μη αυτοεξυπηρετούμενους ασθενείς που μπορεί να δυσκολεύονται να κρατήσουν τη συσκευή ή περιπτώσεις όπου απαιτείται μεγαλύτερη ελευθερία κινήσεων.

1. Τοποθετήστε το κάτω μέρος (B2.1) στον συμπιεστή (A) (Σχ. 1). Περιστρέψτε το κάτω μέρος κατά 90° ώστε να είναι ορατό το παράθυρο ποσότητας φαρμάκου.
2. Τοποθετήστε το συνταγογραφούμενο φάρμακο στο κάτω μέρος (B2.1) και επαναφέρετε τον νεφελοποιητή στην αρχική του θέση (Σχ. 1). Συναρμολογήστε τον νεφελοποιητή σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας "ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ RF8 Eno".
3. Συνδέστε τα συνοδευτικά εξαρτήματα όπως υποδεικνύεται στο "Διάγραμμα σύνδεσης" του εξώφυλλου.
4. Αν θέλετε να χρησιμοποιήσετε το σωλήνα, συνδέστε τις διάφορες συσκευές όπως φαίνεται στο "Διάγραμμα σύνδεσης" στο εξώφυλλο (σελ. 3).
5. Καθίστε άνετα, κρατώντας τον νεφελοποιητή, βάλτε το επιστόμιο στο στόμα ή χρησιμοποιήστε το ρινικό αξεσουάρ (όπου προβλέπεται) ή τη μάσκα. Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε το συνοδευτικό εξάρτημα μάσκα τοποθετήστε την στο πρόσωπο όπως φαίνεται στο (Σχ.2).
6. Ενεργοποιήστε τη συσκευή με τον 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 καθίζανον. Στη συνέχεια εκπνεύστε αργά.
7. Όταν ολοκληρωθεί η εφαρμογή, απενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας το κουμπί (A1).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόλις ενεργοποιηθεί η συσκευή, η λυχνία LED A5.2 υποδεικνύει την κατάσταση της μπαταρίας, βλέπε ενότητα "ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ".

*Όταν είναι ενεργοποιημένη, η συσκευή βρίσκεται στη μέγιστη ταχύτητα βλέπε (LED A4.1), τη μόνη ταχύτητα που είναι συμβατή με τη χρήση αμπούλας θεραπείας με αεροζόλ. Εάν αλλάξετε κατά λάθος την ταχύτητα, επαναφέρετε τη μέγιστη ταχύτητα πατώντας το πλήκτρο επιλογής ταχύτητας (A4). Οι ταχύτητες εκτός της μέγιστης ταχύτητας πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο όταν η ιατρική συσκευή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη ρινική πλύση Flaeem.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ RF8 Eno

Ο νεφελοποιητής **RF8 Eno** μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε δύο διαφορετικές διαμορφώσεις που μπορούν να επιλεγούν ανάλογα με την απαιτούμενη απόδοση. Οι προδιαγραφές κάθε διαμόρφωσης βρίσκονται στην ενότητα « ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ. Μοντέλο: P0905EM REF 1 συνδυασμός RF8-2E»

Διαμόρφωση χωρίς επιλογή αωματιδίων B2.2 (Σχ. 6)	Διαμόρφωση με επιλογή αωματιδίων B2.2 (Σχ. 3-4)
Νεφελοποίηση κατάλληλη για το μεσαίο έως ανώτερο αναπνευστικό σύστημα (τραχεία-βρόγχου).	Νεφελοποίηση κατάλληλη για τις κατώτερες αναπνευστικές οδούς (κυψελίδες).
- Τοποθετήστε το επάνω μέρος του B2.3 στο κάτω μέρος του B2.1. Περιστρέψτε δεξιόστροφα (Σχ. 6). - Εφαρμόστε το Drugsaver (B2.4) (Σχ. 7).	- Τοποθετήστε τον επιλογέα αωματιδίων B2.2 στο πάνω μέρος του B2.3 (Σχήμα 3). - Τοποθετήστε το επάνω μέρος (B2.3 + B2.2) στο κάτω μέρος του B2.1. Περιστρέψτε δεξιόστροφα (Σχ. 4). - Το καπάκι "DrugSaver" περιορίζει τη διαρροή φαρμάκου κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μειώνει τον κίνδυνο εισόδου του φαρμάκου στα μάτια κατά την εκπνοή (Σχ. 5).

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Κατάσταση LED A5.2	Σημασία
Σταθερή πράσινη φωτεινή ένδειξη	Όταν είναι συνδεδεμένο σε USB και η φόρτιση της μπαταρίας έχει ολοκληρωθεί (η συσκευή είναι απενεργοποιημένη)
Σταθερή μπλε φωτεινή ένδειξη	Συσκευή σε λειτουργία (αυτόνομη ή κατά τη φόρτιση)
Κίτρινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει	Φόρτιση της μπαταρίας, όταν είναι συνδεδεμένη σε τροφοδοτικό USB-C (συσκευή απενεργοποιημένη)
Σταθερή μπλε φωτεινή ένδειξη και κόκκινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει 3 φορές κάθε 2 λεπτά	Προειδοποίηση χαμηλής μπαταρίας, εξακολουθεί να επιτρέπεται η χρήση (αυτόνομη ή κατά τη φόρτιση)
Σταθερή κόκκινη φωτεινή ένδειξη για 10 δευτερόλεπτα, άμεση απενεργοποίηση.	Συναγερμός χαμηλής μπαταρίας, η συσκευή απενεργοποιείται (αυτόνομη και κατά τη φόρτιση)

ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΙΣΗ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Εντοπίστε την υποδοχή: Βρείτε την υποδοχή φόρτισης (A5) στο σώμα της συσκευής.

Αφαιρέστε την προστασία: Ανασηκώστε απαλά το προστατευτικό καπάκι (A5.1).

Συνδέστε το καλώδιο: Εισαγάγετε το καλώδιο USB-C στην υποδοχή (A5) και συνδέστε το άλλο άκρο σε μια εξωτερική πηγή τροφοδοσίας (5V DC 2A).

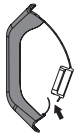
Χρόνος αναμονής: Μια πλήρης φόρτιση διαρκεί περίπου 2 ώρες.

Η λειτουργία της συσκευής είναι εγγυημένη ακόμη και κατά τη φόρτιση της μπαταρίας.

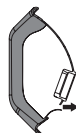
Μάσκες SoftTouch



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 **Περιοριστή Διασποράς**. Αυτά τα χαρακτηριστικά στοιχεία που μας διακρίνουν επιτρέπουν μια μεγαλύτερη καθίζηση του φαρμάκου στον ασθενή και στην περίπτωση αυτή **περιορίζουν τη διασπορά του**.



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.

ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

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

Μονάδα συμπίεστή (A), εξωτερικό του σωλήνα (B1) και σύνδεσμος (B1.1).

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

Νεφελοποιητής και συνοδευτικά εξαρτήματα

Αποσυναρμολογήστε τον νεφελοποιητή όπως φαίνεται στο "Διάγραμμα σύνδεσης" υπό B2.

Στη συνέχεια, προχωρήστε σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

Εξυγίανση

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

μέθοδος A: Εξυγιάνετε τα συνοδευτικά εξαρτήματα σε πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C) με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων (μη λειαντικό).

μέθοδος B: Εξυγιάνετε τα συνοδευτικά εξαρτήματα σε πλυντήριο πιάτων με ζεστό κύκλο (70°C).

μέθοδος C: Εξυγιάνετε τα συνοδευτικά εξαρτήματα με εμβάπτιση σε διάλυμα με 50% νερό και 50% λευκό ξύδι, και τέλος ξεπλένεται άφθονα με πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C).

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

Απολύμανση

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

μέθοδος A: Προμηθευτείτε ένα απολυμαντικό τύπου ηλεκτρολυτικού χλωριούχου (δραστικό συστατικό: υποχλωριώδες νάτριο), ειδικά για απολύμανση, που διατίθεται 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 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. - Ανακτήστε τα εξαρτήματα που έχουν απολυμανθεί και ξεπλύνετε καλά με χλιαρό πόσιμο νερό. - Απορρίψτε το διάλυμα κατά τις υποδείξεις του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

μέθοδος B: Απολυμάνετε τα συνοδευτικά εξαρτήματα βράζοντας σε νερό για 10 λεπτά. Χρησιμοποιείτε αποιονισμένο ή αποσταγμένο νερό για να αποφύγετε τις εναποθέσεις ασβεστούχων ιζημάτων.

μέθοδος C: Απολυμάνετε τα συνοδευτικά εξαρτήματα με έναν θερμό αποστειρωτή για μπουκάλι μωρού τύπου ατμού (όχι μικροκυμάτων). Εκτελέστε τη διαδικασία πιστά ακολουθώντας τις οδηγίες του αποστειρωτή. Για την απολύμανση θα πρέπει να επιλέξετε έναν αποστειρωτή με ένα κύκλο λειτουργίας τουλάχιστον 6 λεπτών.

Εάν θέλετε να κάνετε και αποστείρωση, μεταβείτε στην ενότητα **Αποστείρωση**.

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 τη συσκευή σε ξηρό και καθαρό χώρο χωρίς σκόνη.

Αποστείρωση: Ξοπλισμός: Αποστείρωση ατμού με διαχωρισμένο κενό και υπερπίεση κατά το πρότυπο EN 13060.

Εκτέλεση: Συσκευάστε κάθε ένα εξάρτημα προς επεξεργασία στο σύστημα ή συσκευασία αποστειρωμένου φραγμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 11607. Τοποθετήστε τα συσκευασμένα εξαρτήματα στον αποστειρωτή ατμού. Εκτελέστε τον κύκλο αποστείρωσης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού, επιλέγοντας πρώτα θερμοκρασία 134°C και χρόνο 4 λεπτών.

Διατήρηση: Διατηρήστε τα αποστειρωμένα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του συστήματος ή της συσκευασίας φραγμού αποστείρωσης που έχουν επιλεγεί.

Η διαδικασία αποστείρωσης επικυρώθηκε σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665-1.

Στο τέλος κάθε χρήσης αποθηκεύστε τη συσκευή σε ξηρό και καθαρό χώρο χωρίς σκόνη.

Πίνακας των προγραμματισμένων μεθόδων / αξεσουάρ ασθενούς								
Μέθοδος	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5
ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟ ΣΠΙΤΙ								
Εξυγίανση								
μέθοδος Α	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
μέθοδος Β	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
μέθοδος C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Απολύμανση								
μέθοδος Α	300	300	300	300	300	300	300	300
μέθοδος Β	300	300	300	300	300	300	300	300
μέθοδος C	300	300	300	300	300	300	300	300
ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ Η ΣΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ								
Απολύμανση								
μέθοδος Α	300	300	300	300	300	300	300	300
μέθοδος Β	300	300	300	300	300	300	300	300
Αποστείρωση								
	300 Συναρμολογημένος νεφελοποιητής				300	300	300	300
✓: προβλέπεται \: δεν προβλέπεται 300: ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ								

ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑ ΑΕΡΑ

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με ένα φίλτρο αναρρόφησης (A3.1) που θα πρέπει να αντικατασταθεί όταν είναι ακάθαρτο ή όταν αλλάζει χρώμα. Μην πλένετε ή επαναχρησιμοποιείτε το ίδιο φίλτρο. Η τακτική αντικατάσταση του φίλτρου είναι απαραίτητη για να διασφαλιστούν οι σωστές επιδόσεις του συμπιεστή. Το φίλτρο πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για ανταλλακτικά φίλτρα.

Για να αντικαταστήσετε το φίλτρο, τραβήξτε το προς τα έξω όπως φαίνεται στο (Σχ.8).

Το φίλτρο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να είναι πάντα σταθερό στην θέση του. Μην αντικαθιστάτε το φίλτρο κατά τη διάρκεια της χρήσης. **Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια συνοδευτικά εξαρτήματα και ανταλλακτικά FLAEM. Η εταιρεία αποποιείται κάθε ευθύνη σε περίπτωση χρήσης μη γνήσιων ανταλλακτικών και αξεσουάρ.**

ΡΙΝΙΚΗ ΠΛΥΣΗ

Για πλήρη φροντίδα ολόκληρου του αναπνευστικού συστήματος, συνιστούμε τη χρήση του σε συνδυασμό με τη ρινική πλύση Rhino Clear Space (μοντέλο RC3-1). Ενώ το αερόλυμα δρα στους κατώτερους αεραγωγούς (πνεύμονες και βρόγχους), το Rhino Clear Space είναι ειδικά σχεδιασμένο για τη θεραπεία των ανώτερων αεραγωγών, παρέχοντας βαθιά, στοχευμένη θεραπεία για τη μύτη και το λαιμό.

Το Rhino Clear Space διατίθεται για πώληση ξεχωριστά (Κωδικός ACO820P) ή μέσα στο πακέτο ως πλήρης έκδοση.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της ρινικής πλύσης για τη σωστή χρήση.

KIT ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ (Spaceneb)

ACO823P: B2.1+B2.2+B2.3+B2.4

Rhino Clear
Space
(ACO820P)



Urządzenie do terapii aerozolowej

Niniejsza instrukcja obsługi jest przeznaczona do wyrobów, modele P0905EM REF 1 i RF8-2E. Urządzenie do terapii aerozolowej FLAEM składa się z zespołu sprężarki (A), nebulizatora i niektórych akcesoriów (B).

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

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

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

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

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

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

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

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

OSTRZEŻENIA. • Wyrobu należy używać wyłącznie jako inhalatora terapeutycznego. Ten wyrób medyczny nie jest przeznaczony do ratowania życia. Każde inne użycie jest uważane za niewłaściwe i może być niebezpieczne. Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie.

• Zawsze należy zasięgnąć porady lekarza w celu ustalenia leczenia. • Należy przestrzegać zaleceń lekarza lub terapeuty rehabilitacji oddechowej dotyczących rodzaju leku, dawkowania i wskazań do leczenia. • Jeśli podczas korzystania z wyrobu wystąpią reakcje alergiczne lub inne problemy, należy natychmiast zaprzestać jego stosowania i zasięgnąć porady lekarza. • Instrukcję należy przechowywać odpowiednio, aby móc z niej skorzystać w przyszłości. • Nie należy narażać urządzenia na działanie ekstremalnych temperatur. • Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, należy skontaktować się z dystrybutorem lub centrum serwisowym. • Czas potrzebny na przejście z warunków przechowywania do warunków działania wynosi około 2 godzin. • Urządzenie nie może być używane jako zabawka. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania przez dzieci. • W przypadku uszkodzenia urządzenia w wyniku spadku (np. oderwania części), nie należy używać Wyrobu medycznego, lecz skontaktować się z autoryzowanym serwisem. • Nie należy korzystać z urządzenia podczas prowadzenia samochodu lub w innej sytuacji, która wymaga skupienia, aby nie narażać na niebezpieczeństwo siebie, osób lub zwierząt znajdujących się w pobliżu oraz rzeczy znajdujących się wokół. • Przed pierwszym użyciem, a także okresowo w czasie użytkowania produktu, należy sprawdzić integralność struktury urządzenia, aby się upewnić, że nie ma żadnych uszkodzeń. W razie uszkodzenia należy go natychmiast dostarczyć do autoryzowanego centrum serwisowego lub do sprzedawcy. • Zabroniona jest jakakolwiek próba otwarcia wyrobu. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez personel upoważniony przez producenta. Nieautoryzowane naprawy unieważniają gwarancję i mogą stanowić zagrożenie dla użytkownika.

Ryzyko udławienia: Niektóre elementy urządzenia są na tyle małe, że mogą być połknięte przez dzieci. Dlatego urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

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

Ryzyko pożaru: Nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu źródeł ciepła, światła lub w nadmiernie gorącym i wilgotnym środowisku. Należy je przechowywać zgodnie z opisem w rozdziale WARUNKI ŚRODOWISKOWE. - To urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności mieszaniny anestetycznej, która jest palna z tlenem albo podtlenkiem azotu. - Urządzenie musi być ładowane za pomocą dostarczonego kabla. Urządzenie musi być ładowane z zewnętrznego źródła zasilania, jak określono w paragrafie „Dane techniczne, Zewnętrzne źródło zasilania”.

Ryzyko porażenia prądem: Nie należy używać urządzenia podczas brania prysznica lub kąpieli i nie należy go używać go mokrymi rękami. - Urządzenie nie zawiera części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. - Nie należy myć urządzenia pod bieżącą wodą ani przez zanurzenie. - Jeśli do ładowania baterii używany jest zasilacz, musi on posiadać certyfikat zgodności z normą EN 60601-1. - Kabel zasilający należy trzymać z dala od zwierząt (np. gryzoni), w przeciwnym razie zwierzęta mogą uszkodzić izolację kabla zasilającego.

Ryzyko nieskuteczności terapii: - Wydajność może być różna w przypadku poszczególnych rodzajów leków (np. o dużej lepkości lub w zawieszynie). Więcej informacji można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania przez producenta leku. - Nebulizatora należy używać w prawidłowej pozycji, możliwie najbardziej wyprostowanej; nie należy go przechylać poza kąt 30 stopni, w dowolnym kierunku, aby zapobiec wlewu się leku do jamy ustnej lub jego nadmiernemu rozproszeniu, co zmniejsza skuteczność zabiegu. - Należy zwrócić uwagę na wskazania dołączone do leku i unikać stosowania wyrobów z substancjami i rozcieńczeniami innymi niż zalecane. - Należy używać tylko oryginalnych akcesoriów i części zamiennych Flaem; nie ponosimy odpowiedzialności za użycie nieoryginalnych części zamiennych lub akcesoriów.

Ryzyko zakażenia: - Zaleca się osobiste korzystanie z wyposażenia, aby uniknąć ryzyka zakażenia przez zarażenie. - Przed każdym użyciem należy przestrzegać zasad przygotowania higienicznego. - Po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać leku wewnątrz kasety na leki i przystąpić do higienicznego przygotowania. - Jeśli nebulizator jest używany do kilku rodzajów leków, ich pozostałości należy całkowicie usunąć. Dlatego, po każdej inhalacji, należy wykonać higieniczne przygotowanie, również w celu osiągnięcia najwyższego stopnia higieny oraz optymalizacji żywotności i działania urządzenia.

Ryzyko obrażeń: Niewłaściwe użycie urządzenia wytwarzającego ciśnienie dostępnego na złączu może spowodować poważne obrażenia. Nie należy umieszczać wyrobu na miękkiej powierzchni nośnej, takiej jak sofa, łóżko lub obrus. - Zawsze należy je obsługiwać na twardej powierzchni, która nie zawiera przeszkód.

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

PL

HISTORIA PRZYPADKÓW AWARII I ICH USUWANIA

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie włącza się, ale nie rozpyla lub rozpyla bardzo słabo.	Urządzenie nie pracuje z maksymalną prędkością (tylko prędkość zgodna z użyciem ampułki do terapii aerozolowej).	Ustawić urządzenie na maksymalną prędkość.
	Lek nie został wprowadzony do nebulizatora.	Wlać odpowiednią ilość leku do nebulizatora.
	Nebulizator nie został prawidłowo zamontowany.	Zdemontować i ponownie zamontować nebulizator prawidłowo, zgodnie ze schematem połączeń na pokrywie.
	Nebulizator jest zatkany.	Przygotowanie higieniczne nebulizatora. Złogi leków spowodowane brakiem przygotowania higienicznego nebulizatora pogarszają jego skuteczność i działanie. Ścisłe przestrzegać instrukcji zawartych w rozdziale PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE.
	Filtr powietrza jest zabrudzony.	Wymienić filtr.
Urządzenie nie włącza się.	Całkowicie rozładowana bateria.	Naładować baterię.

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

LIKWIDACJA

URZĄDZENIE

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

Akcesoria. Akcesoria do masek i ustników po cyklu sanitacji należy wyrzucać jako odpady ogólne.

Opakowanie

 Pudełko na produkt	 Folia termokurczliwa baterii	 Torba na produkt	 Folia termokurczliwa akcesoriów
--	--	--	--

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

INFORMACJE NA TEMAT OGRANICZEŃ LUB NIEZGODNOŚCI Z NIEKTÓRYMI SUBSTANCJAMI. • Interakcje: Materiały użyte w wyrobie są materiałami biokompatybilnymi i odpowiadają przepisom ustawowym, jednak nie można całkowicie wykluczyć ewentualnych reakcji alergicznych.

SYMBOLE NA WYROBIE LUB OPAKOWANIU

 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	 Numer seryjny wyrobu	 Oprawa oświetleniowa klasy II	 Data produkcji
 Producent	 Stosowany typ części BF	 Prąd stały	 Wartości graniczne wilgotności
 Numer modelu	 Nie zawiera ftalanów i bisfenolu	 Uwaga	 Identyfikuje wariant modelu
 Wyrób medyczny	 Wartości graniczne temperatury	 Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego	 Przed użyciem: Ostrożnie sprawdzić instrukcję używania
 Przycisk wyboru poziomu ustawionej prędkości	 Przycisk ON/OFF	 Patrz instrukcje obsługi	 Kod partii
IP21 Stopień ochrony opakowania: IP21. (Ochrona przed ciałami stałymi o wymiarach powyżej 12 mm. Ochrona przed dostępem do części niebezpiecznych palcem. Ochrona przed spadającymi kroplami wody).		 Oznaczenie medyczne WE odn. rozporządzenie 2017/745 UE i kolejne aktualizacje	 Znak jakości

DANE TECHNICZNE ZESPOŁU SPRĘŻARKI Model: P0905EM REF 1

Zasilanie: 5V DC 2AMaks. ciśnienie: $1,5 \pm 0,3$ bar | Natężenie przepływu powietrza do sprężarki: ok. 6 l/min | Działanie: 30 minut WŁ – 40 minut WYŁ
Hałas (w odł. 1 m): ok. 49 dB (A) | Wymiary: 7,5(L) x 7,5(P) x 15(H) cm

DANE TECHNICZNE NEBULIZATORA. Model: RF8-2E

Nebulizator RF8 Evo

Minimalna objętość leku: 2 ml

Maksymalna objętość leku: 8 ml

CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA ŹRÓDŁO ZASILANIA

Zewnętrzne:

5V DC 2A

DZIAŁANIE I WYDAJNOŚĆ BATERII. Urządzenie działa na wewnętrznych bateriach litowych. Żywotność przy maksymalnej wydajności wynosi 300 cykli ładowania, po czym wydajność ulega stopniowemu skróceniu i zalecana jest wymiana baterii; czynność ta może być wykonywana wyłącznie przez autoryzowany serwis. Czas pracy na nowej, w pełni naładowanej baterii wynosi około 50 minut. W przypadku długotrwałego nieużytkowania urządzenia zaleca się ładowanie baterii co najmniej co 3 miesiące w celu uniknięcia jej uszkodzenia.

CZAS ŁADOWANIA BATERII WEWNĘTRZNEJ

Okolo 2 godziny. Baterię należy ładować w temperaturze otoczenia od 5 do 40°C.

DANE TECHNICZNE WYROBU. Model: P0905EM REF 1 połączone RF8-2E

Ciśnienie robocze przy maksymalnej prędkości (z neb.) [bar]: **0,60**

	Bez przełącznika cząstek B2.2	Z przełącznikiem cząstek B2.2
Prędkość dozowania: [ml/min]	ok. 0,32 ⁽¹⁾	ok. 0,23 ⁽¹⁾
(Emisja aerozoli) AO: [ml]	0,222 ⁽³⁾	0,285 ⁽²⁾
Procent objętości napełnienia podany w ciągu minuty: [%]	3,12 ⁽³⁾	2,18 ⁽²⁾
(Współczynnik emisji aerozoli) AOR: [ml/min]	0,062 ⁽³⁾	0,044 ⁽²⁾
(Masowa mediana średnicy aerodynamicznej) MMAD: [µm]	4,31 ⁽³⁾	2,75 ⁽²⁾
(Geometryczne odchylenie standardowe) GSD:	2,39 ⁽³⁾	2,87 ⁽²⁾
Frakcja respirabilna (< 5 µm): [%]	56,7 ⁽³⁾	71,6 ⁽²⁾
Frakcja cząstek aerozolu < 2 µm: [%].	19,0 ⁽³⁾	37,9 ⁽²⁾
Frakcja cząstek aerozolu > 2 µm; < 5 µm: [%]	37,7 ⁽³⁾	33,7 ⁽²⁾
Frakcja cząstek aerozolu > 5 µm: [%]	43,3 ⁽³⁾	28,4 ⁽²⁾
Objętość resztkowa: [ml]	1,094 ⁽³⁾	0,951 ⁽²⁾

(1) Szybkość podawania zmierzono przy użyciu 0,9% roztworu soli fizjologicznej w temperaturze 23°C dla utraty masy zgodnie z wewnętrzną procedurą Flaem.

Uwaga: jeśli dane są oznaczone zarówno (2), jak i (3), przejdź dalej, jeśli dane są oznaczone tylko (2), pomiń poniżej linii.

(2)(3) Charakterystyka in vitro zgodnie z normą EN ISO 27427 przy użyciu 4 ml 0,1% salbutamolu w 0,9% roztworze NaCl i przy parametrach oddechowych osoby dorosłej.

Korzyści mogą się różnić w przypadku populacji pediatrycznej lub dziecięcej.

(2) Charakterystyka wykonana przez TÜV Rheinland Italia S.r.l. we współpracy z Uniwersytetem w Parmie.

(3) Charakterystyka wykonana przez Uniwersytet w Parmie.

Więcej szczegółów dostępnych jest na życzenie

CZĘŚCI APLIKACYJNE

Części aplikacyjne typu BF to:

wyposażenie dla pacjenta (B3, B4, B5)

Masa:

0,400 kg

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Warunki działania:

Temperatura otoczenia: Od +5°C do +40°C

Względna wilgotność powietrza: Od 15% do 90%

Ciśnienie atmosferyczne: Od 69 kPa do 106 kPa

Warunki przechowywania i transportu:

Temperatura otoczenia: Od 15°C do +35°C

Względna wilgotność powietrza: Od 10% do 75%

Ciśnienie atmosferyczne: Od 69 kPa do 106 kPa

TRWAŁOŚĆ

Model: P0905EM REF 1 (jednostka sprężarki) Żywotność 300 godzin.

Model: RF8-2E

(Nebulizator i wyposażenie)

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

INFORMACJE O WYROBIE I MATERIAŁACH

Wyposażenie wyrobu obejmuje:		Informacje o materiałach
A -	Jednostka sprężarki - Model: P0905EM REF 1 A1 - Wylącznik, A2 - Wlot powietrza A3 - Filtr powietrza A3.1 - Filtr, A3.2 - Zaślepka gniazda filtra A4 - Przycisk wyboru prędkości A4.1 - Wskaźnik LED poziomu prędkości A5 - Gniazdo ładowania USB-C A5.1 - Zaślepka ochronna gniazda, A5.2 - dioda LED wskazująca stan baterii A6 - Kabel zasilający (USB-C)	
	Nebulizator i akcesoria - Model: RF8-2E B1 - Rurka łącząca (zespół kompresor-nebulizator) 2 m B1.1 - Połączenie B2 - Nebulizator RF8 Evo B2.1 - Dolna część, B2.2 - Przełącznik cząstek, B2.3 - Górna część, B2.4 - Drugsaver	
	B3 - Ustnik	Polipropylen
	B4 - Maski SoftTouch dla dorosłych	Polipropylen +
	B5 - Maski pediatryczne SoftTouch	Elastomery termoplastyczne
	WAŻNA UWAGA: Na opakowaniu znajduje się etykieta identyfikacyjna, należy ją usunąć i nakleić w miejscach przewidzianych na stronie 4. W przypadku wymiany nebulizatora i wyposażenia należy przeprowadzić tę samą procedurę.	
C -	Torba	

INSTRUKCJA OBSŁUGI

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

SPOSÓB UŻYWANIA

Tryb 1 - Użycie bezpośrednie (urządzenie trzymane przez użytkownika) (**str. 2**). Urządzenie jest trzymane bezpośrednio przez użytkownika podczas dozowania.

Tryb 2 - Użycie z rurką łączącą (**str. 3**). Sprężarkę umieścić na płaskiej, stabilnej powierzchni (np. stole). Ampułkę połączyć z jednostką główną za pomocą węża, co pozwala na zbliżenie nebulizatora do twarzy pacjenta.

Ta konfiguracja jest szczególnie idealna w poniższych przypadkach: pacjenci pediatryczni, pacjenci w podeszłym wieku lub niesamodzielni, którzy mogą mieć trudności z utrzymaniem urządzenia lub w przypadkach, w których wymagana jest większa swoboda ruchów.

1. Włożyć dolną część (B2.1) do sprężarki (A) (rys. 1). Obrócić dolną część o 90° tak, aby widoczne było okno ilości leku.
2. Wprowadzić przepisany lek do dolnej części (B2.1) i przywrócić nebulizator do pierwotnej pozycji (rys. 1). Zmontować nebulizator zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale „INSTRUKCJA UŻYWANIA NEBULIZATORA RF8 Evo”.
3. Przyłączyć wyposażenie w sposób pokazany na „Schemacie połączeń” na okładce.
4. Jeśli chcesz korzystać z rurki, należy przyłączyć różne urządzenia w sposób pokazany na „Schemacie połączeń” na okładce (str. 3).
5. Należy uisnąć wygodnie trzymając nebulizator w rękę, przyłożyć ustnik do ust lub zastosować nosówkę (jeśli jest dostarczona) lub maskę. W przypadku używania maski, należy ją oprzeć na twarzy w sposób pokazany na (rys. 2).
6. Włączyć urządzenie poprzez naciśnięcie na wyłącznik (A1)* oraz wziąć głęboki wdech i wydech. Po inhalacji wskazane jest, aby na chwilę wstrzymać oddech, żeby wdychane kropelki aerozolu mogły osiąść. Następnie wykonać powolny wydech.
7. Po zakończeniu wyłączyć urządzenie, naciskając przycisk (A1).

UWAGA: Po włączeniu urządzenia dioda LED A5.2 wskazuje stan baterii, patrz sekcja „STAN BATERII”.

*Po włączeniu urządzenie pracuje z maksymalną prędkością (dioda A4.1), jedyną prędkością kompatybilną z ampułkami do aerozoloterapii. Jeśli przypadkowo zmienisz prędkość, zresetuj maksymalną prędkość, naciskając przycisk wyboru prędkości (A4).

Prędkości inne niż prędkość maksymalna mogą być używane tylko wtedy, gdy wyrób medyczny jest używany w połączeniu z irygatorem do nosa Flaem.

INSTRUKCJA OBSŁUGI NEBULIZATORA RF8 Evo

Nebulizator **RF8 Evo** może być używany w dwóch różnych konfiguracjach, które można wybrać w zależności od wymaganej wydajności. Opis każdej konfiguracji można znaleźć w paragrafie „CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA URZĄDZENIA. Model: P0905EM REF 1 połączone z RF8-2E”

Konfiguracja bez przełącznika cząstek B2.2 (rys. 6)	Konfiguracja z przełącznikiem cząstek B2.2 (rys. 3-4)
Nebulizacja odpowiednia dla średnich i górnych dróg oddechowych (z drzewa tchawiczko-oskrzelowego).	Nebulizacja odpowiednia dla dolnych dróg oddechowych (pęcherzyków płucnych).
- Włożyć górną część B2.3 do dolnej części B2.1. Obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara (rys. 6). - Założyć Drugsaver (B2.4) (rys. 7).	- Ustawić przełącznik wyboru cząstek B2.2 na górze urządzenia B2.3 (rys. 3). - Włożyć górną część (B2.3 + B2.2) do dolnej części B2.1. Obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara (rys. 4). - Nasadka „DrugSaver” ogranicza wyciek leku podczas terapii i zmniejsza ryzyko przedostania się leku do oczu podczas wydechu (rys. 5).

STAN BATERII

Stan LED A5.2	Znaczenie
Ciągle zielone światło	Po podłączeniu do USB i zakończeniu ładowania baterii (urządzenie wyłączone)
Ciągle niebieskie światło	Działające urządzenie (samodzielnie lub podczas ładowania)
Migające żółte światło	Bateria się ładuje, po podłączeniu do zasilania USB-C (urządzenie wyłączone)
Ciągle niebieskie światło i czerwone migające 3 razy co 2 minuty	Ostrzeżenie o niskim poziomie naładowania baterii, nadal umożliwia korzystanie (samodzielnie lub podczas ładowania)
Ciągle czerwone światło przez 10 sekund, natychmiastowe wyłączenie.	ALARM niskiego poziomu baterii, urządzenie wyłącza się (samodzielnie i podczas ładowania)

ŁADOWANIE BATERII

Zlokalizować gniazdo: Znaleźć gniazdo ładowania (A5) na obudowie urządzenia.

Usunąć zabezpieczenie: Delikatnie podnieść pokrywę ochronną (A5.1).

Połączyć kabel: Połączyć kabel USB-C z gniazdem (A5) a drugi koniec z zewnętrznym źródłem zasilania (5V DC 2A).

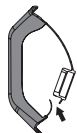
Czas oczekiwania: Pełne naładowanie trwa około 2 godzin.

Działanie urządzenia jest gwarantowane nawet podczas ładowania baterii.

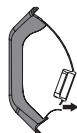
Maski SoftTouch



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



W fazie wdechu języczek, który pełni funkcję **Ogranicznika dyspersji**, zagina się w masce do wewnątrz.



W fazie wydechu języczek, który pełni funkcję **Ogranicznika dyspersji**, wygina się na zewnątrz maski.

PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE

Przed każdą czynnością przygotowania higienicznego wyłączyć wyrób i odłączyć go od sieci.

Zespół sprężarki (A), zewnętrzna część rurki (B1) i łącznik (B1.1).

Używać wyłącznie ściereczki zwilżonej antybakteryjnym detergentem (nieścierniej i niezawierającej żadnych rozpuszczalników).

Nebulizator i akcesoria

Zdemontować nebulizator w sposób przedstawiony na „Schemacie połączeń” w punkcie B2.

Następnie postępować zgodnie z poniższą instrukcją.

Odkazanie

Przed i po każdym użyciu należy odkazić nebulizator i akcesoria, wybierając jeden ze sposobów podanych w tabeli i opisanych poniżej.

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

Sposób B: Zdezynfekować akcesoria w zmywarce przy użyciu cyklu gorącego (70°C).

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

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

Dezynfekcja

Po odkazaniu nebulizatora i akcesoriów należy je zdezynfekować, stosując jeden ze sposobów podanych w tabeli i opisanych poniżej. Można użyć każdego sposobu ograniczoną liczbę razy (patrz rysunek w tabeli).

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

Wykonanie: - Napełnić pojemnik o odpowiedniej wielkości, aby pomieścić wszystkie poszczególne elementy przeznaczone do dezynfekcji, roztworem wody pitnej i środka dezynfekcyjnego, przestrzegając proporcji podanych na opakowaniu środka dezynfekcyjnego. - Całkowicie zanurzyć każdy pojedynczy element w roztworze, uważając, aby nie dopuścić do powstania pęcherzyków powietrza w kontakcie z elementami. Pozostawić elementy zanurzone na czas wskazany na opakowaniu środka dezynfekującego i związany ze stężeniem wybranym do przygotowania roztworu. - Wyjąć zdezynfekowane elementy i dokładnie przepłukać je letnią wodą pitną. - Zutylizować roztwór zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta środka dezynfekującego. - Odzyskać zdezynfekowane elementy i dokładnie wypłukać letnią wodą pitną. - Roztwór usuwać zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego.

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

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

Jeśli chcesz również przeprowadzić sterylizację, przejdź do paragrafu **Sterylizacja**.

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

Po zakończeniu każdego użycia przechowywać wyrób w komplecie z akcesoriami w suchym, pozbawionym kurzu miejscu.

Sterylizacja: Wyposażenie: Sterylizator parowy z próżnią frakcjonowaną i nadciśnieniem, zgodny z normą EN 13060.

Wykonanie: Zapakować każdy pojedynczy komponent przeznaczony do czyszczenia w system lub w opakowanie z barierą sterylną zgodnie z normą EN 11607. Umieścić zapakowane elementy w sterylizatorze parowym. Przeprowadzić cykl sterylizacji zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia, wybierając najpierw temperaturę 134°C i czas 4 minuty.

Konserwacja: Sterylizowane komponenty należy przechowywać zgodnie z zasadami opisanymi w instrukcji obsługi systemu lub w opakowaniu z barierą sterylną.

Procedura sterylizacji zatwierdzona zgodnie z normą ISO 17665-1.

Po zakończeniu każdego użycia przechowywać wyrób w komplecie z akcesoriami w suchym, pozbawionym kurzu miejscu.

Tabela planowanych sposobów/akcesoriów dla pacjenta								
Sposób	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5
HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE W DOMU								
Odkazanie								
Sposób A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sposób B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sposób C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dezynfekcja								
Sposób A	300	300	300	300	300	300	300	300
Sposób B	300	300	300	300	300	300	300	300
Sposób C	300	300	300	300	300	300	300	300
PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE W KLINICE LUB SZPITALU								
Dezynfekcja								
Sposób A	300	300	300	300	300	300	300	300
Sposób B	300	300	300	300	300	300	300	300
Sterylizacja								
	300 Zmontowany nebulizator				300	300	300	300
✓: oczekiwane \: nie przewidziano 300: ✓ MAKS. 300 RAZY								

FILTRACJA POWIETRZA

Wyrób jest wyposażony w filtr ssący (A3.1), który należy wymienić, gdy jest zabrudzony lub zmieni kolor. Nie należy myć ani używać ponownie tego samego filtra. Regularna wymiana filtra jest niezbędna do zapewnienia prawidłowego działania sprężarki. Filtr musi być regularnie sprawdzany. Skontaktować się ze sprzedawcą lub autoryzowanym centrum serwisowym w celu wymiany filtrów.

Aby wymienić filtr, należy wyciągnąć go w sposób pokazany na (rys. 8).

Filtr został wykonany w sposób umożliwiający jego stabilne umieszczenie w gnieździe. Nie należy wymieniać filtra podczas korzystania z wyrobu.

Używać tylko oryginalnych elementów wyposażenia lub części zamiennych Flaem, w przypadku użycia nieoryginalnych części lub wyposażenia nie ponosimy odpowiedzialności.

IRYGATOR DO NOSA

Aby zapewnić kompleksową pielęgnację całego układu oddechowego, zalecamy stosowanie go w połączeniu z irygatorem do nosa Rhino Clear Space (model RC3-1). Podczas gdy inhalatory działają na dolne drogi oddechowe (płuca i oskrzela), Rhino Clear Space jest specjalnie zaprojektowany do leczenia górnych dróg oddechowych, zapewniając głęboką, ukierunkowaną terapię nosa i gardła. Rhino Clear Space jest dostępny w oddzielnej sprzedaży (kod ACO820P) lub w pakiecie jako kompletna wersja.

W celu uzyskania informacji na temat prawidłowego używania należy zapoznać się z instrukcją obsługi irygatora do nosa.

ZESTAW CZĘŚCI ZAMIENNYCH (Spaceneb)

ACO823P: B2.1+B2.2+B2.3+B2.4

Rhino Clear
Space
(ACO820P)



Aparato de aerosolterapia

Estas instrucciones de uso se proporcionan para los dispositivos modelos P0905EM REF 1 y RF8-2E. El aparato de aerosolterapia FLAEM consta de una unidad compresora (A), un nebulizador y algunos accesorios (B).

USO PREVISTO. Producto sanitario para la administración de medicamentos por inhalación; la terapia de inhalación y la medicación deben ser prescritas por un médico.

INDICACIONES DE USO. Tratamiento de las patologías del aparato respiratorio. Los medicamentos deben ser prescritos por un médico que haya evaluado el estado general del paciente.

⚠️ CONTRAINDICACIONES. • El producto sanitario NO debe utilizarse en pacientes que no puedan respirar por sí mismos o que estén inconscientes. • No utilice el dispositivo en circuitos de anestesia o ventilación asistida.

USUARIOS PREVISTOS. Los dispositivos están destinados a ser utilizados por personal médico o sanitario legalmente autorizado (médicos, enfermeros, terapeutas, etc.). El dispositivo puede ser utilizado directamente por el paciente.

⚠️ GRUPO DE PACIENTES DESTINATARIOS. Adultos, niños de todas las edades, lactantes. Antes de su uso, el dispositivo requiere que se lea atentamente el manual de instrucciones y que esté presente un adulto responsable de la seguridad si el mismo va a ser utilizado por bebés, niños de cualquier edad o personas con capacidades limitadas (por ejemplo, físicas, mentales o sensoriales). Es responsabilidad del personal médico evaluar el estado y las capacidades del paciente para determinar, al prescribir el dispositivo, si el paciente es capaz de manejar el aerosol de forma segura por sí mismo o si la terapia debe realizarla una persona responsable.

Consulte al personal médico para evaluar el uso del dispositivo en determinados tipos de pacientes, como mujeres embarazadas, mujeres en período de lactancia, bebés, personas incapacitadas o personas con capacidades físicas limitadas.

ENTORNO OPERATIVO. Este dispositivo puede utilizarse en centros sanitarios como hospitales, ambulatorios, etc., o incluso en casa.

⚠️ ADVERTENCIAS SOBRE POSIBLES FALLOS DE FUNCIONAMIENTO. • En caso de que su dispositivo no funcione correctamente, póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado para que le aclaren cualquier duda. • Se debe contactar con el fabricante para notificar problemas y/o imprevistos relacionados con el funcionamiento y, si es necesario, para obtener aclaraciones sobre el uso y/o el mantenimiento/la preparación higiénica. • Consulte también el historial de fallos y su resolución.

ADVERTENCIAS. • Utilice el dispositivo únicamente como inhalador con fines terapéuticos. Este producto sanitario no está destinado a salvar vidas. Cualquier otro uso se considera inadecuado y puede ser peligroso. El fabricante no es responsable del uso inadecuado.

• Consulte siempre a su médico de cabecera para identificar el tratamiento. • Siga las instrucciones de su médico o terapeuta de rehabilitación respiratoria en cuanto al tipo de medicamento, la dosis y las indicaciones del tratamiento. • Si experimenta reacciones alérgicas u otros problemas durante el uso del dispositivo, deje de utilizarlo inmediatamente y consulte a su médico. • Conserve cuidadosamente este manual para futuras consultas. • No exponga el aparato a temperaturas extremas. • Si el embalaje está dañado o abierto, póngase en contacto con el distribuidor o el centro de asistencia. • El tiempo necesario para pasar de las condiciones de conservación a las de ejercicio, es de aproximadamente 2 horas. • El dispositivo no debe utilizarse como un juguete. Debe tenerse precaución cuando lo utilicen niños. • Si el aparato se daña como resultado de una caída (por ejemplo, si se desprenden piezas), no utilice el producto sanitario, y póngase en contacto con un centro de asistencia autorizado. • No utilice el dispositivo mientras conduce o en cualquier otra situación en la que sea necesario no distraerse para no ponerse en peligro a sí mismo, a las personas o a animales que se encuentren cerca y a las cosas que le rodean. • Antes del primer uso, y periódicamente durante la vida útil del producto, compruebe la integridad de la estructura del dispositivo para asegurarse de que no esté dañado; si está dañado, llévelo inmediatamente a un centro de asistencia autorizado o a su distribuidor. • Está prohibido acceder de cualquier forma a la apertura del dispositivo. Las reparaciones solo pueden ser efectuadas por personal autorizado por el fabricante. Las reparaciones no autorizadas invalidan la garantía y pueden suponer un peligro para el usuario.

Riesgo de asfixia: Algunos componentes del dispositivo son tan pequeños que los niños podrían tragárselos; por tanto, manténgalo fuera del alcance de los niños.

Riesgo de estrangulamiento: No utilice el tubo de conexión y los cables suministrados fuera de su uso previsto, ya que pueden provocar un peligro de estrangulamiento; tenga especial cuidado con los niños y las personas con dificultades especiales, a menudo estas personas no son capaces de evaluar correctamente los peligros.

Riesgo de incendio: No coloque el dispositivo cerca de fuentes de calor, luz o en ambientes excesivamente calurosos y húmedos; guárdelo como se describe en el capítulo CONDICIONES AMBIENTALES. • ESTE dispositivo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nítrico. • El dispositivo debe recargarse mediante el cable suministrado. El dispositivo debe recargarse con fuentes de alimentación externas, tal y como se especifica en el apartado "Características técnicas de la fuente de alimentación externa".

Riesgo de electrocución: • No utilice el dispositivo mientras se ducha o baña y no lo utilice con las manos mojadas. • El dispositivo no contiene partes que el usuario pueda reparar. • No lave el dispositivo bajo el grifo ni por inmersión. • Si se utiliza un adaptador de corriente para la carga de la batería, este deberá contar con certificación según la norma EN 60601-1. • Mantenga el cable de alimentación alejado de animales (por ejemplo, roedores), ya que podrían dañar el aislamiento del cable de alimentación.

Riesgo de ineficacia de la terapia: • El rendimiento puede variar con determinados tipos de medicamentos (por ejemplo, los de alta viscosidad o en suspensión). Para más información, consulte el prospecto proporcionado por el fabricante del medicamento. • Utilice el nebulizador en la posición correcta, posiblemente vertical; no incline el nebulizador más allá de un ángulo de 30 grados, en cualquier dirección, para evitar que el medicamento se derrame en la boca o se disperse en exceso, reduciendo la eficacia del tratamiento. • Preste atención a las instrucciones proporcionadas con el medicamento y evite utilizar el dispositivo con sustancias y diluciones distintas de las recomendadas. • Utilice únicamente accesorios y piezas de repuesto originales Flaem; no se aceptará ninguna responsabilidad si se utilizan repuestos o accesorios no originales.

Riesgo de infección: • Se recomienda el uso personal de los accesorios para evitar cualquier riesgo de infección por contagio. • Realice una preparación higiénica antes de cada uso. • Una vez finalizada la terapia, no deje el medicamento dentro de la cubeta y proceda a su preparación higiénica. • Si el nebulizador se utiliza para varios tipos de medicamentos, los residuos deben eliminarse por completo. Por lo tanto, realice una preparación higiénica después de cada inhalación, también para lograr el mayor grado de higiene y optimizar la vida útil y el funcionamiento del dispositivo.

Riesgo de lesiones: El uso indebido del dispositivo que genera presión disponible en el conector puede causar lesiones graves. No coloque el dispositivo sobre una superficie de apoyo blanda, como un sofá, una cama o un mantel. • Utilícelo siempre sobre una superficie dura y libre de obstáculos.

ADVERTENCIAS SOBRE LOS RIESGOS DE INTERFERENCIA DURANTE EL USO EN INVESTIGACIONES DIAGNÓSTICAS Este dispositivo está diseñado para cumplir los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética. En lo que respecta a los requisitos CEM, los dispositivos electromédicos requieren un cuidado especial a la hora de instalarse y utilizarse, por lo que deben instalarse y/o utilizarse de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Riesgo de posibles 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. El aparato puede ser susceptible de sufrir interferencias electromagnéticas en presencia de otros dispositivos utilizados para diagnósticos o tratamientos específicos. Para mayor información, visite la web www.flaemnuova.it.

CASOS DE FALLOS Y SU RESOLUCIÓN

Problema	Causa	Solución
El aparato se enciende pero no nebuliza o nebuliza muy poco.	El dispositivo no se encuentra en la velocidad máxima (única velocidad compatible con el uso de la ampolla para aerosolterapia).	Ajuste el dispositivo a la velocidad máxima.
	El medicamento no se introdujo en el nebulizador	Vierta la cantidad correcta de medicamento en el nebulizador
	El nebulizador no se ha montado correctamente.	Desmonte y vuelva a montar el nebulizador correctamente según el esquema de conexiones de la portada.
	El nebulizador está obstruido.	Proceda con las operaciones de preparación higiénica del nebulizador. Los depósitos de medicamento debidos a la falta de preparación higiénica del nebulizador perjudican su eficacia y funcionamiento. Siga estrictamente las instrucciones del capítulo PREPARACIÓN HIGIÉNICA.
	El filtro de aire está sucio.	Sustituya el filtro.
El aparato no se enciende.	Batería completamente descargada.	Cargue la batería.

Si, después de haber comprobado las condiciones descritas anteriormente, el aparato todavía no funcionara correctamente, aconsejamos que se ponga en contacto con su distribuidor de confianza o con el centro de asistencia autorizado FLAEM más cercano. La lista de todos los Centros de Asistencia se encuentra en la página <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

ELIMINACIÓN

Aparato

De conformidad con la Directiva 2012/19/CE, el símbolo en el equipo indica que el aparato que se va a eliminar (excluidos los accesorios), se considera residuo y, por lo tanto, debe 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.

Accesorios. Los accesorios de mascarilla y boquilla deben eliminarse como residuos generales tras un ciclo de higienización.

Embalaje

 Caja del producto	 Película termorretráctil para pilas	 Bolsa de embalaje del producto	 Accesorios de película termorretráctil
---	---	--	---

NOTIFICACIÓN DE SUCESOS GRAVES. Notifique cualquier incidente grave relacionado con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del país miembro en el que resida. Un suceso se considera grave si causa o puede causar, directa o indirectamente, la muerte o un deterioro grave e imprevisto del estado de salud de una persona.

INFORMACIÓN SOBRE RESTRICCIONES O INCOMPATIBILIDADES CON DETERMINADAS SUSTANCIAS. • Interacciones: Los materiales utilizados en el dispositivo son materiales biocompatibles y cumplen la normativa legal; sin embargo, no pueden excluirse por completo posibles reacciones alérgicas.

SÍMBOLOS PRESENTES EN EL DISPOSITIVO O EN EL ENVASE

 Identificador único del dispositivo	 Número de serie del aparato	 Equipo de clase II	 Fecha de producción
 Fabricante	 Pieza aplicada de tipo BF	 Corriente continua	 Límites de humedad
 Número de modelo	 Sin ftalatos ni bisfenoles	 Atención	 Identifica la variante del modelo
 Producto sanitario	 Límites de temperatura	 Límites de presión atmosférica	 Antes de usar: Atención: revise las instrucciones para el uso
 Botón selector del nivel de velocidad establecido	 Botón ON/OFF	 Consulte las instrucciones de uso	 Código de lote
IP21 Grado de protección del devanado: IP21. (Protegido contra cuerpos sólidos mayores de 12 mm. Protegido contra el acceso con un dedo. Protegido contra la caída vertical de gotas de agua).		 Marcado CE producto sanitario ref. reglamento 2017/745 UE y sucesivas actualizaciones	 Marca de calidad

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA UNIDAD COMPRESORA. Modelo: P0905EM REF 1

Fuente de alimentación: 5 V CC 2 A Presión máx.: Flujo de aire al compresor: 6 l/min aprox.
1,5 ± 0,3 bar Nivel de ruido (a 1 m): 49 dB (A) aprox.

Operación: 30 minutos ON - 40 minutos OFF
Dimensiones: 7,5 (L) x 7,5 (P) x 15 (A) cm

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL NEBULIZADOR Modelo: RF8-2E

Nebulizador RF8 Evo

Capacidad mínima de medicamento: 2 ml

Capacidad máxima de medicamento: 8 ml

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN

Externa: 5 V CC 2 A

FUNCIONAMIENTO Y AUTONOMÍA DE LAS BATERÍAS. El dispositivo funciona con baterías internas de litio. La duración en su máxima eficiencia es de 300 ciclos de recarga, después de eso, el tiempo de autonomía tiende a reducirse progresivamente y se recomienda sustituir la batería. Esta operación solo puede realizarla un centro autorizado. La autonomía con batería nueva con carga completa es de aproximadamente 50 minutos. Sin embargo, cuando no se utilice durante largos periodos de tiempo, recargue la batería del dispositivo al menos cada 3 meses para evitar posibles daños en la misma.

TIEMPOS DE CARGA DE LA BATERÍA INTERNA

Aproximadamente 2 horas. La batería debe recargarse a una temperatura ambiente entre 5 y 40 °C.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL APARATO. Modelo: P0905EM REF 1 combinado RF8-2E

Presión de funcionamiento a velocidad máxima (con neb.) [bar]: 0,60

	Sin selector de partículas B2.2	Con selector de partículas B2.2
Velocidad de dispensación: [ml/min]	0,32 aprox. ⁽¹⁾	0,23 aprox. ⁽¹⁾
(Aerosol emitido) AO: [ml]	0,222 ⁽³⁾	0,285 ⁽²⁾
Porcentaje del volumen de llenado dispensado por minuto: [%].	3,12 ⁽³⁾	2,18 ⁽²⁾
(Tasa de aerosol emitido) AOR: [ml/min]	0,062 ⁽³⁾	0,044 ⁽²⁾
(Diámetro aerodinámico medio de la masa) MMAD: [µm]	4,31 ⁽³⁾	2,75 ⁽²⁾
(Desviación geométrica estándar) GSD:	2,39 ⁽³⁾	2,87 ⁽²⁾
Fracción respirable (< 5 µm): [%]	56,7 ⁽³⁾	71,6 ⁽²⁾
Fracción de partículas de aerosol < 2 µm: [%]	19,0 ⁽³⁾	37,9 ⁽²⁾
Fracción de partículas de aerosol >2 µm; < 5 µm: [%]	37,7 ⁽³⁾	33,7 ⁽²⁾
Fracción de partículas de aerosol > 5 µm: [%]	43,3 ⁽³⁾	28,4 ⁽²⁾
Volumen residual: [ml]	1,094 ⁽³⁾	0,951 ⁽²⁾

(1) La velocidad de dispensación se ha medido con una solución salina al 0,9 % a 23 °C por pérdida de peso, según el procedimiento interno de Flaem.
Nota: si los datos están marcados tanto con el (2) como con el (3), proceda; si los datos están marcados solo con el (2), pase a la sección debajo de la línea.
(2)(3) Caracterización in vitro según EN ISO 27427 utilizando 4 ml de salbutamol al 0,1 % en solución de NaCl al 0,9 % y con parámetros respiratorios de una persona adulta. Las prestaciones podrían variar para la población pediátrica o infantil.
(2) Caracterización realizada por TÜV Rheinland Italia S.r.l. en colaboración con la Universidad de Parma.
(3) Caracterización realizada por la Universidad de Parma.
Más información disponible bajo solicitud

PIEZAS APLICADAS

Las piezas aplicadas de tipo BF son: accesorios para paciente (B3, B4, B5)
Peso: 0,400 kg

CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura ambiente: Entre +5 °C y +40 °C
Humedad relativa del aire: Entre el 15% y el 90%
Presión atmosférica: Entre 69KPa y 106 KPa

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura ambiente: Entre 15 °C y +35 °C
Humedad relativa del aire: Entre el 10% y el 75%
Presión atmosférica: Entre 69KPa y 106 KPa

DURACIÓN

Modelo: P0905EM REF 1 (Unidad compresora) Vida útil 300 horas.

Modelo: RF8-2E
(Nebulizador y accesorios) La vida media prevista es de 1 año, aunque es aconsejable sustituir el nebulizador cada 6 meses durante un uso intensivo (o antes si el nebulizador está obstruido) para garantizar la máxima eficacia terapéutica.

INFORMACIÓN SOBRE EQUIPOS Y MATERIALES

El equipamiento incluye:		Información sobre los materiales
A -	Unidad compresora - Modelo:P0905EM REF 1 A1 - Interruptor, A2 - Toma de aire A3 - Filtro de aire A3.1 - Filtro, A3.2 - Tapón de cierre del asiento del filtro A4 - Tecla selectora de velocidad A4.1 - LED indicador del nivel de velocidad A5 - Toma de carga USB-C A5.1 - Tapa de protección de la toma, A5.2 - LED indicador del estado de la batería A6 - Cable de alimentación (USB-C)	
	Nebulizador y accesorios - Modelo: RF8-2E B1 - Tubo de conexión (unidad compresora / nebulizador) 2 m B1.1 - Conexión B2 - Nebulizador RF8 Evo B2.1 - Parte inferior, B2.2 - Selector de partículas, B2.3 - Parte superior, B2.4 - Drugsaver	
	B3 - Boquilla	Polipropileno
	B4 - Mascarilla SoftTouch adulto	Polipropileno +
	B5 - Mascarilla pediátrica SoftTouch	Elastómeros termoplásticos
	NOTA IMPORTANTE: Hay una etiqueta de identificación en el embalaje, retírela y péguela en los espacios previstos en la página 4. Para sustituir el nebulizador y los accesorios, siga el mismo procedimiento.	
C -	Bolsa de transporte	

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cada uso, lávese bien las manos y limpie el aparato como se describe en el apartado "PREPARACIÓN HIGIÉNICA". Durante la aplicación, se recomienda protegerse adecuadamente de los posibles goteos. Este aparato es adecuado para la administración de sustancias medicinales (soluciones y suspensiones), para las que está prevista la administración en aerosol; en cualquier caso, dichas sustancias deben ser prescritas por un médico. En caso de sustancias demasiado densas, puede ser necesaria la dilución con una solución salina adecuada, según prescripción médica.

MODO DE USO

Modo 1 - Uso directo (dispositivo sostenido por el usuario) (pág. 2). El dispositivo se sujeta directamente por el usuario durante la dispensación del medicamento.

Modo 2 - Uso con tubo de conexión (pág. 3). El compresor se coloca sobre una superficie plana y estable (por ejemplo, una mesa). La ampolla se conecta a la unidad principal mediante el tubo flexible correspondiente, lo que permite acercar el nebulizador al rostro del paciente.

Esta configuración es especialmente idónea para: pacientes pediátricos, ancianos o no autosuficientes, que pueden tener dificultades para sostener el dispositivo o cuando se requiere una mayor libertad de movimiento.

1. Introduzca la parte inferior (B2.1) en el compresor (A) (Fig. 1). Gire la parte inferior 90° para que la ventana con la indicación de la cantidad de medicamento sea visible.
2. Introduzca el medicamento prescrito en la parte inferior (B2.1) y vuelva a colocar el nebulizador en su posición original (Fig.1). Monte el nebulizador siguiendo las instrucciones de la sección "INSTRUCCIONES DE USO DEL NEBULIZADOR RF8 Evo".
3. Conecte los accesorios como se indica en el "Esquema de conexión" de la cubierta.
4. Si desea utilizar el tubo, conecte los distintos dispositivos como se indica en el "Esquema de conexión" de la portada (pág. 3).
5. Siéntese cómodamente mientras sostiene el nebulizador con la mano, apoye la boquilla en la boca o utilice una mascarilla nasal (de estar prevista). Si utiliza el accesorio mascarilla, colóquese en la cara como se muestra en (Fig. 2).
6. Encienda el aparato accionando el interruptor (A1)* e inhale y exhale profundamente. Tras la inhalación, es aconsejable contener la respiración durante unos instantes para que las gotas de aerosol inhaladas se asienten. Luego exhale lentamente.
7. Una vez finalizada la aplicación, apague el aparato pulsando la tecla (A1).

ATENCIÓN: Una vez encendido el dispositivo, el LED A5.2 indica el estado de la batería; consulte el apartado 'ESTADO DE LA BATERÍA'.

*Al encenderlo, el dispositivo se encuentra en la velocidad máxima (véase LED A4.1), la única velocidad compatible con el uso de la ampolla para aerosolterapia. Si cambia accidentalmente la velocidad, restablezca la velocidad máxima pulsando la tecla selectora de velocidad (A4).

Las velocidades distintas a la máxima solo deben utilizarse cuando el producto sanitario se utiliza en combinación con la ducha nasal Flaem.

INSTRUCCIONES DE USO DEL NEBULIZADOR RF8 Evo

El nebulizador **RF8 Evo** puede utilizarse en dos configuraciones diferentes que pueden seleccionarse en función de las prestaciones requeridas. Las especificaciones de cada configuración se encuentran en el apartado "CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL DISPOSITIVO. Modelo: P0905EM REF 1 combinado RF8-2E"

Configuración sin selector de partículas B2.2 (Fig. 6)	Configuración con selector de partículas B2.2 (Fig. 3-4)
Nebulización adecuada para las vías respiratorias medias y altas (traqueobronquiales).	Nebulización adecuada para las vías respiratorias inferiores (alvéolos).
- Inserte la parte superior de B2.3 en la parte inferior de B2.1. Gire en el sentido de las agujas del reloj (Fig. 6). - Aplique el Drugsaver (B2.4) (Fig. 7).	- Coloque el selector de partículas B2.2 en la parte superior de B2.3 (Fig. 3). - Inserte la parte superior (B2.3 + B2.2) en la parte inferior de B2.1. Gire en el sentido de las agujas del reloj (Fig. 4). - El tapón "DrugSaver" limita la dispersión del medicamento durante el tratamiento y reduce el riesgo de que el medicamento entre en los ojos durante la espiración (Fig. 5).

ESTADO DE LA BATERÍA

Estado del LED A5.2	Significado
Luz verde fija	Cuando está conectado a USB y con la carga de la batería completada (dispositivo apagado)
Luz azul fija	Dispositivo en funcionamiento (autónomo o mientras se carga)
Luz amarilla intermitente	Carga de la batería, cuando se conecta a la alimentación USB-C (dispositivo apagado)
Luz azul fija y roja intermitente 3 veces cada 2 minutos	Aviso de batería baja, sigue permitiendo el uso (autónomo o mientras se carga)
Luz roja fija durante 10 segundos, apagado inmediato del dispositivo.	ALARMA de batería descargada, el dispositivo se apaga (autónomo y durante la carga)

RECARGA DE LA BATERÍA

Localice el enchufe: Localice la toma de carga (A5) en el cuerpo del dispositivo.

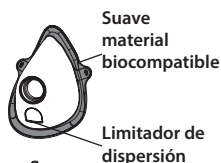
Retire la protección: Levante suavemente la tapa protectora (A5.1).

Conecte el cable: Enchufe el cable USB-C en la toma (A5) y conecte el otro extremo a una fuente de alimentación externa (5 VCC 2 A).

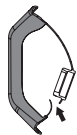
Tiempo de espera: Una carga completa tarda unas 2 horas.

El funcionamiento del dispositivo está garantizado también mientras se carga la batería.

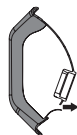
Mascarillas SoftTouch



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 **Limitador de Dispersión**. Estos elementos distintivos permiten una mayor sedimentación del medicamento en el paciente y, de nuevo, en este caso **limitan su dispersión**.



En la fase inspiratoria, la lengüeta, que actúa como **Limitador de dispersión**, se dobla hacia el interior de la mascarilla.



En la fase espiratoria, la lengüeta, que actúa como **Limitador de dispersión**, se dobla hacia el exterior de la mascarilla.

PREPARACIÓN HIGIÉNICA

Apague el aparato antes de cada operación de preparación higiénica y desconéctelo de la red eléctrica.

Unidad compresora (A), exterior del tubo (B1) y conector (B1.1).

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

Nebulizador y accesorios

Desmonte el nebulizador tal y como se indica en el "Esquema de conexión" del punto B2.

Después, siga las instrucciones que figuran a continuación.

Higienización

Antes y después de cada uso, higienice el nebulizador y los accesorios eligiendo uno de los métodos indicados en la tabla y descritos a continuación.

método A: Higienice los accesorios con agua potable caliente (aprox. 40 °C) y detergente lavavajillas suave (no abrasivo).

método B: Higienice los accesorios en el lavavajillas con un ciclo caliente (70 °C).

método C: Higienice los accesorios sumergiéndolos en una solución de 50% de agua y 50% de vinagre blanco y, a continuación, aclárelos a fondo con agua potable caliente (aprox. 40 °C).

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

Desinfección

Después de higienizar el nebulizador y los accesorios, desinfectelos utilizando uno de los métodos indicados en la tabla y descritos a continuación. Cada método es practicable un número limitado de veces (véase la figura de la tabla).

método A: Utilice un desinfectante de tipo cloroxidante 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 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 hirviéndolos en agua durante 10 minutos; utilice agua desmineralizada o destilada para evitar los depósitos de cal;

método C: Desinfectar los accesorios con un vaporizador de botella caliente del tipo de vapor (no microondas). Realice el proceso siguiendo fielmente las instrucciones del vaporizador. Para que la desinfección sea eficaz, elija un esterilizador con un ciclo operativo de al menos 6 minutos.

Si también desea llevar a cabo la esterilización, pase al apartado **Esterilización**.

Después de desinfectar los accesorios, agítelos enérgicamente y colóquelos sobre una toalla de papel o, alternativamente, séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, un secador de pelo).

Al final de cada uso, guarde el aparato completo con sus accesorios en un lugar seco y sin polvo.

Esterilización: Equipo: Esterilizador a vapor con vacío fraccionado y sobrepresión conforme a la norma EN 13060.

Ejecución: Empaque cada uno de los componentes que se han de tratar en un sistema o embalaje con barrera estéril conforme a la norma EN 11607. Introduzca los componentes embalados en el esterilizador a vapor. Realice el ciclo de esterilización de acuerdo con las instrucciones de uso del equipo seleccionando en primer lugar una temperatura de 134 °C y un tiempo de 4 minutos.

Conservación: Conserve los componentes esterilizados siguiendo las instrucciones de uso del sistema o del embalaje de barrera estéril seleccionado. El procedimiento de esterilización se validó conforme a la norma ISO 17665-1.

Al final de cada uso, guarde el aparato completo con sus accesorios en un lugar seco y sin polvo.

Tabla de métodos previstos / accesorios para pacientes								
Método	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5
PREPARACIÓN HIGIÉNICA EN CASA								
Higienización								
método A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
método B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
método C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfección								
método A	300	300	300	300	300	300	300	300
método B	300	300	300	300	300	300	300	300
método C	300	300	300	300	300	300	300	300
PREPARACIÓN HIGIÉNICA EN LA CLÍNICA O EL HOSPITAL								
Desinfección								
método A	300	300	300	300	300	300	300	300
método B	300	300	300	300	300	300	300	300
Esterilización								
	300 Nebulizador montado				300	300	300	300
✓: previsto \: no previsto 300: ✓ MÁX. 300 VECES								

FILTRACIÓN DEL AIRE

El aparato está equipado con un filtro de aspiración (A3.1) que debe sustituirse cuando esté sucio o cambie de color. No lave ni reutilice el mismo filtro. La sustitución periódica del filtro es necesaria para garantizar el correcto funcionamiento del compresor. El filtro debe revisarse periódicamente. Póngase en contacto con su distribuidor o centro de asistencia autorizado para solicitar los filtros de repuesto.

Para sustituir el filtro, extraígallo como se indica en (Fig. 8).

El filtro se ha realizado de manera que esté siempre fijo en su lugar. No sustituya el filtro durante el uso. **Utilice únicamente accesorios o piezas de recambio originales Flaem, no se aceptará ninguna responsabilidad si se utilizan piezas o accesorios no originales.**

NEBULIZADOR NASAL

Para el cuidado completo de todo el aparato respiratorio, se recomienda su uso en combinación con la ducha nasal Rhino Clear Space (modelo RC3-1). Mientras que los aerosoles actúan sobre las vías respiratorias inferiores (pulmones y bronquios), Rhino Clear Space está específicamente diseñado para tratar las vías respiratorias superiores, garantizando una terapia profunda y específica para la nariz y la garganta.

Rhino Clear Space está disponible para su venta por separado (código ACO820P) o dentro del envase en la versión completa.

Consulte el manual de uso de la ducha nasal para utilizarla correctamente.

KIT DE REPUESTO (Spaceneb)

ACO823P: B2.1+B2.2+B2.3+B2.4

Rhino Clear
Space
(ACO820P)



Aerosolbehandlingsapparat

Den här bruksanvisningen gäller för produktmodellerna P0905EM REF 1 och RF8-2E. FLAEM aerosolbehandlingsapparat består av en kompressorenhet (A), en nebulisator och några tillbehör (B).

AVSEDD ANVÄNDNING. Medicinteknisk produkt för administrering av läkemedel genom inhalation. Inhalationsterapi och medicineringen måste vara ordinerade av en läkare.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING. Behandling av luftvägssjukdomar. Läkemedlen måste ordinerats av en läkare som har bedömt patientens allmäntillstånd.

⚠ KONTRAINDIKATIONER. Den medicintekniska produkten ska INTE användas för patienter som inte kan andas på egen hand eller som är medvetslösa. Använd inte produkten i anestesikretsar eller i kretsar för assisterad ventilation.

TILLTÄNKTA ANVÄNDARE. Produkterna är avsedda att användas av lagligt auktoriserad medicinsk personal/hälsovårdspersonal (läkare, sjuksköterskor, terapeuter etc.). Produkten kan användas direkt av patienten.

⚠ PATIENTMÅLGRUPP. Vuxna, barn i alla åldrar, spädbarn. Innan apparaten används måste bruksanvisningen läsas noggrant och en vuxen som ansvarar för säkerheten måste vara närvarande om apparaten ska användas av spädbarn, barn i alla åldrar eller personer med begränsad förmåga (t.ex. fysisk, mental eller sensorisk). Det är upp till sjukvårdspersonalen att bedöma patientens tillstånd och förmåga att vid ordination av produkten avgöra om patienten kan använda aerosolen på ett säkert sätt på egen hand eller om behandlingen ska utföras av en ansvarig person.

Rådfråga medicinsk personal för utvärdering av användningen av apparaten på särskilda typer av patienter, t.ex. gravida kvinnor, ammande kvinnor, spädbarn, personer med nedsatt funktionsförmåga eller personer med begränsad fysisk förmåga.

DRIFTSMILJÖ. Den här produkten kan användas i sjukvårdsinrättningar, t.ex. sjukhus, öppenvårdskliniker osv., eller till och med i hemmet.

⚠ VARNINGAR OM EVENTUELLA FUNKTIONSSTÖRNINGAR. Om din produkt inte uppfyller prestandan, kontakta det auktoriserade servicecentret för att få förklaringar. Tillverkaren måste kontaktas för att meddela om problem och/eller oväntade händelser i samband med drift, om det behövs förklaringar om användning och/eller underhåll/hygienisk beredning. Se även fallstudien om fel och hur de har lösts.

VARNINGAR. Använd endast produkten som en terapeutisk inhalator. Den här medicintekniska produkten är inte avsedd som en livräddningsutrustning. All annan användning betraktas som felaktig och kan vara farlig. Tillverkaren ansvarar inte för eventuell felaktig användning.

• Rådgör alltid med din husläkare för identifiering av behandling. • Följ läkarens eller andningsrehabiliteringsterapeutens anvisningar om typ av läkemedel, dosering och behandlingsindikationer. • Vid allergiska reaktioner eller andra problem under användning av produkten, sluta omedelbart använda den och kontakta läkare. • Förvara den här handboken omsorgsfullt för att kunna använda den som referens. • Utsätt inte enheten för mycket höga temperaturer. • Om förpackningen är skadad eller öppnad, kontakta distributören eller servicecentret. • Den tid som krävs för att gå från lagrings- till driftsförhållanden är cirka 2 timmar. • Apparaten får inte användas som leksak. Man bör iakttä största försiktighet när produkten används av barn. • Om apparaten skadas till följd av ett fall (t.ex. om delar lossnar) ska du inte använda den medicintekniska produkten utan kontakta ett auktoriserat servicecenter. • Använd inte apparaten när du kör bil eller i någon annan situation där det är nödvändigt att inte bli distraherad, för att inte utsätta dig själv, människor eller djur i närheten och saker runt omkring dig för fara. • Innan den första användningen, och regelbundet under produktens livstid, ska man kontrollera enhetens struktur för att se till att det inte finns några skador; om den skulle vara skadad, ta omedelbart produkten till ett auktoriserat servicecenter eller din betrodda återförsäljare. • Det är förbjudet att komma åt enhetens öppning på något sätt. Reparationer får endast utföras av personal som godkänts av tillverkaren. Obehöriga reparationer ogiltigförklarar garantin och kan utgöra en fara för användaren.

Risk för kvävning: Vissa komponenter i enheten är så små att de kan sväljas av barn; förvara därför enheten utom räckhåll för barn.

Risk för strypning: Använd inte anslutningsslang och kablar som ingår utanför den avsedda användningen, de kan orsaka risk för strypning. Var särskilt uppmärksam på barn och personer med särskilda svårigheter, ofta kan dessa personer inte bedöma farorna korrekt.

Brandrisk: Placera inte apparaten i närheten av värme- eller ljuskällor eller i alltför varma eller fuktiga miljöer, förvara den enligt anvisningarna i kapitlet MILJÖFÖRHÅLLANDEN. - DET ÄR en apparat som inte är lämplig för användning i närvaro av en anestesiblandning som är brandfarlig med syre eller lustgas. - Enheten måste laddas via den medföljande kabeln. Enheten måste laddas från externa strömkällor enligt vad som anges i avsnittet "Den externa strömkällans tekniska egenskaper".

Risk för elchock: Använd inte apparaten när du duschar eller badar i badkaret och använd den inte med våta händer. - Apparaten innehåller inga delar som kan repareras av användaren. - Tvätta inte apparaten under rinnande vatten eller genom nedsänkning. - Om du använder ett nättaggregat för batteriladdning måste detta vara certifierat enligt SS-EN 60601-1. - Håll strömkabeln borta från djur (t.ex. gnagare), annars kan sådana djur skada strömkabelns isolering.

Risk för ineffektiv behandling: Prestandan kan variera med vissa typer av läkemedel (t.ex. läkemedel med hög viskositet eller i suspension). För ytterligare information, se bipacksedeln som tillhandahålls av läkemedelstillverkaren. - Använd nebulisatorn i rätt läge, så upprätt som möjligt. Luta den inte mer än 30 grader åt alla håll för att förhindra att läkemedlet spills ut i munnen eller sprids för mycket, vilket minskar behandlingens effektivitet. - Var uppmärksam på indikationerna som följer med läkemedlet och undvik att använda produkten med andra ämnen och spädningsar än de rekommenderade. - Använd endast originaltillbehör och reservdelar från Flaem, vi fransäger oss allt ansvar om icke-originella reservdelar eller tillbehör används. **Infektionsrisk:** - Vi rekommenderar personlig användning av tillbehören för att undvika all risk för infektion. - Följ de hygieniska beredningarna före varje användning. - När behandlingen är avslutad får man inte lämna kvar läkemedlet i läkemedelsfacket och man ska utföra den hygieniska beredningen. - Om nebulisatorn används för flera olika typer av läkemedel måste resterna avlägsnas helt och hållet. Utför därför en hygienisk beredning efter varje inhalation, även för att uppnå högsta möjliga hygien och för att optimera apparatens livslängd och funktion.

Risk för personskador: Felaktig användning av den tryckgenererande enhet som finns tillgänglig på anslutningen kan orsaka allvarliga personskador. Placera inte apparaten på ett mjukt underlag, t.ex. en soffa, en säng eller en duk. - Använd den alltid på en hård, hinderfri yta.

VARNINGAR OM RISKER FÖR STÖRNINGAR VID ANVÄNDNING I DIAGNOSTISKA UNDERSÖKNINGAR. Denna apparat har utformats för att uppfylla de krav som för närvarande krävs för elektromagnetisk kompatibilitet. Elektromedicinska enheter kräver särskild försiktighet under installation och användning i förhållande till EMC-kraven. Det krävs därför att de installeras och/eller används i enlighet med tillverkarens specifikationer. Risk för potentiella elektromagnetiska störningar av andra enheter. Mobila radio- och telekommunikationsenheter eller bärbara RF-enheter (mobiltelefoner eller trådlösa anslutningar) kan störa användningen av elektromedicinska enheter. Apparaten kan vara känslig för elektromagnetisk störning i närvaro av andra enheter som används för specifika diagnoser eller behandlingar. För mer information, besök webbplatsen www.flaeমনুova.it.

FALLSTUDIE OM FEL OCH HUR DE HAR LÖSTS

Problem	Orsak	Åtgärd
Apparaten slås på men nebuliserar inte eller nebuliserar för lite.	Apparaten är inte på maxhastighet (den enda hastigheten som är kompatibel med användning av ampuller för aerosolbehandling).	Ställ in apparaten på maxhastighet.
	Läkemedlet har inte satts in i nebulisatorn.	Håll rätt mängd medicin i nebulisatorn.
	Nebulisatorn har inte monterats på rätt sätt.	Ta isär och sätt ihop nebulisatorn på rätt sätt enligt anslutningsschemat på omslaget.
	Nebulisatorn är igensatt.	Se till att utföra en hygienisk beredning av nebulisatorn. Läkemedelsavlagringar på grund av bristande hygienisk beredning av nebulisatorn försämrar dess effektivitet och funktion. Följ noggrant instruktionerna i kapitlet HYGIENISK BEREDNING.
	Luftfiltret är smutsigt.	Byt ut filtret.
Apparaten går inte att slå på.	Helt urladdat batteri.	Ladda batteriet.

Om apparaten, efter att du har kontrollerat ovanstående villkor, fortfarande inte fungerar korrekt, rekommenderar vi att du kontaktar din betrodda återförsäljare eller ett auktoriserat FLAEM-servicecenter i din närhet. Du hittar en lista över alla servicecenter på sidan <http://www.flamnuova.it/it/info/assistenza>

BORTSKAFFANDE

Apparat

 I enlighet med direktiv 2012/19/EG indikerar symbolen på utrustningen att enheten som ska bortskaffas (exklusive tillbehör) betraktas som avfall och måste därför slängas i "separat insamling". Därför måste användaren överlämna (eller låta överlämnas) ovan nämnda avfall till de återvinningscentraler som inrättats av lokala myndigheter eller leverera det till återförsäljaren vid köp av ny utrustning av motsvarande typ. Separat avfallshantering och efterföljande behandling, återvinning och bortskaffande gynnar produktionen av utrustning med återvunnet material och begränsar de negativa effekterna på miljö och hälsa som orsakas av felaktig avfallshantering. Olagligt bortskaffande av produkten av användaren medför tillämpning av administrativa sanktioner som föreskrivs i lagar som införlivar direktiv 2012/19/EG i den medlemsstat eller det land där produkten bortskaffas.

Tillbehör. Tillbehören ansiktsmasker och munstycke ska bortskaffas som vanligt avfall efter en saneringscykel.

Förpackning

 Produktlåda	 Värmekrympfilm batterier	 Förpackningspåse för produkt tillverkad	 Värmekrympfilm tillbehör
---	--	---	--

ANMÄLAN AV ALLVARLIGA HÄNDELSER. Vänligen rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna enhet till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du bor. En händelse betraktas som allvarlig om den direkt eller indirekt orsakar eller kan orsaka dödsfall eller en oförutsedd allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd.

INFORMATION OM BEGRÄNSNINGAR ELLER INKOMPATIBILITET MED VISSA ÄMNEN. • Interaktioner: De material som används i enheten är biokompatibla material och uppfyller de obligatoriska bestämmelserna, men det är inte möjligt att helt utesluta eventuella allergiska reaktioner.

SYMBOLER PÅ PRODUKTEN ELLER FÖRPACKNINGEN

 Produkts unika identifikator	 Enhetens serienummer	 Klass II-enhet	 Tillverkningsdatum
 Tillverkare	 Applicerad del av BF-typ	 Likström	 Fuktgränser
 Modellnummer	 Ftalat- och bisfenolfri	 Varning	 Identifierar modellvarianten
 Medicinteknisk utrustning	 Temperaturgränser	 Gränser för atmosfäriskt tryck	 Före användning: Varning kontrollera bruksanvisningen
 Väljarknapp för inställd hastighetsnivå	 ON/OFF-knapp	 Se instruktioner för användning	 Partikod
IP21 Emballagets skyddsnivå: IP21. (Skyddad mot fasta kroppar större än 12 mm. Skyddad mot åtkomst med ett finger; skyddad mot vertikalt fall av vattendroppar).		 Medicinsk CE-märkning ref. EU-förordning 2017/745 och efterföljande uppdateringar	 Kvalitetsmärkning

KOMPRESSORENHETENS TEKNISKA EGENSKAPER. Modell: P0905EM REF 1

Strömförsörjning: 5V DC 2A Max. tryck: $1,5 \pm 0,3$ Luftflödet till kompressorn: Cirka 6 l/min
bar Buller (vid 1 m): Cirka 49 dB (A)

Drift: 30 minuter ON - 40 minuter OFF
Mått: 7,5(L) x 7,5(D) x 15(H) cm

NEBULISATORNS TEKNISKA EGENSKAPER. Modell: RF8-2E

Nebulisator RF8 Evo

Minsta läkemedelskapacitet: 2 ml

Maximal läkemedelskapacitet: 8 ml

STRÖMKÄLLANS TEKNISKA EGENSKAPER

Extern: 5V DC 2A

BATTERIERNAS DRIFT OCH AUTONOMI. Enheten drivs med interna litiumbatterier. Batteriets livslängd med maximal prestanda är 300 laddningscykler. Därefter tenderar batteriets kapacitet att gradvis minska, och det rekommenderas att byta ut batteriet. Detta arbete får endast utföras av ett auktoriserat center. Autonomi med nytt batteri vid full laddning är cirka 50 minuter. När enheten inte används under en längre tid bör batteriet dock laddas minst var 3:e månad för att undvika eventuella skador på batteriet.

LADDNINGSTID FÖR INTERNT BATTERI

Cirka 2 timmar. Batteriet måste laddas i en omgivningstemperatur på mellan 5 och 40 °C.

APPARATENS TEKNISKA EGENSKAPER. Modell: P0905EM REF 1 kombinerad RF8-2E

Driftstryck vid maxhastighet (med neb.) [bar]: 0,60

	Utan partikelväljare B2.2	Med partikelväljare B2.2
Utmatningshastighet: [ml/min]	0,32 cirka ⁽¹⁾	0,23 cirka ⁽¹⁾
(Aerosolutsläpp) AO: [ml]	0,222 ⁽³⁾	0,285 ⁽²⁾
Procentuell andel av fyllnadsvolymen som släpps ut per minut: [%]	3,12 ⁽³⁾	2,18 ⁽²⁾
(Utsläppt aerosolhalt) AOR: [ml/min]	0,062 ⁽³⁾	0,044 ⁽²⁾
(aerodynamisk massmediandiameter) MMAD: [µm]	4,31 ⁽³⁾	2,75 ⁽²⁾
(Geometrisk standardavvikelse) GSD:	2,39 ⁽³⁾	2,87 ⁽²⁾
Andningsbar fraktion (< 5 µm): [%]	56,7 ⁽³⁾	71,6 ⁽²⁾
Aerosolpartikelfraktion < 2 µm: [%]	19,0 ⁽³⁾	37,9 ⁽²⁾
Aerosolpartikelfraktion >2 µm ; < 5 µm: [%]	37,7 ⁽³⁾	33,7 ⁽²⁾
Aerosolpartikelfraktion > 5 µm: [%]	43,3 ⁽³⁾	28,4 ⁽²⁾
Återstående volym: [ml]	1,094 ⁽³⁾	0,951 ⁽²⁾

(1) Utmatningshastigheten mättes med en 0,9 % saltlösning vid 23 °C för vikt förlust enligt Flaems interna procedur.
OBS: Om data är markerade med både (2) och (3) fortsätt, om data endast är markerade med (2) hoppa till under raden.
(2)(3) In vitro-karaktisering enligt SS-EN ISO 27427 med användning av 4 ml 0,1 % salbutamol i 0,9 % NaCl-lösning och med andningsparametrar för en vuxen person.
Fördelarna kan variera för den pediatriska eller spädbarnspopulationen.
(2) Karaktisering utförd av TÜV Rheinland Italia S.r.l. i samarbete med universitetet i Parma.
(3) Karaktisering utförd av universitetet i Parma.
Mer information kan fås på begäran

APPLICERADE DELAR

Applikerade delar av BF-typ är: patienttillbehör (B3, B4, B5)
Vikt: 0,400 Kg

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Driftsförhållanden:	Förvarings- och transportförhållanden:
Omgivningstemperatur: Mellan +5 °C och +40 °C	Omgivningstemperatur: Mellan 15 °C och +35 °C
Relativ luftfuktighet: Mellan 15 och 90 %	Relativ luftfuktighet: Mellan 10 % och 75 %
Atmosfärtryck: Mellan 69KPa och 106 KPa	Atmosfärtryck: Mellan 69KPa och 106 KPa

VARAKTIGHET

Modell: P0905EM REF 1 (kompressorenhet)	Livslängd 300 timmar.
Modell: RF8-2E (Nebulisator och tillbehör)	Den förväntade genomsnittliga livslängden är 1 år, men det är lämpligt att byta ut nebulisatorn var 6:e månad vid intensiv användning (eller tidigare om nebulisatorn är igensatt) för att säkerställa maximal terapeutisk effektivitet.

INFORMATION OM UTRUSTNING OCH MATERIAL

I utrustningen ingår:	Information om materialen
A - Kompressorenhet - Modell:P0905EM REF 1 A1 - Brytare, A2 - Luftintag A3 - Luftfilter A3.1 - Filter, A3.2 - Stängningslock för filtersäte A4 - Knapp för hastighetsväljare A4.1 - Lysdiod indikator för hastighetsnivå A5 - USB-C laddningsuttag A5.1 - Skyddslock för uttag, A5.2 - Lysdiod för indikering av batteristatus A6 - Strömkabel (USB-C)	
B - Nebulisator och tillbehör - Modell: RF8-2E B1 - Anslutningsslang (kompressorenhet/nebulisator) 2 m B1.1 - Anslutning B2 - Nebulisator RF8 Evo B2.1 - Nedre del, B2.2 - Partikelväljare, B2.3 - Övre del, B2.4 - Drugsaver B3 - Munstycke B4 - SoftTouch-mask för vuxna B5 - SoftTouch-mask för barn	Polypropen Polypropen + Termoplastiska elastomer
VIKTIG ANMÄRKNING: Det finns en identifieringsetikett på förpackningen, ta bort den och fäst den i de speciella utrymmen som anges på sida 4. Vid utbyte av nebulisatorn och tillbehören ska man göra på samma sätt.	
C - Transportväska	

BRUKSANVISNING

Före varje användning ska du tvätta händerna noggrant och rengöra apparaten enligt beskrivningen i avsnittet "HYGIENISK BEREDNING". Under appliceringen rekommenderas att man skyddar sig mot dropp. Denna apparat är lämplig för administrering av medicinska ämnen (lösningar och suspensioner), för vilka aerosoladministration är avsedd. Sådana substanser måste under alla omständigheter förskrivas av en läkare. Om ämnena är för täta kan det vara nödvändigt att späda med lämplig saltlösning enligt läkarens ordination.

ANVÄNDNINGSSÄTT

Läge 1 - Direkt användning (apparaten hålls av användaren) (sid. 2.). Enheten hålls direkt av användaren under läkemedelsdoseringen.

Läge 2 - Användning med anslutningsrör (sid. 3). Kompressorn placeras på en plan och stabil yta (t.ex. ett bord). Ampullen ansluts till huvudenheten via den speciella slangen, vilket gör att nebulisatorn kan föras närmare patientens ansikte.

Denna konfiguration är särskilt idealisk för: pediatrika patienter, äldre patienter eller patienter med omvårdnadsbehov som kan ha svårt att hålla i enheten eller fall där större rörelsefrihet krävs.

1. Sätt in den nedre delen (B2.1) i kompressorn (A) (Fig. 1). Roter den nedre delen 90° så att fönstret för indikation om läkemedelsmängd blir synligt.
2. För in det ordinerade läkemedlet i den nedre delen (B2.1) och sätt tillbaka nebulisatorn i sitt ursprungliga läge (Fig.1). Montera nebulisatorn enligt anvisningarna i avsnittet "BRUKSANVISNING FÖR NEBULISATOR RF8 Evo".
3. Anslut tillbehören enligt "Anslutningsschemat" på omslaget.
4. Om du vill använda slangen ska du ansluta de olika enheterna enligt "Anslutningsschema" på omslaget (sid. 3).
5. Sitt bekvämt med nebulisatorn i handen, sätt munstycket mot munnen eller använd ett nässtycke (om sådant finns) eller mask. Vid användning av masktillbehöret ska man placera det på ansiktet enligt (Fig. 2).
6. Slå på apparaten genom att trycka på strömbrytaren (A1)* och andas in och ut djupt. Det rekommenderas att man håller andan en stund efter inandningen så att aerosoldropparna kan lägga sig. Andas sedan ut långsamt.
7. När programmet har avslutats stänger du av apparaten genom att trycka på knappen (A1).

WARNING: När apparaten är påslagen visar lysdiod A5.2 batteriets status, se avsnittet "BATTERISTATUS".

*När enheten slås på har den maximal hastighet, se (lysdiod A4.1), den enda hastighet som är kompatibel med användning av ampuller för aerosolbehandling. Om du av misstag ändrar hastigheten, återställ den maximala hastigheten genom att trycka på hastighetsväljarknappen (A4).

Andra hastigheter än den maximala hastigheten får endast användas när den medicintekniska produkten används i kombination med Flaem näsdusch.

BRUKSANVISNING FÖR NEBULISATOR RF8 Evo

Nebulisatorn **RF8 Evo** kan användas i två olika konfigurationer som kan väljas beroende på vilken prestanda som krävs. Specifikationerna för varje konfiguration finns i avsnittet "APPARATENS TEKNISKA EGENSKAPER. Modell: "P0905EM REF 1 kombinerad RF8-2E ""

Konfiguration utan partikelväljare B2.2 (Fig. 6)	Konfiguration med partikelväljare B2.2 (Fig. 3-4)
Nebulisering lämplig för de övre luftvägarna (trakeobronkiella).	Nebulisering lämplig för de nedre luftvägarna (alveolerna).
- För in den övre delen av B2.3 i den nedre delen av B2.1. Vrid medurs (Fig. 6). - Applicera Drugsaver (B2.4) (Fig. 7).	- Ställ in partikelväljaren B2.2 på den övre delen av B2.3 (Fig. 3). - För in den övre delen (B2.3 + B2.2) i den nedre delen av B2.1. Vrid medurs (Fig. 4). - Locket "DrugSaver" begränsar läkemedelsläckage under behandlingen och minskar risken för att läkemedlet kommer in i ögonen vid utandning (Fig. 5).

BATTERISTATUS

Lysdiodsstatus A5.2	Betydelse
Fast grönt ljus	När den är ansluten till USB:n och batteriladdningen är klar (enheten avstängd)
Fast blått ljus	Enheten i drift (fristående eller under laddning)
Gult pulserande ljus	Batteriladdning, när den är ansluten till USB-C-strömförsörjning (enheten avstängd)
Fast blått ljus och rött blinkande 3 gånger varannan minut	Varning för låg batterinivå, men kan fortfarande användas (fristående eller under laddning)
Fast rött ljus i 10 sekunder, omedelbar avstängning av enheten.	LARM vid urladdat batteri, enheten stängs av (fristående och under laddning)

LADDNING AV BATTERIET

Leta reda på uttaget: Hitta laddningsuttaget (A5) på enhetens kropp.

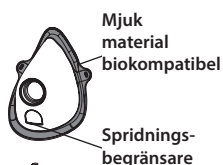
Ta bort skyddet: Lyft försiktigt på skyddslocket (A5.1).

Anslut kabeln: Anslut USB-C-kabeln till uttaget (A5) och anslut den andra änden till en extern strömkälla (5V DC 2A).

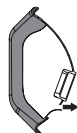
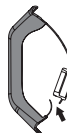
Väntetid: En full laddning tar cirka 2 timmar.

Enhetens funktion garanteras även under laddning av batteriet.

SoftTouch-masker



SoftTouch-maskerna har en yttre kant av **mjukt biokompatibelt material** som ger en optimal passform i ansiktet och är också utrustade med **spridningsbegränsaren**. Dessa karakteristiska egenskaper gör det möjligt för läkemedlet att sedimentera bättre i patienten och återigen **begränsar dess spridning**.



HYGIENISK BEREDNING

Stäng av apparaten före varje hygienisk beredning och koppla bort den från elnätet.

Kompressorenhet (A), slangens utsida (B1) och kontakt (B1.1).

Använd endast en trasa fuktad med antibakteriellt rengöringsmedel (icke-slipande och fritt från alla sorters lösningsmedel).

Nebulisator och tillbehör

Demontera nebulisatorn enligt anvisningarna i "Anslutningsschema" under B2.

Fortsätt sedan enligt instruktionerna nedan.

Hygienisering

Före och efter varje användning ska man sanera nebulisatorn och tillbehören genom att välja en av de metoder som anges i tabellen och som beskrivs nedan.

metod A: Sanera tillbehören i varmt dricksvatten (ca 40 °C) med ett mildt diskmedel (icke-slipande).

metod B: Sanera tillbehören i diskmaskinen med varm cykel (70 °C).

metod C: Sanera tillbehören genom att sänka ned dem i en lösning bestående av 50 % vatten och 50 % vit vinäger och skölj sedan rikligt med varmt dricksvatten (ca 40 °C).

Efter att ha sanerat tillbehören, skaka dem kraftigt och lägg dem på en pappershandduk, eller torka dem alternativt med en varmluftsstråle (till exempel hårtork).

Desinfektion

Efter att ha sanerat nebulisatorn och tillbehören ska man desinficera genom att välja en av de metoder som anges i tabellen och som beskrivs nedan. Varje metod är genomförbar för ett begränsat antal gånger (se uppgiften i tabellen).

metod A: Anskaffa ett desinfektionsmedel av elektrolytisk kloroxidant typ (aktiv ingrediens: natriumhypoklorit), specifik för desinfektion som finns tillgängligt på alla apotek.

Genomförande: - Fyll en behållare av lämpliga dimensioner för att innehålla alla de enskilda komponenterna som ska desinficeras med en lösning baserad på dricksvatten och desinfektionsmedel, med beaktande av de proportioner som anges på desinfektionsmedlets förpackning. - Sänk ner varje enskild komponent helt i lösningen, var noga med att undvika att luftbubblor bildas i kontakt med komponenterna. Lämna komponenterna nedsänkta under den tidsperiod som anges på desinfektionsmedelsförpackningen och associerad med den koncentration som valts för beredningen av lösningen. - Ta upp de desinficerade komponenterna och skölj noggrant under ljummet dricksvatten. - Bortskaffa lösningen enligt anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet.

metod B: Desinficera tillbehören genom att koka dem i vatten i 10 minuter; använd demineraliserat eller destillerat vatten för att undvika kalkavlagringar.

metod C: Desinficera tillbehören med en ångregörare för nappflaskor av ångtyp (inte mikrovågsugn). Utför processen noggrant enligt ångregörarens anvisningar. För att desinficeringen ska vara effektiv ska man välja en sterilisator med en driftcykel på minst 6 minuter.

Om det även önskas att sterilisera, se avsnittet **Sterilisering**.

Efter att ha desinficerat tillbehören, skaka dem kraftigt och lägg dem på en pappershandduk, eller torka dem alternativt med en varmluftsstråle (till exempel hårtork).

Placera apparaten med tillbehör på en torr och dammfri plats efter slutet av varje användning.

Sterilisering: Utrustning: Ångsterilisator med fraktionerat vakuum och övertryck i enlighet med standard SS-EN 13060.

Genomförande: Packa varje enskild komponent som ska behandlas i ett sterilt barriärsystem eller förpackning som överensstämmer med standard SS-EN 11607. Placera de förpackade komponenterna i ångsterilisatorn. Kör steriliseringscykeln enligt instruktionerna för användning av utrustningen genom att välja en temperatur på 134 °C och en tid på 4 minuter.

Förvaring: Förvara steriliserade komponenter enligt systemets eller den sterila barriärförpackningens bruksanvisning, beroende på vad som har valts. Steriliseringsförfarandet har validerats i enlighet med ISO 17665-1.

Placera apparaten med tillbehör på en torr och dammfri plats efter slutet av varje användning.

Tabell över planerade metoder / patienttillbehör								
Metod	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5
HYGIENISK BEREDNING I HEMMET								
Hygienisering								
metod A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metod B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metod C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfektion								
metod A	300	300	300	300	300	300	300	300
metod B	300	300	300	300	300	300	300	300
metod C	300	300	300	300	300	300	300	300
HYGIENISK BEREDNING PÅ KLINIKEN ELLER PÅ SJUKHUSET								
Desinfektion								
metod A	300	300	300	300	300	300	300	300
metod B	300	300	300	300	300	300	300	300
Sterilisering								
	300 Monterad nebulisator				300	300	300	300
✓: planerad \: inte planerad 300: ✓ MAX 300 GÅNGER								

LUFTFILTERERING

Apparaten är utrustad med ett sugfilter (A3.1) som ska bytas ut när det är smutsigt eller ändrar färg. Du får inte tvätta eller återanvända samma filter. Det är nödvändigt att byta ut filtret regelbundet för att säkerställa att kompressorn fungerar som den ska. Filtret måste kontrolleras regelbundet. Kontakta din återförsäljare eller ett auktoriserat servicecenter för att byta filter.

För att byta ut filtret drar du ut det enligt figuren (Fig. 8).

Filtret är konstruerat så att det alltid sitter fast i sitt säte. Byt inte ut filtret under användning. **Använd endast originaltillbehör och reservdelar från Flaem. Vi fransäger oss allt ansvar om icke-originella reservdelar eller tillbehör används.**

NÄSDUSCH

För fullständig vård av hela luftvägarna rekommenderar vi att du använder den i kombination med Rhino Clear Space näsdusch (modell RC3-1). Medan aerosolen verkar på de nedre luftvägarna (lungor och luftrör) är Rhino Clear Space särskilt utformad för att behandla de övre luftvägarna, vilket ger en djup, riktad behandling för näsa och hals.

Rhino Clear Space finns tillgänglig för separat försäljning (kod ACO820P) eller i förpackningen i den kompletta versionen.

Se bruksanvisningen till näsduschen för korrekt användning.

RESERVEDELSKIT (Spaceneb)

ACO823P: B2.1+B2.2+B2.3+B2.4

Rhino Clear
Space
(ACO820P)



Uređaj za aerosolnu terapiju

Ove upute za uporabu predviđene su za modele uređaja P090SEM REF 1 i RF8-2E. Uređaj za aerosolnu terapiju FLAEM sastoji se od kompresorske jedinice (A), raspršivača i određene dodatne opreme (B).

NAMJENA. Medicinski proizvod za primjenu lijekova inhalacijom, čiju inhalacijsku terapiju i lijekove mora propisati liječnik.

UPUTE ZA UPORABU. Liječenje bolesti dišnog sustava. Lijekove treba propisati liječnik koji je procijenio opće stanje pacijenta.

⚠ KONTRAINDIKACIJE. • Ovaj medicinski proizvod NE smije se koristiti na pacijentima koji ne mogu samostalno disati ili koji su bez svijesti. • Ne koristite uređaj u anestezijskim krugovima ili krugovima potpomognute ventilacije.

PREDVIĐENI KORISNICI. Proizvodi su namijenjeni zakonski licenciranom medicinskom osoblju / zdravstvenim radnicima (liječnicima, medicinskim sestrama, terapeutima itd.). Uređaj može koristiti izravno pacijent.

⚠ CILJNA SKUPINA PACIJENATA. Odrasli, djeca svih uzrasta, novorođenčad. Prije uporabe proizvoda potrebno je pažljivo pročitati priručnik za upotrebu i potrebna je prisutnost odrasle osobe odgovorne za sigurnost ako je upotreba namijenjena novorođenčadi, djeci bilo koje dobi ili osobama s ograničenim sposobnostima (npr. fizičkim, mentalnim ili osjetilnim). Odgovornost je medicinskog osoblja procijeniti stanje i sposobnosti pacijenta kako bi se utvrdilo, tijekom faze propisivanja uređaja, je li pacijent u stanju samostalno djelovati ili je li pacijent u stanju samostalno sigurno koristiti aerosoli ili treba li terapiju provoditi odgovorna osoba.

Za procjenu uporabe proizvoda na određenim vrstama pacijenata kao što su trudnice, dojilje, novorođenčad, onesposobljene osobe ili one s ograničenim fizičkim sposobnostima obratite se medicinskom osoblju.

RADNO OKRUŽENJE. Ovaj se uređaj može koristiti u zdravstvenim ustanovama, kao što su bolnice, klinike itd., ili također kod kuće.

⚠ UPOZORENJA O MOGUĆIM KVAROVIMA. • Ako vaš uređaj ne radi kako se očekuje, obratite se ovlaštenom servisnom centru za daljnje informacije. • Proizvođača treba kontaktirati radi prijave bilo kakvih problema i/ili neočekivanih događaja vezanih uz rad proizvoda te, po potrebi, radi pojašnjenja o njegovoj upotrebi i/ili postupcima održavanja i higijene. • Molimo vas da se također oslonite na popis kvarova i njihovih rješenja.

UPOZORENJA. • Uređaj koristite samo kao inhalator u terapijske svrhe. Ovaj medicinski proizvod nije zamišljen kao uređaj za spašavanje života. Svaka druga upotreba smatra se neispravnom i može biti opasna. Proizvođač nije odgovoran za bilo kakvu neprikladnu uporabu.

• Uvijek se obratite svojem liječniku za određivanje liječenja. • Slijedite savjete svog liječnika ili respiratornog fizioterapeuta u vezi s vrstom lijeka, dozom i uputama za liječenje. • Ako tijekom upotrebe uređaja doživite bilo kakve alergijske reakcije ili druge probleme, odmah prestanite s upotrebom i posavjetujte se sa svojim liječnikom. • Držite ovaj priručnik na sigurnom mjestu za moguća daljnja čitanja. • Ne izlažite uređaj ekstremnim temperaturama. • Ako je ambalaža oštećena ili otvorena, obratite se svom distributeru ili centru za korisničku podršku. • Vrijeme potrebno za prelazak iz stanja čuvanja u radno stanje iznosi otprilike 2 sata. • Uređaj se ne smije koristiti kao igračka. Molimo vas da budete iznimno oprezni kada ovaj proizvod koriste djeca. • Ako se uređaj ošteti uslijed pada (npr. odvajanjem dijelova), ne koristite medicinski proizvod; umjesto toga, obratite se ovlaštenom servisnom centru. • Ne koristite uređaj tijekom vožnje ili u bilo kojoj drugoj situaciji u kojoj morate biti na oprezu kako ne biste ugrozili sebe, ljude ili životinje u blizini, ili predmete oko sebe. • Prije prve uporabe uređaja, i povremeno tijekom cijelog njegovog vijeka trajanja, provjerite je li uređaj strukturalno ispravan kako biste bili sigurni da nema oštećenja; Ako utvrdite da je oštećen, odnesite uređaj odmah u ovlašteni servisni centar ili vašem pouzdanom trgovcu. • Ne smijete pokušati otvoriti uređaj ni na koji način. Popravke smije obavljati samo osoblje ovlašteno koje je ovlastio proizvođač. Neovlašteni popravci poništavaju jamstvo i mogu predstavljati opasnost za korisnika.

Opasnost od gušenja: Neke komponente uređaja su toliko male da ih djeca mogu progutati; stoga uređaj čuvajte izvan dohvata djece.

Rizik od davljenja: Nemojte koristiti priključno crijevo i kabele koji se isporučuju izvan predviđene uporabe, oni mogu uzrokovati opasnost od davljenja; obratite posebnu pozornost na djecu i osobe s posebnim poteškoćama, često ti ljudi nisu u stanju ispravno procijeniti opasnosti.

Rizik od požara: Ne postavljajte uređaj blizu izvora topline ili svjetlosti, niti u okruženjima koja su previše vruća ili vlažna; pohranite ga kako je opisano u odjeljku UVJETI OKOLIŠA. - radi se o uređaju koji nije prikladan za uporabu u prisutnosti zapaljive anestezičke smjese sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom. - Uređaj se mora puniti pomoću priloženog kabela. Uređaj se mora puniti pomoću vanjskih izvora napajanja, kako je navedeno u odjeljku pod nazivom „Tehničke specifikacije za vanjski izvor napajanja“.

Rizik od električnog udara: Ne koristite uređaj tijekom tuširanja ili kupanja i nemojte ga koristiti mokrim rukama. - Uređaj ne sadrži dijelove koje korisnik može popraviti. - Ne perite uređaj pod tekućom vodom niti uranjanjem. - Ako koristite napajanje za punjenje baterije, ono mora biti certificirano u skladu sa standardom EN 60601-1. - Držite kabel za napajanje podalje od životinja (kao što su glodavci), inače bi mogle oštetiti izolaciju kabela.

Rizik od neučinkovitosti terapije: - Učinkovitost se može razlikovati ovisno o određenim vrstama lijekova (npr. visoka viskoznost ili suspenzija). Za više informacija obratite se uputama za uporabu koje je izradio proizvođač lijeka. - Držite raspršivač u ispravnom položaju, po mogućnosti uspravno, i ne naginjte ga više od 30 stupnjeva ni u jednom smjeru kako biste spriječili da se lijek ulije u usta ili da se previše rasprši, što bi smanjilo učinkovitost liječenja. - Slijedite upute priložene uz lijek i ne koristite uređaj sa supstancama ili razrijeđen u omjerima koji nisu preporučeni. - Koristite samo izvorne rezervne dijelove i opremu tvrtke Flaem; odbacuje se svaka odgovornost ako se koriste neizvorni rezervni dijelovi ili pribor.

Rizik od infekcije: - Preporučujemo da se dodaci koriste isključivo za osobnu uporabu kako bi se izbjegao rizik od zaraze. - Prije svake uporabe slijedite postupke higijenske pripreme. - Nakon završetka terapije, ne ostavljajte lijek u posudici za lijekove; izvršite operacije higijenske pripreme. - Ako raspršivač koristite za više vrsta lijekova, morate osigurati da su svi ostaci potpuno uklonjeni. Stoga nakon svakog udisanja izvršite postupke higijenske pripreme, također kako biste postigli najviši stupanj higijene i optimizirali vijek trajanja i rad uređaja.

Rizik od ozljeda: Nepravilna upotreba uređaja, koja stvara pritisak na mjestu spajanja, može uzrokovati ozbiljne ozljede. Ne postavljajte uređaj na mekanu površinu poput sofe, kreveta ili stolnjaka. - Uvijek ga koristite na čvrstoj, ravnoj površini na kojoj nema prepreka.

UPOZORENJA O RIZICIMA OD SMETNJI TIJEKOM UPORABE TIJEKOM DIJAGNOSTIČKIH ISPITIVANJA. Ovaj je uređaj dizajniran kako bi zadovoljio trenutne zahtjeve elektromagnetske kompatibilnosti. S obzirom na zahtjeve direktive EMC, elektromedicinski proizvodi zahtijevaju posebnu pozornost tijekom ugradnje i uporabe, pa ih treba ugraditi i/ili koristiti u skladu s uputama proizvođača. Rizik od potencijalnih elektromagnetskih smetnji s drugim uređajima. RF mobilni ili prijenosni radio i telekomunikacijski uređaji (mobilni telefoni ili bežične veze) mogu ometati rad medicinskih električnih uređaja. Uređaj može biti podložan elektromagnetskim smetnjama u prisutnosti drugih uređaja koji se koriste za određena dijagnoze ili liječenja. Za više informacija posjetite web stranicu www.fluemnova.it.

HR

SLUČAJEVI KVAROVA I NJIHOVO RJEŠAVANJE

Problem	Uzrok	Rješenje
Uređaj se uključuje ali ne raspršuje ili raspršuje slabo	Uređaj nije postavljen na maksimalnu brzinu (jedinu brzinu kompatibilnu s upotrebom komore za aerosolnu terapiju).	Postavite uređaj na maksimalnu brzinu.
	Lijek nije umetnut u raspršivač.	Ulijte točnu količinu lijeka u raspršivač.
	Raspršivač nije ispravno montiran.	Rastavite i ponovno sastavite raspršivač ispravno prema dijagramu povezivanja na poklopcu.
	Raspršivač je začepljen.	Higijenska priprema raspršivača. Naslage lijekova zbog nedostatne higijenske pripreme raspršivača ugrožavaju njegovu učinkovitost i rad. Strogo slijedite upute u poglavlju HIGIJENSKA PRIPREMA.
	Filtar za zrak je prljav.	Zamijenite filtir.
Uređaj se ne uključuje.	Baterija je potpuno prazna.	Napunite bateriju.

Ako nakon provjere gore opisanih uvjeta uređaj i dalje ne radi ispravno, preporučujemo vam da se obratite pouzdanom distributeru ili najbližem ovlaštenom servisnom centru tvrtke FLAEM. Na stranici možete pronaći popis svih servisnih centara.

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

ZBRINJAVANJE

Uređaj

 U skladu s Direktivom 2012/19/EZ, simbol na uređaju označava da se uređaj koji se odlaže (isključujući pribor) smatra otpadom i stoga podliježe „odvojenom prikupljanju“. Stoga korisnik mora dostaviti (ili isporučiti) navedeni otpad u zasebne centre za prikupljanje koje su osnovale lokalne uprave ili ga uručiti trgovcu pri kupnji nove opreme jednake vrste. Odvojeno prikupljanje otpada i naknadni postupci obrade, uporabe i zbrinjavanja pogoduju proizvodnji opreme s recikliranim materijalima i ograničavaju negativne učinke na okoliš i zdravlje uzrokovane neispravnim gospodarenjem otpadom. Neispravno odlaganje proizvoda od strane korisnika rezultirat će primjenom administrativnih kazni predviđenih zakonima kojima se prenosi Direktiva 2012/19/EZ države članice ili zemlje u kojoj se proizvod odlaže.

Pribor. Pribor, maske i usnik se odlažu se kao nerazvrstani otpad nakon ciklusa sanitacije.

pakiranje

 Kutija proizvoda	 Toplinski skupljajuća folija za baterije	 Vrećica za pakiranje proizvoda	 Termosakupljajuća folija za pribor
--	--	--	---

OBAVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM DOGAĐAJIMA. Sve ozbiljne nezgode koje su se dogodili u vezi s ovim uređajem prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj boravite. Događaj se smatra ozbiljnim ako je prouzročio ili će vjerojatno izravno ili neizravno prouzročiti smrt ili neočekivano i ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja određene osobe.

INFORMACIJE O OGRANIČENJIMA ILI NEKOMPATIBILNOSTIMA S ODREĐENIM TVARIMA. • Interakcije: • Materijali koji se koriste u uređaju su biokompatibilni materijali i u skladu su s obveznim propisima, međutim, moguće alergijske reakcije ne mogu se u potpunosti isključiti.

SYMBOLI NA UREĐAJU ILI PAKIRANJU

 Jedinstveni identifikator uređaja	 Serijski broj uređaja	 Uređaj klase II	 Datum proizvodnje
 Proizvođač	 Primijenjeni dio tipa BF	 Istosmjerna struja	 Granice vlažnosti
 Broj modela	 Bez ftalata i bisfenola	 Pozor	 Identificira varijantu modela
 Medicinski proizvod	 Temperaturne granice	 Granice atmosferskog tlaka	 Prije uporabe: Oprez: Provjerite upute za uporabu
 Gumb za odabir postavljene razine brzine	 Tipka ON/OFF	 Molimo vas pogledajte upute za uporabu	 Šifra serije
IP21 Stupanj zaštite pakiranja: IP21. (Zaštićeno od čvrstih predmeta većih od 12 mm. Zaštićeno od umetanja prsta; zaštićeno od kapljica vode koje padaju okomito.).		 CE 0051 CE oznaka za medicinske proizvode prema Uredbi (EU) 2017/745 i njezinim naknadnim izmjenama i dopunama.	 Znak kvalitete

TEHNIČKE KARAKTERISTIKE KOMPRESORSKE JEDINICE. Model: P0905EM REF 1

Napajanje: 5V DC 2A
Maksimalni tlak: 1,5 ± 0,3 bar

Brzina protoka zraka u kompresor: 6 l/min približno
Razina buke (na 1 m): 49 dB (A) približno

Rad: 30 minuta UKLUČENO – 40 minuta ISKLJUČENO
Dimenzije: 7,5(Š) x 7,5(D) x 15(H) cm

TEHNIČKE ZNAČAJKE RASPRŠIVAČA. Model: RF8-2E

RF8 Evo raspršivač

Minimalni kapacitet lijeka: 2 ml

Maksimalni kapacitet lijeka: 8 ml

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE: NAPAJANJA

Vanjsko:

5V DC 2A

RAD I TRAJANJE BATERIJE. Uređaj se napaja unutarnjim litijским baterijama. Baterija će zadržati puni kapacitet tijekom 300 ciklusa punjenja, nakon čega će se njezino trajanje postupno smanjivati; preporučuje se zamjena baterije, koju mora izvršiti ovlašteni servisni centar. Trajanje baterije kad je potpuno napunjena iznosi otprilike 50 minuta. Ako uređaj ne koristite dulje vrijeme, molimo vas da bateriju napunite barem svaka 3 mjeseca kako biste spriječili oštećenje baterije.

VRIJEME PUNJENJA UNUTARNJE BATERIJE

Oko 2 sata. Baterija se mora puniti na sobnoj temperaturi između 5 i 40 °C.

TEHNIČKE ZNAČAJKE UREĐAJA. Model: P0905EM REF 1 uparen s RF8-2ERadni tlak pri maksimalnoj brzini (s raspr.) [bar]: **0,60**

	Bez B2.2 selektora čestica	Sa B2.2 selektorom čestica
Brzina doziranja: [ml/min]	0,32 otprilike ⁽¹⁾	0,23 otprilike ⁽¹⁾
(Dozirani aerosol) AO: [ml]	0,222 ⁽³⁾	0,285 ⁽²⁾
Postotak volumena punjenja ispuštenog u 1 minuti: [%]	3,12 ⁽³⁾	2,18 ⁽²⁾
(Stopa doziranja aerosola) AOR: [ml/min]	0,062 ⁽³⁾	0,044 ⁽²⁾
(Maseni medijan aerodinamičkog promjera) MMAD: [µm]	4,31 ⁽³⁾	2,75 ⁽²⁾
(Geometrijska standardna devijacija) GSD:	2,39 ⁽³⁾	2,87 ⁽²⁾
Respirabilna frakcija (< 5 µm): [%]	56,7 ⁽³⁾	71,6 ⁽²⁾
Frakcija aerosolnih čestica < 2 µm: [%]	19,0 ⁽³⁾	37,9 ⁽²⁾
Frakcija aerosolnih čestica < 2 µm ; < 5 µm: [%]	37,7 ⁽³⁾	33,7 ⁽²⁾
Frakcija aerosolnih čestica > 5 µm: [%]	43,3 ⁽³⁾	28,4 ⁽²⁾
Preostali volumen: [ml]	1,094 ⁽³⁾	0,951 ⁽²⁾

(1) Brzina doziranja izmjerena je s 0,9 % otopine soli na 23 °C za gubitak težine prema internom postupku tvrtke Flaem.

Bilješka: Ako su podaci označeni i s (2) i s (3), nastavite; ako su podaci označeni samo s (2), preskočite ispod crte.

(2)(3) In vitro karakterizacija u skladu s EN ISO 27427, koristeći 4 ml salbutamola 0,1 % u 0,9 % -tnoj otopini NaCl i s respiratornim parametrima odrasle osobe. Učinkovitost se može razlikovati na pedijatrijskoj i dječjoj populaciji.

(2) Karakterizaciju je provela tvrtka TÜV Rheinland Italia S.r.l. u suradnji sa Sveučilištem u Parmi

(3) karakterizacija je provelo Sveučilište u Parmi.

Više detalja dostupno je na zahtjev

PRIMIENJENI DIJELOVI

Primijenjeni dijelovi tipa BF su:

pribor za pacijente (B3, B4, B5)

Težina:

0,400 kg

OKOLIŠNI UVJETI**Radni uvjeti:****Uvjeti skladištenja i prijevoza:**

Okolišna temperatura: Između +5 °C i +40 °C

Okolišna temperatura: Između 15 °C i +35 °C

Relativna vlažnost zraka: Između 15 % i 90 %

Relativna vlažnost zraka: Između 10 % i 75 %

Atmosferski tlak: Između 69 KPa i 106 KPa

Atmosferski tlak: Između 69 KPa i 106 KPa

TRAJANJE**Model: P0905EM REF 1**

Vijek trajanja 300 sati.

(Kompresorska jedinica)

Model: RF8-2E

(Raspršivač i pribor)

Prosječni očekivani životni vijek je 1 godina, međutim, poželjno je zamijeniti raspršivač svakih 6 mjeseci ako se intenzivno koristi (ili ranije ako je raspršivač blokiran) kako bi se uvijek osigurala maksimalna terapijska učinkovitost.

OPREMA UREĐAJA I INFORMACIJE O MATERIJALIMA

Opremu uređaja čine:		Informacije o materijalima
A -	Kompresorska jedinica - Model:P0905EM REF 1	
	A1 – prekidač, A2 – dovod zraka	
	A3 - Zračni filter	
	A3.1 – Filter, A3.2 – Poklopac kućišta filtra	
	A4 - Tipka za odabir brzine	
	A4.1 - LED indikator razine brzine	
B -	A5 - USB-C priključak za punjenje	
	A5.1 – Zaštitni poklopac utičnice, A5.2 – LED indikator stanja baterije	
	A6 - Kabel za napajanje (USB-C)	
	Raspršivač i pribor - Model: RF8-2E	
	B1 - Spojno crijevo (kompresorska jedinica / raspršivač) 2 m	
	B1.1 - Spoj	
B -	B2 - RF8 Evo raspršivač	
	B2.1 – Donji dio, B2.2 – Selektor čestica, B2.3 – Gornji dio, B2.4 – Drugsaver	
	B3 - Ušnik	Polipropilen
	B4 - SoftTouch maska za odrasle	Polipropilen +
B -	B5 - Pedijatrijska SoftTouch maska	Termoplastični elastomeri
	VAŽNA NAPOMENA: Na pakiranju se nalazi identifikacijska oznaka, uklonite je i pričvrstite na mjesta navedene na stranici 4. U slučaju zamjene raspršivača i pribora, slijedite isti postupak.	
C -	Torba za nošenje	

UPUTE ZA UPORABU

Prije svake uporabe temeljito operite ruke i očistite uređaj kako je opisano u odjeljku „HIGIJENSKA PRIPREMA“. Tijekom primjene poželjno je da prikladno zaštitite od kapanja. Ovaj uređaj je prikladan za primjenu lijekova (otopina i suspenzija), za koje je osigurana primjena aerosola, koje, u svakom slučaju, mora propisati liječnik. U slučaju tvari koje su previše guste, može biti potrebno razrjeđivanje odgovarajućom fiziološkom otopinom, prema liječničkom receptu.

UPUTE ZA UPORABU

Način 1 - Izravna upotreba (Uređaj drži korisnik) (**str. 2**) Uređaj drži izravno korisnik dok se lijek dozira.

Način 2 - Upotreba s priključnom cijevi (**str. 3**). Kompresor treba postaviti na ravnu, stabilnu površinu (npr. stol). Ampula je povezana s glavnom jedinicom putem odgovarajućeg fleksibilnog crijeva, što omogućuje da se raspršivač postavi blizu pacijentovog lica.

Ova konfiguracija je osobito pogodna za: pedijatrijske pacijente, starije pacijente ili one koji nisu samostalni, kojima može biti teško držati uređaj, ili u slučajevima kada je potrebna veća sloboda kretanja.

1. Umetnite donji dio (B2.1) u kompresor (A) (Sl. 1). Okrenite donji dio za 90° tako da je vidljiv prozorčić koji prikazuje količinu lijeka.
2. Stavite propisani lijek u donji dio (B2.1) i vratite raspršivač u izvorni položaj (Sl. 1). Sklopite raspršivač u skladu s uputama iz odjeljka pod nazivom „UPUTE ZA UPORABU RASPRŠIVAČA RF8 Evo“.
3. Spojite pribor kako je naznačeno u „Dijagramu povezivanja“ na naslovnici.
4. Ako želite koristiti crijevo, povežite različite uređaje prema dijagramu povezivanja na naslovnici (**str. 3**).
5. Udobno sjednite i držite raspršivač u ruci; stavite usnik na usta ili koristite nosni nastavak (gdje je predviđeno) ili masku. Ako koristite masku, stavite ju na lice kao što je prikazano na (Sl. 2).
6. Uključite uređaj pritiskom na prekidač (A1)* i duboko udišite i izdišite. Poželjno je zadržati dah na trenutak nakon udisanja kako bi se udahnute kapljice aerosola mogle taložiti. Zatim polako izdahnite.
7. Kada je primjena dovršena, isključite uređaj pritiskom na tipku (A1).

POZOR: Kada se uređaj uključi, LED dioda A5.2 označava status baterije; pogledajte odjeljak 'STATUS BATERIJE'.

*Kada se uključi, uređaj radi na maksimalnoj brzini (vidi LED A4.1); to je jedina brzina kompatibilna s upotrebom ampule za aerosolnu terapiju. Ako slučajno promijenite brzinu, vratite ju na maksimum pritiskom na gumb za odabir brzine (A4).

Ostale brzine, osim one maksimalne, smiju se koristiti samo kada se medicinski proizvod koristi zajedno s Flaem tušem za nos.

UPUTE ZA UPORABU RASPRŠIVAČA RF8 Evo

Raspršivač **RF8 Evo** može se koristiti u dvije različite konfiguracije, koje se mogu odabrati prema potrebnim performansama. Specifikacije za svaku konfiguraciju navedene su u odjeljku „TEHNIČKE SPECIFIKACIJE UREĐAJA. Model: P0905EM REF 1 uparen s RF8-2E“

Konfiguracija bez selektora čestica B2.2 (Sl. 6)	Konfiguracija sa selektorom čestica B2.2 (Sl. 3-4)
Raspršivanje prikladno za gornje i srednje dišne putove (tracheobronhijalni)	Raspršivanje prikladno za donje dišne putove (alveole).
- Umetnite gornji dio B2.3 u donji dio B2.1. Okrenite u smjeru kazaljke na satu (Sl. 6). - Postavite Drugsaver (B2.4) (Sl. 7).	- Postavite selektor čestica B2.2 na gornji dio B2.3 (Sl. 3). - Umetnite gornji dio (B2.3 + B2.2) u donji dio B2.1. Okrenite u smjeru kazaljke na satu (Sl. 4). - Čep "DrugSaver" smanjuje rasipanje lijeka tijekom terapije i smanjuje rizik od ulaska lijeka u oči pri izdahu (Sl. 5).

STANJE BATERIJE

Stanje LED A5.2	Značenje
Postojano zeleno svjetlo	Kada je priključen na USB i baterija je potpuno napunjena (uređaj je isključen)
Postojano plavo svjetlo	Uređaj u funkciji (samostalno ili tijekom punjenja)
Treperavo žuto svjetlo	Punjenje baterije pri priključenju na USB-C izvor napajanja (uređaj isključen)
Postojano plavo svjetlo i crveno svjetlo koje treperi 3 puta svake 2 minute	Upozorenje o niskoj razini baterije; uređaj se i dalje može koristiti (samostalno ili tijekom punjenja)
Postojano crveno svjetlo tijekom 10 sekundi, uređaj se odmah isključuje.	UPOZORENJE za praznu bateriju, uređaj se isključuje (bilo u samostalnom načinu rada ili tijekom punjenja)

PUNJENJE BATERIJE

Locirajte utičnicu: Potražite priključak za punjenje (A5) na kućištu uređaja.

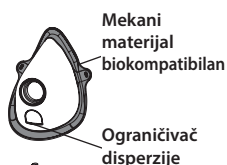
Uklonite zaštitu: Nježno podignite zaštitni poklopac (A5.1).

Povežite kabel: Uključite USB-C kabel u priključak (A5) i povežite drugi kraj na vanjski izvor napajanja (5 V DC 2 A).

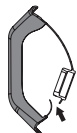
Vrijeme čekanja: Potpuno punjenje traje oko 2 sata.

Uređaj nastavlja raditi čak i dok se baterija puni.

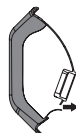
SoftTouch maske



Maske **SoftTouch** imaju vanjski rub izrađen od **mekanog biokompatibilnog materijala** koji jamči izvrsno prijanjanje na lice, a opremljene su i **ograničivačem disperzije**. Ovi karakteristični elementi koji nas čine različitim, omogućuju veće taloženje lijeka kod pacijenta, a također i u ovom slučaju **ograničavaju njegovu disperziju**.



U inspiratornoj fazi, jezičak koji djeluje kao **Ograničivač disperzije**, preklapa se prema unutrašnjosti maske.



U ekspiratornoj fazi jezičak koji djeluje kao **Ograničivač disperzije**, preklapa se prema vanjskom dijelu maske.

HIGIJENSKA PRIPREMA

Isključite uređaj prije svakog postupka higijenske pripreme i odspojite ga iz napajanja.

Kompresorska jedinica (A), vanjsko crijevo (B1) i konektor (B1.1).

Koristite samo krpu navlaženu antibakterijskim deterdžentom (neabrazivnim i bez otapala bilo koje vrste).

Raspršivač i pribor

Rastavite raspršivač kako je prikazano na „Dijagramu povezivanja“ u točki B2.

Zatim nastavite prema uputama u nastavku.

Sanitacija

Prije i nakon svake uporabe izvršite sanitaciju raspršivača i pribora odabirom jedne od metoda navedenih u tablici i opisanih u nastavku.

metoda A: Izvršite sanitaciju pribora pod vrućom pitkom vodom (oko 40 °C) blagim deterdžentom za pranje posuđa (neabrazivnim).

metoda B: Izvršite sanitaciju pribora u perilici posuđa vrućim ciklusom (70 °C).

metoda C: Izvršite sanitaciju pribora uranjanjem u otopinu s 50 % vode i 50 % bijelog octa, a zatim temeljito isperite vrućom pitkom vodom (oko 40 °C).

Nakon sanitacije pribora, snažno ga protresite i stavite na papirnati ubrus ili ga, umjesto toga, osušite mlazom vrućeg zraka (npr. sušilom za kosu).

Dezinfekcija

Nakon sanitacije raspršivača i pribora, dezinficirajte ih odabirom jedne od metoda navedenih u tablici i opisanih u nastavku. Svaka se metoda može koristiti ograničen broj puta (pogledajte podatke u tablici).

metoda A: Nabavite dezinficijensa bazi elektrolitičkog kloroksidansa. (aktivni sastojak: natrijev hipoklorit), specifičan za dezinfekciju, dostupan u svim ljekarnama.

Izvedba: - Napunite posudu odgovarajuće veličine u koju mogu stati sve pojedinačne komponente koje treba dezinficirati otopinom na bazi pitke vode i dezinficijensa; pridržavajte se omjera navedenih na pakiranju dotičnog dezinficijensa. - Potpuno uronite svaku pojedinu komponentu u otopinu i pritom budite oprezni kako biste izbjegli stvaranje mjehurića zraka u dodiru s komponentama. Ostavite komponente uronjene onoliko vremena koliko je navedeno na pakiranju dezinficijensa i koje je povezano s koncentracijom odabranom za pripremu otopine. - Uzmite dezinficirane komponente i temeljito ih isperite mlakom pitkom vodom. - Odložite otopinu prema uputama proizvođača dezinficijensa.

metoda B: Dezinficirajte dodatke kuhanjem u vodi 10 minuta; Koristite demineraliziranu ili destiliranu vodu kako biste spriječili nakupljanje kamenca.

metoda C: Dezinficirajte pribor sterilizatorom na paru za bočice za bebe (ne u mikrovalnoj pećnici). Provedite postupak vjerno slijedeći upute sterilizatora na paru. Da bi dezinfekcija bila učinkovita, odaberite sterilizator čiji radni ciklus nije kraći od 6 minuta.

Ako želite izvršiti i sterilizaciju, prijedite na odjeljak **Sterilizacija**.

Nakon dezinfekcije pribora, snažno ga protresite i stavite na papirnati ubrus ili ga, umjesto toga, osušite mlazom vrućeg zraka (npr. sušilom za kosu).

Na kraju svake uporabe uređaj, zajedno s priborom, čuvajte na suhom mjestu i zaštićen od prašine.

Sterilizacija: Oprema: Sterilizator na paru s frakcijom u vakuumu i nadtlakom u skladu s normom EN 13060.

Izvedba: Zapakirajte svaku pojedinačnu komponentu koja se tretira u sustav ili u sterilno zaštitno pakiranje u skladu s normom EN 11607. Stavite zapakirane komponente u sterilizator na paru. Provedite ciklus sterilizacije u skladu s uputama za uporabu opreme i odaberite temperaturu od 134 °C i vrijeme trajanja postupka od 4 minute.

Čuvanje: Čuvajte sterilizirane komponente prema uputama za uporabu odabranog sustava ili sterilnog zaštitnog pakiranja.

Postupak sterilizacije potvrđen u skladu s normom ISO 17665-1.

Na kraju svake uporabe uređaj, zajedno s priborom, čuvajte na suhom mjestu i zaštićen od prašine.

Tablica predviđenih metoda / pribor za pacijente								
Metoda	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5
HIGIJENSKA PRIPREMA KOD KUĆE								
Sanitacija								
metoda A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metoda B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metoda C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dezinfekcija								
metoda A	300	300	300	300	300	300	300	300
metoda B	300	300	300	300	300	300	300	300
metoda C	300	300	300	300	300	300	300	300
HIGIJENSKA PRIPREMA U KLINIČKOM ILI BOLNIČKOM OKRUŽENJU								
Dezinfekcija								
metoda A	300	300	300	300	300	300	300	300
metoda B	300	300	300	300	300	300	300	300
Sterilizacija								
	300 Sklopljeni raspršivač				300	300	300	300
✓: očekivano \: nije specificirano 300: ✓ NAJVIŠE 300 PUTA								

FILTRACIJA ZRAKA

Uređaj je opremljen usisnim filtrom (A3.1) koji se zamjenjuje kada je prljav ili kada promijeni boju. Nemojte niti prati niti ponovno koristiti isti filter. Redovita zamjena filtra potrebna je kako bi se osigurala ispravne izvedbe kompresora. Filter treba redovito provjeravati. Za rezervne filtre obratite se prodavaču ili ovlaštenom servisnom centru.

Da biste zamijenili filter, uklonite ga kao što je prikazano na (Sl. 8)

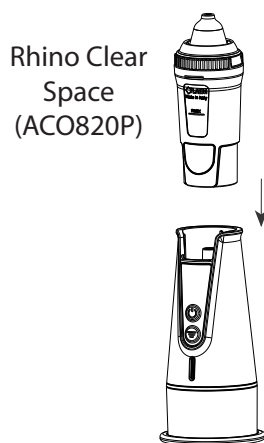
Filter je izrađen tako da je uvijek pričvršćen u svojem ležištu. Nemojte mijenjati filter tijekom uporabe. **Koristite izvorne rezervne dijelove tvrtke Flaem; odbacuje se svaka odgovornost ako se koriste neizvorni rezervni dijelovi ili pribor.**

TUŠ ZA NOS

Za sveobuhvatnu njegu cijelog dišnog sustava preporučujemo upotrebu ovog proizvoda u kombinaciji s tušem za nos Rhino Clear Space (model RC3-1). Dok aerosol djeluje na donje dišne puteve (pluća i bronhi), Rhino Clear Space je posebno osmišljen za liječenje gornjeg dišnog puta, osiguravajući dubinsko i ciljano djelovanje na nos i grlo.

Rhino Clear Space dostupan je za kupnju zasebno (kod ACO820P) ili kao dio kompletnog paketa.

Za pravilnu upotrebu pogledajte upute za uporabu tuša za nos.



KOMPLET REZERVNIH DIJELOVA (Spaceneb)

ACO823P: B2.1+B2.2+B2.3+B2.4

Apparat til aerosolbehandling

Denne betjeningsvejledning gælder for apparatmodellerne P0905EM REF 1 og RF8-2E. FLAEM aerosolterapienheden består af en kompresorenhed (A), en forstøver og noget tilbehør (B).

TILSIGTET BRUG. Medicinsk udstyr til administration af lægemidler via inhalation, hvis inhalationsterapi og lægemidler skal ordineres af lægen.

INDIKATIONER FOR BRUG. Behandling af luftvejssygdomme. Medicinen skal ordineres af en læge, som har vurderet patientens generelle tilstand.

⚠ KONTRAINDIKATIONER. • Det medicinske udstyr må IKKE bruges til patienter, der ikke kan trække vejret selv, eller som er bevidstløse. • Brug ikke apparatet i anæsthesikredsløb eller assisteret ventilation.

PÅTÆNKTE BRUGERE. Apparaterne er beregnet til brug af lovligt autoriseret medicinsk personale/sundhedspersonale (læger, sygeplejersker, terapeuter osv.). Apparatet kan bruges direkte af patienten.

⚠ MÅLGRUPPE AF PATIENTER. Voksne, børn i alle aldre, spædbørn. Før apparatet anvendes, skal brugermanualen læses omhyggeligt, og en voksen med ansvar for sikkerheden skal være til stede, hvis apparatet skal anvendes af spædbørn, børn i alle aldre eller personer med begrænsede evner (f.eks. fysiske, mentale eller sensoriske). Det er op til det medicinske personale at vurdere patientens tilstand og evner for ved ordination af apparatet at afgøre, om patienten er i stand til at betjene det selvstændigt, eller om patienten ikke er i stand til at bruge aerosolapparatet sikkert selv, og behandlingen bør udføres af en ansvarlig person.

Der henvises til medicinsk personale for vurdering af brugen af apparatet til bestemte typer patienter, f.eks. gravide kvinder, ammende kvinder, spædbørn, invaliderede personer eller personer med begrænsede fysiske evner.

DRIFTMILJØ. Denne enhed kan bruges i sundhedsfaciliteter som hospitaler, ambulatorier osv. eller endda i hjemmet.

⚠ ADVARSLER OM MULIGE FUNKTIONSFÆJL. • Hvis apparatet ikke fungerer, skal du kontakte dit autoriserede servicecenter for at få en afklaring. • Fabrikanten bør kontaktes for at indberette problemer og/eller uventede hændelser i forbindelse med driften, om nødvendigt med henblik på afklaring af brugen og/eller vedligeholdelse/hygienisk forberedelse. • Der henvises også til casehistorien om fejl og deres løsning.

ADVARSLER. • Brug kun apparatet som en terapeutisk inhalator. Dette medicinske udstyr er ikke beregnet som livreddende udstyr. Enhver anden brug betragtes som ukorrekt og kan være farlig. Producenten er ikke ansvarlig for ukorrekt brug.

• Kontakt altid din praktiserende læge for at finde ud af, hvilken behandling du skal have. • Følg instruktionerne fra din læge eller respirationsrehabiliteringsterapeut med hensyn til medicintype, dosering og behandlingsindikationer. • Hvis du oplever allergiske reaktioner eller andre problemer, mens du bruger apparatet, skal du straks holde op med at bruge det og kontakte din læge. • Opbevar denne manual omhyggeligt til senere brug. • Udsæt ikke apparatet for ekstreme temperaturer. • Hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, skal du kontakte forhandleren eller servicecentret. • Den tid, det tager at skifte fra opbevaring til drift, er ca. 2 timer. • Apparatet må ikke bruges som legetøj. Der skal udvises forsigtighed, når det bruges af børn. • I tilfælde af skader på enheden som følge af et fald (f.eks. løsrevne dele) må du ikke bruge den medicinske enhed, men skal kontakte et autoriseret servicecenter. • Brug ikke enheden under kørsel eller i andre situationer, hvor det er nødvendigt ikke at blive distraheret for ikke at bringe dig selv, mennesker eller dyr i nærheden og tingene omkring dig i fare. • Før første brug og med jævne mellemrum i produktets levetid skal du kontrollere, at apparatets konstruktion er intakt, for at sikre dig, at der ikke er nogen skader; hvis produktet viser sig at være beskadiget, skal du straks aflevere det hos et autoriseret servicecenter eller hos din forhandler. • Det er forbudt at få adgang til åbningen af enheden på nogen måde. Reparationer må kun udføres af personale, der er autoriseret af producenten. Uautoriserede reparationer medfører, at garantien bortfalder og kan udgøre en fare for brugerne.

Risiko for kvælning: Nogle af apparatets dele er så små, at børn kan sluge dem; Opbevar derfor enheden utilgængeligt for børn.

Risiko for kvælning: Brug ikke det medfølgende tilslutningsrør og kabler uden for den tilsigtede anvendelse, da de kan forårsage kvælningsfare, vær særlig forsigtig med børn og personer med særlige vanskeligheder, da disse personer ofte ikke er i stand til at vurdere farerne korrekt.

Brandrisiko: Placer ikke apparatet i nærheden af varme- eller lyskilder eller i meget varme og fugtige omgivelser, men opbevar det som beskrevet i kapitlet OMGIVELSESBETINGELSER. - DETTE apparat er ikke egnet til brug i forbindelse med brændbare anæstetiske blandinger med ilt eller lattergas. - Enheden skal oplades via det medfølgende kabel. Enheden skal oplades fra eksterne strømkilder som angivet i afsnittet "Tekniske specifikationer for ekstern strømkilde".

Risiko for elektrisk stød: - Brug ikke apparatet under brusebad eller i badekar, og brug det ikke med våde hænder. - Enheden indeholder ingen dele, der kan serviceres af brugeren. - Vask ikke enheden under rindende vand eller ved nedsækning. - Hvis du bruger en strømforsyning til batteriopladning, skal den være certificeret i henhold til EN 60601-1. - Hold strømkablet væk fra dyr (f.eks. gnavnere), da dyrene ellers kan beskadige strømkablets isolering.

Risiko for ineffektivitet af behandlingen: - Ydeevnen kan variere med bestemte typer lægemidler (f.eks. dem med høj viskositet eller i suspension).

For yderligere information henvises til indlægssedlen fra producenten af lægemidlet. - Brug forstøveren i den korrekte position, helst lodret, og vip den ikke mere end 30 grader i nogen retning for at undgå, at medicinen løber ned i munden eller overdispenserer, hvilket mindsker behandlingens effektivitet. - Vær opmærksom på de indikationer, der følger med lægemidlet, og undgå at bruge enheden med andre stoffer og fortyndinger end de anbefalede. - Brug kun originale Flaem-tilbehørsdele og -reservedele, og der tages intet ansvar, hvis der anvendes uoriginale dele eller tilbehør.

Risiko for infektion: - Vi anbefaler personlig brug af tilbehøret for at undgå enhver risiko for infektion. - Følg hygiejnisk forberedelse før hver brug. - Når behandlingen er afsluttet, må lægemidlet ikke efterlades i medicinbeholderen, og der skal straks foretages hygiejniske foranstaltninger. - Hvis forstøveren bruges til flere typer medicin, skal resterne fjernes helt. Udfør derfor en hygiejnisk forberedelse efter hver inhalation, også for at opnå den højeste grad af hygiejne og for at optimere apparatets levetid og funktion.

Risiko for personskade: Forkert brug af den trykgenererende enhed, der er tilgængelig på fittingen, kan forårsage alvorlig personskade. Placer ikke apparatet på en blød overflade som f.eks. en sofa, en seng eller en dug. - Betjen den altid på en hård, hindringsfri overflade.

ADVARSLER OM RISICI FOR INTERFERENS VED BRUG I FORBINDELSE MED DIAGNOSTISKE UNDERSØGELSER. Denne enhed er konstrueret til at opfylde de gældende krav til elektromagnetisk kompatibilitet. Hvad angår EMC-krav, kræver elektromedicinsk udstyr særlig omhu ved installation og anvendelse og skal derfor installeres og/eller anvendes i overensstemmelse med producentens specifikationer. Risiko for potentielle elektromagnetiske interferenser med andre enheder. Mobile eller bærbare RF-radio- og telekommunikationsapparater (mobiltelefoner eller trådløse forbindelser) kan forstyrre driften af elektromedicinsk udstyr. Anordningen kan være udsat for elektromagnetisk interferens i nærver af andre anordninger, der anvendes til specifik diagnose eller behandling. Du kan få flere oplysninger på www.flaeমনুৱা.it.

DA

CASE-HISTORIE OM FEJL OG DERES LØSNING

Problem	Årsag	Løsning
Apparatet tænder, men forstøver ikke eller forstøver meget lidt.	Apparatet er ikke på maksimal hastighed (kun hastighed, der er kompatibel med brug af aerosolterapi-ampuller).	Indstil apparatet til maksimal hastighed.
	Medicinen blev ikke indsat i forstøveren.	Hæld den rigtige mængde medicin i forstøveren.
	Forstøveren er ikke monteret korrekt.	Skil forstøveren ad og saml den igen korrekt i henhold til tilslutningsdiagrammet på omslaget.
	Forstøveren er blokeret.	Udfør den hygiejniske forberedelse af forstøveren. Aflejring af medicin på grund af manglende hygiejnisk forberedelse af forstøveren forringer dens effektivitet og funktion. Følg nøje anvisningerne i kapitlet HYGIEJNISK FORBEREDELSE.
	Luftfilteret er snavset.	Udskift filteret.
Apparatet tænder ikke.	Fuldt afladet batteri.	Oplad batteriet.

Hvis apparatet stadig ikke fungerer korrekt efter at have kontrolleret de ovenfor beskrevne betingelser, anbefaler vi, at du kontakter din forhandler eller et autoriseret FLAEM-servicecenter i nærheden af dig. Du kan finde en liste over alle servicecentre på <http://www.flamnuova.it/it/info/assistenza>

BORTSKAFFELSE

Apparat

I overensstemmelse med direktiv 2012/19/EF angiver symbolet på udstyret, at det udstyr, der skal bortskaffes (ekskl. tilbehør), betragtes som affald og derfor skal indsamles separat. Brugeren skal derfor aflevere (eller få afleveret) dette affald på de særskilte indsamlingssteder, som de lokale myndigheder har oprettet, eller aflevere det til forhandleren ved køb af et nyt apparat af tilsvarende type. Separat indsamling af affald og efterfølgende behandling, genanvendelse og bortskaffelse fremmer produktionen af udstyr med genbrugsmaterialer og begrænser de negative miljø- og sundhedsmæssige virkninger, der skyldes forkert affaldshåndtering. Brugers uautoriserede bortskaffelse af produktet medfører anvendelse af de administrative sanktioner, der er fastsat i lovgivningen om gennemførelse af direktiv 2012/19/EF i den medlemsstat eller det land, hvor produktet bortskaffes.

Tilbehør. Tilbehør til masker og mundstykker skal bortskaffes som almindeligt affald efter en desinfektionscyklus.

Emballage

 Produktboks	 Varmekrympbar batterifilm	 Produktemballagepose	 Tilbehør til varmekrympfilm
---	---	--	--

ANMELDELSE AF ALVORLIGE HÆNDELSER. Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med dette apparat til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du bor. En hændelse betragtes som alvorlig, hvis den direkte eller indirekte forårsager eller kan forårsage dødsfald eller en uforudset alvorlig forværring af en persons sundhedstilstand.

OPLYSNINGER OM BEGRÆNSNINGER ELLER UFORENELIGHED MED VISSE STOFFER. • Interaktioner: De materialer, der anvendes i apparatet, er biokompatible materialer og overholder de obligatoriske regler, men mulige allergiske reaktioner kan ikke udelukkes fuldstændigt.

SYMBOLER PÅ APPARATET ELLER EMBALLAGEN

 Unik enhedsidentifikation	 enhedens serienummer	 Klasse II-armatur	 Produktionsdato
 Producent	 Anvendt del type BF	 Kontinuerlig strøm	 Grænseværdier for fugtighed
 Modelnummer	 Fri for phthalater og bisphe-noler	 Opmærksomhed	 Identificerer modelvarianten
 Medicinsk udstyr	 Temperaturgrænser	 Grænser for atmosfærisk tryk	 Før brug: Forsigtighed Kontrol-ler brugsanvisningen
 Vælg knap til indstilling af hastighedsniveau	 ON/OFF-knap	 Se instruktioner for brug	 Kode for parti
IP21 Beskyttelsesgrad for kabinettet: IP21. (Beskyttet mod faste legemer større end 12 mm. Beskyttet mod adgang med en finger)	 Medicinsk CE-mærkning jf. forordning 2017/745 EU og efterfølgende opdateringer	 Kvalitetsmærke	

TEKNISKE EGENSKABER FOR KOMPRESSORENHED. Model: P0905EM REF 1

Strømforsyning: 5V DC 2A

Maks. tryk: 1,5 ± 0,3 bar

Luftstrøm til kompressor: 6 l/min ca.

Støjniveau (ved 1 m): 49 dB (A) ca.

Betjening: 30 minutter ON - 40 minutter OFF

Dimensioner: 7,5 (B) x 7,5 (D) x 15 (H) cm

TEKNISKE EGENSKABER FOR FORSTØVER. Model: RF8-2E

RF8 Evo-forstøver

Minimum kapacitet for lægemidler: 2 ml

Maksimal lægemiddelkapacitet: 8 ml

TEKNISKE EGENSKABER STRØMKILDE

Eksternt: 5V DC 2A

BATTERIFUNKTION OG -LEVETID Enheden kører på interne litiumbatterier. Varigheden ved maksimal effektivitet er 300 opladningscyklusser, hvorefter autonomitiden har en tendens til at falde gradvist, og det anbefales at udskifte selve batteriet, denne operation kan kun udføres af et autoriseret center. Autonomien med et nyt batteri på en fuld opladning er ca. 50 minutter. Når du ikke bruger enheden i længere tid, skal du dog oplade batteriet mindst hver 3. måned for at undgå mulige skader på batteriet.

DET INTERNE BATTERIS OPLADNINGSTID

Ca. 2 timer. Batteriet skal oplades ved en omgivelsestemperatur på mellem 5 og 40 °C.

TEKNISKE EGENSKABER FOR ENHED. Model: P0905EM REF 1 kombineret RF8-2E

Driftstryk ved maksimal hastighed (med neb.) [bar]: 0,60

	Uden partikelvælger B2.2	Med partikelvælger B2.2
Dispenseringshastighed: [ml/min]	ca. 0,32 ⁽¹⁾	ca. 0,23 ⁽¹⁾
(Afgivet aerosol) AO: [ml]	0,222 ⁽³⁾	0,285 ⁽²⁾
Procentdel af fyldningsvolumen afgivet pr. minut: [%]	3,12 ⁽³⁾	2,18 ⁽²⁾
(Afgivelseshastighed for aerosol) AOR: [ml/min]	0,062 ⁽³⁾	0,044 ⁽²⁾
(Aerodynamisk massediameter, median) MMAD: [µm]	4,31 ⁽³⁾	2,75 ⁽²⁾
(Geometrisk standardafvigelse) GSD:	2,39 ⁽³⁾	2,87 ⁽²⁾
Respirabel fraktion (< 5 µm): [%]	56,7 ⁽³⁾	71,6 ⁽²⁾
Aerosolpartikelfraktion < 2 µm: [%]	19,0 ⁽³⁾	37,9 ⁽²⁾
Aerosolpartikelfraktion >2 µm < 5 µm: [%]	37,7 ⁽³⁾	33,7 ⁽²⁾
Aerosolpartikelfraktion > 5 µm: [%]	43,3 ⁽³⁾	28,4 ⁽²⁾
Residualvolumen: [ml]	1,094 ⁽³⁾	0,951 ⁽²⁾

(1) Dispenseringshastigheden blev målt med en 0,9% saltopløsning ved 23°C i henhold til Flaems interne procedure.
Bemærk: Hvis data er markeret med både (2) og (3), fortsæt, hvis data kun er markeret med (2), spring under linjen.
(2)(3) In vitro-karakterisering i henhold til EN ISO 27427 ved brug af 4 ml 0,1 % salbutamol i 0,9 % NaCl-opløsning og med respiratoriske parametre for en voksen person.
Ydeevnen kan variere for den pædiatriske eller barnlige befolkning.
(2) Karakterisering udført af TÜV Rheinland Italia S.r.l. i samarbejde med universitetet i Parma.
(3) Karakterisering udført af universitetet i Parma.
Flere detaljer kan fås på forespørgsel

ANVENDTE DELE

De anvendte dele af typen BF er: patienttilbehør (B3, B4, B5)
Vægt: 0,400 kg

MILJØMÆSSIGE FORHOLD

Driftsbetingelser:	Opbevarings- og transportbetingelser:
Omgivende temperatur: Mellem +5°C og +40°C	Omgivende temperatur: Mellem 15°C og +35°C
Relativ luftfugtighed: Mellem 15 % og 90 %	Relativ luftfugtighed: Mellem 10% og 75%
Atmosfærisk tryk: Mellem 69 KPa og 106 KPa	Atmosfærisk tryk: Mellem 69 KPa og 106 KPa

VARIGHED

Model: P0905EM REF 1 (Kompressorenhed)	Levetid 300 timer.
Model: RF8-2E (Forstøver og tilbehør)	Den forventede gennemsnitlige levetid er 1 år, men det anbefales at udskifte forstøveren hver 6. måned ved intensiv brug (eller tidligere, hvis forstøveren er tilstoppet) for at sikre maksimal terapeutisk effektivitet.

OPLYSNINGER OM Udstyr og MATERIALER

Udstyret omfatter:	Oplysninger om materialer
Kompressorenhed - Model:P0905EM REF 1 A1 - Kontakt, A2 - Luftindtag A3 - Luftfilter A3.1 - Filter, A3.2 - Hætte til lukning af filtersæde A - A4 - Hastighedsvælgerknap A4.1 - LED-indikator for hastighedsniveau A5 - USB-C-opladningsstik A5.1 - Beskyttelseshætte til stikkontakt, A5.2 - LED til angivelse af batteristatus A6 - Strømkabel (USB-C)	
Forstøver og tilbehør - Model: RF8-2E B1 - Tilslutningsrør (kompressorenhed / forstøver) 2 m B1.1 - Tilslutning B2 - RF8 Evo forstøver B2.1 - Nedre del, B2.2 - Partikelvælger, B2.3 - Øvre del, B2.4 - Drugsaver B - B3 - Mundstykke B4 - SoftTouch-maske til voksne B5 - SoftTouch maske til børn VIGTIG BEMÆRKNING: Der er en identifikationsetiket på emballagen, fjern det og sæt det på de angivne felter på side 4. Når du udskifter forstøver og tilbehør, skal du udføre samme procedure.	
C - Transporttaske	Polypropylen Polypropylen + Termoplastiske elastomerer

Før hver brug skal du vaske dine hænder grundigt og rengøre dit apparat som beskrevet i afsnittet "HYGIEJNISK FORBEREDELSE". Under påføringen anbefales det, at man beskytter sig tilstrækkeligt mod dryp. Dette apparat er egnet til administration af medicinske stoffer (opløsninger og suspensioner), hvor aerosoladministration er påtænkt; sådanne stoffer skal under alle omstændigheder ordineres af en læge. I tilfælde af stoffer, der er for tætte, kan det være nødvendigt at fortynde med en passende saltopløsning, som ordineret af en læge.

BETJENINGSMÅDE

Tilstand 1 - Direkte brug (apparatet holdes af brugeren) (side 2.). Enheden holdes direkte af brugeren under dispensering.

Tilstand 2 - Brug med forbindelsesrør (side 3). Kompressoren placeres på en flad, stabil overflade (f.eks. et bord). Ampullen er forbundet med hovedenheden via slangen, så nebulisatoren kan bringes tættere på patientens ansigt.

Denne konfiguration er især ideel til: børnepatienter, ældre eller plejkrævende patienter, som kan have svært ved at holde apparatet, eller i tilfælde, hvor der er behov for større bevægelsesfrihed.

1. Sæt den nederste del (B2.1) ind i kompressoren (A) (fig. 1). Drej den nederste del 90°, så vinduet med lægemiddelmængden bliver synligt.
2. Indsæt det ordinerede lægemiddel i den nederste del (B2.1), og sæt forstøveren tilbage i sin oprindelige position (Fig.1). Saml nebulisatoren i henhold til instruktionerne i afsnittet "BRUGSANVISNING TIL RF8 Evo-FORSTØVEREN".
3. Tilslut tilbehøret som vist i "Ledningsdiagrammet" på forsiden.
4. Hvis du vil bruge slangen, skal du tilslutte de forskellige enheder som vist i "Tilslutningsdiagrammet" på omslaget (side 3).
5. Sid behageligt, mens du holder forstøveren i hånden, sæt mundstykket til munden, eller brug en næsemaske (hvis en sådan findes) eller en maske. Hvis du bruger masketilbehøret, skal du placere den mod ansigtet som vist i (Fig. 2).
6. Tænd for apparatet ved at trykke på kontakten (A1)*, og træk vejret dybt ind og ud. Det anbefales, at man efter indånding holder vejret et øjeblik, så de indåandede aerosoldråber kan sætte sig. Pust derefter langsomt ud.
7. Når påføringen er færdig, skal du slukke for apparatet ved at trykke på knappen (A1).

OPMÆRKSOMHED: Når enheden er tændt, viser LED A5.2 batteristatus, se afsnittet 'BATTERISTATUS'.

*Når enheden er tændt, er den på maksimal hastighed, se (LED A4.1), den eneste hastighed, der er kompatibel med brug af aerosolterapi-ampuller. Hvis du ved et uheld ændrer hastigheden, skal du nulstille den maksimale hastighed ved at trykke på hastighedsvælgerknappen (A4).

Andre hastigheder end den maksimale hastighed må kun anvendes, når det medicinske udstyr bruges i kombination med Flaem næseskyller.

INSTRUKTIONER TIL BRUG AF RF8 Evo-FORSTØVEREN

Forstøveren **RF8 Evo** kan bruges i to forskellige konfigurationer, der kan vælges alt efter den ønskede ydeevne. Specifikationer for hver konfiguration kan findes i afsnittet "TEKNISKE SPECIFIKATIONER. Model: P0905EM REF 1 kombineret RF8-2E"

Konfiguration uden partikelvælger B2.2 (fig. 6)	Konfiguration med partikelvælger B2.2 (fig. 3-4)
Forstøver egnet til de mellemste og øvre luftveje (trakeobronkial).	Forstøvning, der er velegnet til de nedre luftveje (alveoler).
- Sæt den øverste del af B2.3 ind i den nederste del af B2.1. Drej med uret (Fig. 6). - Påfør Drugsaver (B2.4) (Fig. 7).	- Indstil partikelvælgerkontakten B2.2 øverst på B2.3 (fig. 3). - Sæt den øverste del (B2.3 + B2.2) ind i den nederste del af B2.1. Drej med uret (Fig. 4). - "DrugSaver"-hætten begrænser lægemiddeldudslip under behandlingen og reducerer risikoen for, at lægemidlet kommer i øjnene under udånding (Fig. 5).

BATTERI-STATUS

LED-status A5.2	Betydning
Konstant grønt lys	Ved tilslutning til USB og med afsluttet batteriopladning (enheden slukket)
Konstant blåt lys	Enhed i drift (standalone eller under opladning)
Blinkende gult lys	Batteriopladning, når den er tilsluttet USB-C-strømforsyning (enheden er slukket)
Konstant blåt lys og rødt blink 3 gange hvert 2. minut	Advarsel om lavt batteriniveau, kan stadig bruges (alene eller under opladning)
Konstant rødt lys i 10 sekunder, øjeblikkelig slukning.	ALARM for lavt batteriniveau, enheden lukker ned (selvstændigt og under opladning)

OPLADNING AF BATTERIET

Find stikkontakten: Find opladningsstikket (A5) på enhedens krop.

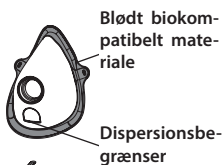
Fjern beskyttelsen: Løft forsigtigt beskyttelseshætten (A5.1).

Tilslut kablet: Sæt USB-C-kablet i stikket (A5), og tilslut den anden ende til en ekstern strømkilde (5V DC 2A).

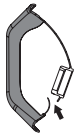
Ventetid: En fuld opladning tager ca. 2 timer.

Driften af enheden er garanteret, selv mens batteriet oplades.

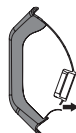
SoftTouch-masker



SoftTouch-masker har en ydre kant af **blødt biokompatibelt** materiale, der sikrer en optimal pasform til ansigtet, og er desuden udstyret med en **spredningsbegrænser**. Disse unikke elementer, der adskiller os, tillader større sedimentering af lægemidlet i patienten og giver i dette tilfælde også mulighed for reduceret **spredning**.



I indåndingsfasen bøjes fligen, der fungerer som en **dispersionsbegrænser**, mod indersiden af masken.



I udåndingsfasen bøjes fligen, der fungerer som en **dispersionsbegrænser**, mod ydersiden af masken.

HYGIEJNISK FORBEREDELSE

Sluk for apparatet før hver hygiejnisk forberedelse, og tag stikket ud af stikkontakten.

Kompressorenhed (A), rørets ydre del (B1) og tilslutningsstykke (B1.1).

Brug kun en klud fugtet med antibakterielt rengøringsmiddel (ikke-slibende og uden opløsningsmidler af enhver art).

Forstøver og tilbehør

Skil nebulisatoren ad som vist i "Tilslutningsdiagram" under B2.

Fortsæt derefter i henhold til instruktionerne nedenfor.

Sanitisering

Før og efter hver brug skal forstøveren og tilbehøret desinficeres ved at vælge en af de metoder, der er angivet i tabellen og beskrevet nedenfor.

metode A: Desinficer tilbehøret under varmt drikkevand (ca. 40°C) med mildt opvaskemiddel (ikke-slibende).

metode B: Rengør tilbehøret i opvaskemaskinen på det varme program (70°C).

metode C: Desinficer tilbehøret ved at lægge det i blød i en opløsning af 50% vand og 50% hvid eddike, og skyl derefter grundigt med varmt drikkevand (ca. 40°C).

Når du har desinficeret tilbehøret, skal du ryste det kraftigt og lægge det på et papirhåndklæde eller tørre det med en varm luftstråle (f.eks. hårtørret).

Desinfektion

Når du har desinficeret forstøveren og tilbehøret, skal du desinficere dem ved hjælp af en af de metoder, der er angivet i tabellen og beskrevet nedenfor.

Hver metode er anvendelig et begrænset antal gange (se figuren i tabellen).

metode A: Anskaf et desinfektionsmiddel af typen elektrolytisk chlorid (aktiv ingrediens: natriumhypochlorit), specielt til desinfektion, som fås på alle apoteker.

Udførelse: - En beholder af passende størrelse til alle de enkelte dele, der skal desinficeres, fyldes med en opløsning af drikkevand og desinfektionsmiddel, idet de forholdsforhold, der er angivet på desinfektionsmidlets emballage, overholdes. - Hver enkelt komponent nedsænkes fuldstændigt i opløsningen, idet det sikres, at der ikke dannes luftbobler i kontakt med komponenterne. Lad komponenterne være under vand i det tidsrum, der er angivet på desinfektionsmidlets emballage, og som er forbundet med den koncentration, der er valgt til fremstilling af opløsningen. - Genoptag de desinficerede komponenter og skyl dem grundigt med lunkent drikkevand. - Bortskaf opløsningen i henhold til desinfektionsmiddelproducentens anvisninger.

metode B: Desinficer tilbehør ved at koge det i vand i 10 minutter. brug demineraliseret eller destilleret vand for at undgå kalkaflejringer.

metode C: Desinficer tilbehøret med en varmflaskedamper af damptypen (ikke mikrobølgeovn). Udfør processen nøjagtigt ved at følge anvisningerne på fordampere. Hvis desinfektionen skal være effektiv, skal du vælge en sterilisator med en driftscyklus på mindst 6 minutter.

Hvis du også vil udføre sterilisering, skal du gå videre til afsnittet **Sterilisering**.

Efter desinfektion af tilbehøret rystes det kraftigt og lægges på et papirhåndklæde, eller det tørres med en varm luftstråle (f.eks. hårtørret).

Efter hver brug skal du opbevare apparatet med tilbehør på et tørt og støvfrit sted.

Sterilisering: Udstyr: Dampsterilisator med fraktioneret vakuum og overtryk i overensstemmelse med EN 13060.

Udførelse: Pak hver enkelt komponent, der skal behandles, i et sterilt barriersystem eller en steril emballage i overensstemmelse med EN 11607. Anbring de emballerede komponenter i dampsterilisatoren. Udfør steriliseringscyklussen i overensstemmelse med brugsanvisningen for udstyret ved først at vælge en temperatur på 134 °C og en tid på 4 minutter.

Bevaring: Opbevar steriliserede komponenter i henhold til brugsanvisningen for systemet eller den valgte sterile barriereemballage.

Steriliseringsproceduren er valideret i overensstemmelse med ISO 17665-1.

Efter hver brug skal du opbevare apparatet med tilbehør på et tørt og støvfrit sted.

Tabel over planlagte metoder / patienttilbehør								
Metode	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5
HYGIEJNISK FORBEREDELSE I HJEMMET								
Sanitisering								
metode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfektion								
metode A	300	300	300	300	300	300	300	300
metode B	300	300	300	300	300	300	300	300
metode C	300	300	300	300	300	300	300	300
HYGIEJNISK FORBEREDELSE PÅ KLINIK ELLER SYGEHUS								
Desinfektion								
metode A	300	300	300	300	300	300	300	300
metode B	300	300	300	300	300	300	300	300
Sterilisering								
	300 Samlet forstøver				300	300	300	300
✓: forventet \: ikke forventet 300: ✓ MAX 300 GANGE								

LUFTFILTRERING

Apparatet er udstyret med et indsugningsfilter (A3.1), der skal udskiftes, når det er snavset eller skifter farve. Vask ikke og genbrug ikke det samme filter. Regelmæssig udskiftning af filteret er nødvendigt for at sikre, at kompressoren fungerer korrekt. Filteret skal kontrolleres regelmæssigt. Kontakt din forhandler eller et autoriseret servicecenter for at få udskiftet filtre.

For at udskifte filteret skal du trække det ud som vist på (Fig. 8).

Filteret er konstrueret, så det altid sidder fast i sit hus. Udskift ikke filteret under brug. **Brug kun originalt Flaem-tilbehør eller originale reservedele, og der tages intet ansvar, hvis der anvendes uoriginale dele eller tilbehør.**

NÆSESKYLLER

For komplet pleje af hele åndedrætssystemet anbefaler vi at bruge den i kombination med Rhino Clear Space næseskyller (model RC3-1). Mens aerosoler virker på de nedre luftveje (lunger og bronkier), er Rhino Clear Space specielt designet til at behandle de øvre luftveje og giver en dyb, målrettet behandling af næse og hals.

Rhino Clear Space kan købes separat (kode ACO820P) eller inde i pakken som en komplet version.

Se brugervejledningen til næseskylleren for korrekt brug.

Rhino Clear
Space
(ACO820P)



RESERVESÆT (Spaceneb)

ACO823P: B2.1+B2.2+B2.3+B2.4

Přístroj pro aerosolovou terapii

Tento návod k použití je určen pro zařízení modelů P0905EM REF 1 a RF8-2E. Přístroj pro aerosolovou terapii FLAEM se skládá z kompresorové jednotky (A), nebulizátoru a několika příslušenství (B).

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ. Zdravotnický prostředek k podávání léčiv inhalací; inhalační terapii i léčiva musí předepsat lékař.

INDIKACE PRO POUŽITÍ. Léčba onemocnění dýchacího ústrojí. Léky musí předepsat lékař, který posoudil celkový stav pacienta.

⚠ KONTRAINDIKACE. Zdravotnický prostředek NESMÍ být používán u pacientů, kteří nejsou schopni samostatného dýchání nebo jsou v bezvědomí. • Přístroj nepoužívejte v anesteziologických okruzích nebo v okruzích asistované ventilace.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE. Zařízení jsou určena pro použití oprávněným zdravotnickým personálem (lékaři, zdravotními sestrami, terapeuty atd.). Přístroj může používat přímo pacient.

⚠ CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ. Dospělí, děti všech věkových kategorií, novorozenci. Před použitím zařízení je nutné pečlivě si přečíst návod k použití a zajistit přítomnost dospělé osoby odpovědné za bezpečnost, pokud je zařízení určeno pro novorozence, děti všech věkových kategorií nebo osoby s omezenými schopnostmi (například fyzickými, psychickými nebo smyslovými). Je na zdravotnickém personálu, aby posoudil stav a schopnosti pacienta a při předepisování zařízení určil, zda je pacient schopen samostatného používání, zda není schopen samostatného bezpečného používání aerosolu nebo zda má být terapie prováděna odpovědnou osobou.

Posouzení použití zařízení u zvláštních skupin pacientů, jako jsou těhotné ženy, kojící ženy, novorozenci, osoby neschopné nebo s omezenými fyzickými schopnostmi, přenecháváme lékařskému personálu.

PROVOZNÍ PROSTŘEDÍ. Toto zařízení lze používat ve zdravotnických zařízeních, jako jsou nemocnice, ordinace atd., nebo také doma.

⚠ UPOZORNĚNÍ TYKAJÍCÍ SE PŘÍPADNÝCH PORUCH. • Pokud vaše zařízení nedosahuje stanovených výkonových parametrů, obraťte se na autorizované servisní středisko a požádejte o vysvětlení. • Výrobce musí být kontaktován v případě problémů a/nebo neočekávaných událostí souvisejících s provozem a v případě potřeby i pro vysvětlení týkající se používání a/nebo údržby/hygienické přípravy. • Viz také seznam poruch a jejich řešení.

UPOZORNĚNÍ. • Používejte zařízení výhradně jako inhalátor pro terapeutické účely. Toto zdravotnické zařízení není určeno jako zařízení pro záchranu života. Jakékoli jiné použití je považováno za nesprávné a může být nebezpečné. Výrobce nenese odpovědnost za případné nesprávné použití.

• Pro určení léčby se vždy obraťte na svého ošetřujícího lékaře. • Dodržujte pokyny svého lékaře nebo respiračního terapeuta ohledně typu léku, dávkování a pokynů k léčbě. • Pokud se při používání zařízení vyskytnou alergické reakce nebo jiné problémy, okamžitě přestaňte zařízení používat a poraďte se s ošetřujícím lékařem. • Tento návod pečlivě uschovejte pro případné další použití. • Nevystavujte zařízení extrémním teplotám. • Pokud je obal poškozený nebo otevřený, kontaktujte distributora nebo servisní středisko. • Doba potřebná k přechodu ze skladovacích podmínek do provozních podmínek je přibližně 2 hodiny. • Zařízení nesmí být používáno jako hračka. Při používání dětmi je třeba dbát zvýšené opatrnosti. • V případě poškození zařízení v důsledku pádu (například odlomení částí) nepoužívejte zdravotnický prostředek, ale obraťte se na autorizované servisní středisko. • Nepoužívejte zařízení při řízení vozidla nebo v jakékoli jiné situaci, kdy je nutné se soustředit, abyste neohrozili sebe, osoby nebo zvířata ve svém okolí a věci kolem vás. • Před prvním použitím a pravidelně během životnosti výrobku zkontrolujte neporušenost konstrukce zařízení, abyste se ujistili, že není poškozená; pokud se ukáže, že je poškozený, odneste výrobek okamžitě do autorizovaného servisního střediska nebo ke svému důvěryhodnému prodejci. • Je zakázáno jakýmkoli způsobem zasahovat do otvoru zařízení. Opravy smí provádět pouze personál oprávněný výrobcem. Neoprávněné opravy ruší záruku a mohou představovat nebezpečí pro uživatele.

Riziko udušení: Některé součásti přístroje jsou tak malé, že je děti mohou spolknout; Přístroj proto uchovávejte mimo dosah dětí.

Riziko uškrcení: Nepoužívejte připojovací hadici a kabely dodané se zařízením k jiným účelům, než pro které jsou určeny, protože by mohlo dojít k uškrcení. Zvláštní pozornost věnujte dětem a osobám se zvláštními obtížemi, které často nejsou schopny správně posoudit nebezpečí.

Riziko požáru: Neumísťujte přístroj do blízkosti zdrojů tepla, světla RF (mobilní telefonů nebo bezdrátové připojení) mohou rušit činnost elektromedických přístrojů. • Jde o zařízení, které není vhodné k použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi s kyslíkem nebo oxidem dusným. Zařízení je třeba dobíjet pomocí dodaného kabelu. Přístroj musí být dobíjen z externích zdrojů energie, jak je uvedeno v části "Technické specifikace Externí zdroj energie".

Riziko úrazu elektrickým proudem: • Nepoužívejte přístroj při sprchování nebo koupání a nepoužívejte jej s mokřýma rukama. • Přístroj neobsahuje žádné díly, které by mohl opravovat uživatel. • Nesmíte přístroj umývat pod tekoucí vodou ani jej ponořovat do vody. • Pokud k nabíjení baterií používáte napájecí zdroj, musí být certifikován podle normy EN 60601-1. • Napájecí kabel uchovávejte mimo dosah zvířat (například hlodavců), jinak by tato zvířata mohla poškodit izolaci napájecího kabelu.

Riziko neúčinnosti terapie: • Výkonnost se může lišit u určitých typů léků (například u léků s vysokou viskozitou nebo v suspenzi). Další informace naleznete v příbalovém letáku dodaném výrobcem léku. • Používejte nebulizátor ve správné poloze, pokud možno svisle; nenaklánějte jej o více než 30 stupňů v žádném směru, aby se lék nevyplil do úst nebo se nadměrně nerozptýlil, což by snížilo účinnost léčby. • Dodržujte pokyny dodané s lékem a nepoužívejte zařízení s látkami a ředěními, které nejsou doporučeny. • Používejte pouze originální příslušenství a náhradní díly Flaem. V případě použití neoriginálních náhradních dílů nebo příslušenství neneseme žádnou odpovědnost.

Riziko infekce: • Doporučujeme osobní použití příslušenství, aby se předešlo riziku infekce. • Před každým použitím proveďte hygienickou přípravu. • Po ukončení terapie nenechávejte lék v nádobce na lék a proveďte hygienické úkony. • Pokud používáte nebulizátor pro více druhů léků, je nutné zcela odstranit zbytky. Hygienické přípravy proto provádějte po každé inhalaci, abyste dosáhli maximální hygieny a optimalizovali životnost a funkčnost přístroje.

Riziko poranění: Nesprávné použití zařízení, které vytváří tlak dostupný na přípojce, může způsobit vážná poranění. Neumísťujte přístroj na měkký opěrný povrch, například na pohovku, postel nebo ubrus. • Vždy jej provozujte na pevném povrchu bez překážek.

UPOZORNĚNÍ NA RIZIKA RUŠENÍ PŘI POUŽITÍ BĚHEM DIAGNOSTICKÝCH VYŠETŘENÍ Tento přístroj byl navržen tak, aby splňoval současné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu. Pokud jde o požadavky EMC, vyžadují elektromedická zařízení zvláštní péči při instalaci a používání, proto je nutné, aby byla instalována a/nebo používána v souladu s pokyny výrobce. Riziko potenciálního elektromagnetického rušení jiných zařízení. Mobilní nebo přenosná rádiová a telekomunikační zařízení RF (mobilní telefony nebo bezdrátové připojení) mohou rušit činnost elektromedických přístrojů. Zařízení může být náchylné k elektromagnetickému rušení v přítomnosti jiných zařízení používaných pro specifickou diagnostiku nebo léčbu. Další informace naleznete na webových stránkách www.flaemnuova.it.

PŘÍPADY PORUCH A JEJICH ŘEŠENÍ

Problém	Příčina	Řešení
Přístroj se zapne, ale nenebulizuje nebo nebulizuje málo.	Přístroj není nastaven na maximální rychlost (jedná rychlost kompatibilní s použitím nádobky pro aerosolovou terapii).	Nastavte přístroj na maximální rychlost.
	Do nebulizátoru nebyl vložen lék.	Nalijte správné množství léku do nebulizátoru.
	Nebulizátor nebyl správně sestaven.	Rozeberte a znovu správně sestavte nebulizátor podle schématu připojení na obálce.
	Nebulizátor je ucpaný.	Proveďte hygienickou přípravu nebulizátoru. Usazeniny léku způsobené nedostatečnou hygienickou přípravou nebulizátoru snižují jeho účinnost a funkčnost. Pečlivě dodržujte pokyny v kapitole HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA.
	Vzduchový filtr je znečištěný.	Vyměňte filtr.
Přístroj se nezapne.	Baterie je zcela vybitá.	Nabijte baterii.

Pokud po ověření výše uvedených podmínek přístroj stále nefunguje správně, doporučujeme obrátit se na svého prodejce nebo nejbližší autorizované servisní středisko FLAEM. Seznam všech servisních středisek najdete na stránce <http://www.flaeemuova.it/it/info/assistenza>

LIKVIDACE

Přístroj

V souladu se směrnicí 2012/19/ES symbol uvedený na zařízení označuje, že zařízení určené k likvidaci (kromě příslušenství) je považováno za odpad a musí být proto předmětem „tříděného sběru“. Uživatel proto musí tento odpad odevzdat (nebo nechat odevzdat) do sběrných míst určených místními úřady nebo jej odevzdat prodejci při nákupu nového zařízení stejného typu. Třídění odpadu a následné zpracování, recyklace a likvidace podporují výrobu zařízení z recyklovaných materiálů a omezují negativní dopady na životní prostředí a zdraví způsobené nesprávným nakládáním s odpadem. Neoprávněná likvidace výrobku uživatelem má za následek uplatnění správných sankcí stanovených v právních předpisech členského státu nebo země, ve které je produkt likvidován, přijatých v souladu se směrnicí 2012/19/ES.

Příslušenství. Příslušenství, tedy masky a náustek, se po cyklu čištění likviduje jako běžný odpad.

Balení

 Krabice výrobku	 Teplem smrštitelná fólie na baterie	 Sáček na balení výrobku	 Teplem smrštitelná fólie na příslušenství
---	---	---	--

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTÍ Jakékoli závažné nehody související s tímto zařízením nahláste výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte bydliště. Událost se považuje za závažnou, pokud přímo nebo nepřímo způsobí nebo může způsobit smrt nebo neočekávané a závažné zhoršení zdravotního stavu osoby.

INFORMACE O OMEZENÍCH NEBO NESLUČITELNOSTI S NĚKTERÝMI LÁTKAMI • Interakce: Materiály použité v přístroji jsou biokompatibilní a splňují platné předpisy, nelze však zcela vyloučit možné alergické reakce.

SYMBOLY NA ZAŘÍZENÍ NEBO NA OBALU

 Jedinečný identifikátor zařízení	 Sériové číslo zařízení	 Zařízení třídy II	 Datum výroby
 Výrobce	 Použitý díl typu BF	 Stejnosměrný proud	 Limity vlhkosti
 Číslo modelu	 Neobsahuje ftaláty ani bisfenol	 Upozornění	 Identifikuje variantu modelu
 Zdravotnický prostředek	 Teplotní limity	 Limity atmosférického tlaku	 Před použitím: Pozor, přečtěte si návod k použití
 Tlačítko volby nastavené úrovně rychlosti	 Tlačítko ON/OFF	 Viz pokyny pro použití	 Kód šarže
IP21 Stupeň ochrany krytu: IP21. (Chráněno proti pevným předmětům o velikosti větší než 12 mm. Chráněno proti přístupu prstem; chráněno proti vertikálnímu pádu kapek vody).	 Zdravotnické označení CE, viz nařízení (EU) 2017/745 a následné aktualizace	 Značka kvality	

TECHNICKÉ VLASTNOSTI KOMPRESOROVÉ JEDNOTKY. Model: P0905EM REF 1

Napájení: 5V DC 2A | Průtok vzduchu kompresorem: 6 l/min přibližně | Provoz: 30 minut ON - 40 minut OFF
 Maximální tlak: 1,5 ± 0,3 bar | Hlučnost (vzdálenost 1 m): 49 dB (A) přibližně | Rozměry: 7,5 (Š) x 7,5 (H) x 15 (V) cm

TECHNICKÉ VLASTNOSTI NEBULIZÁTORU. Model: RF8-2E

Nebulizátor RF8 Evo

Minimální objem léku: 2 ml | Maximální objem léku: 8 ml

TECHNICKÉ PARAMETRY EXTERNÍHO ZDROJE NAPÁJENÍ

Externí:

5V DC 2A

PROVOZ A VÝDRŽ BATERIE. Zařízení je napájeno z interních lithiových baterií. Životnost při maximální účinnosti je 300 nabíjecích cyklů; poté se výdrž postupně zkracuje a doporučuje se baterii vyměnit. Tuto operaci smí provést pouze autorizované středisko. Výdrž s novou, plně nabitou baterií je přibližně 50 minut. Pokud přístroj delší dobu nepoužíváte, nabijte baterii zařízení alespoň jednou za 3 měsíce, aby nedošlo k jejímu poškození.

DOBA NABÍJENÍ INTERNÍ BATERIE

Přibližně 2 hodiny. Akumulátor je třeba dobít při okolní teplotě mezi 5 a 40 °C.

TECHNICKÉ ÚDAJE PŘÍSTROJE. Model: P0905EM REF 1 v kombinaci s RF8-2E

Provozní tlak při maximální rychlosti (s neb.) [bar]: **0,60**

Rychlost podávání: [ml/min]	Bez selektoru částic B2.2	Se selektorem částic B2.2
	přibližně 0,32 ⁽¹⁾	přibližně 0,23 ⁽¹⁾
(Emitovaný aerosol) AO: [ml]	0,222 ⁽³⁾	0,285 ⁽²⁾
Procento objemu náplně vypouštěné za minutu: [%]	3,12 ⁽³⁾	2,18 ⁽²⁾
(Rychlost emitovaného aerosolu) AOR: [ml/min]	0,062 ⁽³⁾	0,044 ⁽²⁾
(Hmotnostní mediánový aerodynamický průměr) MMAD: [µm]	4,31 ⁽³⁾	2,75 ⁽²⁾
(Geometrická směrodatná odchylka) GSD:	2,39 ⁽³⁾	2,87 ⁽²⁾
Respirabilní frakce (< 5 µm): [%]	56,7 ⁽³⁾	71,6 ⁽²⁾
Frakce aerosolových částic < 2 µm: [%]	19,0 ⁽³⁾	37,9 ⁽²⁾
Frakce aerosolových částic > 2 µm; < 5 µm: [%]	37,7 ⁽³⁾	33,7 ⁽²⁾
Frakce aerosolových částic > 5 µm: [%]	43,3 ⁽³⁾	28,4 ⁽²⁾
Zbytkový objem: [ml]	1,094 ⁽³⁾	0,951 ⁽²⁾

(1) Rychlost podávání byla měřena pomocí 0,9% solného roztoku při teplotě 23 °C podle interního postupu společnosti Flaem na základě úbytku hmotnosti.

Poznámka: pokud jsou údaje označeny jak (2), tak (3), pokračujte; pokud jsou údaje označeny pouze (2), přejděte pod čáru.

(2)(3) Charakterizace in vitro podle normy EN ISO 27427 s použitím 4 ml salbutamolu 0,1% v roztoku NaCl 0,9% a s respiračními parametry dospělé osoby. Výkonnost se může lišit u dětské a kojenecké populace.

(2) Charakterizace provedená společností TÜV Rheinland Italia S.r.l. ve spolupráci s univerzitou v Parmě.

(3) Charakterizace provedena Univerzitou v Parmě.

Další podrobnosti jsou k dispozici na vyžádání

POUŽITÉ DÍLY

Použité díly typu BF jsou:

příslušenství pro pacienta (B3, B4, B5)

Hmotnost:

0,400 kg

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Provozní podmínky:

Okolní teplota: Mezi +5 °C a +40 °C

Relativní vlhkost vzduchu: 15 až 90 %

Atmosférický tlak: Mezi 69 kPa a 106 kPa

Podmínky skladování a přepravy:

Okolní teplota: Mezi 15 °C a +35 °C

Relativní vlhkost vzduchu: 10 až 75 %

Atmosférický tlak: Mezi 69 kPa a 106 kPa

ŽIVOTNOST

Model: P0905EM REF 1 (Kompresorová jednotka)

Životnost 300 hodin.

Model: RF8-2E

Nebulizátor a příslušenství

Průměrná životnost je 1 rok, při intenzivním používání se však doporučuje nebulizátor vyměnit každých 6 měsíců (nebo dříve, pokud je nebulizátor ucpaný), aby byla vždy zajištěna maximální terapeutická účinnost.

VYBAVENÍ PŘÍSTROJE A INFORMACE O MATERIÁLECH

Vybavení přístroje zahrnuje:		Informace o materiálech	
A -	Kompresorová jednotka - Model:P0905EM REF 1 A1 - spínač, A2 - přívod vzduchu A3 - Vzduchový filtr A3.1 - Filtr, A3.2 - Uzávěr sedla filtru A4 - Tlačítko volby rychlosti A4.1 - LED indikátor úrovně rychlosti A5 - Nabíjecí zásuvka USB-C A5.1 - Ochranná krytka zásuvky, A5.2 - LED indikátor stavu baterie A6 - Napájecí kabel (USB-C)		
	B -	Nebulizátor a příslušenství - Model: RF8-2E B1 - Připojovací hadice (kompresorová jednotka / nebulizátor) 2 m B1.1 - Spojka B2 - Nebulizátor RF8 Evo B2.1 - Spodní část, B2.2 - Selektor částic, B2.3 - Horní část, B2.4 - DrugSaver	
		B3 - Náustek	Polypropylen
		B4 - Masky SoftTouch pro dospělé	Polypropylen +
		B5 - Masky SoftTouch pro děti	Termoplastické elastomery
		DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Na obalu je identifikační štítek; odlepte jej a nalepte na vyhrazená místa na straně 4. V případě výměny nebulizátoru a příslušenství postupujte stejným způsobem.	
	C -	Přepravní taška	

NÁVOD K POUŽITÍ

Před každým použitím si důkladně umyjte ruce a vyčistěte přístroj podle pokynů v části „HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA“. Během aplikace se doporučuje chránit se před případnými kapkami. Tento přístroj je vhodný k podávání léčivých látek (roztoků a suspenzí), které jsou určeny k podávání aerosolovou cestou. Tyto látky musí být předepsány lékařem. V případě příliš hustých látek může být nutné ředění vhodným fyziologickým roztokem podle lékařského předpisu.

REŽIMY POUŽITÍ

Režim 1 - přímé použití (přístroj držený uživatelem) (**str. 2.**).

Během podávání léku drží zařízení přímo uživatel. **Režim 2** - použití s připojovací hadicí (**str. 3.**). Kompresor se položí na rovný, stabilní povrch (např. na stůl). Nádobka se připojí k hlavní jednotce pomocí příslušné pružné hadičky, což umožňuje přiblížit nebulizátor k obličeji pacienta.

Tato konfigurace je ideální zejména pro: dětské pacienty, starší nebo nesoběstačné pacienty, kteří mohou mít potíže s držení přístroje, nebo případy, kdy je zapotřebí větší volnost pohybu.

1. Vložte spodní část (B2.1) do kompresoru (A) (obr. 1). Otočte spodní část o 90°, aby bylo viditelné okénko s údajem o množství léku.
2. Vložte předepsaný lék do spodní části (B2.1) a vraťte nebulizátor do původní polohy (obr. 1). Sestavte nebulizátor podle pokynů uvedených v části „NÁVOD K POUŽITÍ NEBULIZÁTORU RF8 Evo“.
3. Připojte příslušenství podle pokynů ve „Schématu připojení“ na obálce.
4. Pokud chcete použít hadici, připojte jednotlivá zařízení podle „Schématu připojení“ na obálce (str. 3).
5. Pohodlně se posaďte, držte nebulizátor v ruce, přiložte náustek k ústům nebo použijte nosní nástavec (je-li součástí balení) nebo masku. Pokud používáte masku jako příslušenství, přiložte ji k obličeji podle obrázku (obr. 2).
6. Zapněte přístroj spínačem (A1)* a zhluboka se nadechněte a vydechněte. Po nádechu doporučujeme na chvíli zadržet dech, aby se vdechované aerosolové kapičky mohly usadit. Poté pomalu vydechněte.
7. Po dokončení aplikace vypněte zařízení stisknutím tlačítka (A1).

UPOZORNĚNÍ: Po zapnutí přístroje indikuje LED dioda A5.2 stav baterie, viz část "STAV BATERIE".

*Po zapnutí je přístroj nastaven na maximální rychlost, viz (LED A4.1), která je jedinou rychlostí kompatibilní s použitím nádoby pro aerosolovou terapii. Pokud omylem změníte rychlost, obnovte maximální rychlost stisknutím tlačítka volby rychlosti (A4).

Rychlosti jiné než maximální se používají pouze tehdy, když se zdravotnický prostředek používá v kombinaci s nosní sprchou Flaem.

NÁVOD K POUŽITÍ NEBULIZÁTORU RF8 Evo

Nebulizátor **RF8 Evo** lze používat ve dvou různých konfiguracích, které lze zvolit podle požadovaných výkonnostních parametrů. Specifikace jednotlivých konfigurací jsou uvedeny v odstavci "TECHNICKÉ ÚDAJE PŘÍSTROJE.Model: P0905EM REF 1 v kombinaci s RF8-2E"

Konfigurace bez selektoru částic B2.2 (obr. 6)	Konfigurace se selektorem částic B2.2 (obr. 3-4)
Nebulizace vhodná pro střední až horní cesty dýchací (tracheobronchiální).	Nebulizace vhodná pro dolní cesty dýchací (alveoly).
- Vložte horní část B2.3 do spodní části B2.1. Otáčejte ve směru hodinových ručiček (obr. 6). - Nasadte DrugSaver (B2.4) (obr. 7).	- Umístěte selektor částic B2.2 na horní část B2.3 (obr. 3). - Vložte horní část (B2.3 + B2.2) do spodní části B2.1. Otáčejte ve směru hodinových ručiček (obr. 4). - Kryt „DrugSaver“ omezuje rozptýl léčiva během terapie a snižuje riziko vniknutí léčiva do očí během výdechu (obr. 5).

STAV BATERIE

Stav LED A5.2	Význam
Stálé zelené světlo	Po připojení k USB a s dokončeným nabíjením baterie (zařízení je vypnuté)
Stálé modré světlo	Zařízení v provozu (samostatně nebo při nabíjení)
Žluté pulzující světlo	Nabíjení baterie při připojení k napájení USB-C (zařízení je vypnuté)
Stálé modré světlo a červené blikání 3krát za 2 minuty	Upozornění na vybitou baterii, přesto umožňuje použití (samostatně nebo při nabíjení)
Stálé červené světlo po dobu 10 sekund, okamžitě vypnutí.	ALARM vybitá baterie, zařízení se vypne (samostatně i při nabíjení)

NABÍJENÍ BATERIE

Najděte zásuvku: Najděte nabíjecí zásuvku (A5) na těle zařízení.

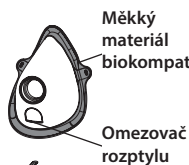
Odstraňte ochranu: Opatrně zvedněte ochranný kryt (A5.1).

Připojte kabel: Zapojte kabel USB-C do zásuvky (A5) a druhý konec připojte k externímu zdroji napájení (5V DC 2A).

Čekací doba: Plné nabití trvá přibližně 2 hodiny.

Provoz zařízení je zaručen i během nabíjení baterie.

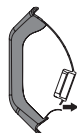
Masky SoftTouch



Masky **SoftTouch** mají vnější okraj vyrobený z **měkkého biokompatibilního** materiálu, který zajišťuje vynikající přilnutí k obličeji, a jsou navíc **vybaveny omezovačem rozptýlu**.. Tyto charakteristické prvky, kterými se vyznačujeme, umožňují větší depozici léčiva u pacienta a také v tomto případě omezují **jeho rozptyl**.



Ve fázi nádechu se jazýček, který funguje jako **omezovač rozptýlu**, ohýbá směrem dovnitř masky.



Ve fázi výdechu se jazýček, který funguje jako **omezovač rozptýlu**, ohýbá směrem ven z masky.

HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA

Před každou hygienickou přípravou vypněte přístroj a odpojte jej od elektrické sítě.

Kompresorová jednotka (A), vnější část hadice (B1) a konektor (B1.1).

Používejte pouze hadřík navlhčený antibakteriálním čisticím prostředkem (neabrazivním a bez jakýchkoli rozpouštědel).

Nebulizátor a příslušenství

Seberte nebulizátor, jak je uvedeno ve „Schématu připojení“ v bodě B2.

Poté postupujte podle níže uvedených pokynů.

Čištění

Před každým použitím a po každém použití vyčistěte nebulizátor a příslušenství jednou z metod uvedených v tabulce a popsanych níže.

metoda A: Příslušenství vyčistěte pod teplou pitnou vodou (přibližně 40 °C) jemným prostředkem na mytí nádobí (neabrazivním).

Metoda B: Příslušenství vyčistěte v myčce nádobí při cyklu s vysokou teplotou (70 °C).

Metoda C: Příslušenství vyčistěte ponořením do roztoku obsahujícího 50 % vody a 50 % bílého octa, poté je důkladně opláchněte teplou pitnou vodou (přibližně 40 °C).

Po vyčištění příslušenství jednotlivé díly energicky protřepejte a položte je na čistý papírový nebo látkový ubrousek; případně je osušte proudem teplého vzduchu (například fénem).

Dezinfekce

Po vyčištění nebulizátoru a příslušenství je dezinfikujte jednou z metod uvedených v tabulce a popsanych níže. Každá metoda je použitelná pouze omezený početkrát (viz údaje v tabulce).

metoda A: Pořídte si dezinfekční prostředek elektrolytického chloroxidačního typu (účinná látka: chlornan sodný), určený k dezinfekci a dostupný ve všech lékárnách.

Provedení: Naplňte nádobu o velikosti vhodné pro všechny jednotlivé součásti, které mají být dezinfikovány, roztokem pitné vody a dezinfekčního prostředku v poměru uvedeném na obalu dezinfekčního prostředku. Ponořte všechny jednotlivé součásti do roztoku a dbejte na to, aby se při kontaktu se součástmi nevytvářely vzduchové bubliny. Nechte součásti ponořené po dobu uvedenou na obalu dezinfekčního prostředku v závislosti na koncentraci zvolené pro přípravu roztoku. Vyjměte dezinfikované součásti a důkladně je opláchněte vlažnou pitnou vodou. Roztok zlikvidujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.

Metoda B: Příslušenství dezinfikujte vařením ve vodě po dobu 10 minut. používejte demineralizovanou nebo destilovanou vodu, abyste zabránili usazování vodního kamene.

Metoda C: Příslušenství dezinfikujte horkým parním sterilizátorem na kojenecké lahve (nikoli mikrovlnnou troubou). Postupujte přesně podle pokynů k použití sterilizátoru. Aby byla dezinfekce účinná, zvolte sterilizátor s provozním cyklem nejméně 6 minut.

Pokud chcete provést také sterilizaci, přejděte k odstavci Sterilizace.

Po dezinfekci příslušenství s ním energicky zatřeste a položte je na čistý papírový ubrousek, případně je osušte proudem teplého vzduchu (například fénem).

Po každém použití uložte přístroj včetně příslušenství na suché místo chráněné před prachem.

Sterilizace Zařízení: Parní sterilizátor s frakcionovaným vakuem a přetlakem v souladu s normou EN 13060.

Provedení: Každou jednotlivou součást určenou k ošetření zabalte do sterilního obalu nebo obalu s bariérou v souladu s normou EN 11607. Zabalené součásti vložte do parního sterilizátoru. Proveďte sterilizační cyklus podle návodu k použití zařízení, přičemž nastavte teplotu 134 °C a dobu 4 minuty.

Skladování: Sterilizované součásti uchovávejte podle návodu k použití zvoleného systému nebo obalu se sterilní bariérou.

Sterilizační postup je validován v souladu s normou ISO 17665-1.

Po každém použití uložte přístroj i s příslušenstvím na suché místo chráněné před prachem.

Tabulka stanovených metod / příslušenství pro pacienta								
Metoda	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5
HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA DOMA								
Čištění								
metoda A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metoda B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metoda C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dezinfekce								
metoda A	300	300	300	300	300	300	300	300
metoda B	300	300	300	300	300	300	300	300
metoda C	300	300	300	300	300	300	300	300
HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA NA KLINICE NEBO V NEMOCNICI								
Dezinfekce								
metoda A	300	300	300	300	300	300	300	300
metoda B	300	300	300	300	300	300	300	300
Sterilizace								
	300 sestavený nebulizátor				300	300	300	300
✓: určeno ✖: neurčeno 300: ✓ MAX. 300 KRÁT								

FILTROVÁNÍ VZDUCHU

Zařízení je vybaveno sacím filtrem (A3.1), který je třeba vyměnit, když je znečištěný nebo změní barvu. Filtre nemyjte ani jej znovu nepoužívejte. Pravidelná výměna filtru je nezbytná pro zajištění správného výkonu kompresoru. Filtre je třeba pravidelně kontrolovat. Náhradní filtry si vyžádejte u svého prodejce nebo autorizovaného servisu.

Při výměně filtru vyjměte podle obrázku (obr. 8).

Filtre je konstruován tak, aby byl vždy pevně usazen ve svém místě. Filtre během používání nevyměňujte. **Používejte pouze originální příslušenství nebo náhradní díly Flaem, za použití neoriginálních náhradních dílů nebo příslušenství neneseme žádnou odpovědnost.**

NOSNÍ SPRCHA

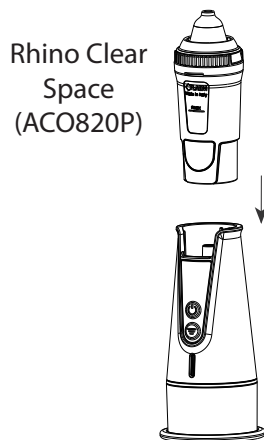
Pro kompletní péči o celé dýchací ústrojí se doporučuje používat jej v kombinaci s nosní sprchou Rhino Clear Space (model RC3-1). Zatímco aerosol působí na dolní cesty dýchací (plíce a průdušky), Rhino Clear Space je speciálně navržen pro ošetření horních cest dýchacích a zajišťuje hloubkovou a cílenou terapii nosu a krku.

Rhino Clear Space je k dispozici v samostatném prodeji (kód ACO820P) nebo jako součást kompletního balení.

Správné použití naleznete v návodu k použití nosní sprchy.

NÁHRADNÍ SADA (SpaceNeb)

ACO823P: B2.1+B2.2+B2.3+B2.4



Prístroj na aerosólovú terapiu

Tento návod na použitie je určený pre modely zariadení P0905EM REF 1 a RF8-2E. Prístroj na aerosólovú terapiu FLAEM sa skladá z kompresorovej jednotky (A), rozprašovača a príslušenstva (B).

URČENÉ POUŽITIE. Zdravotnícka pomôcka na podávanie liekov inhaláciou, pričom inhalačnú liečbu a lieky musí predpísať lekár.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE. Liečba ochorení dýchacej sústavy. Lieky musí predpísať lekár, ktorý posúdil celkový stav pacienta.

⚠ KONTRAINDIKÁCIE. • Zdravotnícka pomôcka sa NESMIE používať u pacientov, ktorí nie sú schopní samostatne dýchať alebo sú v bezvedomí. • Nepoužívajte pomôcku v anestetických okruhoch ani v okruhoch asistovanej ventilácie.

URČENÍ POUŽÍVATELIA. Pomôcky sú určené na používanie právne oprávneným zdravotníckym personálom/zdravotníckymi pracovníkmi (lekármi, zdravotnými sestrami, terapeutmi atď.). Pomôcku môže používať priamo pacient.

⚠ CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV. Dospelí, deti každého veku, novorodenci. Pred použitím pomôcky je potrebné pozorne si prečítať návod na použitie a zabezpečiť prítomnosť dospelé osoby zodpovednej za bezpečnosť, ak je používanie určené pre novorodencov, deti každého veku alebo osoby s obmedzenými schopnosťami (napr. fyzickými, psychickými alebo zmyslovými). Zdravotnícky personál musí posúdiť stav a schopnosti pacienta, aby pri predpisovaní pomôcky určil, či je pacient schopný používať ju samostatne, alebo či pacient nedokáže aerosól bezpečne používať sám, prípadne či má terapiu vykonávať zodpovedná osoba.

Posúdenie použitia pomôcky u osobitných typov pacientov, ako sú tehotné ženy, dojčacie ženy, novorodenci, osoby nespôsobilé alebo osoby s obmedzenými fyzickými schopnosťami, sa ponecháva na zdravotnícky personál.

PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE. Tento prístroj sa môže používať v zdravotníckych zariadeniach, ako sú nemocnice, ambulancie atď., ako aj v domácom prostredí.

⚠ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA PRÍPADNÝCH PORÚCH. • Ak váš prístroj nedosahuje uvedené parametre, kontaktujte autorizované servisné stredisko a požiadať o vysvetlenie. • Výrobca je potrebné kontaktovať na nahlásenie problémov a/alebo neočakávaných udalostí súvisiacich s prevádzkou a v prípade potreby aj na objasnenie používania a/alebo údržby/hygienickej prípravy. • Pozrite si aj prehľad porúch a ich riešení.

UPOZORNENIA. • Pomôcku používajte výlučne ako inhalátor na terapeutické účely. Táto zdravotnícka pomôcka nie je určená na záchranu života. Každé iné použitie sa považuje za nesprávne a môže byť nebezpečné. Výrobca nezodpovedá za prípadné nesprávne použitie.

• Pri stanovení liečby sa vždy obráťte na svojho ošetrojúceho lekára. • Dodržiavajte pokyny svojho lekára alebo respiračného rehabilitačného terapeuta týkajúce sa typu lieku, dávkovania a indikácií liečby. • Ak sa počas používania pomôcky vyskytnú alergické reakcie alebo iné problémy, okamžite ju prestaňte používať a poraďte sa so svojím ošetrojúcim lekárom. • Tento návod si starostlivo uschovajte na prípadné ďalšie použitie. • Nevystavujte prístroj extrémnym teplotám. • Ak je obal poškodený alebo otvorený, kontaktujte distribútora alebo servisné stredisko. • Čas potrebný na prechod zo skladovacích do prevádzkových podmienok je približne 2 hodiny. • Prístroj sa nesmie používať ako hračka. Pri používaní prístroja deťmi sa odporúča venovať maximálnu pozornosť. • V prípade poškodenia prístroja po páde (napr. oddelenie častí) zdravotnícku pomôcku nepoužívajte a obráťte sa na autorizované servisné stredisko. • Prístroj nepoužívajte počas vedenia vozidla ani v žiadnej inej situácii, v ktorej sa nesmiete rozptyľovať, aby ste neohrozili seba, osoby alebo zvieratá vo svojom okolí ani predmety okolo vás. • Pred prvým použitím a pravidelne počas životnosti výrobku kontrolujte neporušenosť konštrukcie prístroja, aby ste sa uistili, že nie je poškodený; ak je poškodený, výrobok okamžite odneste do autorizovaného servisného strediska alebo k svojmu dôveryhodnému predajcovi. • Je zakázané akýmkoľvek spôsobom zasahovať do otvoru pomôcky. Opravy môžu vykonávať len pracovníci oprávnení výrobcom. Neautorizované opravy majú za následok neplatnosť záruky a môžu predstavovať nebezpečenstvo pre používateľa.

Riziko udusení: Niektoré súčasti prístroja sú také malé, že ich deti môžu prehltnúť; preto prístroj uchovávajte mimo dosahu detí.

Riziko úškrtienia: Dodanú spojovaciu hadičku a káble nepoužívajte mimo určeného použitia; mohli by spôsobiť riziko úškrtienia. Osobitnú pozornosť venujte deťom a osobám s osobitnými ťažkosťami, pretože tieto osoby často nedokážu správne posúdiť nebezpečenstvá.

Riziko požiaru: Prístroj neumiestňujte do blízkosti zdrojov tepla, na priame svetlo ani do príliš horúceho a vlhkého prostredia; skladujte ho podľa opisu v kapitole PODMIENKY PROSTREDIA. - tento prístroj nie je vhodný na použitie v prítomnosti horľavej anestetikovej zmesi s kyslíkom alebo oxidom dusným. - Pomôcka sa musí nabíjať pomocou dodaného kábla. Pomôcka sa musí nabíjať z externých zdrojov napájania podľa odseku „technické údaje externého zdroja napájania“.

Riziko úrazu elektrickým prúdom: - Prístroj nepoužívajte počas sprchovania alebo kúpania a nepoužívajte ho s mokрыmi rukami. - Prístroj neobsahuje žiadne časti, ktoré by mohol opraviť používateľ. - Prístroj neumývajte pod tečúcou vodou ani ponorením do vody. - Ak na nabíjanie batérie používate napájací zdroj, musí byť certifikovaný podľa normy EN 60601-1. - Napájací kábel držte mimo dosahu zvierat (napríklad hlodavcov), inak by mohli poškodiť izoláciu napájacieho kábla.

Riziko neúčinnosti liečby: - Výkonnosť sa môže líšiť pri určitých typoch liekov (napríklad pri liekoch s vysokou viskozitou alebo v suspenzii). Ďalšie informácie nájdete v príbalovom letáku od výrobcu lieku. - Rozprašovač používajte v správnej, podľa možnosti závislej polohe; nenakláňajte ho viac ako o 30 stupňov v žiadnom smere, aby sa liek nevyvíjal do úst alebo sa nadmerne nerozptyľoval, čím by sa znížila účinnosť liečby. - Venujte pozornosť pokynom dodaným s liekom a nepoužívajte pomôcku s látkami ani riedeniami, ktoré nie sú odporúčané. - Používajte iba originálne príslušenstvo a náhradné diely Flaem; v prípade použitia neoriginálnych náhradných dielov alebo príslušenstva sa odmieta akákoľvek zodpovednosť.

Riziko infekcie: - Odporúča sa osobné používanie príslušenstva, aby sa predišlo prípadnému riziku infekcie nákazou. - Pred každým použitím vykonajte hygienickú prípravu. - Po skončení terapie nenechávajte liek v nádobke na liek a vykonajte hygienickú prípravu. - Ak používate rozprašovač na viac druhov liekov, je potrebné zvyšky úplne odstrániť. Preto po každej inhalácii vykonajte hygienickú prípravu, aby ste dosiahli najvyšší stupeň hygieny a optimalizovali životnosť a prevádzku prístroja.

Riziko poranenia: Nesprávne používanie pomôcky, ktorá vytvára tlak dostupný na prípojke, môže spôsobiť vážne poranenia. Prístroj neumiestňujte na mäkkú opornú plochu, napríklad na pohovku, posteľ alebo obrus. - Vždy ho používajte na pevnom povrchu bez prekážok.

UPOZORNENIA NA RIZIKÁ RUŠIVÝCH VPLYVOV PRI POUŽÍVANÍ POČAS DIAGNOSTICKÝCH VÝŠETRENÍ. Tento prístroj bol navrhnutý tak, aby spĺňal aktuálne požadované požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu. Pokiaľ ide o požiadavky EMC, elektromedicínske pomôcky si vyžadujú osobitnú starostlivosť počas inštalácie a používania, a preto sa požaduje, aby sa inštalovali a/alebo prevádzkovali v súlade so špecifikáciami výrobcu. Riziko možného elektromagnetického rušenia s inými prístrojmi. Mobilné alebo prenosné rádiové a telekomunikačné zariadenia (mobilné telefóny alebo bezdrôtové pripojenia) môžu rušiť prevádzku elektromedicínskych pomôcok. Prístroj môže byť náchylný na elektromagnetické rušenie v prítomnosti iných zariadení používaných na špecifickú diagnostiku alebo liečbu. Ďalšie informácie nájdete na webovej stránke www.flaemnuova.it.

PREHĽAD PORÚCH A ICH RIEŠENÍ

Problém	Príčina	Náprava
Prístroj sa zapne, ale nerozprašuje alebo rozprašuje málo.	Prístroj nie je nastavený na maximálnu rýchlosť (jedinú rýchlosť kompatibilnú s použitím nebulizačnej ampuly na aerosólovú terapiu).	Nastavte prístroj na maximálnu rýchlosť.
	Do rozprašovača nebol vložený liek.	Nalejte do rozprašovača správne množstvo lieku.
	Rozprašovač nebol správne nasadený.	Demontáž a opätovnú montáž rozprašovača vykonajte správne podľa schémy pripojenia na kryte.
	Rozprašovač je upchatý.	Vykonajte hygienickú prípravu rozprašovača. Usadeniny lieku spôsobené nedostatočnou hygienickou prípravou rozprašovača zhoršujú jeho účinnosť a funkciu. Dôsledne dodržiavajte pokyny uvedené v kapitole HYGIENICKÁ PRÍPRAVA.
	Vzduchový filter je znečistený.	Vymeňte filter.
Prístroj sa nezapne.	Batéria je úplne vybitá.	Nabite batériu.

Ak po kontrole vyššie uvedených podmienok prístroj stále nefunguje správne, odporúčame vám obrátiť sa na predajcu alebo na autorizované servisné stredisko spoločnosti FLAEM vo vašom okolí. Zoznam všetkých servisných stredísk nájdete na stránke <http://www.flamnuova.it/it/info/assistenza>

LIKVIDÁCIA

Prístroj

V súlade so smernicou 2012/19/EÚ symbol na prístroji označuje, že prístroj určený na likvidáciu (okrem príslušenstva) sa považuje za odpad, a preto musí byť predmetom separovaného zberu. Používateľ preto musí tento odpad odovzdať (alebo zabezpečiť jeho odvoz) do stredísk separovaného zberu zriadených miestnymi orgánmi alebo ho odovzdať predajcovi pri kúpe nového prístroja rovnakého typu. Separovaný zber odpadu a následné spracovanie, zhodnocovanie a likvidácia podporujú výrobu zariadení z recyklovaných materiálov a obmedzujú negatívne účinky na životné prostredie a zdravie spôsobené nesprávnym nakladaním s odpadom. Neoprávnená likvidácia výrobku používateľom má za následok uplatnenie administratívnych sankcií stanovených v právnych predpisoch transponujúcich smernicu 2012/19/EÚ členského štátu alebo krajiny, v ktorej sa výrobok likviduje.

Príslušenstvo. Príslušenstvo, masky a náustok zlikvidujte ako zmesový odpad po vykonaní cyklu sanitácie.

Obal

	Krabica na výrobok		Teplom zmrštiteľná fólia batérií		Vrecko obalu výrobku		Zmršťovacia fólia na príslušenstvo
---	--------------------	---	----------------------------------	---	----------------------	---	------------------------------------

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH UDALOSTÍ. Každú závažnú udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s touto pomôckou, nahláste výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte bydlisko. Udalosť sa považuje za závažnú, ak priamo alebo nepriamo spôsobí alebo môže spôsobiť smrť alebo neočakávané závažné zhoršenie zdravotného stavu osoby.

INFORMÁCIE O OBMEDZENIACH ALEBO NEKOMPATIBILITE S NIEKTORÝMI LÁTKAMI. • Interakcie: Materiály použité v pomôcke sú biokompatibilné a splňajú závažné predpisy; možné alergické reakcie však nemožno úplne vylúčiť.

SYMBOLY NA POMÔCKE ALEBO OBALE

 Jedinečný identifikátor pomôcky	 Sériové číslo prístroja	 Prístroj triedy II	 Dátum výroby
 Výrobca	 Typ aplikovanej časti: BF	 Jednosmerný prúd	 Limity vlhkosti
 Číslo modelu	 Bez ftalátov a bisfenolov	 Pozor	 Identifikuje variant modelu
 Zdravotnícka pomôcka	 Teplotné limity	 Limity atmosférického tlaku	 Pred použitím: Pozor, skontrolujte návod na použitie
 Tlačidlo selektora nastavenej úrovne rýchlosti	 Tlačidlo ON/OFF	 Prečítajte si návod na použitie	 Kód šarže
IP21 Stupeň ochrany krytu: IP21. (Chránené proti pevným telesám väčším ako 12 mm. Chránené proti prístupu prstom; chránené proti zvisle padajúcim kvapkám vody).	 Zdravotnícke označenie CE podľa nariadenia EÚ 2017/745 v znení neskorších aktualizácií	 Značka kvality	

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE KOMPRESOROVEJ JEDNOTKY. Model: P0905EM REF 1

Napájanie: 5 V DC 2 A
Max. tlak: 1,5 ± 0,3 bar

Prietok vzduchu do kompresora: Približne 6 l/min.
Hladina hluku (vo vzdialenosti 1 m): Približne 49 dB (A)

Prevádzka: 30 minút ON - 40 minút OFF
Rozmery: 7,5 (D) x 7,5 (Š) x 15 (V) cm

TECHNICKÉ VLASTNOSTI ROZPRAŠOVAČA. Model: RF8-2E

Rozprašovač RF8 Evo

Minimálny objem lieku: 2 ml

Maximálny objem lieku: 8 ml

TECHNICKÉ ÚDAJE ZDROJA NAPÁJANIA

Externý:

5 V DC 2 A

PREVÁDZKA A VÝDRŽ BATÉRIE. Pomôcka funguje s internými lítiovými batériami. Životnosť pri maximálnej účinnosti je 300 nabíjajúcich cyklov; potom sa doba prevádzky postupne skracuje a odporúča sa batériu vymeniť. Tento úkon smie vykonať iba autorizované stredisko. Výdrž s novou plne nabitou batériou je približne 50 minút. V prípade dlhšieho nepoužívania batérie pomôcky aj tak nabite aspoň každé 3 mesiace, aby sa predišlo jej prípadnému poškodeniu.

ČASY NABÍJANIA INTERNEJ BATÉRIE

Približne 2 hodiny. Batéria sa musí nabíjať pri okolitej teplote od 5 do 40 °C.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE PRÍSTROJA. Model: P090SEM REF 1 v kombinácii s RF8-2E

Prevádzkový tlak pri maximálnej rýchlosti (s rozprašovačom) [bar]: **0,60**

	Bez selektora častíc B2.2	So selektorom častíc B2.2
Rýchlosť rozprašovania: [ml/min]	pribl. 0,32 ⁽¹⁾	pribl. 0,23 ⁽¹⁾
(Emitovaný aerosól) AO: [ml]	0,222 ⁽³⁾	0,285 ⁽²⁾
Percentuálny podiel objemu náplne emitovaný za minútu: [%]	3,12 ⁽³⁾	2,18 ⁽²⁾
(Rýchlosť emitovaného aerosólu) AOR: [ml/min]	0,062 ⁽³⁾	0,044 ⁽²⁾
(Hmotnostný medián aerodynamického priemeru) MMAD: [µm]	4,31 ⁽³⁾	2,75 ⁽²⁾
(Geometrická štandardná odchýlka) GSD:	2,39 ⁽³⁾	2,87 ⁽²⁾
Respirabilná frakcia (< 5 µm): [%]	56,7 ⁽³⁾	71,6 ⁽²⁾
Frakcia častíc aerosólu < 2 µm: [%]	19,0 ⁽³⁾	37,9 ⁽²⁾
Frakcia častíc aerosólu > 2 µm; < 5 µm: [%]	37,7 ⁽³⁾	33,7 ⁽²⁾
Frakcia častíc aerosólu > 5 µm: [%]	43,3 ⁽³⁾	28,4 ⁽²⁾
Zvyškový objem: [ml]	1,094 ⁽³⁾	0,951 ⁽²⁾

(1) Rýchlosť rozprašovania bola meraná s 0,9 % fyziologickým roztokom pri 23 °C metódou úbytku hmotnosti podľa interného postupu Flaem.

Poznámka: ak sú údaje označené (2) aj (3), pokračujte; ak sú údaje označené iba (2), preskočte na časť pod čiarou.

(2)(3) Charakterizácia in vitro podľa normy EN ISO 27427 s použitím 4 ml 0,1 % salbutamolu v 0,9 % roztoku NaCl a s dýchacími parametrami dospelé osoby. Výkonnosť sa môže pri pediatrickej alebo dojčenskej populácii líšiť.

(2) Charakterizáciu vykonala spoločnosť TÜV Rheinland Italia S.r.l. v spolupráci s Univerzitou v Parme.

(3) Charakterizáciu vykonala Univerzita v Parme.

Viac informácií je k dispozícii na požiadanie

APLIKOVANÉ ČASTI

Aplikované časti BF sú:

príslušenstvo pre pacientov (B3, B4, B5)

Hmotnosť:

0,400 kg

PODMIENKY PROSTREDIA

Prevádzkové podmienky:

Teplota okolia: Od +5 °C do +40 °C

Relatívna vlhkosť vzduchu: Od 15 % do 90 %

Atmosférický tlak: 69 kPa - 106 kPa

Podmienky skladovania a prepravy:

Teplota okolia: Od 15 °C do +35 °C

Relatívna vlhkosť vzduchu: Od 10 % do 75 %

Atmosférický tlak: 69 kPa - 106 kPa

TRVANIE

Model: P090SEM REF 1 (kompresorová jednotka)

Životnosť 300 hodín.

Model: RF8-2E

(Rozprašovač a príslušenstvo)

Priemerná očakávaná životnosť je 1 rok, avšak počas intenzívneho používania sa odporúča vymeniť rozprašovač po každých 6 mesiacoch (alebo skôr, ak je rozprašovač upchatý), aby sa zabezpečila maximálna terapeutická účinnosť.

VYBAVENIE PRÍSTROJA A INFORMÁCIE O MATERIÁLOCH

Wybavenie prístroja obsahuje:	Informácie o materiáloch
Kompresorová jednotka - Model: P090SEM REF 1 A1 - Spínač, A2 - Prívod vzduchu A3 - Vzduchový filter A3.1 - Filter, A3.2 - Uzáver sedla filtra A - A4 - Tlačidlo voľby rýchlosti A4.1 - LED indikátor úrovne rýchlosti A5 - Nabíjacia zásuvka USB-C A5.1 - Ochranný kryt zásuvky, A5.2 - LED indikácia stavu batérie A6 - Napájací kábel (USB-C)	
Rozprašovač a príslušenstvo - model: RF8-2E B1 - Spojovacia hadička (kompresorová jednotka / rozprašovač) 2 m B1.1 - Spojka B2 - Rozprašovač RF8 Evo B2.1 - Spodná časť, B2.2 - Selektor častíc, B2.3 - Horná časť, B2.4 - Drugsaver B - B3 - Náustok B4 - Masky SoftTouch pre dospelých B5 - Detská maska SoftTouch	Polypropylén Polypropylén + Termoplastické elastoméry
DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Na obale je identifikačný štítok, odlepte ho a nalepte na miesta uvedené na strane 4. Pri výmene rozprašovača a príslušenstva postupujte rovnako.	
C - Prepravná taška	

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred každým použitím si dôkladne umyte ruky a vyčistite prístroj podľa opisu v časti „HYGIENICKÁ PRÍPRAVA“. Počas aplikácie sa odporúča primerane sa chrániť pred kvapkáním. Tento prístroj je vhodný na podávanie liečivých látok (roztokov a suspenzií), pri ktorých sa predpokladá aerosólové podávanie; takéto látky musí v každom prípade predpísať lekár. V prípade príliš hustých látok môže byť potrebné riedenie vhodným fyziologickým roztokom, ktorý predpíše lekár.

SPÔSOBY POUŽITIA

Režim 1 - Priame použitie (prístroj drží používateľ) (str. 2.). Pomôcku počas podávania lieku drží priamo používateľ.

Režim 2 - Použitie so spojovacou hadičkou (str. 3). Kompresor sa umiestni na rovný a stabilný povrch (napr. stôl). Ampula sa pripojí k hlavnej jednotke pomocou príslušnej pružnej hadičky, čo umožňuje priblížiť rozprašovač k tvári pacienta.

Táto konfigurácia je ideálna najmä pre: pediatrických pacientov, starších alebo nesamostatných pacientov, ktorí môžu mať ťažkosti s držaním pomôcky, alebo prípady, keď je potrebná väčšia voľnosť pohybu.

1. Vložte spodnú časť (B2.1) do kompresora (A) (obr. 1). Otočte spodnú časť o 90° tak, aby bolo viditeľné okienko s údajom o množstve lieku.
2. Vložte predpísaný liek do spodnej časti (B2.1) a vráťte rozprašovač do pôvodnej polohy (obr. 1). Zostavte rozprašovač podľa pokynov uvedených v časti „NÁVOD NA POUŽITIE ROZPRAŠOVAČA RF8 Evo“.
3. Pripojte príslušenstvo podľa „Schémy pripojenia“ na obálke.
4. Ak chcete použiť hadičku, pripojte jednotlivé zariadenia podľa „Schémy pripojenia“ na obálke (str. 3).
5. Pohodlne sa posadzte a držte rozprašovač v ruke, priložte náustok k ústam alebo použite nosový nadstavec (ak je k dispozícii) alebo masku. Ak používate masku, priložte ju k tvári podľa znázornenia (obr. 2).
6. Spustíte prístroj stlačením spínača (A1)* a zhlboka sa nadychujte a vydychujte. Po inhalácii sa odporúča na chvíľu zadržať dych, aby sa vdýchnuté kvapôčky aerosólu mohli usadiť. Potom pomaly vydychujte.
7. Po dokončení aplikácie vypnite prístroj stlačením tlačidla (A1).

POZOR: Po zapnutí prístroja LED A5.2 signalizuje stav batérie; pozri odsek „STAV BATÉRIE“.

*Po zapnutí sa prístroj nachádza na maximálnej rýchlosti, pozri (LED A4.1), jednej rýchlosti kompatibilnej s použitím nebulizačnej ampuly na aerosólovú terapiu. Ak náhodne zmeníte rýchlosť, obnovte maximálnu rýchlosť stlačením tlačidla voľby rýchlosti (A4).

Rýchlosti odlišné od maximálnej rýchlosti sa majú používať iba vtedy, keď sa zdravotnícka pomôcka používa v kombinácii s nosovou sprchou Flaem.

NÁVOD NA POUŽITIE ROZPRAŠOVAČA RF8 Evo

Rozprašovač **RF8 Evo** umožňuje použitie v dvoch rôznych konfiguráciách voliteľných podľa požadovanej výkonnosti. Špecifikácie každej konfigurácie sú uvedené v odseku „TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE PRÍSTROJA. Model: P0905EM REF 1 v kombinácii s RF8-2E“

Konfigurácia bez selektora častíc B2.2 (obr. 6)	Konfigurácia so selektorom častíc B2.2 (obr. 3-4)
Nebulizácia vhodná pre stredné a horné dýchacie cesty (tracheobronchiálne).	Nebulizácia vhodná pre dolné dýchacie cesty (alveoly).
- Vložte hornú časť B2.3 do spodnej časti B2.1. Otočte v smere hodinových ručičiek (obr. 6). - Nasadzte Drugsaver (B2.4) (obr. 7).	- Umiestnite selektor častíc B2.2 na hornú časť B2.3 (obr. 3). - Vložte hornú časť (B2.3 + B2.2) do spodnej časti B2.1. Otočte v smere hodinových ručičiek (obr. 4). - Uzáver „DrugSaver“ obmedzuje rozptyl lieku počas terapie a znižuje riziko vniknutia lieku do očí počas výdychu (obr. 5).

STAV BATÉRIE

Stav LED A5.2	Význam
Trvalo svieti zelené svetlo	Pri pripojení k USB a dokončenom nabití batérie (prístroj vypnutý)
Trvalo svieti modré svetlo	Pomôcka v prevádzke (samostatne alebo počas nabíjania)
Pulzujúce žlté svetlo	Batéria sa nabíja, keď je pripojená k napájaniu USB-C (prístroj vypnutý)
Trvalo svieti modré svetlo a 3-krát každé 2 minúty zabliká červené svetlo	Upozornenie na dochádzajúce nabitie batérie, stále však umožňuje použitie (samostatne alebo počas nabíjania)
Trvalo svieti červené svetlo počas 10 sekúnd, okamžité vypnutie pomôcky.	ALARM vybitie batérie, prístroj sa vypne (samostatne aj počas nabíjania)

NABÍJANIE BATÉRIE

Vyhľadajte zásuvku: Nájdite nabíjaciu zásuvku (A5) na tele pomôcky.

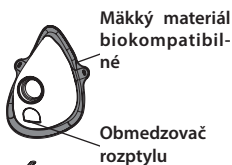
Odstráňte ochranu: Jemne nadvihnite ochranný kryt (A5.1).

Pripojte kábel: Zasuňte kábel USB-C do zásuvky (A5) a druhý koniec pripojte k externému zdroju napájania (5 V DC 2 A).

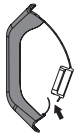
Čakacia doba: Úplné nabitie vyžaduje približne 2 hodiny.

Prevádzka pomôcky je zaručená aj počas nabíjania batérie.

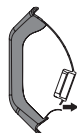
Masky SoftTouch



Masky **SoftTouch** majú vonkajší okraj vyrobený z **mäkkého biokompatibilného materiálu**, ktorý zaručuje výborné prilnutie k tvári, a sú tiež vybavené **obmedzovačom rozptylu**. Tieto charakteristické prvky, ktoré nás odlišujú, umožňujú väčšie usadzovanie lieku u pacienta a aj v tomto prípade **obmedzujú jeho rozptyl**.



Vo fáze nádychu sa jazýček, ktorý slúži **ako obmedzovač rozptylu**, ohýba smerom dovnútra masky.



Vo fáze výdychu sa jazýček, ktorý slúži **ako obmedzovač rozptylu**, ohýba smerom von z masky.

HYGIENICKÁ PRÍPRAVA

Pred každou hygienickou prípravou prístroj vypnite a odpojte ho od elektrickej siete.

Kompresorová jednotka (A), vonkajšia strana hadičky (B1) a spojka (B1.1).

Používajte len handričku navlhčenú antibakteriálnym čistiacim prostriedkom (neabrazívnym a bez akýchkoľvek rozpúšťadiel).

Rozprašovač a príslušenstvo

Rozmontujte rozprašovač podľa zobrazenia v „Schéme pripojenia“ v bode B2.

Potom postupujte podľa nasledujúcich pokynov.

Sanitácia

Pred každým použitím a po ňom sanitujte rozprašovač a príslušenstvo výberom jednej z metód uvedených v tabuľke a opísaných nižšie.

metóda A: Sanitujte príslušenstvo pod teplou pitnou vodou (približne 40 °C) s jemným prostriedkom na umývanie riadu (neabrazívnym).

Metóda B: Sanitujte príslušenstvo v umývačke riadu horúcim cyklom (70 °C).

Metóda C: Sanitujte príslušenstvo ponorením do roztoku s 50 % vody a 50 % bieleného octu; nakoniec ho dôkladne opláchnite teplou pitnou vodou (približne 40 °C).

Po sanitácii príslušenstvo energicky potraсте a položte na papierovú utierku alebo ho prípadne osušte prúdom horúceho vzduchu (napríklad sušičom vlasov).

Dezinfekcia

Po sanitácii rozprašovača a príslušenstva ich dezinfikujte výberom jednej z metód uvedených v tabuľke a opísaných nižšie. Každú metódu možno použiť obmedzený počet krát (pozri údaj v tabuľke).

metóda A: Zaoštarajte si elektrolytický chloroxidatívny dezinfekčný prostriedok (účinná látka: chlórnan sodný), špecifický na dezinfekciu a dostupný vo všetkých lekárňach.

Realizácia: - Naplňte nádobu vhodnej veľkosti, do ktorej sa zmestia všetky jednotlivé komponenty určené na dezinfekciu, roztokom pitnej vody a dezinfekčného prostriedku, pričom dodržte pomery uvedené na obale dezinfekčného prostriedku. - Každý jednotlivý komponent ponorte celý do roztoku, pričom dbajte na to, aby sa na komponentoch nevytvárali vzduchové bubliny. Komponenty nechajte ponorené po dobu uvedenú na obale dezinfekčného prostriedku a súvisiacu s koncentráciou zvolenou na prípravu roztoku. - Dezinfikované komponenty vyberte a dôkladne ich opláchnite vlažnou pitnou vodou. - Roztok zlikvidujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku.

metóda B: Dezinfikujte príslušenstvo varením vo vode počas 10 minút; použite demineralizovanú alebo destilovanú vodu, aby ste zabránili tvorbe vápenatých usadenín.

Metóda C: Dezinfikujte príslušenstvo parným (nie mikrovlnným) sterilizátorom na fľaše. Postupujte presne podľa pokynov parného sterilizátora. Aby bola dezinfekcia účinná, vyberte si sterilizátor s prevádzkovým cyklom aspoň 6 minút.

Ak chcete vykonať aj sterilizáciu, prejdite na odsek **Sterilizácia**.

Po dezinfekcii z príslušenstva prudkými pohybmi straste vodu a položte ho na papierovú utierku, prípadne ho vysušte prúdom horúceho vzduchu (napr. fénom).

Po skončení každého používania uložte prístroj spolu s príslušenstvom na suché a bezpečné miesto.

Sterilizácia: Vybavenie: Parný sterilizátor s frakcionovaným vákuom a pretlakom v súlade s normou EN 13060.

Realizácia: Zabaľte každý jednotlivý komponent určený na ošetrovanie do sterilného bariérového systému alebo obalu v súlade s normou EN 11607. Vložte zabalené komponenty do parného sterilizátora. Vykonajte sterilizačný cyklus podľa návodu na použitie zariadenia zvolením teploty 134 °C a času 4 minúty.

Skladovanie: Sterilizované komponenty skladujte podľa návodu na použitie zvoleného sterilného bariérového systému alebo obalu.

Sterilizačný postup je validovaný v súlade s normou ISO 17665-1.

Po skončení každého používania uložte prístroj spolu s príslušenstvom na suché a bezpečné miesto.

Tabuľka plánovaných metód/príslušenstva pre pacientov								
Metóda	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5
HYGIENICKÁ PRÍPRAVA DOMA								
Sanitácia								
metóda A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metóda B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Metóda C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dezinfekcia								
metóda A	300	300	300	300	300	300	300	300
metóda B	300	300	300	300	300	300	300	300
Metóda C	300	300	300	300	300	300	300	300
HYGIENICKÁ PRÍPRAVA NA KLINIKE ALEBO V NEMOCNICI								
Dezinfekcia								
metóda A	300	300	300	300	300	300	300	300
metóda B	300	300	300	300	300	300	300	300
Sterilizácia								
	300 Zostavený rozprašovač				300	300	300	300
✓: vhodné \: nevhodné 300: ✓ MAX. KRÁT								

FILTRÁCIA VZDUCHU

Prístroj je vybavený sacím filtrom (A3.1), ktorý je potrebné vymeniť, keď je znečistený alebo zmení farbu. Ten istý filter neumývajte ani nepoužívajte opakovane. Pravidelná výmena filtra je potrebná na zaistenie správneho výkonu kompresora. Filter sa musí pravidelne kontrolovať. Náhradné filtre si vyžiadajte od svojho predajcu alebo autorizovaného servisného strediska.

Pri výmene filter vytiahnite podľa zobrazenia na (obr. 8).

Filter bol vyhotovený tak, aby vždy zostal pevne vo svojom sedle. Filter počas používania nevymieňajte. **Používajte len originálne príslušenstvo alebo náhradné diely spoločnosti Flaem, za použitie neoriginálnych dielov alebo príslušenstva nenesieme žiadnu zodpovednosť.**

NOSOVÁ SPRCHA

Na komplexnú starostlivosť o celú dýchaciu sústavu sa odporúča používať prístroj v kombinácii s nosovou sprchou Rhino Clear Space (model RC3-1). Zatiaľ čo aerosól pôsobí na dolné dýchacie cesty (pľúca a priedušky), Rhino Clear Space je špeciálne navrhnutý na liečbu horných dýchacích ciest a zabezpečuje hĺbkovú a cieleňú terapiu nosa a hrdla.

Rhino Clear Space je dostupný na samostatný predaj (kód ACO820P) alebo v dodávanom kompletnom balení.

Správne používanie nájdete v návode na použitie nosovej sprchy.

NÁHRADNÁ SÚPRAVA (Spaceneb)

ACO823P: B2.1+B2.2+B2.3+B2.4

Rhino Clear
Space
(ACO820P)



Aparat pentru aerosoloterapie

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt furnizate pentru dispozitivele model P0905EM REF 1 și RF8-2E. Aparatul pentru aerosoloterapie FLAEM constă dintr-o unitate compresor (A), un nebulizator și câteva accesorii (B).

UTILIZARE PRECONIZATĂ. Dispozitiv medical pentru administrarea de medicamente prin inhalare, unde terapia prin inhalare și medicamentele trebuie prescrise de Medic.

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE. Tratamentul bolilor aparatului respirator. Medicamentele trebuie să fie prescrise de medicul care a evaluat starea generală a pacientului.

⚠️ CONTRAINDICAȚII. • Dispozitivul medical NU trebuie utilizat la pacienți care nu pot respira autonom sau care sunt inconștienți. • Nu utilizați dispozitivul în circuite anestezice sau de ventilație asistată.

UTILIZATORI VIZAȚI. Dispozitivele sunt destinate utilizării de către personal medical/lucrători sanitari autorizați în mod legal (medici, asistente medicale, terapeuți etc.). Dispozitivul poate fi utilizat direct de către pacient.

⚠️ GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI. Adulți, copii de toate vârstele, nou-născuți. Înainte de a utiliza dispozitivul, manualul de utilizare trebuie citit cu atenție și este necesară prezența unui adult responsabil pentru siguranță dacă dispozitivul urmează să fie utilizat de nou-născuți, copii de orice vârstă sau persoane cu capacități limitate (de exemplu, fizice, mentale sau senzoriale). Personalul medical trebuie să evalueze starea și capacitățile pacientului pentru a stabili, la prescrierea dispozitivului, dacă pacientul este capabil să îl utilizeze autonom, dacă nu poate utiliza în siguranță aerosolul în mod autonom sau dacă terapia trebuie efectuată de o persoană responsabilă.

Vă rugăm să vă adresați personalului medical pentru evaluarea utilizării dispozitivului la anumite tipuri de pacienți, cum ar fi femeile însărcinate, femeile care alăptează, nou-născuți, persoanele aflate în incapacitate sau persoanele cu capacități fizice limitate.

MEDIUL DE OPERARE. Acest dispozitiv poate fi utilizat în unități medicale, cum ar fi spitale, clinici ambulatorii etc., sau chiar la domiciliu.

⚠️ AVERTISMENTE PRIVIND POSIBILE DEFECTIUNI. • În cazul în care aparatul dumneavoastră nu respectă performanțele prevăzute, contactați centrul de asistență autorizat pentru clarificări. • Producătorul trebuie contactat pentru a comunica problemele și/sau evenimentele neașteptate privind funcționarea și, dacă este necesar, pentru clarificări privind utilizarea și/sau întreținerea/pregătirea igienică. • Consultați și secțiunea privind defecțiunile posibile și remediarea acestora.

AVERTISMENTE. • Utilizați dispozitivul exclusiv ca inhalator în scop terapeutic. Acest dispozitiv medical nu este destinat ca dispozitiv de salvare a vieții. Orice altă utilizare este considerată necorespunzătoare și poate fi periculoasă. Producătorul nu este responsabil pentru nicio utilizare necorespunzătoare.

- Consultați întotdeauna medicul dumneavoastră pentru identificarea tratamentului. - Respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră sau ale terapeutului de reabilitare respiratorie cu privire la tipul de medicament, doza și indicațiile de tratament. - Dacă întâmpinați reacții alergice sau alte probleme în timpul utilizării dispozitivului, opriți imediat utilizarea acestuia și consultați medicul dumneavoastră. - Păstrați cu grijă acest manual pentru referințe ulterioare. - Nu expuneți dispozitivul la temperaturi extreme. - Dacă ambalajul este deteriorat sau deschis, contactați distribuitorul sau centrul de service. - Timpul necesar pentru trecerea de la condițiile de depozitare la cele de funcționare este de aproximativ 2 ore. - Dispozitivul nu trebuie utilizat ca jucărie. Se recomandă acordarea unei atenții maxime atunci când este utilizat de copii. - În caz de deteriorare a dispozitivului ca urmare a unei căzături (de exemplu, desprinderea unor piese), nu utilizați dispozitivul medical, ci contactați un centru de service autorizat. - Nu utilizați dispozitivul în timp ce conduceți sau în orice altă situație în care este necesar să nu fiți distras pentru a nu vă pune în pericol pe dvs., persoanele sau animalele din apropiere și lucrurile din jurul dvs. • Înainte de prima utilizare și periodic pe durata de viață a produsului, verificați integritatea structurii aparatului pentru a vă asigura că nu există deteriorări; dacă este deteriorat, duceți imediat produsul la un centru de asistență autorizat sau la distribuitorul dumneavoastră de încredere. - Este interzis accesul la deschiderea dispozitivului în orice mod. Reparațiile pot fi efectuate numai de către personalul autorizat de producător. Reparațiile neautorizate anulează garanția și pot reprezenta un pericol pentru utilizator.

Risc de sufocare: Unele componente ale aparatului au dimensiuni atât de mici încât pot fi înghițite de copii; prin urmare, păstrați aparatul departe de copii.

Risc de strangulare: Nu utilizați tubul de conectare și cablurile furnizate în afara utilizării prevăzute, deoarece acestea ar putea cauza un pericol de strangulare; accordați o atenție deosebită copiilor și persoanelor cu dificultăți speciale pentru că deseori aceste persoane nu sunt în măsură să evalueze corect pericolele.

Risc de incendiu: Nu amplasați aparatul lângă surse de căldură, lumină sau în medii excesiv de calde și umede, depozitați-l conform descrierii din capitolul CONDIȚII DE MEDIU. - ESTE un aparat neadecvat pentru utilizare în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu oxigen sau protoxid de azot. - Dispozitivul trebuie reîncărcat prin intermediul cablului furnizat. Dispozitivul trebuie reîncărcat de la surse externe de alimentare, conform indicațiilor din paragraful „caracteristicile tehnice ale sursei externe de alimentare”.

Risc de electrocutare: - Nu utilizați dispozitivul în timp ce faceți duș sau baie și nu îl utilizați cu mâinile ude. - Dispozitivul nu conține piese care pot fi reparate de utilizator. - Nu spălați dispozitivul sub jet de apă sau prin imersie. - Dacă utilizați o unitate de alimentare pentru încărcarea bateriei, aceasta trebuie să fie certificată în conformitate cu EN 60601-1. - Țineți cablul de alimentare departe de animale (de exemplu, rozătoare), altfel aceste animale pot deteriora izolația cablului de alimentare.

Risc de ineficiență a terapiei: Performanța poate varia în funcție de anumite tipuri de medicamente (de exemplu, cele cu vâscozitate ridicată sau în suspensie). Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați prospectul furnizat de producătorul medicamentului. - Utilizați nebulizatorul în poziție corectă, pe cât posibil verticală; nu îl înclinați peste un unghi de 30 de grade, în nicio direcție, pentru a evita vărsarea medicamentului în gură sau dispersarea excesivă, ceea ce reduce eficacitatea tratamentului. - Acordați atenție instrucțiunilor furnizate cu medicamentul și evitați utilizarea dispozitivului cu alte substanțe și diluții decât cele recomandate. Utilizați numai accesorii sau piese de schimb originale FLAEM; nu se acceptă nicio răspundere în cazul în care sunt utilizate piese sau accesorii neoriginale.

Risc de infecție: - Utilizarea personală a accesoriilor este recomandată pentru a evita orice risc de infecție. - Înainte de fiecare utilizare, urmați operațiunile de pregătire igienică. - După terminarea terapiei, nu lăsați medicamentul în cuva pentru medicament și începeți operațiunile de pregătire igienică. - Dacă nebulizatorul este utilizat pentru mai multe tipuri de medicamente, este necesar să eliminați complet reziduurile. Prin urmare, efectuați operațiunile de pregătire igienică după fiecare inhalare, de asemenea, pentru a obține cel mai înalt grad de igienă și pentru a optimiza durata de viață și funcționarea dispozitivului.

Risc de rănire: Utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului generator de presiune disponibil la racord poate provoca vătămări grave. Nu așezați dispozitivul pe o suprafață de sprijin moale, cum ar fi o canapea, un pat sau o față de masă. - Folosiți-l întotdeauna pe o suprafață dură, fără obstacole.

AVERTISMENTE PRIVIND RISCURILE DE INTERFERENȚĂ ÎN TIMPUL UTILIZĂRII PE PARCURSUL INVESTIGAȚIILOR DIAGNOSTICE. Acest dispozitiv este proiectat să îndeplinească cerințele actuale privind compatibilitatea electromagnetică. În ceea ce privește cerințele CEM, dispozitivele electromedicale necesită o atenție specială la instalare și utilizare și, prin urmare, trebuie instalate și/sau utilizate în conformitate cu specificațiile producătorului. Risc de posibile interferențe electromagnetice cu alte dispozitive. Dispozitivele radio și de telecomunicații mobile sau portabile RF (telefoane mobile sau conexiuni wireless) pot interfera cu funcționarea dispozitivelor electromedicale. Dispozitivul poate fi sensibil la interferențe electromagnetice în prezența altor dispozitive utilizate pentru diagnostic sau tratament specific. Pentru mai multe informații, vizitați site-ul www.flaemnuova.it.

RO

DEFECȚIUNI POSIBILE ȘI REMEDIEREA ACESTORA

Problema	Cauza	Remediu
Aparatul pornește, dar nu nebulizează sau nebulizează puțin.	Aparatul nu se află la viteza maximă (singura viteză compatibilă cu utilizarea nebulizatorului pentru aerosoloterapie).	Setați aparatul la viteza maximă.
	Medicamentul nu a fost introdus în nebulizator.	Turnați cantitatea corectă de medicament în nebulizator.
	Nebulizatorul nu a fost asamblat corect.	Demontați și asamblați din nou nebulizatorul corect în conformitate cu schema de conectare de pe capac.
	Nebulizatorul este obturat.	Efectuați operațiunile de pregătire igienă a nebulizatorului. Depozitele de medicamente datorate lipsei de pregătire igienică a nebulizatorului afectează eficiența și funcționarea acestuia. Respectați cu strictețe instrucțiunile din capitolul PREGĂTIREA IGENICĂ.
	Filtrul de aer este murdar.	Înlocuiți filtrul.
Dispozitivul nu pornește.	Baterie complet descărcată.	Încărcați bateria.

Dacă, după verificarea condițiilor descrise mai sus, aparatul tot nu funcționează corect, vă recomandăm să contactați distribuitorul sau un centru service autorizat FLAEM din apropierea dumneavoastră. Puteți găsi o listă a tuturor centrelor de servicii la adresa <http://www.flamnuova.it/it/info/assistenza>

ELIMINARE

Aparat

În conformitate cu Directiva 2012/19/CE, simbolul de pe echipament indică faptul că aparatul care urmează să fie eliminat (cu excepția accesoriilor) este considerat deșeu și, prin urmare, trebuie să facă obiectul unei „colectări separate”. Prin urmare, utilizatorul trebuie să predea (sau să fi predat) aceste deșeuri la centrele de colectare selectivă înființate de autoritățile locale sau să le predea distribuitorului la achiziționarea unui aparat nou de tip echivalent. Colectarea separată a deșeurilor și operațiunile ulterioare de tratare, recuperare și eliminare promovează producția de echipamente din materiale reciclate și limitează efectele negative asupra mediului și sănătății cauzate de gestionarea necorespunzătoare a deșeurilor. Eliminarea neautorizată a produsului de către utilizator implică aplicarea sancțiunilor administrative prevăzute în legislația de transpunere a Directivei 2012/19/CE a statului membru sau a țării în care produsul este eliminat.

Accesorii. Măștile și muștiucul trebuie eliminate ca deșeu generic după un ciclu de igienizare.

Ambalaj

	Cutia produsului		Folie termocontractibilă pentru baterii		Pungă pentru ambalarea produsului		Folie termocontractibilă pentru accesorii
--	------------------	--	---	--	-----------------------------------	--	---

COMUNICAREA EVENIMENTELOR GRAVE. Vă rugăm să raportați orice incidente grave care apar în legătură cu acest dispozitiv producătorului și autorității competente din statul membru în care locuiți. Un eveniment este considerat grav dacă provoacă sau poate provoca, direct sau indirect, decesul sau o deteriorare gravă neprevăzută a stării de sănătate a unei persoane.

INFORMAȚII PRIVIND RESTRICȚIILE SAU INCOMPATIBILITĂȚILE CU ANUMITE SUBSTANȚE • Interacțiuni: Materialele utilizate în aparat sunt materiale biocompatibile și respectă reglementările obligatorii; cu toate acestea, nu pot fi excluse complet posibile reacții alergice.

SIMBOLURILE DE PE DISPOZITIV SAU AMBALAJ

Identificator unic al dispozitivului	Numărul de serie al aparatului	Aparat clasa II	Data producției
Producător	Piesă aplicată de tip BF	Curent continuu	Limite de umiditate
Numărul modelului	Fără ftalați și bisfenoli	Atenție	Identifică varianta modelului
Dispozitiv medical	Limite de temperatură	Limite de presiune atmosferică	Înainte de utilizare: Atenție verificați instrucțiunile de utilizare
Butonul de selectare a nivelului de viteză setat	Buton ON/OFF	A se vedea instrucțiunile pentru utilizare	Codul lotului
IP21 Gradul de protecție al carcasei: IP21. (Protejat împotriva corpurilor solide cu dimensiuni mai mari de 12 mm. Protejat împotriva accesului cu degetul; protejat împotriva căderii verticale a picăturilor de apă).	Marcaj medical CE ref. Regulamentul (UE) 2017/745 și actualizările ulterioare	Marcă de calitate	

SPECIFICAȚIILE TEHNICE ALE UNITĂȚII COMPRESORULUI. Model: P0905EM REF 1

Alimentare: 5V DC 2A
Presiune maximă: 1,5 ± 0,3 bari

Debitul de aer către compresor: 6 l/min aprox.
Nivel de zgomot (la 1 m): 49 dB (A) aprox.

Funcționare: 30 minute ON - 40 minute OFF
Dimensiuni: 7,5(L) x 7,5(A) x 15(H) cm

CARACTERISTICI TEHNICE NEBULIZATOR. Model: RF8-2E

Nebulizator RF8 Evo

Capacitate minimă medicament: 2 ml

Capacitate maximă medicament: 8 ml

CARACTERISTICI TEHNICE ALE SURSEI DE ALIMENTARE

Externe: 5V DC 2A

FUNCȚIONAREA ȘI AUTONOMIA BATERIEI. Dispozitivul funcționează cu baterii interne de litiu. Durata la eficiență maximă este de 300 de cicluri de încărcare, după care autonomia tinde să se reducă progresiv și se recomandă înlocuirea bateriei; această operațiune poate fi efectuată numai de un centru autorizat. Autonomia cu o baterie nouă la o încărcare completă este de aproximativ 50 de minute. În cazul neutilizării pe perioade lungi de timp, reîncărcați oricum bateria dispozitivului cel puțin o dată la 3 luni pentru a evita eventualele deteriorări ale bateriei.

TIMPUL DE ÎNCĂRCARE A BATERIEI INTERNE
Aproximativ 2 ore. Bateria trebuie reîncărcată la o temperatură ambientală între 5 și 40°C.

CARACTERISTICI TEHNICE APARAT: Model: P0905EM REF 1 asociat cu RF8-2E

Presiunea de funcționare la viteza maximă (cu neb.) [bar]:	0,60	
	Fără selector de particule B2.2	Cu selector de particule B2.2
Rată de nebulizare: [ml/min]	0,32 ^{(1) aprox.}	0,23 ^{(1) aprox.}
(Aerosol emis) AO: [ml]	0,222 ⁽³⁾	0,285 ⁽²⁾
Procentul din volumul de umplere emis pe minut: [%]	3,12 ⁽³⁾	2,18 ⁽²⁾
(Rata aerosolului emis) AOR: [ml/min]	0,062 ⁽³⁾	0,044 ⁽²⁾
(Diametrul aerodinamic median masic) MMAD: [µm]	4,31 ⁽³⁾	2,75 ⁽²⁾
(Deviația geometrică standard) GSD:	2,39 ⁽³⁾	2,87 ⁽²⁾
Fracția respirabilă (< 5 µm): [%]	56,7 ⁽³⁾	71,6 ⁽²⁾
Fracția particulelor de aerosol < 2 µm: [%]	19,0 ⁽³⁾	37,9 ⁽²⁾
Fracția particulelor de aerosol > 2 µm; < 5 µm: [%]	37,7 ⁽³⁾	33,7 ⁽²⁾
Fracția particulelor de aerosol > 5 µm: [%]	43,3 ⁽³⁾	28,4 ⁽²⁾
Volum rezidual: [ml]	1,094 ⁽³⁾	0,951 ⁽²⁾
(1) Rata de nebulizare a fost măsurată cu o soluție salină 0,9% la 23°C prin pierdere în greutate, conform procedurii interne FLAEM. Notă: dacă datele sunt marcate atât cu (2), cât și cu (3), continuați; dacă datele sunt marcate numai cu (2), treceți sub linie. (2)(3) Caracterizare in vitro conform EN ISO 27427, utilizând 4 ml de salbutamol 0,1% în soluție de NaCl 0,9% și parametrii respiratori ai unei persoane adulte. Performanțele pot varia pentru populația pediatrică sau infantilă. (2) Caracterizare efectuată de TÜV Rheinland Italia S.r.l. în colaborare cu Universitatea din Parma. (3) Caracterizare efectuată de Universitatea din Parma. Mai multe detalii sunt disponibile la cerere		

PIESE APLICATE
Piesele tip BF aplicate sunt: accesorii pentru pacient (B3, B4, B5)
Greutate: 0,400 kg

CONDIȚII DE MEDIU	
Condiții de funcționare:	Condiții de depozitare și transport:
Temperatura ambiantă: între +5°C și +40°C	Temperatura ambiantă: între 15°C și +35°C
Umiditatea relativă a aerului: între 15% și 90%	Umiditatea relativă a aerului: între 10% și 75%
Presiunea atmosferică: între 69 kPa și 106 kPa	Presiunea atmosferică: între 69 kPa și 106 kPa

DURATĂ	
Model: P0905EM REF 1 (Unitate compresor)	Durată de viață utilă 300 de ore.
Model: RF8-2E	Durata medie de viață preconizată este de 1 an, însă se recomandă să înlocuiți nebulizatorul la fiecare 6 luni în timpul utilizării intensive (sau mai devreme dacă nebulizatorul este înfundat) pentru a asigura eficiența terapeutică maximă.
Nebulizator și accesorii	

DOTĂRILE APARATULUI ȘI INFORMAȚII DESPRE MATERIALE

Dotările aparatului includ:		Informații privind materialele
A -	Unitate compresor - Model:P0905EM REF 1 A1 - Comutator, A2 - Intrare aer A3 - Filtru de aer A3.1 - Filtru, A3.2 - Capac de închidere a locașului filtrului A4 - Butonul de selectare a vitezei A4.1 - LED indicator al nivelului de viteză A5 - Priză de încărcare USB-C A5.1 - Capac de protecție a mufei, A5.2 - LED de indicare a stării bateriei A6 - Cablu de alimentare (USB-C)	
	Nebulizator și accesorii - Model: RF8-2E B1 - Tub de conectare (unitate compresor/nebulizator) 2 m B1.1 - Racord B2 - Nebulizator RF8 Evo B2.1 - Partea inferioară, B2.2 - Selector de particule, B2.3 - Partea superioară, B2.4 - Drugsaver B3 - Muștiuc B4 - Mască SoftTouch pentru adulți B5 - Mască SoftTouch pentru copii NOTĂ IMPORTANTĂ: Există o etichetă de identificare pe ambalaj, îndepărtați-o și aplicați-o în spațiile prevăzute la pagina 4. Atunci când înlocuiți nebulizatorul și accesorii, efectuați aceeași procedură.	
		Polipropilenă
		Polipropilenă +
		Elastomeri termoplastici
C -	Geantă de transport	

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de fiecare utilizare, spălați-vă bine pe mâini și curățați aparatul după cum se descrie în paragraful „PREGĂTIREA IGIENICĂ”. În timpul aplicării, se recomandă să vă protejați în mod adecvat de picături. Acest aparat este adecvat pentru administrarea de substanțe medicamentoase (soluții și suspensii), pentru care este prevăzută administrarea de aerosoli; astfel de substanțe trebuie în orice caz să fie prescrise de Medic. În cazul substanțelor care sunt prea dense, poate fi necesară diluarea cu soluție fiziologică salină adecvată, conform prescripției medicului.

MOD DE UTILIZARE

Modul 1 - Utilizare directă (aparatură ținută în mână de utilizator) (pag. 2.). Dispozitivul este ținut direct de utilizator în timpul administrării medicamentului.

Modul 2 - Utilizare cu tub de racord (pag. 3). Compresorul este așezat pe o suprafață plană, stabilă (de exemplu, o masă). Nebulizatorul este conectat la unitatea principală prin tubul flexibil corespunzător, permițând apropierea nebulizatorului de fața pacientului.

Această configurație este ideală în special pentru: pacienți pediatrici, pacienți vârstnici sau care nu sunt autonomi, care ar putea avea dificultăți în susținerea dispozitivului, sau cazuri în care este necesară o libertate mai mare de mișcare.

1. Introduceți partea inferioară (B2.1) în compresor (A) (Fig. 1). Rotiți partea inferioară cu 90°, astfel încât fereastra cu indicarea cantității de medicament să fie vizibilă.
2. Introduceți medicamentul prescris în partea inferioară (B2.1) și readuceți nebulizatorul în poziția inițială (Fig. 1). Asamblați nebulizatorul conform instrucțiunilor din secțiunea „INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A NEBULIZATORULUI RF8 Evo”.
3. Conectați accesoriile după cum se arată în „Schema de conectare” de pe copertă.
4. Dacă doriți să utilizați tubul, conectați diferitele dispozitive după cum se arată în „Schema de conectare” de pe copertă (pag. 3).
5. Așezați-vă confortabil în timp ce țineți nebulizatorul în mână, poziționați muștiucul la gură sau utilizați o mască nazală (dacă este prevăzută) sau o mască. Dacă utilizați accesoriul mască, așezați-l pe față după cum se arată în (Fig. 2).
6. Porniți aparatul acționând întrerupătorul (A1) și inspirați și expirați profund. Se recomandă ca după inhalare să vă țineți respirația pentru o clipă, astfel încât picăturile de aerosoli inhalate să se poată depune. Apoi expirați încet.
7. Când aplicația este finalizată, opriți dispozitivul apăsând butonul (A1).

ATENȚIE: După pornirea aparatului, LED-ul A5.2 indică starea bateriei; consultați paragraful „STAREA BATERIEI”.

*La pornire, dispozitivul se află la viteza maximă (a se vedea LED A4.1), singura viteză compatibilă cu utilizarea nebulizatorului pentru aerosoloterapie. Dacă modificăți accidental viteza, reșetați viteza maximă apăsând tasta de selectare a vitezei (A4).

Vitezele diferite de viteză maximă trebuie utilizate numai atunci când dispozitivul medical este utilizat în combinație cu dușul nazal FLAEM.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A NEBULIZATORULUI RF8 Evo

Nebulizatorul RF8 Evo poate fi utilizat în două configurații diferite care pot fi selectate în funcție de performanța necesară. Specificațiile fiecărei configurații sunt indicate în paragraful „CARACTERISTICILE TEHNICE ALE APARATULUI”. Model: P0905EM REF 1 asociat cu RF8-2E

Configurație fără selector de particule B2.2 (Fig. 6)	Configurație cu selector de particule B2.2 (Fig. 3-4)
Nebulizare adecvată pentru căile respiratorii medii-superioare (traheobronșice).	Nebulizare adecvată pentru tractul respirator inferior (alveole).
- Introduceți partea superioară a B2.3 în partea inferioară a B2.1. Rotiți în sensul acelor de ceasornic (Fig. 6). - Aplicați DrugSaver (B2.4) (Fig. 7).	- Poziționați selectorul de particule B2.2 pe partea superioară a B2.3 (Fig. 3). - Introduceți partea superioară (B2.3 + B2.2) în partea inferioară a B2.1. Rotiți în sensul acelor de ceasornic (Fig. 4). - Capacul „DrugSaver” limitează dispersia medicamentului în timpul terapiei și reduce riscul ca medicamentul să pătrundă în ochi în timpul expirației (Fig. 5).

STAREA BATERIEI

Stare LED A5.2	Înțeles
Lumină verde fixă	Când este conectat la USB și cu încărcarea bateriei finalizată (dispozitiv oprit)
Lumină albastră fixă	Dispozitiv în funcțiune (independent sau în timpul încărcării)
Lumină galbenă pulsatorie	Bateria se încarcă atunci când este conectată la alimentare USB-C (dispozitiv oprit)
Lumină albastră fixă și clipeire roșie de 3 ori la fiecare 2 minute	Avertizare privind descărcarea bateriei; permite totuși utilizarea (autonom sau în timpul încărcării)
Lumină roșie fixă timp de 10 secunde, oprire imediată.	ALARMĂ de baterie descărcată, dispozitivul se oprește (independent și în timpul încărcării)

REÎNCĂRCAREA BATERIEI

Localizați priza: Găsiți mufa de încărcare (A5) pe corpul dispozitivului.

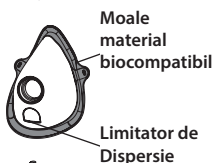
Îndepărtați protecția: Ridicați ușor capacul de protecție (A5.1).

Conectați cablul: Introduceți cablul USB-C în mufa (A5) și conectați celălalt capăt la o sursă de alimentare externă (5V DC 2A).

Timp de așteptare: O încărcare completă durează aproximativ 2 ore.

Funcționarea dispozitivului este garantată chiar și în timpul încărcării bateriei.

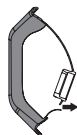
Măști SoftTouch



Măștile **SoftTouch** au marginea exterioară realizată dintr-un **material moale biocompatibil** care garantează o aderență optimă pe față și sunt prevăzute, de asemenea, cu **Limitatorul de dispersie**. Aceste elemente caracteristice care ne diferențiază permit o depunere mai mare a medicamentului la pacient și, în acest caz, **limitează dispersia acestuia**.



În faza de inspirație, clapeta care funcționează ca **Limitator de dispersie** se îndoaie spre interiorul măștii.



În faza de expirație, clapeta care funcționează ca **Limitator de dispersie** se îndoaie spre exteriorul măștii.

PREGĂTIRE IGIENICĂ

Opriiți aparatul înainte de fiecare operațiune de pregătire igienică și deconectați-l de la rețeaua electrică.

Unitatea compresor (A), exteriorul tubului (B1) și racordul (B1.1).

Utilizați numai o cârpă umezită cu detergent antibacterian (neabraziv și fără solvenți de niciun fel).

Nebulizator și accesorii

Demontați nebulizatorul așa cum se arată în „Schema de conectare” la punctul B2.

Apoi procedați conform instrucțiunilor de mai jos.

Igienizare

Înainte și după fiecare utilizare, igienizați nebulizatorul și accesoriiile alegând una dintre metodele prevăzute în tabel și descrise mai jos.

Metoda A: Igienizați accesoriiile sub apă potabilă caldă (aprox. 40°C), cu detergent delicat pentru vase (neabraziv).

Metoda B: Igienizați accesoriiile în mașina de spălat vase cu ciclul la cald (70°C).

Metoda C: Igienizați accesoriiile prin imersie într-o soluție cu 50% apă și 50% oțet alb, apoi clătiți abundant cu apă potabilă caldă (aprox. 40°C).

După igienizarea accesoriiilor, scuturați-le energic și așezați-le pe un șervețel de hârtie curat sau, alternativ, uscați-le cu un jet de aer cald (de exemplu, uscător de păr).

Dezinfectie

După igienizarea nebulizatorului și a accesoriiilor, dezinfectați-le alegând una dintre metodele prevăzute în tabel și descrise mai jos. Fiecare metodă poate fi utilizată pentru un număr limitat de ori (consultați datele din tabel).

Metoda A: Procurați-vă un dezinfectant de tip cloroxidant electrolitic (principiu activ: hipoclorit de sodiu), specific pentru dezinfecție, disponibil în toate farmaciile.

Execuție: - Umpleți un recipient de dimensiuni adecvate, capabil să conțină toate componentele individuale de dezinfectat, cu o soluție pe bază de apă potabilă și dezinfectant, respectând proporțiile indicate pe ambalajul dezinfectantului. - Scufundați complet fiecare componentă individuală în soluție, având grijă să evitați formarea de bule de aer în contact cu componentele. Lăsați componentele scufundate pentru perioada de timp indicată pe ambalajul dezinfectantului și asociată cu concentrația aleasă pentru prepararea soluției. - Recuperați componentele dezinfectate și clătiți-le bine cu apă potabilă caldă. - Eliminați soluția în conformitate cu instrucțiunile producătorului dezinfectantului.

Metoda B: Dezinfectați accesoriiile prin fierbere în apă timp de 10 minute; utilizați apă demineralizată sau distilată pentru a evita depunerile de calcar.

Metoda C: Dezinfectați accesoriiile cu un vaporizator de tip cu aburi pentru biberoane (nu cu microunde). Efectuați procesul respectând întocmai instrucțiunile vaporizatorului. Pentru ca dezinfectarea să fie eficientă, alegeți un sterilizator cu un ciclu de funcționare de cel puțin 6 minute.

Dacă doriți să efectuați și sterilizarea, treceți la paragraful **Sterilizare**.

După dezinfectarea accesoriiilor, scuturați-le energic și puneți-le pe un prosop de hârtie sau, alternativ, uscați-le cu un jet de aer cald (de exemplu, uscător de păr).

La sfârșitul fiecărei utilizări, depozitați aparatul cu toate accesoriiile într-un loc uscat și fără praf.

Sterilizare: Echipament: Sterilizator cu abur cu vid fracționat și suprapresiune în conformitate cu EN 13060.

Execuție: Ambalați fiecare componentă individuală care urmează să fie tratată într-un sistem de barieră sterilă sau într-un ambalaj în conformitate cu EN 11607. Introduceți componentele ambalate în sterilizatorul cu abur. Efectuați ciclul de sterilizare respectând instrucțiunile de utilizare ale echipamentului, selectând o temperatură de 134°C și un timp de 4 minute.

Conservare: Păstrați componentele sterilizate conform instrucțiunilor de utilizare ale sistemului sau ambalajului cu barieră sterilă ales.

Procedura de sterilizare validată în conformitate cu ISO 17665-1.

La sfârșitul fiecărei utilizări, depozitați aparatul cu toate accesoriiile într-un loc uscat și fără praf.

Tabel de metode prevăzute / accesorii pentru pacient								
Metodă	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5
PREGĂTIRE IGIENICĂ LA DOMICILIU								
Igienizare								
Metoda A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Metoda B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Metoda C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dezinfecție								
Metoda A	300	300	300	300	300	300	300	300
Metoda B	300	300	300	300	300	300	300	300
Metoda C	300	300	300	300	300	300	300	300
PREGĂTIRE IGIENICĂ ÎN CLINICĂ SAU SPITAL								
Dezinfecție								
Metoda A	300	300	300	300	300	300	300	300
Metoda B	300	300	300	300	300	300	300	300
Sterilizare								
	300 Nebulizator asamblat				300	300	300	300
✓: prevăzut \: neprevăzut 300: ✓ MAX. 300 DE ORI								

FILTRAREA AERULUI

Aparatul este echipat cu un filtru de aspirație (A3.1) care trebuie înlocuit atunci când este murdar sau își schimbă culoarea. Nu spălați și nu reutilizați același filtru. Înlocuirea periodică a filtrului este necesară pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a unității compresorului. Filtrul trebuie verificat în mod regulat. Contactați distribuitorul dvs. sau centrul service autorizat pentru filtre de schimb.

Pentru a înlocui filtrul, extrageți-l așa cum se arată în (Fig. 8).

Filtrul a fost realizat astfel încât să fie întotdeauna fixat în carcasa sa. Nu înlocuiți filtrul în timpul utilizării. **Utilizați numai accesorii sau piese de schimb originale FLAEM; ne declinăm orice responsabilitate în cazul utilizării unor piese de schimb sau accesorii neoriginale.**

DUȘ NASAL

Pentru o îngrijire completă a întregului aparat respirator, se recomandă utilizarea în combinație cu dușul nazal Rhino Clear Space (Model RC3-1). În timp ce aerosolii acționează asupra căilor respiratorii inferioare (plămâni și bronhii), Rhino Clear Space este conceput special pentru a trata tractul respirator superior, oferind o terapie profundă și direcționată pentru nas și gât. Rhino Clear Space este disponibil spre vânzare separat (cod ACO820P) sau inclus în pachetul complet.

Pentru utilizarea corectă, consultați manualul de utilizare al dușului nazal.

Rhino Clear
Space
(ACO820P)



KIT DE ÎNLOCUIRE (SpaceNeb)

ACO823P: B2.1+B2.2+B2.3+B2.4

Apparat for aerosolbehandling

Denne bruksanvisningen gjelder for enhetene av modellene P0905EM REF 1 og RF8-2E. FLAEM aerosolbehandlingsenhet består av en kompressorenhet (A), en forstøver og noe tilbehør (B).

TILTENKT BRUK. Medisinsk utstyr for administrering av medisiner via inhalering, inhalasjonsbehandling og legemidler må foreskrives av legen.

INDIKASJONER FOR BRUK. Behandling av luftveissykdommer. Legemidler må forskrives av en lege som har vurdert pasientens allmenntilstand.

⚠ KONTRAINDIKASJONER. • Det medisinske utstyret skal IKKE brukes til pasienter som ikke klarer å puste selv eller som er bevisstløse. • Ikke bruk enheten i anæstesi- eller assisterte ventilasjonskretser.

TILTENKTE BRUKERE. Apparatene er beregnet på bruk av lovlig autorisert medisinsk personell/helsepersonell (leger, sykepleiere, terapeuter osv.). Apparatet kan brukes direkte av pasienten.

⚠ MÅLGRUPPE AV PASIENTER. Voksne, barn i alle aldre og spedbarn. Før apparatet tas i bruk, må bruksanvisningen leses nøye, og en voksen med ansvar for sikkerheten må være til stede hvis apparatet skal brukes av spedbarn, barn i alle aldre eller personer med begrensede evner (f.eks. fysiske, mentale eller sensoriske). Det er helsepersonellens ansvar å vurdere pasientens tilstand og evner for å avgjøre om pasienten er i stand til å bruke aerosol på en sikker måte på egen hånd, eller om behandlingen bør utføres av en ansvarlig person.

Henvist til medisinsk personell for vurdering av bruk av apparatet på spesielle pasientgrupper som gravide, ammende, spedbarn, personer med nedsatt funksjonsevne eller personer med begrensede fysiske evner.

DRIFTSMILJØ. Dette apparatet kan brukes i helseinstitusjoner som sykehus, poliklinikker osv. eller til og med hjemme.

⚠ ADVARSLER OM MULIGE FUNKSJONSFEIL. • Hvis apparatet ikke fungerer som det skal, må du kontakte et autorisert servicesenter for å få nærmere opplysninger. • Produsenten bør kontaktes for å rapportere problemer og/eller uventede hendelser i forbindelse med bruk, og om nødvendig for å få klarhet i bruk og/eller vedlikehold/hygienisk forberedelse. • Se også historikken over feil og hvordan de er løst.

ADVARSLER. • Bruk kun apparatet som en terapeutisk inhalator. Dette medisinske utstyret er ikke ment som livreddende utstyr. All annen bruk anses som feilaktig og kan være farlig. Produsenten er ikke ansvarlig for feilaktig bruk.

• Rådfør deg alltid med fastlegen din for å finne ut hvilken behandling som er riktig. • Følg rådene fra legen din eller lungerehabiliteringsterapeuten angående type medisin, dosering og indikasjoner på behandling. • Hvis du opplever allergiske reaksjoner eller andre problemer mens du bruker apparatet, må du slutte å bruke det umiddelbart og kontakte legen din. • Ta godt vare på denne håndboken for senere bruk. • Ikke utsett apparatet for ekstreme temperaturer. • Hvis emballasjen er skadet eller åpnet, må du kontakte forhandleren eller servicesenteret. • Det tar ca. 2 timer å skifte fra lagrings- til driftsforhold. • Apparatet må ikke brukes som leketøy. Forsiktighet bør utvises når enheten brukes av barn. • Hvis apparatet skades som følge av et fall (f.eks. hvis deler løsner), må du ikke bruke det medisinske utstyret, men ta kontakt med et autorisert servicesenter. • Ikke bruk apparatet mens du kjører bil eller i andre situasjoner der det er nødvendig å ikke bli distrauert for ikke å sette deg selv, personer eller dyr i nærheten eller ting rundt deg i fare. • Før første gangs bruk, og med jevne mellomrom i løpet av produktets levetid, må du kontrollere at apparatets struktur er intakt og at den ikke er skadet; Hvis produktet er skadet, må du umiddelbart ta det med til et autorisert servicesenter eller til forhandleren din. • Det er forbudt å åpne enheten på noen som helst måte. Reparasjoner må kun utføres av personell som er autorisert av produsenten. Uautoriserte reparasjoner gjør garantien ugyldig og kan utgjøre en fare for brukeren.

Risiko for kvelning: Noen av delene i apparatet er så små at barn kan svelge dem; Oppbevar derfor enheten utilgjengelig for barn.

Risiko for kvelning: Ikke bruk tilkoblingsrøret og kablene som følger med til andre formål enn det de er beregnet på, da disse kan utgjøre en kvelningsfare. Vær spesielt oppmerksom på barn og personer med nedsatt funksjonsevne, da disse ofte ikke er i stand til å vurdere farene riktig.

Brannfare: Ikke plasser apparatet i nærheten av varme- eller lyskilder eller i svært varme og fuktige omgivelser, og oppbevar det som beskrevet i kapitlet MILJØFORHOLD. - DETTE apparatet er ikke egnet for bruk ved forekomst av brannfarlige anestesiblandinger med oksygen eller lystgass. - Enheten må lades opp via den medfølgende kablen. Enheten må lades fra eksterne strømkilder som spesifisert i avsnittet "Tekniske spesifikasjoner Ekstern strømkilde".

Fare for elektrisk støt: - Ikke bruk apparatet mens du dusjer eller bader, og ikke bruk det med våte hender. - Apparatet inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren. - Ikke vask apparatet under rennende vann eller ved å senke det. - Hvis du bruker en strømforsyningssenheter for batterilading, må denne være sertifisert i henhold til EN 60601-1. - Hold strømkabelen borte fra dyr (f.eks. gnagere), ellers kan slike dyr skade strømkabelens isolasjon.

Risiko for ineffektivitet av behandlingen: - Ytelsen kan variere med bestemte typer legemidler (f.eks. legemidler med høy viskositet eller i suspensjon). For ytterligere informasjon, se pakningsvedlegget fra legemiddelprodusenten. - Bruk forstøveren i riktig stilling, om mulig stående, og ikke vipp den mer enn 30 grader i noen retning for å unngå at legemidlet renner ut i munnen eller overdoseres, noe som kan redusere effekten av behandlingen. - Vær oppmerksom på instruksjonene som følger med legemidlet, og unngå å bruke enheten med andre stoffer og fortynninger enn de som er anbefalt. - Bruk kun originalt tilbehør og reservedeler fra Flaem, vi påtar oss intet ansvar hvis det brukes uoriginale deler eller tilbehør

Risiko for infeksjon: - Vi anbefaler personlig bruk av tilbehøret for å unngå smittefare. - Før hver bruk, følg de hygieniske forberedelsene. - Når behandlingen er avsluttet, må du ikke la medisinen ligge igjen i medisinbeholderen og gå videre med hygienisk forberedelse. - Hvis forstøveren brukes til flere typer medisiner, må restene fjernes helt. Utfør derfor hygienisk forberedelse etter hver inhalering, også for å oppnå best mulig hygiene og for å optimalisere apparatets levetid og drift.

Fare for personskade: Feil bruk av enheten som skaper trykk ved koblingen, kan føre til alvorlige skader. Ikke plasser apparatet på et mykt underlag som en sofa, en seng eller en duk. - Bruk den alltid på et hardt, hinderfritt underlag.

ADVARSLER OM INTERFERENSRISIKO VED BRUK I DIAGNOSTISKE UNDERSØKELSER. Dette apparatet er utformet for å oppfylle gjeldende krav til elektromagnetisk kompatibilitet. Når det gjelder EMC-krav, krever elektromedisinsk utstyr spesiell forsiktighet ved installasjon og bruk, og må derfor installeres og/eller brukes i henhold til produsentens spesifikasjoner. Fare for potensielle elektromagnetiske interferenser med andre enheter. Mobile eller bærbare RF-radio- og telekommunikasjonssenheter (mobiltelefoner eller trådløse tilkoblinger) kan forstyrre driften av elektromedisinsk utstyr. Enheten kan være utsatt for elektromagnetiske forstyrrelser i nærheten av andre enheter som brukes til spesifikke diagnose eller behandling. Du finner mer informasjon på www.flaeমনুova.it.

NO

HISTORIKK OVER FEIL OG LØSNING AV DISSE

Problem	Årsak	Løsning
Apparatet slår seg på, men forstøver ikke eller forstøver svært lite.	Apparatet er ikke på maksimal hastighet (kun hastighet som er kompatibel med bruk av aerosolampuller).	Still inn apparatet på maksimal hastighet.
	Legemiddelet ble ikke lagt inn i forstøveren.	Hell riktig mengde legemiddel i forstøveren.
	Forstøveren er ikke riktig montert.	Demonter og monter forstøveren korrekt i henhold til tilkoblingsskjemaet på omslaget.
	Forstøveren er blokkert.	Sørg for hygienisk forberedelse av forstøveren. Avleiringer av medisiner på grunn av manglende hygienisk forberedelse av forstøveren svekker dens effektivitet og funksjon. Følg nøye instruksjonene i kapitlet HYGIENISK FORBEREDELSE.
	Luftfilteret er skittent.	Skift ut filteret.
Enheten slår seg ikke på.	Helt utladet batteri.	Lad batteriet.

Hvis apparatet fortsatt ikke fungerer som det skal etter at du har kontrollert forholdene beskrevet ovenfor, anbefaler vi at du kontakter forhandleren din eller et autorisert FLAEM-servicesenter i nærheten. Du finner en liste over alle servicesentre på <http://www.flamnuova.it/it/info/assistenza>

AVHENDING

Apparat

I henhold til direktiv 2012/19/EF indikerer symbolet på utstyret at utstyret som skal kasseres (unntatt tilbehør), anses som avfall og derfor må være gjenstand for "separat innsamling". Brukeren må derfor levere (eller få levert) dette avfallet til de separate innsamlingssentrene som er opprettet av de lokale myndighetene, eller levere det til forhandleren ved kjøp av et nytt apparat av tilsvarende type. Separat avfallsinnsamling og påfølgende behandling, gjenvinning og deponering fremmer produksjon av utstyr med resirkulerte materialer og begrenser de negative miljø- og helseeffektene forårsaket av feil avfallshåndtering. Uautorisert avhending av produktet fra brukerens side medfører anvendelse av de administrative sanksjonene som er fastsatt i lovene som gjennomfører direktiv 2012/19/EU i medlemslandet eller landet der produktet avhendes.

Tilbehør. Tilbehør til masker og munnstykker skal kastes som vanlig avfall etter en hygieniseringssyklus.

Emballasje

 Produktboks	 Varmekrympefilm for batterier	 Produktemballasjepose	 Varmekrympefilm for tilbehør
---	---	---	--

MELDING OM ALVORLIGE HENDELSER. Vennligst rapporter alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med denne enheten til produsenten og til den kompetente myndigheten i det medlemslandet der du bor. En hendelse anses som alvorlig hvis den direkte eller indirekte forårsaker eller kan forårsake dødsfall eller en uforutsett alvorlig forverring av en persons helsestilstand.

INFORMASJON OM RESTRIKSJONER ELLER UFORENLIGHET MED VISSE STOFFER. • Interaksjoner: Materialene som brukes i apparatet, er biokompatible og i samsvar med lovbestemte forskrifter, men mulige allergiske reaksjoner kan ikke utelukkes helt.

SYMBOLER PÅ ENHETEN ELLER EMBALLASJEN

 Unik enhetsidentifikator	 Enhetens serienummer	 Klasse II-utstyr	 Produksjonsdato
 Produsent	 Anvendt del av type BF	 Likestrøm	 Luftfuktighetsbegrensning
 Modellnummer	 Fri for ftalater og bisfenoler	 Vær oppmerksom	 Identifiserer modellvarianten
 Medisinsk utstyr	 Temperaturbegrensning	 Atmosfærisk trykkbegrensning	 Før bruk: Vær oppmerksom, se i bruksanvisningen
 Velgerknapp for innstilt hastighetsnivå	 ON/OFF-knapp	 Se instruksjoner for bruk	 Batchkode
IP21 Kapslingens beskyttelsesgrad: IP21. (Beskyttet mot faste legemer større enn 12 mm. Beskyttet mot tilgang med en finger; Beskyttet mot vertikalt fallende vannråper).	 Medisinsk CE-merking ref. forordning 2017/745 EU og senere oppdateringer	 Kvalitetsmerke	

SPESIFIKASJONER FOR KOMPRESSORENHETEN. Modell: P0905EM REF 1

Strømforsyning: 5V DC 2A
Maks. trykk: 1,5 ± 0,3 bar

Luftstrøm til kompressor: Ca. 6 l/min.
Støynivå (ved 1 m): Ca. 49 dB (A)

Drift: 30 minutter ON - 40 minutter OFF
Mål: 7,5 (B) x 7,5 (D) x 15 (H) cm

TEKNISKE EGENSKAPER FOR FORSTØVER. Modell: RF8-2E

RF8 Evo-forstøver

Minimum medisinkapasitet: 2 ml

Maksimum medisinkapasitet: 8 ml

TEKNISKE EGENSKAPER STRØMKILDE

Ekstern: 5V DC 2A

BATTERIFUNKSJON OG -DRIFTSTID. Enheten går på interne litiumbatterier. Varigheten ved maksimal effektivitet er 300 ladesykluser, og deretter har autonomitiden en tendens til å avta gradvis, og det anbefales å bytte ut selve batteriet, en operasjon som kun kan utføres av et autorisert senter. Driftstiden med et nytt batteri på fulladet batteri er ca. 50 minutter. Når enheten ikke er i bruk over lengre tid, bør du imidlertid lade batteriet minst hver tredje måned for å unngå mulig skade på batteriet.

LADETID FOR INTERNT BATTERI

Omtrent 2 timer. Batteriet må lades ved en omgivelsestemperatur på mellom 5 og 40°C.

APPARATETS TEKNISKE SPESIFIKASJONER. Modell: P0905EM REF 1 kombinert RF8-2E

Driftstrykk ved maksimal hastighet (med forst.) [bar]: 0,60

	Uten partikkelvelger B2.2	Med partikkelvelger B2.2
Leveringshastighet: [ml/min]	ca. 0,32 ⁽¹⁾	ca. 0,23 ⁽¹⁾
(Avgitt aerosol) AO: [ml]	0,222 ⁽³⁾	0,285 ⁽²⁾
Prosentandel av fyllingsvolumet som slippes ut per minutt: [%]	3,12 ⁽³⁾	2,18 ⁽²⁾
(Leveringshastighet for aerosol) AOR: [ml/min]	0,062 ⁽³⁾	0,044 ⁽²⁾
(Aerodynamisk median massediameter) MMAD: [µm]	4,31 ⁽³⁾	2,75 ⁽²⁾
(Geometrisk standardavvik) GSD:	2,39 ⁽³⁾	2,87 ⁽²⁾
Respirabel fraksjon (< 5 µm): [%]	56,7 ⁽³⁾	71,6 ⁽²⁾
Aerosolpartikkelfraksjon < 2 µm: [%]	19,0 ⁽³⁾	37,9 ⁽²⁾
Aerosolpartikkelfraksjon > 2 µm < 5 µm: [%]	37,7 ⁽³⁾	33,7 ⁽²⁾
Aerosolpartikkelfraksjon > 5 µm: [%]	43,3 ⁽³⁾	28,4 ⁽²⁾
Restvolum: [ml]	1,094 ⁽³⁾	0,951 ⁽²⁾

(1) Leveringshastigheten ble målt med en 0,9% saltvannsløsning ved 23°C i henhold til Flaems interne prosedyre.
Merk: hvis dataene er merket med både (2) og (3), fortsett, hvis dataene bare er merket med (2), hopp over under linjen.
(2)(3) In vitro-karakterisering i henhold til EN ISO 27427 ved bruk av 4 ml 0,1 % salbutamol i 0,9 % NaCl-løsning og med respirasjonsparametere fra en voksen person. Ytelsen kan variere hos barn og spedbarn.
(2) Karakterisering utført av TÜV Rheinland Italia S.r.l. i samarbeid med universitetet i Parma.
(3) Karakterisering utført av universitetet i Parma.
Mer informasjon er tilgjengelig på forespørsel

ANVENDTE DELER

Anvendte deler av type BF er: pasienttilbehør (B3, B4, B5)
Vekt: 0,400 Kg

MILJØFORHOLD

Driftsforhold:	Lagrings- og transportforhold:
Omgivelsestemperatur: Mellom +5°C og +40°C	Omgivelsestemperatur: Mellom 15°C og +35°C
Relativ luftfuktighet: Mellom 15% og 90%	Relativ luftfuktighet: Mellom 10% og 75%
Atmosfærisk trykk: Mellom 69KPa og 106 KPa	Atmosfærisk trykk: Mellom 69KPa og 106 KPa

VARIGHET

Modell: P0905EM REF 1 (kompressorenhet)	Levetid 300 timer.
Modell: RF8-2E (Forstøver og tilbehør)	Forventet gjennomsnittlig levetid er 1 år, men det anbefales å bytte forstøveren hver 6. måned ved intensiv bruk (eller tidligere hvis forstøveren er tett) for å sikre maksimal terapeutisk effekt.

APPARATETS UTSTYR OG INFORMASJON OM MATERIALER

Apparatets utstyr inkluderer:	Informasjon om materialer
A - Kompressorenhet - Modell:P0905EM REF 1 A1 - Bryter, A2 - Luftinntak A3 - Luftfilter A3.1 - Filter, A3.2 - Hette til filtersete A4 - Hastighetsvelgerknapp A4.1 - LED-indikator for hastighetsnivå A5 - USB-C-ladekontakt A5.1 - Beskyttelseshette for stikkontakt, A5.2 - LED-lampe for batteristatus A6 - Strømkabel (USB-C)	
B - Forstøver og tilbehør - Modell: RF8-2E B1 - Tilkoblingsrør (kompressor/nebulisatorenhet) 2 m B1.1 - Tilkobling B2 - RF8 Evo forstøver B2.1 - Nedre del, B2.2 - Partikkelvelger, B2.3 - Øvre del, B2.4 - Drugsaver B3 - Munnstykke B4 - SoftTouch-maske for voksne B5 - SoftTouch-maske for barn	
VIKTIG MERKNAD: Det er en identifikasjonsetikett på emballasjen, fjern den og fest den i feltene på side 4. Utfør samme prosedyre ved utskifting av forstøver og tilbehør.	
C - Transportveske	Polypolypropylen Polypolypropylen + Termoplastiske elastomerer

BRUKSANVISNINGER

Vask hendene grundig og rengjør apparatet før hver bruk, slik det er beskrevet i avsnittet "HYGIENISK FORBEREDELSE". Under anvendelse anbefales det å beskytte seg tilstrekkelig mot drypp. Dette apparatet er egnet for administrering av legemidler (oppløsninger og suspensjoner) som skal administreres i aerosolform; slike stoffer må uansett være foreskrevet av lege. For stoffer som er for tette, kan det være nødvendig å fortynne med egnet saltvannsløsning etter legens anvisning.

BRUKSMÅTER

Modus 1 - Direkte bruk (Apparatet holdes av brukeren) (**side 2**). Enheten holdes direkte av brukeren under dispensering av legemiddelet.

Modus 2 - Bruk med tilkoblingsrør (**side 3**). Kompressoren plasseres på et flatt, stabilt underlag (f.eks. et bord). Ampullen er koblet til hovedenheten via røret, slik at forstøveren kan føres nærmere pasientens ansikt.

Denne konfigurasjonen er spesielt ideell for: pediatriske pasienter, eldre eller ikke-selvhjelpne pasienter som kan ha problemer med å holde enheten, eller tilfeller der det er behov for større bevegelsesfrihet.

1. Sett den nedre delen (B2.1) inn i kompressoren (A) (Fig. 1). Roter den nedre delen 90° slik at vinduet for legemiddelmengde blir synlig.
2. Sett den foreskrevne medisinen inn i den nedre delen (B2.1), og sett nebulisatoren tilbake i sin opprinnelige posisjon (Fig.1). Sett sammen forstøveren i henhold til instruksjonene i avsnittet "BRUKSANVISNING FOR RF8 Evo-FORSTØVEREN".
3. Koble til tilbehøret som vist i "Koblingsskjemaet" på omslaget.
4. Hvis du vil bruke røret, kobler du til de ulike apparatene som vist i "Koblingsskjema" på omslaget (side 3).
5. Sitt komfortabelt mens du holder forstøveren i hånden, plasserer munnstykket mot munnen eller bruk nesestykket (hvis tilgjengelig) eller masken. Hvis du bruker masketilbehøret, plasserer du det på ansiktet som vist i (Fig. 2).
6. Slå på apparatet ved å trykke på bryteren (A1)* og pust dypt inn og ut. Det anbefales at du holder pusten et øyeblikk etter innånding, slik at aerosoldråpene som du har inhalert, kan legge seg. Pust deretter langsomt ut.
7. Når påføringen er fullført, slår du av apparatet ved å trykke på knappen (A1).

VÆR OPPMERKSOM: Når enheten er slått på, viser LED A5.2 batteristatus, se avsnittet "BATTERISTATUS".

*Når enheten er slått på, er den på maksimal hastighet, se (LED A4.1), den eneste hastigheten som er kompatibel med bruk av aerosolterapiampuller. Hvis du ved et uhell endrer hastigheten, kan du gjenopprette maksimalhastigheten ved å trykke på hastighetsvelgerknappen (A4).

Andre hastigheter enn maksimal hastighet skal bare brukes når det medisinske utstyret brukes i kombinasjon med Flaem-neseskyller.

BRUKSANVISNING FOR RF8 Evo-FORSTØVEREN

Forstøveren **RF8 Evo** kan brukes i to forskjellige konfigurasjoner som kan velges i henhold til ønsket ytelse. Spesifikasjonene for hver konfigurasjon finner du i avsnittet "APPARATETS TEKNISKE SPESIFIKASJONER. Modell: P0905EM REF 1 kombinert RF8-2E "

Konfigurasjon uten partikkelvelger B2.2 (Fig. 6)	Konfigurasjon med partikkelvelger B2.2 (Fig. 3-4)
Forstøvning egnet for de midtstore til øvre luftveiene (trakeobronkial).	Forstøvning egnet for de nedre luftveiene (alveolene).
- Sett den øvre delen av B2.3 inn i den nedre delen av B2.1. Vri med klokken (Fig. 6). - Påfør Drugsaver (B2.4) (Fig. 7).	- Still inn partikkelvelger B2.2 på øvre del av B2.3 (Fig. 3). - Sett den øvre delen (B2.3 + B2.2) inn i den nedre delen av B2.1. Vri med klokken (Fig. 4). - DrugSaver-hetten begrenser legemiddellekkasje under behandlingen og reduserer risikoen for at legemiddelet kommer i øynene under utånding (Fig. 5).

BATTERISTATUS

LED-status A5.2	Betydning
Fast grønt lys	Når den er koblet til USB og når batteriladingen er fullført (enheten er slått av)
Fast blått lys	Enheter i drift (frittstående eller under lading)
Blinkende gult lys	Batterilading, når enheten er koblet til USB-C-strømforsyning (enheten er slått av)
Fast blått lys og rødt blink 3 ganger hvert 2. minutt	Advarsel om lavt batterinivå, men fortsatt mulig å bruke (frittstående eller under lading)
Fast rødt lys i 10 sekunder, deretter umiddelbar utkobling.	ALARM for lavt batterinivå, enheten slår seg av (frittstående og under lading)

LADING AV BATTERIET

Finn stikkontakten: Finn ladekontakten (A5) på enhetens hoveddel.

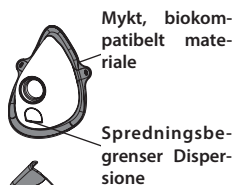
Fjern beskyttelsen: Løft beskyttelseshetten (A5.1) forsiktig.

Koble til kabelen: Plugg USB-C-kabelen inn i kontakten (A5) og koble den andre enden til en ekstern strømkilde (5V DC 2A).

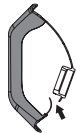
Ventetid: En full lading tar omtrent 2 timer.

Driften av enheten er garantert selv under lading av batteriet.

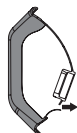
SoftTouch-masker



SoftTouch-masker har en ytre kant av mykt, **biokompatibelt materiale** som sikrer optimal passform til ansiktet, og er også utstyrt med en **spredningsbegrenser**. Disse karakteristiske elementene, sørger for en større sedimentering av legemiddelet i pasienten, og begrenser også i dette tilfellet **spredning av det**.



I innåndingsfasen bøyes klaffen som fungerer en som **spredningsbegrenser**, mot innsiden av masken.



I utåndingsfasen bøyes klaffen som fungerer som en **spredningsbegrenser**, mot utsiden av masken.

HYGIENISK FORBEREDELSE

Slå av apparatet før hver hygienisk forberedelse, og koble det fra strømmettet.

Kompressorenhet (A), utvendig rør (B1) og kobling (B1.1).

Bruk kun en klut fuktet med antibakterielt rengjøringsmiddel (ikke slipende og uten løsemidler av noe slag).

Forstøver og tilbehør

Demonter forstøveren som vist i "Tilkoblingsskjema" i punkt B2.

Fortsett deretter i henhold til instruksjonene nedenfor.

Hygienisering

Hygieniser forstøveren og tilbehøret før og etter hver bruk ved å velge en av metodene som er angitt i tabellen og beskrevet nedenfor.

metode A: Hygieniser tilbehøret i varmt drikkevann (ca. 40°C) med mildt oppvaskmiddel (ikke slipende).

metode B: Hygieniser tilbehøret i oppvaskmaskinen med en varm syklus (70°C).

metode C: Hygieniser tilbehøret ved å senke det i en løsning av 50% vann og 50% hvit eddik, og skyll deretter grundig med varmt drikkevann (ca. 40°C).

Etter å ha hygienisert tilbehøret, rist det kraftig og legg det på et papirhåndkle eller tørk det med en varmluftstråle (f.eks. en hårføner).

Desinfeksjon

Når du har hygienisert forstøveren og tilbehøret, desinfiserer du dem ved hjelp av en av metodene som er angitt i tabellen og beskrevet nedenfor. Hver metode kan brukes et begrenset antall ganger (se figuren i tabellen).

metode A: Skaff deg et desinfeksjonsmiddel av typen elektrolytisk kloroksidant (aktiv ingrediens: natriumhypokloritt), spesielt for desinfeksjon, tilgjengelig på alle apotek.

Utførelse: - Fyll en beholder som er stor nok til å romme alle enkeltkomponentene som skal desinfiseres, med en løsning av drikkevann og desinfeksjonsmiddel, og overhold proporsjonene som er angitt på emballasjen til desinfeksjonsmiddelet. - Senk hver enkelt komponent helt ned i løsningen, og pass på at det ikke dannes luftbobler i kontakt med komponentene. La komponentene være nedsenket i den tidsperioden som er angitt på desinfeksjonsmiddelets emballasje, og som er knyttet til konsentrasjonen som er valgt for fremstilling av løsningen. - Ta opp de desinfiserte komponentene og skyll dem grundig med lunkent drikkevann. - Kast løsningen i henhold til instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.

metode B: Desinfiser tilbehøret ved å koke det i vann i 10 minutter. Bruk demineralisert eller destillert vann for å unngå kalkavleiringer.

metode C: Desinfiser tilbehøret med en varmdampsterilisator for babyflasker (ikke mikrobølgeovn). Følg fremgangsmåten nøye i henhold til bruksanvisningen til dampapparatet. For at desinfeksjonen skal være effektiv, bør du velge en sterilisator med en driftssyklus på minst 6 minutter.

Hvis du også ønsker å utføre sterilisering, hopper du til avsnittet om **Sterilisering**.

Etter å ha desinfisert tilbehøret, rist det kraftig og legg det på et papirhåndkle, eller tørk det med en varmluftstråle (f.eks. en hårføner).

Etter hver bruk må apparatet med tilbehør oppbevares på et tørt og støvfritt sted.

Sterilisering: Utstyr: Dampsterilisator med fraksjonert vakuum og overtrykk i samsvar med EN 13060.

Utførelse: Hver enkelt komponent som skal behandles, pakkes i et sterilt barriersystem eller emballasje i henhold til EN 11607. Legg de pakkede komponentene i dampsterilisatoren. Utfør steriliseringsssyklusen i henhold til bruksanvisningen for utstyret ved først å velge en temperatur på 134°C og en tidsperiode på 4 minutter.

Oppbevaring: Oppbevar steriliserte komponenter i henhold til bruksanvisningen for det valgte systemet eller sterile barriereemballasje.

Steriliseringsprosedyren er validert i henhold til ISO 17665-1.

Etter hver bruk må apparatet med tilbehør oppbevares på et tørt og støvfritt sted.

Tabell over planlagte metoder / pasienttilbehør								
Metode	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5
HYGIENISK FORBEREDELSE HJEMME								
Hygienisering								
metode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfeksjon								
metode A	300	300	300	300	300	300	300	300
metode B	300	300	300	300	300	300	300	300
metode C	300	300	300	300	300	300	300	300
HYGIENISK FORBEREDELSE PÅ KLINIKK ELLER SYKEHUS								
Desinfeksjon								
metode A	300	300	300	300	300	300	300	300
metode B	300	300	300	300	300	300	300	300
Sterilisering								
	300 Montert forstøver				300	300	300	300
✓: forventet \: ikke forventet 300: ✓ MAKS. 300 GANGER								

LUFTFILTERERING

Apparatet er utstyrt med et sugefilter (A3.1) som skal skiftes når det er skittent eller endrer farge. Ikke vask eller bruk det samme filteret på nytt. Regelmessig utskifting av filteret er nødvendig for å sikre at kompressoren fungerer som den skal. Filteret må kontrolleres regelmessig. Kontakt forhandleren eller et autorisert servicesenter for å få nye filtre.

For å skifte filteret, trekk det ut som vist i (Fig. 8).

Filteret er konstruert slik at det alltid sitter fast i huset. Ikke skift ut filteret under bruk. **Bruk kun originalt tilbehør eller reservedeler fra Flaem. Vi fraskriver oss ethvert ansvar hvis det brukes uoriginale deler eller tilbehør.**

NESESKYLLER

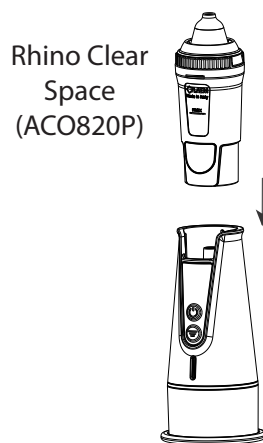
For fullstendig pleie av hele luftveiene anbefaler vi å bruke den i kombinasjon med Rhino Clear Space-neseskyller (modell RC3-1). Mens aerosoler virker på de nedre luftveiene (lunger og bronkier), er Rhino Clear Space spesielt utviklet for å behandle de øvre luftveiene, og gir en dyp, målrettet behandling av nese og svelg.

Rhino Clear Space er tilgjengelig for separat salg (kode ACO820P) eller i pakken som en komplett versjon.

Se bruksanvisningen for neseskylleren for riktig bruk.

RESERVESETT (Spaceneb)

ACO823P: B2.1+B2.2+B2.3+B2.4



Aerosolihoitolaite

Nämä käyttöohjeet koskevat laitemalleja P0905EM REF 1 ja RF8-2E. FLAEM-aerosolihoitolaite koostuu kompressoriyksiköstä (A), sumuttimesta ja tietyistä lisävarusteista (B).

KÄYTTÖTARKOITUS. Lääkinnällinen laite lääkkeiden antamiseen inhalaation kautta; inhalaatiohoidon ja lääkkeiden on oltava lääkärin määräämiä.

KÄYTTÖAIHEET. Hengityselinten sairauksien hoito. Lääkkeet määrää lääkäri, joka on arvioinut potilaan yleistilan.

⚠️ VASTA-AIHEET. • Lääkinnällistä laitetta EI saa käyttää potilaille, jotka eivät pysty hengittämään itsenäisesti tai jotka ovat tajuttomia. • Älä käytä laitetta anestesia- tai avustetun ventiloinnin järjestelmissä.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT. Laitteet on tarkoitettu laillisesti pätevän lääketieteellisen henkilöstön / terveydenhuollon ammattilaisten (lääkäreiden, sairaanhoitajien, terapeuttien jne.) käyttöön. Potilas voi käyttää laitetta myös itse.

⚠️ TARKOITETTU POTILASRYHMÄ. Aikuiset, kaikenikäiset lapset ja vastasyntyneet. Ennen laitteen käyttöä käyttöohjeet on luettava huolellisesti. Turvallisuudesta vastaavan aikuisen on oltava läsnä, jos laitetta käyttävät vastasyntyneet, kaikenikäiset lapset tai henkilöt, joiden toimintakyky on rajoittunut (esimerkiksi fyysisesti, psyykkisesti tai aistitoimintojen osalta). Hoitohenkilöstön tehtävänä on arvioida potilaan tila ja toimintakyky laitteen määräämisen yhteydessä ja päättää, pystyykö potilas käyttämään laitetta itsenäisesti, voiko potilas käyttää aerosolihoitolaitetta turvallisesti omin päin vai onko hoito annettava vastuuhenkilön toimesta.

Hoitohenkilöstön on arvioitava laitteen käyttö erityisillä potilasryhmillä, kuten raskaana olevilla, imettävillä, vastasyntyneillä, toimintakyvyttömillä henkilöillä tai henkilöillä, joiden fyysinen toimintakyky on rajoittunut.

KÄYTTÖYMPÄRISTÖ. Tätä laitetta voidaan käyttää terveydenhuollon tiloissa, kuten sairaaloissa ja poliklinikoilla, sekä kotona.

⚠️ MAHDOLLISIA TOIMINTAHÄIRIÖITÄ KOSKEVAT VAROITUKSET. • Jos laite ei täytä suorituskykyvaatimuksia, ota yhteyttä valtuutettuun huoltokeskukseen lisäselvityksiä varten. • Valmistajaan on otettava yhteyttä toimintaan liittyvien ongelmien ja/tai odottamattomien tapahtumien ilmoittamiseksi sekä tarvittaessa käyttöä ja/tai huoltoa/hygieenistä käsittelyä koskevien lisäselvitysten saamiseksi. • Katso myös vikatilanteet ja niiden ratkaisut.

VAROITUKSET. • Käytä laitetta yksinomaan terapeuttisena inhalaattorina. Tätä lääkinnällistä laitetta ei ole tarkoitettu elintoimintoja ylläpitäväksi laitteeksi. Kaikkea muuta käyttöä pidetään epäasianmukaisena ja se voi olla vaarallista. Valmistaja ei vastaa epäasianmukaisesta käytöstä.

• Käänny aina hoitavan lääkärin puoleen hoidon määrittämiseksi. • Noudata lääkärin tai hengityskuntoutuksen terapeuttisen ohjeita lääkkeen tyyppistä, annostuksesta ja hoidon toteutuksesta. • Jos laitteen käytön aikana ilmenee allergisia reaktioita tai muita ongelmia, keskeytä käyttö välittömästi ja ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin. • Säilytä tämä käyttöohje huolellisesti myöhempiä tarvetta varten. • Älä altista laitetta äärimmäläisille lämpötiloille. • Jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai huoltokeskukseen. • Siirtyminen säilytysolosuhteista käyttöolosuhteisiin kestää noin 2 tuntia. • Laitetta ei saa käyttää leluksi. Erityistä varovaisuutta suositellaan, kun laitetta käytetään lasten hoidossa. • Jos laite vaurioituu putoamisen seurauksena (esimerkiksi osia irtoaa), älä käytä lääkinnällistä laitetta vaan ota yhteyttä valtuutettuun huoltokeskukseen. • Älä käytä laitetta ajaessasi tai muussa tilanteessa, jossa tarkkaavaisuutesi ei saa häiriintyä, jotta et vaaranna itseäsi, lähellä olevia ihmisiä tai ympärillä olevia esineitä. • Tarkista ennen ensimmäistä käyttökertaa ja säännöllisesti tuotteen käyttöajan aikana, että laitteen rakenne on ehjä eikä siinä ole vaurioita; jos tuote on vaurioitunut, vie se välittömästi valtuutettuun huoltokeskukseen tai luotettavalle jälleenmyyjällesi. • Laitteen aukkoon ei saa päästä millään tavalla. Korjauksia saa tehdä vain valmistajan valtuuttama henkilöstö. Valtuuttamattomat korjaukset mitätöivät takuun ja voivat aiheuttaa vaaran käyttäjälle.

Tukehtumisvaara: Jotkin laitteen osat ovat niin pieniä, että lapset voivat niellä ne; säilytä siksi laite lasten ulottumattomissa.

Kuristumisvaara: Älä käytä mukana toimitettua liitäntäletkua ja kaapeleita muuhun kuin niiden käyttötarkoitukseen. Ne voivat aiheuttaa kuristumisvaaran. Kiinnitä erityistä huomiota lapsiin ja henkilöihin, joilla on erityisiä vaikeuksia, sillä he eivät usein pysty arvioimaan vaaroja oikein.

Tulipalon vaara: Älä sijoita laitetta lämmönlähteiden lähelle, valoon tai liian kuumiin ja kosteisiin tiloihin. Säilytä laitetta luvussa YMPÄRISTÖOLOSUHTE-ET kuvatulla tavalla. • Laite EI sovellu käytettäväksi syttyvän anestesiaaseoksen kanssa, jossa on happea tai dityppioksidia. • Laite on ladattava mukana toimitetulla kaapelilla. Laite on ladattava ulkoisista virtalähteistä kohdassa "ulkoisen virtalähteen tekniset ominaisuudet" määritetyllä tavalla.

Sähkösäilytysvaara: • Älä käytä laitetta suihkussa tai kylvyssä äläkä käytä sitä märin käsin. • Laite ei sisällä osia, joita käyttäjä voisi korjata. • Älä pese laitetta juoksevan veden alla äläkä upota sitä veteen. • Jos käytät akun lataamiseen virtalähdettä, sen on oltava standardin EN 60601-1 mukaisesti sertifioitu. • Pidä virtajohto pois eläinten (esimerkiksi jyrssiöiden) ulottuvilta, sillä ne voivat vahingoittaa virtajohtojen eristystä.

Hoidon tehottomuuden riski: • Suorituskyky voi vaihdella tiettyjen lääketyyppien, esimerkiksi hyvin viskoosien tai suspensiomuotoisten lääkkeiden, mukaan. Lisätietoja on lääkkeen valmistajan toimittamassa pakkausselosteessa. • Käytä sumutinta oikeassa, mieluiten pystysuorassa asennossa. Älä kallista sitä mihinkään suuntaan yli 30 asteen kulmaan, jotta lääke ei valu suuhun eikä leviä liikaa, mikä heikentäisi hoidon tehoa. • Noudata lääkkeen mukana toimitettuja ohjeita ja vältä laitteen käyttöä muilla kuin suositelluilla aineilla tai laimennoksilla. • Käytä vain alkuperäisiä Flaem-lisävarusteita ja -varaosia. Valmistaja ei vastaa seurauksista, jos käytetään muita kuin alkuperäisiä varaosia tai lisävarusteita.

Infektioriski: • Lisävarusteiden henkilökohtaista käyttöä suositellaan tartuntariskin välttämiseksi. • Suorita hygieeninen käsittely ennen jokaista käyttökertaa. • Hoidon päätyttyä älä jätä lääkettä lääkesäiliöön, vaan suorita hygieeninen käsittely. • Jos käytät sumutinta useille lääketyypeille, jäämät on poistettava kokonaan. Suorita hygieeninen käsittely jokaisen inhalaation jälkeen, jotta hygieniataso on mahdollisimman korkea ja laitteen käyttöikä ja toiminta optimoituvat.

Loukkaantumisvaara: Paineen tuottavan laitteen epäasianmukainen käyttö liitännässä käytettävissä olevalla paineella voi aiheuttaa vakavia vammoja. Älä aseta laitetta pehmeälle alustalle, kuten sohvalle, sängylle tai pöytäliinalle. • Käytä sitä aina kovalla alustalla, jolla ei ole esteitä.

VAROITUKSET HÄIRIÖRISKEISTÄ DIAGNOSTISTEN TUTKIMUSTEN AIKANA. Tämä laite on suunniteltu täyttämään nykyiset sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien vaatimusten vuoksi sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet edellyttävät erityistä huolellisuutta asennuksen ja käytön aikana; ne on siksi asennettava ja/tai niitä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Mahdollisten sähkömagneettisten häiriöiden riski muiden laitteiden kanssa. Kannettavat tai siirrettävät RF-radio- ja telekommunikaatiolaitteet (matkapuhelimet tai langattomat yhteydet) voivat häiritä sähkökäyttöisten lääkinnällisten laitteiden toimintaa. Laite voi olla altis sähkömagneettisille häiriöille muiden tiettyihin diagnooseihin tai hoitoihin käytettävien laitteiden läheisyydessä. Lisätietoja on verkkosivustolla www.flamnuova.it.

VIKATILANTEET JA NIIDEN RATKAISUT

Ongelma	Syy	Korjaus
Laitte kytkeytyy päälle, mutta ei sumuta tai sumuttaa hyvin vähän.	Laitte ei ole suurimmalla nopeudella (ainoa aerosolihoitoon tarkoitettu ampullin kanssa yhteensopiva nopeus).	Aseta laite suurimmalle nopeudelle.
	Lääkettä ei ole lisätty sumuttimeen.	Kaada oikea määrä lääkettä sumuttimeen.
	Sumutinta ei ole asennettu oikein.	Pura sumutin ja kokoa se oikein kannessa olevan liitäntäkaavion mukaisesti.
	Sumutin on tukossa.	Suorita sumuttimen hygieeninen käsittely. Sumuttimen hygieenisen käsittelyn laiminlyönnistä johtuvat lääkejäämät heikentävät sen tehoa ja toimintaa. Noudata tarkasti luvun HYGIEENINEN KÄSITTELY ohjeita.
	Ilmansuodatin on likainen.	Vaihda suodatin.
Laitte ei kytkeydy päälle.	Täysin tyhjä akku.	Lataa akku.

Jos laite ei edellä kuvattujen tarkistusten jälkeen vielä toimi oikein, suosittelemme kääntymään luotettavan jälleenmyyjäsi tai lähimmän valtuutetun FLAEM-huoltokeskuksen puoleen. Luettelo kaikista huoltokeskuksista on sivulla <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

HÄVITTÄMINEN

Laitte

Direktiivin 2012/19/EY mukaisesti laitteessa oleva symboli osoittaa, että hävitettävä laite (lisävarusteita lukuun ottamatta) katsotaan jätteeksi ja sille on siki järjestettävä erilliskeräys. Käyttäjän on siis toimitettava (tai annettava toimitettavaksi) kyseinen jätte paikallisten viranomaisten järjestämiin erilliskeräyspisteisiin tai luovutettava se jälleenmyyjälle uuden vastaavan laitteen oston yhteydessä. Jätteen erilliskeräys sekä myöhemmät käsittely-, hyödyntämis- ja hävittämistoimet edistävät kierrätysmateriaaleja sisältävien laitteiden valmistusta ja rajoittavat virheellisesti jätetuhoilusta aiheutuvia haitallisia ympäristö- ja terveysvaikutuksia. Jos käyttäjä hävittää tuotteen luvattomasti, sovelletaan hallinnollisia seuraamuksia, joista säädetään direktiivin 2012/19/EY täytäntöönpanolainsäädännössä siinä jäsenvaltiossa tai maassa, jossa tuote hävitetään.

Lisävarusteet. Maskit ja suukappale on hävitettävä yleisjätteenä puhdistusjakson jälkeen.

Pakkaus

	Tuotelaatikko		Akkujen kutistekalvo		Tuotteen pakkauspussi		Lisävarusteiden kutistekalvo
--	---------------	--	----------------------	--	-----------------------	--	------------------------------

VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN. Ilmoita tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja asuinjäsenvaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle. Tapahtuma katsotaan vakavaksi, jos se aiheuttaa tai voi aiheuttaa suoraan tai välillisesti kuoleman tai henkilön terveydentilan ennakoimattoman ja vakavan heikkenemisen.

TIEDOT RAJOITUKSISTA TAI YHTEENSOPIMATTOMUUKSISTA TIETTYJEN AINEIDEN KANSKA. • Vuorovaikutukset: Laitteessa käytetyt materiaalit ovat bioyhteensopivia ja noudattavat voimassa olevia määräyksiä; mahdollisia allergisia reaktioita ei kuitenkaan voida täysin sulkea pois.

LAITTEEN TAI PAKKAUKSEN SYMBOLIT

Yksilöllinen laitetunniste	Laitteen sarjanumero	Luokan II laite	Valmistuspäivä
Valmistaja	Tyypin BF liityntäosa	Tasavirta	Kosteusrajat
Mallinumero	Ei sisällä ftalaatteja eikä bisfenolia	Huomio	Tunnistaa mallivariantin
Lääkinnällinen laite	Lämpötilarajat	Ilmanpainerajat	Ennen käyttöä: Huomio: tarkista käyttöohjeet
Asetetun nopeustason valintapainike	ON/OFF-painike	Katso käyttöohjeet käyttöä varten	Eräkoodi
IP21 Kotelon suojausaste: IP21. (Suojaattu yli 12 mm:n kokoisilta kiinteiltä kappaleilta. Suojaattu sormella koskettamiselta; suojaattu pystysuoraan putoavilta vesisaroilta).	CE 0051	Lääkinnällisen laitteen CE-merkintä, viite EU-asetus 2017/745 ja myöhemmät päivitykset	Laatumerkki

KOMPRESSORIYKSIKÖN TEKNISET OMINAISUUDET. Malli: P0905EM REF 1

Syöttö: 5 V DC 2 A
Enimmäispaine: 1,5 ± 0,3 bar

Kompressorin ilmavirtaus: 6 l/min noin
Melutaso (1 m:n etäisyydellä): 49 dB(A) noin

Toiminta: 30 minuuttia ON - 40 minuuttia OFF
Mitat: 7,5 (L) x 7,5 (S) x 15 (K) cm

SUMUTTIMEN TEKNISET OMINAISUUDET. Malli: RF8-2E

RF8 Evo -sumutin

Lääkkeen vähimmäistilavuus: 2 ml

Lääkkeen enimmäistilavuus: 8 ml

ULKOISEN VIRTALÄHTEEN TEKNISET OMINAISUUDET

Ulkoinen:

5V DC 2A

TOIMINTA JA AKUN KÄYTTÖAIKA. Laite toimii sisäisellä litiumakulla. Akku säilyttää parhaan tehonsa 300 latausyklin ajan, minkä jälkeen käyttöaika lyhenee asteittain. Akun vaihtamista suositellaan, ja vaihdon saa tehdä vain valtuutettu huoltokeskus. Uuden täyteen ladatun akun käyttöaika on noin 50 minuuttia. Jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan, lataa laitteen akku vähintään 3 kuukauden välein akun mahdollisten vaurioiden välttämiseksi.

SISÄISEN AKUN LATAUSAIKA

Noin 2 tuntia. Akku on ladattava ympäristön lämpötilan ollessa 5–40 °C.

LAITTEEN TEKNISET OMINAISUUDET. Malli: P0905EM REF 1 yhdistettynä RF8-2E-malliin

Käyttöpaine suurimmalla nopeudella (sumuttimen kanssa) [bar]: **0,60**

	Ilman hiukkasvalitsinta B2.2	Hiukkasvalitsimen B2.2 kanssa
Sumutusnopeus: [ml/min]	noin 0,32⁽¹⁾	noin 0,23⁽¹⁾
(Aerosolituotto) AO: [ml]	0,222⁽³⁾	0,285⁽²⁾
Minuutissa päästetyn täyttötäytteen osuus: [%]	3,12⁽³⁾	2,18⁽²⁾
(Aerosolituoton nopeus) AOR: [ml/min]	0,062⁽³⁾	0,044⁽²⁾
(Massamediaaninen aerodynaaminen halkaisija) MMAD: [µm]	4,31⁽³⁾	2,75⁽²⁾
(Geometrisen keskihajonta) GSD:	2,39⁽³⁾	2,87⁽²⁾
Hengitettävä fraktio (< 5 µm): [%]	56,7⁽³⁾	71,6⁽²⁾
Aerosolihiukkasten fraktio < 2 µm: [%]	19,0⁽³⁾	37,9⁽²⁾
Aerosolihiukkasten fraktio > 2 µm; < 5 µm: [%]	37,7⁽³⁾	33,7⁽²⁾
Aerosolihiukkasten fraktio > 5 µm: [%]	43,3⁽³⁾	28,4⁽²⁾
Jäännöstilavuus: [ml]	1,094⁽³⁾	0,951⁽²⁾

(1) Sumutusnopeus mitattiin 0,9-prosenttisella suolaliuoksella 23 °C:ssa painohäviömenetelmällä Flaemin sisäisen menettelyn mukaisesti.

Huom: Jos tiedot on merkitty sekä (2)- että (3)-merkinnällä, jatka; jos tiedot on merkitty vain (2)-merkinnällä, siirry viivan alapuolelle.

(2)(3) In vitro -karakterisointi standardin EN ISO 27427 mukaisesti käyttäen 4 ml 0,1-prosenttista salbutamolila 0,9-prosenttisessä NaCl-liuoksessa ja aikuisen henkilön hengitysparemetreja. Suorituskyky voi vaihdella lapsi- tai imeväispotilailla.

(2) Karakterisoinnin suoritti TÜV Rheinland Italia S.r.l. yhteistyössä Parman yliopiston kanssa.

(3) Karakterisoinnin suoritti Parman yliopisto.

Lisätietoja on saatavilla pyynnöstä

LIITYNTÄOSAT

Tyyppin BF liityntäosia ovat:

Paino:

potilastarvikkeet (B3, B4, B5)

0,400 kg

YMPÄRISTÖOLOSUHTEET**Käyttöolosuhteet:**

Ympäristön lämpötila: +5 °C - +40 °C

Suhteellinen ilmankosteus: 15 % - 90 %

Ilmanpaine: 69 kPa - 106 kPa

Varastointi- ja kuljetusolosuhteet:

Ympäristön lämpötila: 15 °C - +35 °C

Suhteellinen ilmankosteus: 10 % - 75 %

Ilmanpaine: 69 kPa - 106 kPa

KESTO

Malli: P0905EM REF 1 (Kompressorisyksikkö) Käyttöikä 300 tuntia.

Malli: RF8-2E

(Sumutin ja tarvikkeet)

Keskimääräinen odotettu käyttöikä on 1 vuosi. Tehokkaassa käytössä on kuitenkin suositeltavaa vaihtaa sumutin 6 kuukauden välein (tai aiemmin, jos sumutin on tukossa), jotta terapeuttinen teho pysyy aina mahdollisimman hyvänä.

LAITTEEN VARUSTUS JA MATERIAALITIEDOT

Laitteen varustukseen sisältyy:		Materiaalitiedot
A -	Kompressorisyksikkö - Malli: P0905EM REF 1	
	A1 - Kytin, A2 - Ilmanotto	
	A3 - Ilmansuodatin	
	A3.1 - Suodatin, A3.2 - Suodatinkotelon sulkutulppa	
	A4 - Nopeudenvaihtopainike	
	A4.1 - Nopeustason LED-merkkivalo	
	A5 - USB-C-latausliitäntä	
B -	A5.1 - Liitännän suojatulppa, A5.2 - Akun tilan LED-merkkivalo	
	A6 - Virtajohto (USB-C)	
	Sumutin ja lisävarusteet - Malli: RF8-2E	
	B1 - Liitäntäletku (kompressorisyksikkö / sumutin) 2 m	
	B1.1 - Liitin	
	B2 - RF8 Evo-sumutin	
	B2.1 - Alaosa, B2.2 - Hiukkasvalitsin, B2.3 - Yläosa, B2.4 - DrugSaver	
C -	B3 - Suukappale	Polypropeeni
	B4 - Aikuisten SoftTouch-maski	Polypropeeni +
	B5 - Lasten SoftTouch-maski	Termoplastiset elastomeerit
	TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pakkauksessa on tunnistetarra. Irrota se ja kiinnitä se sivulla 4 oleviin sille varattuun kohtiin. Jos sumutin ja lisävarusteet vaihdetaan, noudata samaa menettelyä.	
Kuljetuslaukku		

KÄYTTÖOHJEET

Pese kädet huolellisesti ennen jokaista käyttökertaa ja puhdista laite kohdassa "HYGIEENINEN KÄSITTELY" kuvatulla tavalla. Käytön aikana on suositeltavaa suojautua mahdollisilta pisaroilta asianmukaisesti. Tämä laite soveltuu lääkeaineiden (liuosten ja suspensioiden) antamiseen aerosolina, kun kyseisten aineiden antotapa on aerosolimuoitoinen. Lääkeaineiden on aina oltava lääkärin määräämiä. Jos aineet ovat liian sakeita, ne voidaan joutua laimentamaan sopivalla fysiologisella liuoksella lääkärin määräyksen mukaisesti.

KÄYTTÖTAVAT

Käyttötapa 1 - Suora käyttö (käyttäjä pitää laitetta kädessään) (s. 2). Käyttäjä pitää laitetta suoraan kädessään lääkkeen annostelun aikana.

Käyttötapa 2 - Käyttö liitäntätietokoneen kanssa (s. 3). Kompressorin asetetaan tasaiselle ja vakaalle alustalle (esim. pöydälle). Ampulli liitetään pääyksikköön tarkoituksen soveltuvalla joustavalla letkulla, jolloin sumutin voidaan tuoda lähemmäs potilaan kasvoja.

Tämä kokoonpano soveltuu erityisesti seuraaviin tilanteisiin: lapsipotilaat, iäkkäät tai omatoimisuudeltaan rajoittuneet potilaat, joilla voi olla vaikeuksia kannatella laitetta, tai tilanteet, joissa tarvitaan suurempaa liikkumisvapautta.

1. Aseta alaosa (B2.1) kompressorin (A) (kuva 1). Käännä alaosa 90°, kunnes lääkemäärän ilmaiseva ikkuna on näkyvässä.
2. Lisää määrätty lääke alaosaan (B2.1) ja palauta sumutin alkuperäiseen asentoon (kuva 1). Kokoa sumutinta kohdassa "RF8 Evo -SUMUTTIMEN KÄYTTÖOHJEET" annettujen ohjeiden mukaisesti.
3. Liitä lisävarusteet kannessa olevan "liitäntäkaavion" mukaisesti.
4. Jos haluat käyttää letkua, liitä laitteet kannessa olevan "liitäntäkaavion" mukaisesti (s. 3).
5. Istu mukavasti pitäen sumutinta kädessäsi. Aseta suukappale suulle tai käytä nenäkappaletta (jos sisältyy) tai maskia. Jos käytät maskilisävarustetta, aseta se kasvoille kuvan 2 mukaisesti.
6. Käynnistä laite kytkimellä (A1)* ja hengitä syvään sisään ja ulos. Sisäänhengityksen jälkeen on suositeltavaa pidättää hengitystä hetki, jotta hengitetty aerosolipisarat voivat laskeutua. Hengitä sitten hitaasti ulos.
7. Kun käyttö on päättynyt, sammuta laite painamalla painiketta (A1).

HUOMIO: Kun laite on kytketty päälle, LED A5.2 ilmaisee akun tilan. Katso kohta "AKUN TILA".

*Käynnistettäessä laite on suurimmalla nopeudella, ks. LED A4.1. Tämä on ainoa aerosolihoitoon tarkoitettu ampullin kanssa yhteensopiva nopeus. Jos muutat nopeutta vahingossa, palauta suurin nopeus painamalla nopeudenvaihtopainiketta (A4).

Muuta kuin suurinta nopeutta saa käyttää vain silloin, kun lääkinnällistä laitetta käytetään yhdessä Flaemin nenähuuhtelulaitteen kanssa.

RF8 Evo -SUMUTTIMEN KÄYTTÖOHJEET

RF8 Evo -sumutinta voidaan käyttää kahdessa eri kokoonpanossa, jotka valitaan tarvittavan suorituskyvyn mukaan. Kunkin kokoonpanon tekniset tiedot on esitetty kohdassa "LAITTEEN TEKNISET OMINAISUUDET.Malli: P0905EM REF 1 yhdistettynä RF8-2E-malliin"

Kokoonpano ilman hiukkasvalitsinta B2.2 (kuva 6)	Kokoonpano hiukkasvalitsimen B2.2 kanssa (kuvat 3-4)
Keski- ja ylähengitysteihin soveltuva sumutus (trakeobronkiaalinen).	Alempiin hengitysteihin (keuhkorakkuloihin) soveltuva sumutus.
- Aseta yläosa B2.3 alaosaan B2.1. Käännä myötäpäivään (kuva 6). - Kiinnitä DrugSaver (B2.4) (kuva 7).	- Aseta hiukkasvalitsin B2.2 yläosaan B2.3 (kuva 3). - Aseta yläosa (B2.3 + B2.2) alaosaan B2.1. Käännä myötäpäivään (kuva 4). - "DrugSaver"-korkki rajoittaa lääkkeen leviämistä hoidon aikana ja vähentää riskiä, että lääkettä joutuu silmiin uloshengityksen aikana (kuva 5).

AKUN TILA

LED A5.2:n tila	Merkitys
Tasainen vihreä valo	Kun laite on kytketty USB-liitäntään ja akun lataus on valmis (laite sammutettu)
Tasainen sininen valo	Laite toiminnassa (itsenäisesti tai latauksen aikana)
Sykkivä keltainen valo	Akku latautuu, kun laite on kytketty USB-C-virtalähteeseen (laite sammutettu)
Tasainen sininen valo ja punainen valo vilkkuu 3 kertaa 2 minuutin välein	Varoitus akun varauksen ehtymisestä; käyttö on kuitenkin mahdollista (itsenäisesti tai latauksen aikana)
Tasainen punainen valo 10 sekunnin ajan, laite sammuu välittömästi.	HÄLYTYS: akku tyhjä, laite sammuu (itsenäisesti ja latauksen aikana)

AKUN LATAAMINEN

Paikanna liitäntä: Etsi latausliitäntä (A5) laitteen rungosta.

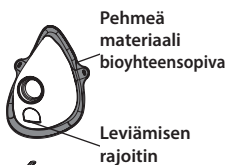
Poista suoja: Nosta suojatulppa (A5.1) varovasti.

Kytke kaapeli: Aseta USB-C-kaapeli liitäntään (A5) ja kytke toinen pää ulkoiseen virtalähteeseen (5 V DC 2 A).

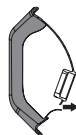
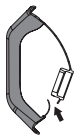
Odotusaika: Täysi lataus kestää noin 2 tuntia.

Laitteen toiminta on taattu myös akun latauksen aikana.

SoftTouch-maskit



SoftTouch-maskien ulkoreuna on valmistettu **pehmeästä bioyhteensopivasta materiaalista**, joka takaa erinomaisen istuvuuden kasvoille. Lisäksi maskeissa on **leviämisen rajoitin**. Nämä meille tunnusomaiset ominaisuudet mahdollistavat lääkkeen paremman laskeutumisen potilaaseen ja **rajoittavat myös tässä tapauksessa sen leviämistä**.



HYGIEENINEN KÄSITTELY

Sammuta laite ennen jokaista hygieenistä käsittelyä ja irrota se sähköverkosta.

Kompressoriyksikkö (A), letkun ulkopinta (B1) ja liitin (B1.1).

Käytä vain antibakteerisella puhdistusaineella kostutettua liinaa (hankaamaton ja täysin liuotinvapaa).

Sumutin ja lisävarusteet

Pura sumutin "liitäntäkaavion" kohdassa B2 esitetyllä tavalla.

Toimi sen jälkeen alla annettujen ohjeiden mukaisesti.

Sanifiointi

Sanifioi sumutin ja lisävarusteet ennen jokaista käyttökertaa ja sen jälkeen valitsemalla jokin taulukossa esitetyistä ja jäljempänä kuvatuista menetelmistä.

menetelmä A: Sanifioi lisävarusteet lämpimän juomaveden (noin 40 °C) ja miedon astianpesuaineen avulla (ei hankaavaa).

menetelmä B: Sanifioi lisävarusteet astianpesukoneessa kuumalla pesuohjelmalla (70 °C).

menetelmä C: Sanifioi lisävarusteet upottamalla ne liuokseen, jossa on 50 % vettä ja 50 % valkoviinietikkaa. Huuhtelee lopuksi huolellisesti lämpimällä juomavedellä (noin 40 °C).

Kun lisävarusteet on sanifioitu, ravista niitä voimakkaasti ja aseta ne talouspaperin päälle tai kuivaa ne vaihtoehtoisesti lämpimällä ilmavirralla (esimerkiksi hiustenkuivaajalla).

Desinfiointi

Kun sumutin ja lisävarusteet on sanifioitu, desinfioi ne valitsemalla jokin taulukossa esitetyistä ja jäljempänä kuvatuista menetelmistä. Kukin menetelmä voidaan suorittaa vain rajoitetun määrän kertoja (katso taulukon tiedot).

menetelmä A: Hanki erityisesti desinfiointiin tarkoitettu elektrolyyttisesti klooria vapauttava desinfiointiaine (vaikuttava aine: natriumhypokloriitti), jota on saatavilla kaikista apteekoista.

Suorittaminen: - Täytä sopivan kokoinen astia, johon kaikki desinfioitavat yksittäiset osat mahtuvat, juomaveden ja desinfiointiaineen liuoksella noudattaen desinfiointiaineen pakkauksessa ilmoitettuja suhteita. - Upota kukin osa kokonaan liuokseen ja varmista, ettei osien pinnalle muodostu ilmakuplia. Jätä osat liuokseen desinfiointiaineen pakkauksessa ilmoitetuksi ajaksi, joka vastaa liuoksen valmistukseen valittua pitoisuutta. - Ota desinfioituvat osat pois ja huuhtelee ne huolellisesti haalealla juomavedellä. - Hävitä liuos desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

menetelmä B: Desinfioi lisävarusteet keittämällä niitä vedessä 10 minuutin ajan; käytä demineralisoitua tai tislattua vettä kalkkisaostumien välttämiseksi.

menetelmä C: Desinfioi lisävarusteet tuttipulloille tarkoitettulla höyrysterilointilaitteella (ei mikroaaltouunissa). Suorita prosessi noudattamalla höyrysteriloinnin ohjeita tarkasti. Jotta desinfiointi olisi tehokas, valitse sterilointilaitte, jonka käyttöjakso kestää vähintään 6 minuuttia.

Jos haluat suorittaa myös steriloinnin, siirry kohtaan **Sterilointi**.

Kun lisävarusteet on desinfioitu, ravista niitä voimakkaasti ja aseta ne talouspaperin päälle tai kuivaa ne vaihtoehtoisesti lämpimällä ilmavirralla (esimerkiksi hiustenkuivaajalla).

Säilytä laite lisävarusteineen jokaisen käyttökerran jälkeen kuivassa ja pölyltä suojattuna.

Sterilointi: Laitteisto: Höyrysterilointilaitte, jossa on fraktioitu tyhjiö ja ylipaine ja joka on standardin EN 13060 mukainen.

Suorittaminen: Pakkaa kukin käsiteltävä osa steriiliin suojajärjestelmään tai -pakkaukseen, joka on standardin EN 11607 mukainen. Aseta pakatut osat höyrysterilointilaitteeseen. Suorita sterilointijakso laitteen käyttöohjeiden mukaisesti valitsemalla lämpötilaksi 134 °C ja ajaksi 4 minuuttia.

Säilytys: Säilytä steriloidut osat valitun steriilin suojajärjestelmän tai -pakkauksen käyttöohjeiden mukaisesti.

Steriloitimenettä on validoitu standardin ISO 17665-1 mukaisesti.

Säilytä laite lisävarusteineen jokaisen käyttökerran jälkeen kuivassa ja pölyltä suojattuna.

Taulukko suunnitelluista menetelmistä / potilastarvikkeet								
Menetelmä	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5
HYGIEENINEN KÄSITTELY KOTONA								
Sanifointi								
menetelmä A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
menetelmä B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
menetelmä C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfointi								
menetelmä A	300	300	300	300	300	300	300	300
menetelmä B	300	300	300	300	300	300	300	300
menetelmä C	300	300	300	300	300	300	300	300
HYGIEENINEN KÄSITTELY KLINIKALLA TAI SAIRAALASSA								
Desinfointi								
menetelmä A	300	300	300	300	300	300	300	300
menetelmä B	300	300	300	300	300	300	300	300
Sterilointi								
	300 Koottu sumutin				300	300	300	300
✓: soveltuu \: ei sovellu 300: ✓ ENINT. 300 KERTAA								

ILMANSUODATUS

Laite on varustettu imusuodattimella (A3.1), joka on vaihdettava, kun se on likainen tai sen väri muuttuu. Älä pese samaa suodatinta äläkä käytä sitä uudelleen. Suodattimen säännöllinen vaihtaminen on tarpeen kompressorin oikean suorituskyvyn varmistamiseksi. Suodatin on tarkistettava säännöllisesti. Ota yhteyttä jälleenmyyjäsi tai valtuutettuun huoltokeskukseen vaihtosuodattimia varten.

Vaihda suodatin vetämällä se ulos kuvan 8 mukaisesti.

Suodatin on valmistettu siten, että se pysyy aina kiinteästi paikallaan kotelossaan. Älä vaihda suodatinta käytön aikana. **Käytä vain alkuperäisiä Flaem-lisävarusteita tai -varaosia. Valmistaja ei vastaa seurauksista, jos käytetään muita kuin alkuperäisiä varaosia tai lisävarusteita.**

NENÄHUUTELULAITE

Koko hengityselimistön kokonaisvaltaista hoitoa varten suositellaan käyttöä yhdessä Rhino Clear Space -nenähuuhtelulaitteen (malli RC3-1) kanssa. Aerosoli vaikuttaa alempiin hengitysteihin (keuhkoihin ja keuhkoputkiin), kun taas Rhino Clear Space on suunniteltu erityisesti ylempien hengitysteiden hoitoon ja takaa syvälle vaikuttavan, kohdennetun hoidon nenälle ja kurkulle. Rhino Clear Space on saatavana erikseen (koodi ACO820P) tai mukana toimitetussa täydellisessä pakkauksessa.

Katso oikea käyttö nenähuuhtelulaitteen käyttöohjeesta.

VARAOSASARJA (SpaceNeb)

ACO823P: B2.1+B2.2+B2.3+B2.4

Rhino Clear
Space
(ACO820P)



Aparelho de aerossolterapia

Estas instruções de uso são fornecidas para os dispositivos modelos P0905SEM REF 1 e RF8-2E. O aparelho de Aerossolterapia FLAEM consiste de uma unidade compressora (A), um nebulizador e alguns acessórios (B).

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA. Dispositivo médico para a administração de medicamentos por inalação, cuja terapia inalatória e a medicação devem ser prescritos por um médico.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO. Tratamento de doenças respiratórias. Os medicamentos devem ser prescritos por um médico que tenha avaliado o estado geral do paciente.

⚠️ CONTRA-INDICAÇÕES. • O dispositivo médico NÃO deve ser utilizado para pacientes que não conseguem respirar autonomamente ou que estão inconscientes. • Não utilizar o dispositivo em circuitos anestésicos ou de ventilação assistida.

UTILIZADORES PREVISTOS Os dispositivos destinam-se a ser utilizados por pessoal médico/trabalhadores de saúde legalmente autorizados (médicos, enfermeiros, terapeutas, etc.). O dispositivo pode ser utilizado diretamente pelo paciente.

⚠️ GRUPO ALVO DE PACIENTES. Adultos, crianças de todas as idades, recém-nascidos. Antes da utilização, o dispositivo exige que o manual do utilizador seja lido cuidadosamente e que esteja presente um adulto responsável pela segurança se o dispositivo for utilizado por bebés, crianças de qualquer idade ou pessoas com capacidades limitadas (por exemplo, físicas, mentais ou sensoriais). Cabe ao pessoal médico avaliar o estado e as capacidades do paciente a fim de determinar, ao prescrever o dispositivo, se o paciente é capaz de operar o aerossol com segurança autonomamente ou se a terapia deve ser executada por uma pessoa responsável.

Consulte o pessoal médico para avaliação da utilização do dispositivo em tipos particulares de pacientes, tais como mulheres grávidas, lactantes, bebés, incapacitados ou pessoas com capacidades físicas limitadas.

AMBIENTE OPERACIONAL. Este dispositivo pode ser utilizado em estabelecimentos de saúde, tais como hospitais, clínicas ambulatoriais, etc., ou mesmo em casa.

⚠️ AVISOS RELATIVOS A POSSÍVEIS MAUS FUNCIONAMENTOS. • Caso o seu aparelho não respeite o desempenho previsto, por favor contacte o seu centro de assistência autorizado para esclarecimentos. • O fabricante deve ser contactado para comunicar problemas e/ou eventos inesperados relacionados com o funcionamento e, se necessário, para esclarecimento da utilização e/ou manutenção/preparação higiénica. • Consulte também os casos de falhas e a sua resolução.

AVISOS. • Utilizar o dispositivo apenas como inalador terapêutico. Este dispositivo médico não é um dispositivo salva-vidas. Qualquer outra utilização é considerada imprópria e pode ser perigosa. O fabricante não é responsável por qualquer utilização indevida.

• Consulte sempre o seu médico de clínica geral para a identificação do tratamento. • Siga as instruções do seu médico ou terapeuta de reabilitação respiratória relativamente ao tipo de medicamento, posologia e indicações de tratamento. • Se tiver reações alérgicas ou outros problemas durante a utilização do dispositivo, pare imediatamente de o utilizar e consulte o seu médico. • Guarde cuidadosamente este manual para futuras consultas. • Não exponha o dispositivo a temperaturas extremas. • Se a embalagem for danificada ou aberta, contactar o distribuidor ou o centro de serviço. • O tempo necessário para mudar de condições de armazenamento para condições de funcionamento é de cerca de 2 horas. • O aparelho não deve ser utilizado como brinquedo. Deve ter-se a máxima atenção quando utilizado por crianças. • Em caso de danos no dispositivo devido a uma queda (por exemplo, libertação de peças), não utilize o dispositivo médico e contacte um centro de assistência autorizado. • Não utilize o aparelho enquanto conduz ou em qualquer outra situação em que seja necessário não se distrair para não se colocar em perigo, às pessoas ou animais que se encontrem nas proximidades e às coisas que o rodeiam. • Antes da primeira utilização e periodicamente durante a vida útil do produto, verificar a integridade da estrutura do aparelho para garantir que não existem danos se danificado, leve-o imediatamente a um centro de assistência autorizado ou ao seu revendedor de confiança. • É proibido o acesso, em qualquer modo, à abertura do dispositivo. As reparações só podem ser efetuadas por pessoal autorizado pelo fabricante. As reparações não autorizadas invalidam a garantia e podem representar um perigo para o utilizador.

Risco de sufocamento: Alguns componentes do aparelho são suficientemente pequenos para serem engolidos pelas crianças; por isso mantenha o aparelho fora do alcance das crianças.

Risco de estrangulamento: Não utilizar o tubo de conexão e os cabos de ligação fornecidos fora da sua utilização prevista, podem causar um risco de estrangulamento, tomar cuidados especiais para crianças e pessoas com dificuldades especiais, muitas vezes estas pessoas não são capazes de avaliar corretamente os perigos.

Risco de incêndio: Não colocar o aparelho perto de fontes de calor, de luz ou em ambientes excessivamente quentes e húmidos; conservar como descrito no capítulo CONDIÇÕES AMBIENTAIS. - NÃO é um aparelho adequado para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com oxigénio ou óxido nítrico. - O dispositivo deve ser recarregado através do cabo fornecido. O dispositivo deve ser recarregado a partir de fontes de alimentação externas, conforme especificado na secção "especificações técnicas da fonte de alimentação externa".

Risco de eletrocussão: - Não utilizar o aparelho durante o duche ou o banho e não o utilizar com as mãos molhadas. - O aparelho não contém peças que possam ser reparadas pelo utilizador. - Não lavar o aparelho em água corrente ou por imersão. - Se utilizar uma fonte de alimentação para carregar a bateria, esta deve ser certificada de acordo com a norma EN 60601-1. - Manter o cabo de alimentação afastado dos animais (por exemplo, roedores), caso contrário tais animais poderão danificar o isolamento do cabo de alimentação.

Risco de ineficácia da terapia: - O desempenho pode variar com tipos particulares de medicamentos (por exemplo, aqueles com alta viscosidade ou em suspensão). Para mais informações, consultar o folheto informativo fornecido pelo fabricante do medicamento. - Utilizar o nebulizador na posição correta, possivelmente vertical; não incliná-lo para além de um ângulo de 30 graus, em qualquer direção, para evitar que o medicamento se derrame para a boca ou seja disperso, reduzindo a eficácia do tratamento. - Prestar atenção às indicações fornecidas com o medicamento e evitar utilizar o dispositivo com substâncias e diluições que não sejam as recomendadas. - Utilizar apenas acessórios ou peças sobressalentes originais Flaem, não é aceite qualquer responsabilidade se forem utilizadas peças ou acessórios não originais

Risco de infeção: - Recomendamos o uso pessoal dos acessórios para evitar qualquer risco de infeção por contágio. - Seguir uma preparação higiénica antes de cada utilização. - No final da terapia, não deixar o medicamento dentro do recipiente do medicamento e proceder às operações de preparação higiénica. - Se o nebulizador for utilizado para vários tipos de medicamentos, os resíduos devem ser completamente removidos. Por conseguinte, efetuar uma preparação higiénica após cada inalação, também para alcançar o mais alto grau de higiene e otimizar a vida útil e o funcionamento do dispositivo.

Risco de lesões: A utilização incorreta do dispositivo gerador de pressão disponível no encaixe pode causar lesões graves. Não colocar o dispositivo sobre uma superfície de apoio macia como um sofá, uma cama ou uma toalha de mesa. - Operá-lo sempre sobre uma superfície dura e livre de obstáculos.

AVISOS SOBRE RISCOS DE INTERFERÊNCIA DURANTE A UTILIZAÇÃO EM INVESTIGAÇÕES DE DIAGNÓSTICO. Este dispositivo foi concebido para satisfazer os atuais requisitos de compatibilidade eletromagnética. No que diz respeito aos requisitos de CEM, os dispositivos eletromédicos requerem cuidados especiais aquando da sua instalação e utilização, pelo que devem ser instalados e/ou utilizados de acordo com as especificações do fabricante. Risco de potenciais interferências eletromagnéticas com outros dispositivos. Os dispositivos móveis ou portáteis de rádio e telecomunicações RF (telemóveis ou ligações sem fios) podem interferir com o funcionamento de dispositivos eletromédicos. O dispositivo pode ser suscetível a interferência eletromagnética na presença de outros dispositivos utilizados para diagnóstico ou tratamento específicos. Para mais informações visite www.flaemnuova.it.

CASOS DE FALHAS E SUA RESOLUÇÃO

Problema	Causa	Solução
O aparelho acende-se mas não nebuliza ou nebuliza mal.	O aparelho não está na velocidade máxima (apenas velocidade compatível com a utilização da ampola de aerossolterapia).	Colocar o aparelho na velocidade máxima.
	O medicamento não foi inserido no nebulizador.	Verter a quantidade certa de medicamentos para o nebulizador.
	O nebulizador não foi montado corretamente.	Desmontar e voltar a montar corretamente o nebulizador de acordo com o diagrama de ligação na tampa.
	O nebulizador está obstruído	Fazer as operações de preparação higiênica do nebulizador. Os depósitos de medicamentos devido à falta de preparação higiênica do nebulizador prejudicam a sua eficácia e função. Seguir rigorosamente as instruções do capítulo PREPARAÇÃO HIGIÊNICA.
	O filtro de ar está sujo.	Substituir o filtro.
O aparelho não se acende.	Bateria totalmente descarregada.	Carregar a bateria.

Se, após verificar as condições acima descritas, o dispositivo ainda não funcionar corretamente, recomendamos-lhe que contacte o seu revendedor ou um centro de assistência autorizado da FLAEM perto de si. É possível encontrar uma lista de todos os Centros de Assistência em <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

ELIMINAÇÃO

Aparelho

 Em conformidade com a Diretiva 2012/19/CE, o símbolo no equipamento indica que o equipamento a eliminar (excluindo os acessórios), é considerado como resíduo e deve, portanto, ser sujeito a "recolha diferenciada". Por conseguinte, o utilizador deve entregar (ou mandar entregar) estes resíduos aos centros de recolha diferenciada criados pelas autoridades locais, ou entregá-los ao retalhista ao adquirir um novo aparelho de tipo equivalente. A recolha separada de resíduos e subsequentes operações de tratamento, recuperação e eliminação promovem a produção de equipamento a partir de materiais reciclados e limitam os efeitos ambientais e sanitários negativos causados por uma gestão inadequada dos resíduos. A eliminação não autorizada do produto pelo utilizador implica a aplicação das sanções administrativas previstas na legislação de transposição da Diretiva 2012/19/CE do Estado membro ou do país em que o produto é eliminado.

Acessórios. Os acessórios máscara e bocal devem ser eliminados como resíduos genéricos após um ciclo de higienização.

Embalagem

 Caixa do produto	 Película termoretrátil para pilhas	 Saco de embalagem do produto	 Película termoretrátil dos acessórios
--	--	--	--

COMUNICAÇÃO DE EVENTOS GRAVES. Por favor, comunique quaisquer incidentes graves relacionados com este dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde reside. Um evento é considerado grave se causar ou puder causar, direta ou indiretamente, a morte ou uma deterioração grave imprevista no estado de saúde de uma pessoa.

INFORMAÇÃO SOBRE RESTRIÇÕES OU INCOMPATIBILIDADES COM CERTAS SUBSTÂNCIAS. • Interações: Os materiais utilizados no dispositivo são materiais biocompatíveis e cumprem os regulamentos legais, embora não se possam excluir completamente possíveis reações alérgicas.

SÍMBOLOS NO DISPOSITIVO OU NA EMBALAGEM

 Identificador único de dispositivo	 Número de série do dispositivo	 Aparelho de classe II	 Data de produção
 Fabricante	 Parte aplicada de tipo BF	 Corrente contínua	 Limites de humidade
 Número do modelo	 Sem ftalatos e sem bisfenol	 Atenção	 REF Identifica a variante do modelo
 Dispositivo médico	 Limites de temperatura	 Limites da pressão atmosférica	 Antes da sua utilização: Atenção ver as instruções de uso
 Botão de seleção do nível de velocidade	 Botão ON/OFF	 Ver instruções de utilização	 LOT Código do lote
 Grau de proteção do invólucro: IP21. (Protegido contra corpos sólidos maiores que 12 mm. Protegido contra o acesso com um dedo; protegido contra a queda vertical de gotas de água).	 Marcação CE médica ref. regulamento 2017/745 UE e sucessivas atualizações	 Marca de qualidade	

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA UNIDADE COMPRESSORA. Modelo: P0905EM REF 1

Alimentação: 5V CC 2A Pressão máx: 1,5 ± 0,3 bar | Fluxo de ar para o compressor: 6 l/min aprox. | Funcionamento: 30 minutos ON - 40 minutos OFF
Nível de ruído (a 1 m): 49 dB (A) aprox. | Dimensões: 7,5(L) x 7,5(P) x 15(H) cm

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO NEBULIZADOR. Modelo: RF8-2E

Nebulizador RF8 Evo

Capacidade mínima de medicamento: 2 ml Capacidade máxima de medicamento: 8 ml

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO

Externa: 5V CC 2A

FUNCIONAMENTO E AUTONOMIA DAS BATERIAS. O dispositivo funciona com baterias de lítio internas. A duração da eficiência máxima é de 300 ciclos de carga, após os quais o tempo de autonomia tende a diminuir progressivamente e recomenda-se a substituição da própria bateria, operação que só pode ser efetuada por um centro autorizado. A autonomia com uma bateria nova com uma carga completa é de cerca de 50 minutos. Quando não estiver a ser utilizado durante longos períodos de tempo, no entanto, recarregue a bateria do dispositivo pelo menos de 3 em 3 meses para evitar possíveis danos na bateria.

TEMPO DE CARREGAMENTO DA BATERIA INTERNA

Cerca de 2 horas. A bateria deve ser recarregada a uma temperatura ambiente entre 5 e 40°C.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO APARELHO Modelo: P0905EM REF 1 combinado RF8-2E

Pressão de funcionamento à velocidade máxima (com neb.) [bar]:	0,60	
	Sem seletor de partículas B2.2	Com seletor de partículas B2.2
Velocidade de distribuição: [ml/min].	0,32 aprox ⁽¹⁾	0,23 aprox ⁽¹⁾
(Emissão de aerossóis) AO: [ml]	0,222 ⁽³⁾	0,285 ⁽²⁾
Percentagem do volume de enchimento emitido por minuto: [%].	3,12 ⁽³⁾	2,18 ⁽²⁾
(Taxa de aerossóis emitidos) AOR: [ml/min].	0,062 ⁽³⁾	0,044 ⁽²⁾
(Diâmetro aerodinâmico médio da massa) MMAD: [µm]	4,31 ⁽³⁾	2,75 ⁽²⁾
(Desvio geométrico padrão) GSD:	2,39 ⁽³⁾	2,87 ⁽²⁾
Fração respirável (< 5 µm): [%].	56,7 ⁽³⁾	71,6 ⁽²⁾
Fração de partículas de aerossóis < 2 µm: [%].	19,0 ⁽³⁾	37,9 ⁽²⁾
Fração de partículas de aerossóis >2 µm < 5 µm: [%].	37,7 ⁽³⁾	33,7 ⁽²⁾
Fração de partículas de aerossóis > 5 µm: [%].	43,3 ⁽³⁾	28,4 ⁽²⁾
Volume residual: [ml]	1,094 ⁽³⁾	0,951 ⁽²⁾
(1) A taxa de distribuição foi medida com uma solução salina a 0,9% a 23°C para perda de peso, de acordo com o procedimento interno da Flaem. Nota: se os dados estiverem assinalados com (2) e (3), prosseguir; se os dados estiverem assinalados apenas com (2), saltar por baixo da linha. (2)(3) Caracterização in vitro de acordo com a norma EN ISO 27427, utilizando 4 ml de salbutamol a 0,1 % numa solução de NaCl a 0,9 % e com parâmetros respiratórios de um adulto. O desempenho pode variar consoante a população pediátrica ou infantil. (2) Caracterização efetuada pela TÜV Rheinland Italia S.r.l. em colaboração com a Universidade de Parma. (3) Caracterização efetuada pela Universidade de Parma. Mais detalhes estão disponíveis mediante pedido		

PARTES APLICADAS

As partes aplicadas do tipo BF são: acessórios para paciente (B3, B4, B5)

Peso: 0,400 kg

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Condições de funcionamento:	Condições de armazenamento e transporte:
Temperatura ambiente: Entre +5°C e +40°C	Temperatura ambiente: Entre 15°C e +35°C
Humidade relativa do ar: Entre 15% e 90%	Humidade relativa do ar: Entre 10% e 75%
Pressão atmosférica: Entre 69 KPa e 106 KPa	Pressão atmosférica: Entre 69 KPa e 106 KPa

DURAÇÃO

Modelo: P0905EM REF 1 (Unidade compressora) Vida útil 300 horas.

Modelo: RF8-2E A vida média esperada é de 1 ano, contudo é aconselhável substituir o nebulizador de 6 em 6 meses durante a utilização intensiva (ou mais cedo se o nebulizador estiver entupido) para assegurar a máxima eficácia terapêutica.

(Nebulizador e acessórios)

EQUIPAMENTO DO APARELHO E INFORMAÇÕES SOBRE OS MATERIAIS

O equipamento do aparelho inclui:	Informações sobre materiais
Unidade compressora - Modelo: P0905EM REF 1 A1 - Interruptor, A2 - Entrada de ar A3 - Filtro de ar A3.1 - Filtro, A3.2 - Tampa de fecho da sede do filtro A - A4 - Botão de seleção de velocidade A4.1 - LED indicador do nível de velocidade A5 - Tomada de carregamento USB-C A5.1 - Tampa de proteção da tomada, A5.2 - LED de indicação do estado da bateria A6 - Cabo de alimentação (USB-C)	
Nebulizador e acessórios - Modelo: RF8-2E B1 - Tubo de ligação (unidade compressora/nebulizador) 2 m B1.1 - Conexão B2 - Nebulizador RF8 Evo B2.1 - Parte inferior, B2.2 - Seletor de partículas, B2.3 - Parte superior, B2.4 - Drugsaver B - B3 - Bocal	Polipropileno
B4 - Máscara SoftTouch adulto	Polipropileno +
B5 - Máscara SoftTouch Pediátrica	Elastómeros Termoplásticos
NOTA IMPORTANTE: Existe uma etiqueta de identificação na embalagem, removê-la e fixá-la nos espaços fornecidos na página 4. Ao substituir o nebulizador e os acessórios, realizar o mesmo procedimento.	
C - Bolsa de transporte	

INSTRUÇÕES DE USO

Antes de cada utilização, lave bem as mãos e limpe o seu aparelho como descrito no parágrafo "PREPARAÇÃO HIGIÊNICA". Durante a aplicação, recomenda-se que se proteja adequadamente de gotejamentos. Este aparelho é adequado para a administração de substâncias medicinais (soluções e suspensões), às quais se destina a administração de aerossóis; tais substâncias devem, em qualquer caso, ser prescritas por um médico. No caso de substâncias demasiado densas, poderá ser necessária uma diluição com solução salina adequada, tal como prescrito por um médico.

MODO DE UTILIZAÇÃO

Modo 1 - Utilização direta (aparelho na mão do utilizador) (pág. 2). O dispositivo é segurado diretamente pelo utilizador durante a distribuição do medicamento.

Modo 2 - Utilização com tubo de ligação (pág. 3). O compressor é colocado numa superfície plana e estável (por exemplo, uma mesa). A ampola é ligada à unidade principal através do tubo flexível, permitindo que o nebulizador seja aproximado do rosto do paciente.

Esta configuração é especialmente ideal para: pacientes pediátricos, pacientes idosos ou não auto-suficientes que possam ter dificuldade em segurar o dispositivo ou casos em que seja necessária uma maior liberdade de movimentos.

1. Introduzir a parte inferior (B2.1) no compressor (A) (Fig. 1). Rodar a parte inferior em 90° para que a janela da quantidade de medicamentos fique visível.
2. Introduzir o medicamento receitado na parte inferior (B2.1) e voltar a colocar o nebulizador na sua posição original (Fig.1). Montar o nebulizador de acordo com as instruções da secção "INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO NEBULIZADOR RF8 Evo".
3. Conectar os acessórios como mostrado no 'Diagrama de ligação' na capa.
4. Se pretender utilizar o tubo, ligue os vários dispositivos como indicado no "Diagrama de ligação" na capa (página 3).
5. Sente-se confortavelmente enquanto segura o nebulizador na mão, coloque o bocal na boca ou use um nasal (se fornecido) ou máscara. Se utilizar o acessório máscara, coloque-o no rosto como mostra a (Fig. 2).
6. Ligar o dispositivo acionando o interruptor (A1)* e inalar e exalar profundamente. É aconselhável, após inalação, sustentar a respiração por um momento para que as gotículas de aerossol inaladas possam assentar. Depois exalar lentamente.
7. Quando a aplicação estiver concluída, desligue o aparelho premindo o botão (A1).

ATENÇÃO: Quando o dispositivo está ligado, o LED A5.2 indica o estado da bateria, ver secção 'ESTADO DA BATERIA'.

*Quando aceso, o aparelho está na velocidade máxima ver (LED A4.1), a única velocidade compatível com a utilização da ampola de aerossolterapia. Se alterar acidentalmente a velocidade, restabeleça a velocidade máxima premindo a tecla de seleção de velocidade (A4).

As velocidades diferentes da velocidade máxima só devem ser utilizadas quando o dispositivo médico é utilizado em combinação com o duche nasal Flaem.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO NEBULIZADOR RF8 Evo

O nebulizador **RF8 Evo** pode ser utilizado em duas configurações diferentes que podem ser selecionadas de acordo com o desempenho necessário.

As especificações de cada configuração podem ser consultadas na secção "ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO APARELHO. Modelo: "P0905EM REF 1 combinado RF8-2E ""

Configuração sem seletor de partículas B2.2 (Fig. 6)	Configuração com seletor de partículas B2.2 (Fig. 3-4)
Nebulização adequada às vias respiratórias médias e superiores (traqueobrônquicas).	Nebulização adequada às vias respiratórias inferiores (alvéolos).
- Introduzir a parte superior de B2.3 na parte inferior de B2.1. Rodar no sentido horário (Fig. 6). - Aplicar a Drugsaver (B2.4) (Fig. 7).	- Colocar o interruptor seletor de partículas B2.2 na parte superior de B2.3 (Fig. 3) - Introduzir a parte superior (B2.3 + B2.2) na parte inferior de B2.1. Rodar no sentido horário (Fig. 4). - A tampa "DrugSaver" limita a dispersão do medicamento durante a terapia e reduz o risco de o medicamento entrar nos olhos durante a expiração (Fig. 5).

ESTADO DA BATERIA

Estado dos LEDs A5.2	Significado
Luz verde fixa	Quando ligado a USB e com a carga da bateria concluída (dispositivo desligado)
Luz azul fixa	Dispositivo em funcionamento (autónomo ou em carregamento)
Luz amarela intermitente	Carregamento da bateria, quando ligado à fonte de alimentação USB-C (dispositivo desligado)
Luz azul fixa e vermelha intermitente 3 vezes de 2 em 2 minutos	Aviso de bateria fraca, mas ainda permite a utilização (autónoma ou durante o carregamento)
Luz vermelha fixa durante 10 segundos, desligamento imediato do dispositivo.	ALARME de bateria fraca, o dispositivo desliga-se (autónomo e durante o carregamento)

RECARREGAR A BATERIA

Localizar a tomada: Localizar a tomada de carregamento (A5) no corpo do aparelho.

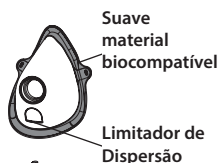
Retirar a proteção: Levantar suavemente a tampa de proteção (A5.1).

Ligar o cabo: Inserir o cabo USB-C à tomada (A5) e ligar a outra extremidade a uma fonte de alimentação externa (5V CC 2A).

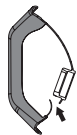
Tempo de espera: Um carregamento completo demora cerca de 2 horas.

O funcionamento do aparelho é garantido mesmo durante o carregamento da bateria.

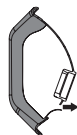
Máscaras SoftTouch



As máscaras **SoftTouch** têm uma borda exterior feita de **material biocompatível macio** que assegura um ajuste ideal ao rosto, e estão também equipadas com o inovador **Limitador de Dispersão**. Estes elementos característicos permitem uma maior sedimentação do medicamento no paciente, e mais uma vez **limitam a sua dispersão**.



Na fase de inalação, a lingueta que age como **Limitador de Dispersão**, dobra-se para dentro da máscara.



Na fase de exalação, a lingueta que age como **Limitador de Dispersão**, dobra-se para fora da máscara.

PREPARAÇÃO HIGIÊNICA

Desligar o aparelho antes de cada operação de preparação higiénica e desligá-lo da rede elétrica.

Unidade compressora (A), e exterior do tubo (B1) e conector (B1.1).

Utilizar apenas um pano humedecido com detergente antibacteriano (não abrasivo e livre de solventes de qualquer tipo).

Nebulizador e acessórios

Desmonte o nebulizador como indicado no "Diagrama de ligação" em B2.

Em seguida, proceder de acordo com as instruções abaixo.

Higienização

Antes e depois de cada utilização, higienizar o nebulizador e os acessórios escolhendo um dos métodos fornecidos na tabela e descritos abaixo.

método A: Higienizar os acessórios sob água morna (aprox. 40°C) com detergente suave para lavagem de louça (não abrasivo).

método B: Higienizar os acessórios na máquina de lavar louça com o ciclo quente (70°C).

método C: Higienizar os acessórios por imersão numa solução de 50% de água e 50% de vinagre branco, depois enxaguar bem com água morna para beber (aprox. 40°C).

Após higienizar os acessórios, sacudi-los vigorosamente e colocá-los sobre uma toalha de papel, ou alternativamente secá-los com um jato de ar quente (por exemplo, secador de cabelo).

Desinfecção

Depois de higienizar o nebulizador e os acessórios, desinfetá-los utilizando um dos métodos fornecidos na tabela e descritos abaixo. Cada método é praticável por um número limitado de vezes (ver figura na tabela).

método A: Obter um desinfetante do tipo cloreto eletrolítico (princípio ativo: hipoclorito de sódio), especificamente para desinfecção, disponível em todas as farmácias.

Execução: Encher um recipiente de tamanho adequado para conter todos os componentes individuais a desinfetar com uma solução de água potável e desinfetante, observando as proporções indicadas na embalagem do desinfetante. - Imergir completamente cada componente individual na solução, tendo o cuidado de evitar a formação de bolhas de ar em contacto com os componentes. Deixar os componentes submersos durante o período de tempo indicado na embalagem do desinfetante, e associados à concentração escolhida para a preparação da solução. - Recuperar os componentes desinfetados e lavá-los cuidadosamente com água morna para beber. - Eliminar a solução de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante.

método B: Desinfetar os acessórios fervendo-os em água durante 10 minutos; utilizar água desmineralizada ou destilada para evitar depósitos de calcário.

método C: Desinfetar os acessórios com um vaporizador de garrafa quente do tipo vapor (não microondas). Executar o processo seguindo fielmente as instruções do vaporizador. Para que a desinfecção seja eficaz, escolher um esterilizador com um ciclo de funcionamento de pelo menos 6 minutos.

Se também quiser efetuar a esterilização, passe ao parágrafo **Esterilização**.

Após desinfetar os acessórios, sacudi-los vigorosamente e colocá-los sobre uma toalha de papel, ou alternativamente secá-los com um jato de ar quente (por exemplo, secador de cabelo).

No final de cada utilização, armazenar o dispositivo completo com acessórios num local seco e sem pó.

Esterilização: Aparelho: Esterilizador a vapor com vácuo fraccionado e sobrepressão em conformidade com a norma EN 13060.

Execução: Embalar cada componente individual a tratar num sistema de barreira estéril ou numa embalagem em conformidade com a norma EN 11607. Colocar os componentes embalados no esterilizador a vapor. Efetuar o ciclo de esterilização de acordo com as instruções de utilização do equipamento, selecionando primeiro uma temperatura de 134°C e um tempo de 4 minutos.

Conservação: Armazenar os componentes esterilizados de acordo com as instruções do sistema ou da embalagem de barreira esterilizada, selecionada. O procedimento de esterilização foi validado em conformidade com a norma ISO 17665-1.

No final de cada utilização, armazenar o dispositivo completo com acessórios num local seco e sem pó.

Tabela de métodos previstos / acessórios do paciente								
Método	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5
PREPARAÇÃO HIGIÊNICA EM CASA								
Higienização								
método A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
método B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
método C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfecção								
método A	300	300	300	300	300	300	300	300
método B	300	300	300	300	300	300	300	300
método C	300	300	300	300	300	300	300	300
PREPARAÇÃO HIGIÊNICA NA CLÍNICA OU NO HOSPITAL								
Desinfecção								
método A	300	300	300	300	300	300	300	300
método B	300	300	300	300	300	300	300	300
Esterilização								
	300 Nebulizador montado				300	300	300	300
✓/: previsto \: não previsto 300: ✓ MÁX 300 VEZES								

FILTRAÇÃO DO AR

O aparelho está equipado com um filtro de aspiração (A3.1) a ser substituído quando está sujo ou muda de cor. Não lavar ou reutilizar o mesmo filtro. A substituição regular do filtro é necessária para ajudar a assegurar um desempenho adequado do compressor. O filtro deve ser verificado regularmente. Contacte o seu revendedor ou centro de serviço autorizado para filtros de substituição.

Para substituir o filtro, puxá-lo para fora, como mostra a (Fig. 8).

O filtro foi concebido para que seja sempre fixado no seu alojamento. Não substituir o filtro durante a utilização. **Utilizar apenas acessórios ou peças sobressalentes originais Flaem, não é aceite qualquer responsabilidade se forem utilizadas peças ou acessórios não originais.**

DUCHE NASAL

Para um cuidado completo de todo o sistema respiratório, recomendamos a sua utilização em combinação com o duche nasal Rhino Clear Space (Modelo RC3-1). Enquanto os aerossóis atuam nas vias respiratórias inferiores (pulmões e brônquios), o Rhino Clear Space foi especificamente concebido para tratar as vias respiratórias superiores, proporcionando uma terapia profunda e direcionada para o nariz e a garganta.

Rhino Clear Space está disponível para venda separada (Código ACO820P) ou dentro do pacote como uma versão completa.

Consultar o manual do utilizador da ducha nasal para uma utilização correta.

KIT SOBRESSALENTES (Spaceneb)

ACO823P: B2.1+B2.2+B2.3+B2.4

Rhino Clear
Space
(ACO820P)



Апарат за аерозолна терапия

Тези инструкции за работа са предоставени за моделите устройства P0905EM REF 1 и RF8-2E. Апаратът за аерозолна терапия FLAEM се състои от компресор (А), небулайзер и някои аксесоари (Б).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ. Медицинско изделие за прилагане на медикаменти чрез инхалация, като инхалационната терапия и медикаментите трябва да бъдат предписани от лекар.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА. Лечение на респираторни заболявания. Лекарствата трябва да бъдат предписани от лекар, който е оценил общото състояние на пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. • Медицинското изделие НЕ трябва да се използва за пациенти, които не могат да дишат самостоятелно или са в безсъзнание. • Не използвайте устройството в анестезиологични или асистирани вентилационни кръгове.

ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ. Устройството са предназначени за употреба от законно упълномощен медицински персонал/здравни специалисти (лекари, медицински сестри, терапевти и др.). Устройството може да се използва директно от пациента.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ. Възрастни, деца от всички възрасти, новородени. Преди да използвате устройството, трябва да прочетете внимателно ръководството за употреба и да присъства възрастен, отговорен за безопасността, ако устройството ще се използва от бебета, деца на всякаква възраст или лица с ограничени способности (например физически, умствени или сетивни). Медицинският персонал оценява състоянието и способностите на пациента, за да определи при предписването на изделието дали пациентът може да го използва самостоятелно, дали не може безопасно да използва самостоятелно апарата за аерозолна терапия, или дали терапията трябва да се извършва от отговорно лице.

Оценката за употребата на изделието при особени категории пациенти, като бременни жени, кърмещи жени, новородени, недееспособни лица или лица с ограничени физически възможности, се възлага на медицинския персонал.

РАБОТНА СРЕДА. Това изделие може да се използва в здравни заведения, като болници, амбулатории и др., както и в домашни условия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО ВЪЗМОЖНИ НЕИЗПРАВНОСТИ. • Ако апаратът не постига предвидените работни характеристики, свържете се с оторизиран сервизен център за разяснения. • Производителят трябва да бъде потърсен, за да се съобщи за проблеми и/или неочаквани събития, свързани с експлоатацията, и ако е необходимо, за разяснения относно употребата и/или поддръжката/хигиенната подготовка. • Вижте също таблица с неизправности и съответните решения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: • Използвайте изделието единствено като инхалатор за терапевтични цели. Това медицинско изделие не е предназначено за животоспасяващо устройство. Всяка друга употреба се счита за неправилна и може да бъде опасна. Производителят не носи отговорност за неправилна употреба.

• Винаги се консултирайте с Вашия лекар за определяне на лечението. • Спазвайте инструкциите на Вашия лекар или рехабилитатор относно вида на лекарството, дозировката и показанията за лечение. • Ако по време на използването на устройството се появят алергични реакции или други проблеми, незабавно спрете да го използвате и се консултирайте с Вашия лекар. • Съхранявайте внимателно това ръководство за по-нататъшни справки. • Не излагайте устройството на екстремни температури. • Ако опаковката е повредена или отворена, свържете се с дистрибутора или сервизния център. • Времето, необходимо за преминаване от условия на съхранение към работни условия, е около 2 часа. • Устройството не трябва да се използва като играчка. Трябва да се внимава, когато се използва от деца. • При повреда на апарата вследствие на падане (например отделяне на части) не използвайте медицинското изделие, а се обърнете към оторизиран сервизен център. • Не използвайте устройството по време на шофиране или във всяка друга ситуация, в която е необходимо да не се разсейвате, за да не застрашите себе си, хората или животните наблизо и вещите около вас. • Преди първата употреба и периодично по време на експлоатацията на продукта проверявайте целостта на конструкцията на уреда, за да се уверите, че няма повреди. ако продуктът е повреден, незабавно го занесете в оторизиран сервизен център или при вашия търговец. • Забранен е достъпът по какъвто и да е начин до отора на изделието. Поправките могат да се извършват само от персонал, оторизиран от производителя. Неоторизираните ремонти водят до невалидност на гаранцията и могат да представляват опасност за потребителя.

Риск от задушаване: Някои компоненти на устройството са толкова малки, че могат да бъдат погълнати от деца. Затова съхранявайте устройството на места, недостъпни за деца.

Риск от удушаване: Не използвайте доставените свързващи маркучи и кабели извън предназначението им, те могат да предизвикат опасност от задушаване, обърнете специално внимание на децата и хората със специални затруднения, често тези хора не са в състояние да оценят правилно опасностите.

Риск от пожар: Не поставяйте уреда в близост до източници на топлина, светлина или в прекалено гореща и влажна среда, съхранявайте го, както е описано в глава УСЛОВИЯ НА ОКОЛНА СРЕДА. • Този апарат не е подходящ за употреба при наличие на запалима анестетична смес с кислород или диазотен оксид. • Устройството трябва да се зарежда чрез доставения кабел. Устройството трябва да се зарежда от външни източници на захранване, както е посочено в раздел "Технически спецификации Външен източник на захранване".

Риск от токов удар: • Не използвайте устройството, докато се къпете или вземате вана, и не го използвайте с мокри ръце. • Устройството не съдържа части, които могат да бъдат обслужвани от потребителя. • Не мийте устройството под течаща вода или чрез потапане. • Ако използвате захранващ блок за зареждане на батерията, той трябва да бъде сертифициран в съответствие с EN 60601-1. • Дръжте захранващия кабел далеч от животни (например гризачи), тъй като те могат да повредят изолацията на захранващия кабел.

Риск от неефективност на терапията: • Работните характеристики могат да варират при определени видове лекарства (например такива с висок вискозитет или в суспензия). За допълнителна информация, моля, вижте листовката, предоставена от производителя на лекарството. • Използвайте небулайзера в правилна позиция, колкото е възможно по-изправен, не го наклоняйте под ъгъл от 30 градуса, в която и да е посока, за да предотвратите разливането на лекарството в устата или прекомерното му разпръскване, което намалява ефективността на лечението. • Обърнете внимание на указанията, предоставени с лекарството, и избягвайте да използвате устройството с вещества и разреждания, различни от препоръчаните. • Използвайте само оригинални аксесоари и резервни части на FLAEM, като не се поема отговорност за използване на неоригинални части или аксесоари.

Риск от инфекция: • Препоръчва се лична употреба на аксесоарите, за да се избегне всякакъв риск от инфекция. • Преди всяка употреба изпълнете операциите по хигиенна обработка. • След приключване на терапията не оставяйте лекарството в резервоара за лекарство и пристъпете към операциите по хигиенна обработка. • Ако небулайзерът се използва за повече от един вид лекарство, остатъците трябва да бъдат напълно отстранени. Затова извършвайте хигиенна обработка след всяка инхалация, за да постигнете най-висока степен на хигиена и да оптимизирате експлоатационния живот и работата на устройството.

Риск от нараняване: Неправилната употреба на изделието, което генерира налягане на наличния съединител, може да причини сериозни наранявания. Не поставяйте устройството върху мека опорна повърхност, като например диван, легло или покривка за маса. • Работете с него винаги върху твърда, свободна от препятствия повърхност.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА РИСКОВЕТЕ ОТ СМУЩЕНИЯ ПРИ ИЗПОЛЗВАНЕ ПО ВРЕМЕ НА ДИАГНОСТИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ. Това устройство е проектирано така, че да отговаря на настоящите изисквания за електромагнитна съвместимост. Що се отнася до изискванията за електромагнитна съвместимост, електромедицинските устройства изискват специално внимание при инсталиране и използване и поради това се изисква да бъдат инсталирани и/или използвани в съответствие със спецификациите на производителя. Риск от потенциална електромагнитна интерференция с други устройства. Мобилни или преносими радиочестотни и телекомуникационни устройства (мобилни телефони или безжични връзки) могат да попречат на работата на електромедицинските устройства. Устройството може да бъде податливо на електромагнитни смущения в присъствието на други устройства, използвани за специфична диагностика или лечение. За повече информация посетете www.flaemnuova.it.

ИСТОРИЯ НА НЕИЗПРАВНОСТИ И ТЯХНОТО ОТСТРАНЯВАНЕ

Проблем	Причина	Решение
Устройството се включва, но не пулверизира или пулверизира много слабо.	Апаратът не е настроен на максимална скорост (единствената скорост, съвместима с използването на небулайзерната камера за аерозолна терапия).	Настройте уреда на максимална скорост.
	Лекарството не е поставено в небулайзера.	Изсипете правилното количество лекарство в небулайзера.
	Небулайзерът не е монтиран правилно.	Разглобете и сглобете небулайзера правилно съгласно схемата на свързване на капака.
	Небулайзерът е запушен.	Извършете операциите по хигиенна обработка на небулайзера. Отлаганията на лекарства поради липса на хигиенна обработка на небулайзера влошават неговата ефективност и функция. Спазвайте стриктно инструкциите в глава "ХИГИЕННА ПОДГОТОВКА".
	Въздушният филтър е замърсен.	Сменете филтъра.
Устройството не се включва.	Напълно изтощена батерия.	Заредете батерията.

Ако след проверка на гореописаните условия устройството все още не работи правилно, препоръчваме ви да се свържете с вашия дилър или с най-близкия до вас оторизиран сервизен център на FLAEM. Списък на всички сервизни центрове можете да намерите на адрес <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Апарат

В съответствие с Директива 2012/19/ЕО символът върху оборудването указва, че оборудването, което трябва да бъде изхвърлено (с изключение на принадлежностите), се счита за отпадък и следователно трябва да бъде подложено на "разделно събиране". Поради това потребителят трябва да предаде (или да възложи предаването) на тези отпадъци в центровете за разделно събиране, създадени от местните власти, или да ги предаде на търговеца на дребно при закупуването на нов уред от еквивалентен тип. Разделното събиране на отпадъци и последващите операции по обработка, оползотворяване и изхвърляне насърчават производството на оборудване от рециклирани материали и ограничават отрицателните последици за околната среда и здравето, причинени от неправилното управление на отпадъците. Неразрешено изхвърляне на продукта от страна на потребителя води до прилагане на административните санкции, предвидени в законите за транспортиране на Директива 2012/19/ЕО на държавата членка или страната, в която продуктът е изхвърлен.

Акcesoарии. Акcesoарите (маски и мундшук) трябва да се изхвърлят като общ отпадък след цикъл на саниране.

Опаковка

 Кутия на продукта	 Термосвиваемо фолио за батерии	 Плик за опаковане на продукт	 Термосвиваемо фолио за акcesoарите
---	--	--	--

СЪОБЩАВАНЕ НА СЕРИОЗНИ СЪБИТИЯ. Моля, съобщавайте за всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с това изделие, на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която пребивавате. Дадено събитие се счита за сериозно, ако причинява или може да причини, пряко или косвено, смърт или непредвидено сериозно влошаване на здравословното състояние на дадено лице.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОГРАНИЧЕНИЯ ИЛИ НЕСЪВМЕСТИМОСТ С ОПРЕДЕЛЕНИ ВЕЩЕСТВА. • Взаимодействия: Материалите, използвани в изделието, са биосъвместими и отговарят на законовите разпоредби, но въпреки това не могат да бъдат напълно изключени възможни алергични реакции.

СИМВОЛИ ВЪРХУ ИЗДЕЛИЕТО ИЛИ ОПАКОВКАТА

 Уникален идентификатор на изделието	 Сериен номер на апарата	 Апарат клас II	 Дата на производство
 Производител	 Тип приложена част BF	 Постоянен ток	 Гранични стойности на влажност
 Номер на модела	 Не съдържа фталати и бисфеноли	 Внимание	 Идентифицира варианта на модела
 Медицинско изделие	 Температурни граници	 Граници на атмосферното налягане	 Преди употреба: Внимание, проверете инструкциите за употреба
 Бутон за избор на ниво на скоростта	 Бутон ON/OFF	 Вижте инструкциите за употреба	 Код на партидата
IP21 Степен на защита на корпуса: IP21. (Защитено срещу твърди тела с размери над 12 mm. Защитено срещу достъп с пръст; защитено срещу вертикално падащи водни капки).	 0051	Медицинска CE маркировка, реф. Регламент 2017/745 на ЕС и последващи актуализации	 Знак за качество

СПЕЦИФИКАЦИИ НА КОМПРЕСОРНИЯ АГРЕГАТ. Модел: P0905EM REF 1

Захранване: 5V DC 2A Максимално налягане: 1,5 ± 0,3 бара	Въздушен поток към компресора: Приблизително 6 л/мин. Ниво на шума (на 1 м): 49 dB (A) приблизително	Работа: 30 минути включване - 40 минути изключване Размери: 7,5 (Ш) x 7,5 (Г) x 15 (В) см
---	---	--

ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА НЕБУЛАЙЗЕРА. Модел: RF8-2E

Небулайзер RF8 Evo

Минимален обем лекарство: 2 мл

Максимален обем лекарство: 8 мл

ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗТОЧНИКА НА ЗАХРАНВАНЕ

Външен: 5V DC 2A

РАБОТА И АВТОНОМНОСТ НА БАТЕРИЯТА. Устройството работи с вътрешни литиеви батерии. Продължителността при максимална ефективност е 300 цикъла на зареждане, след което времето за автономност постепенно намалява и се препоръчва да се смени самата батерия, като тази операция може да се извърши само от оторизиран център. Автономията с нова батерия при пълно зареждане е около 50 минути. Когато обаче не използвате устройството за дълъг период от време, зареждайте батерията на устройството поне на всеки 3 месеца, за да избегнете евентуална повреда на батерията.

ВРЕМЕ ЗА ЗАРЕЖДАНЕ НА ВЪТРЕШНАТА БАТЕРИЯ

Приблизително 2 часа. Батерията трябва да се зарежда при температура на околната среда между 5 и 40°C.

ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА АПАРАТА. Модел: P0905EM REF 1 комбиниран с RF8-2E

Работно налягане при максимална скорост (с неб.): 0,60

	Без селектор за частици B2.2	С превключвател за избор на частици B2.2
Скорост на дозиране: [ml/min]	0,32 ⁽¹⁾ приблизително	0,23 ⁽¹⁾ приблизително
(Емитиран аерозол) АО: [ml]	0,222 ⁽³⁾	0,285 ⁽²⁾
Процент от обема на запълване, емитиран за минута: [%]	3,12 ⁽³⁾	2,18 ⁽²⁾
(Скорост на емитиран аерозол) AOR: [ml/min]	0,062 ⁽³⁾	0,044 ⁽²⁾
(Медианен масов аеродинамичен диаметър) MMAD: [µm]	4,31 ⁽³⁾	2,75 ⁽²⁾
(Геометрично стандартно отклонение) GSD:	2,39 ⁽³⁾	2,87 ⁽²⁾
Респирабилна фракция (< 5 µm): [%]	56,7 ⁽³⁾	71,6 ⁽²⁾
Фракция на аерозолните частици < 2 µm: [%]	19,0 ⁽³⁾	37,9 ⁽²⁾
Фракция на аерозолните частици >2 µm < 5 µm: [%]	37,7 ⁽³⁾	33,7 ⁽²⁾
Фракция на аерозолните частици > 5 µm: [%]	43,3 ⁽³⁾	28,4 ⁽²⁾
Остатъчен обем: [ml]	1,094 ⁽³⁾	0,951 ⁽²⁾

(1) Скоростта на доставяне е измерена с 0,9% солена разтвор при 23°C за загуба на тегло съгласно вътрешната процедура на FLAEM.
Забележка: ако данните са отбелязани както с (2), така и с (3), продължете; ако данните са отбелязани само с (2), преминете под линията.
(2)(3) Характеристика in vitro съгласно EN ISO 27427 с използване на 4 ml 0,1 % салбутамол в 0,9 % разтвор на NaCl и с дишални параметри на възрастен човек.
Работните характеристики може да варират при педиатричната или детската популация.
(2) Описанието е извършено от TÜV Rheinland Italia S.r.l. в сътрудничество с университета в Парма.
(3) Характеристика, извършена от Университета в Парма.
Повече информация се предоставя при поискване

ПРИЛОЖЕНИ ЧАСТИ

Приложените части тип BF са: аксесоари за пациенти (B3, B4, B5)
Тегло: 0,400 кг

УСЛОВИЯ НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Условия на работа:	Условия за съхранение и транспортиране:
Температура на околната среда: Между +5°C и +40°C	Температура на околната среда: Между 15°C и +35°C
Относителна влажност на въздуха: Между 15% и 90%	Относителна влажност на въздуха: Между 10% и 75%
Атмосферно налягане: Между 69KPa и 106 KPa	Атмосферно налягане: Между 69KPa и 106 KPa

ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ

Модел: P0905EM REF 1 (Компресорен блок) Срок на експлоатация 300 часа.

Модел: RF8-2E Очакваният среден срок на експлоатация е 1 година, но е препоръчително да сменяте небулайзера на всеки 6 месеца при интензивна употреба (или по-рано, ако небулайзерът е запушен), за да осигурите максимална терапевтична ефективност.
(Небулайзер и аксесоари)

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОБОРУДВАНЕ И МАТЕРИАЛИ

Оборудването включва:	Информация за материалите
Компресорен блок - Модел:P0905EM REF 1 A1 - превключвател, A2 - вход за въздух A3 - Въздушен филтър A3.1 - Филтър, A3.2 - Капачка за затваряне на гнездото на филтъра A4 - Бутон за избор на скорост A4.1 - Светодиод за индикация на нивото на скоростта A5 - USB-C гнездо за зареждане A5.1 - Защитна капачка на гнездото, A5.2 - Светодиод за индикация на състоянието на батерията A6 - Захранващ кабел (USB-C)	
Небулайзер и аксесоари - Модел: RF8-2E B1 - Свързваща тръба (компресор/небулайзер) 2 м B1.1 - Връзка B2 - Небулайзер RF8 Evo B2.1 - Долна част, B2.2 - Селектор за частици, B2.3 - Горна част, B2.4 - DrugSaver	
B3 - Мундшук	Полипропилен
B4 - Маска за възрастни SoftTouch	Полипропилен +
B5 - Педиатрична маска SoftTouch	Термопластични еластомери
ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: Върху опаковката има идентификационен етикет, отлепете го и го поставете на предвиденото за целта място на страница 4. При подмяна на небулайзера и аксесоарите изпълнете същата процедура.	
C - Транспортна чанта	

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преди всяка употреба измийте добре ръцете си и почистете апарата, както е описано в раздел „ХИГИЕННА ОБРАБОТКА“. По време на нанасянето се препоръчва да се предпазвате адекватно от капки. Този уред е подходящ за прилагане на лекарствени вещества (разтвори и суспензии), за които е предвидено аерозолно приложение; такива вещества трябва във всички случаи да бъдат предписани от лекар. В случай на твърде гъсти субстанции може да се наложи разреждане с подходящ физиологичен разтвор по лекарско предписание.

РЕЖИМ НА ИЗПОЛЗВАНЕ

Режим 1 - Директна употреба (апаратът се държи от потребителя) (стр. 2). Изделието се държи директно от потребителя по време на подаване на лекарството.

Режим 2 - Употреба със свързваща тръба (стр. 3). Компресорът се поставя върху плоска, стабилна повърхност (например маса). Небулайзерната камера се свързва към основния блок чрез специалната гъвкава тръба, което позволява небулайзерът да бъде доближен до лицето на пациента.

Тази конфигурация е особено подходяща за: педиатрични пациенти, възрастни или несамостоятелни пациенти, които могат да имат затруднения да държат устройството, или в случаи, когато се изисква по-голяма свобода на движение.

1. Поставете долната част (B2.1) в компресора (A) (фиг. 1). Завъртете долната част на 90°, така че да се вижда прозорецът за количеството на лекарството.
2. Поставете предписаното лекарство в долната част (B2.1) и върнете небулайзера в първоначалното положение (фиг. 1). Сглобете небулайзера в съответствие с инструкциите в раздела "ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА НЕБУЛИЗАТОРА RF8 Evo".
3. Свържете аксесоарите, както е показано в "Схема на свързване" на капачката.
4. Ако искате да използвате тръбата, свържете различните устройства, както е показано в "Схема на свързване" на корицата (страница 3).
5. Седнете удобно, като държите небулайзера в ръка; поставете мундшука до устата или използвайте назалната приставка (ако е предвидена) или маската. Ако използвате аксесоара за маска, поставете го на лицето си, както е показано на (фиг. 2).
6. Включете устройството с помощта на превключвателя (A1)* и вдишайте и издишайте дълбоко. Препоръчително е след вдишване да задържите дъха си за момент, за да могат вдишаните аерозолни капчици да се утаяват. След това издишайте бавно.
7. Когато приложението приключи, изключете устройството, като натиснете бутон (A1).

ВНИМАНИЕ: След като устройството е включено, светодиодът A5.2 показва състоянието на батерията, вж. раздел "СЪСТОЯНИЕ НА БАТЕРИЯТА".

*При включване изделието е на максимална скорост, вижте (LED A4.1), единствената скорост, съвместима с използването на небулайзерната камера за аерозолна терапия. Ако случайно промените скоростта, възстановете максималната скорост, като натиснете клавиша за избор на скорост (A4)..

Скорости, различни от максималната, се използват само когато медицинското изделие се използва в комбинация с назалния душ FLAEM.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА НЕБУЛИЗАТОРА RF8 Evo

Небулайзерът RF8 Evo може да се използва в две различни конфигурации, които могат да бъдат избрани в зависимост от необходимата производителност. Спецификациите на всяка конфигурация са посочени в раздел "ЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА АПАРАТА". Модел: P0905EM REF 1 комбиниран с RF8-2E

Конфигурация без селектор на частици B2.2 (фиг. 6)	Конфигурация със селектор на частици B2.2 (фиг. 3-4)
Небулизация, подходяща за средните и горните дихателни пътища (трахеобронхиални).	Небулизация, подходяща за долните дихателни пътища (алвеоли).
- Поставете горната част на B2.3 в долната част на B2.1. Завъртете по посока на часовниковата стрелка (фиг. 6). - Поставете DrugSaver (B2.4) (фиг. 7).	- Поставете селектора за частици B2.2 върху горната част на B2.3 (фиг. 3). - Поставете горната част (B2.3 + B2.2) в долната част на B2.1. Завъртете по посока на часовниковата стрелка (фиг. 4). - Капачката „DrugSaver“ ограничава разсейването на лекарството по време на терапията и намалява риска лекарството да попадне в очите по време на издишване (фиг. 5).

СЪСТОЯНИЕ НА БАТЕРИЯТА

Състояние на светодиода A5.2	Значение
Постоянна зелена светлина	При свързване към USB и при завършено зареждане на батерията (устройството е изключено)
Постоянна синя светлина	Устройство в режим на работа (самостоятелно или при зареждане)
Жълта пулсираща светлина	Зареждане на батерията, когато е свързана към USB-C захранване (устройството е изключено)
Постоянна синя светлина и червена мигаща светлина 3 пъти на всеки 2 минути	Предупреждение за изтощаване на батерията; все пак позволява използване (самостоятелно или по време на зареждане).
Постоянна червена светлина за 10 секунди, незабавно изключване.	АЛАРМА за изтощена батерия, устройството се изключва (самостоятелно и при зареждане)

ЗАРЕЖДАНЕ НА БАТЕРИЯТА

Намерете гнездото: Намерете гнездото за зареждане (A5) на корпуса на устройството.

Премахнете защитата: Внимателно повдигнете защитната капачка (A5.1).

Свържете кабела: Включете кабела USB-C в гнездото (A5) и свържете другия край към външен източник на захранване (5V DC 2A).

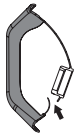
Време за изчакване: Пълното зареждане отнема около 2 часа.

Работата на устройството е гарантирана дори по време на зареждане на батерията.

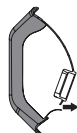
Маски SoftTouch



Маските **SoftTouch** имат външен ръб от **мек биосъвместим материал**, който осигурява отлично прилепване към лицето; освен това са снабдени с **ограничител на разсейването**. Тези характерни елементи, които ни отличават, позволяват по-голямо отлагане на лекарството при пациента и също така ограничават **неговото разсейване**.



Във фазата на вдишване езичето, което служи като **ограничител на разсейването**, се огъва към вътрешната страна на маската.



Във фазата на издишване езичето, което служи като **ограничител на разсейването**, се огъва към външната страна на маската.

ХИГИЕННА ОБРАБОТКА

Изключете апарата преди всяка операция по хигиенна обработка и го разкачете от електрическата мрежа.

Компресорен блок (А), външна страна на тръбата (В1) и съединител (В1.1).

Използвайте само кърпа, навлажнена с антибактериален препарат (неабразивна и без разтворители от какъвто и да е вид).

Небулайзер и аксесоари

Разглобете небулайзера, както е показано в „Схема на свързване“, точка В2.

След това процедирайте според инструкциите по-долу.

Санитиране

Преди и след всяка употреба извършвайте хигиенна обработка на небулайзера и аксесоарите, като изберете един от методите, предвидени в таблицата и описани по-долу.

метод А: Почиствайте аксесоарите под топла питейна вода (приблизително 40°C) с мек препарат за миене на съдове (неабразивен).

метод В: Почиствайте аксесоарите в съдомиялна машина с горещ цикъл (70°C).

метод С: Почиствайте аксесоарите чрез потапяне в разтвор от 50% вода и 50% бял оцет, след което ги изплакнете обилно с топла питейна вода (приблизително 40°C).

След като почистите аксесоарите, разклатете ги енергично и ги поставете върху чиста хартиена или платнена салфетка или, като алтернатива, ги подсушете със струя топъл въздух (например със сешоар).

Дезинфекция

След хигиенната обработка на небулайзера и аксесоарите ги дезинфекцирайте, като изберете един от методите, предвидени в таблицата и описани по-долу. Всеки метод може да се прилага ограничен брой пъти (вижте данните в таблицата).

метод А: Набавете електролитен хлор-окислителен дезинфектант (активно вещество: натриев хипохлорит), предназначен за дезинфекция и наличен във всички аптеки.

Изпълнение: - Напълнете съд с подходящ размер, за да побере всички отделни компоненти, които трябва да бъдат дезинфекцирани, с разтвор на питейна вода и дезинфектант, като спазвате пропорциите, посочени на опаковката на дезинфектанта. - Потопете напълно всеки отделен компонент в разтвора, като внимавате да не се образуват въздушни мехурчета в контакт с компонентите. Оставете компонентите потопени за периода от време, посочен върху опаковката на дезинфектанта и свързан с концентрацията, избрана за приготвяне на разтвора. - Съберете дезинфекцираните компоненти и ги изплакнете обилно с хладка питейна вода. - Изхвърлете разтвора в съответствие с инструкциите на производителя на дезинфектанта.

метод В: Дезинфекцирайте аксесоарите чрез кипене във вода в продължение на 10 минути; използвайте деминерализирана или дестилирана вода, за да избегнете отлагания на варовик.

метод С: Дезинфекцирайте аксесоарите с парен стерилизатор за бебешки шишета от парен тип (не микровълнов). Извършете процеса, като следвате точно инструкциите на парния стерилизатор. За да бъде дезинфекцията ефективна, изберете стерилизатор с работен цикъл от поне 6 минути.

Ако желаете да извършите и стерилизация, преминете към параграф **Стерилизация**.

След като дезинфекцирате аксесоарите, разклатете ги силно и ги поставете върху хартиена кърпа или ги подсушете с гореща въздушна струя (напр. сешоар).

След края на всяка употреба съхранявайте устройството в комплект с аксесоарите на сухо и безпашно място.

Стерилизация: Оборудване: Парен стерилизатор с фракциониран вакуум и свръхналягане, съответстващ на EN 13060.

Изпълнение: Опаковайте всеки отделен компонент, който трябва да се третира, в стерилна бариерна система или опаковка в съответствие с EN 11607. Поставете опакованите компоненти в парния стерилизатор. Изпълнете цикъла на стерилизация, като спазвате инструкциите за употреба на оборудването и изберете температура 134°C и време 4 минути.

Съхранение: Съхранявайте стерилизираните компоненти съгласно инструкциите на системата или стерилната бариерна опаковка, избрана. Процедурата за стерилизация е валидирана в съответствие с ISO 17665-1.

След края на всяка употреба съхранявайте устройството в комплект с аксесоарите на сухо и безпашно място.

Таблица на предвидените методи / аксесоари за пациента								
Метод	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5
ХИГИЕННА ОБРАБОТКА У ДОМА								
Санитиране								
метод А	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
метод В	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
метод С	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Дезинфекция								
метод А	300	300	300	300	300	300	300	300
метод В	300	300	300	300	300	300	300	300
метод С	300	300	300	300	300	300	300	300
ХИГИЕННА ОБРАБОТКА В КЛИНИКА ИЛИ БОЛНИЦА								
Дезинфекция								
метод А	300	300	300	300	300	300	300	300
метод В	300	300	300	300	300	300	300	300
Стерилизация								
	300 Сглобен небулайзер				300	300	300	300
✓: предвидено \: не е предвидено 300:✓МАКС. 300 пъти								

ФИЛТРИРАНЕ НА ВЪЗДУХА

Уредът е оборудван със смукателен филтър (А3.1), който трябва да се сменя, когато се замърси или промени цвета си. Не мийте и не използвайте повторно същия филтър. Редовната подмяна на филтъра е необходима, за да се осигури правилната работа на компресора. Филтърът трябва да се проверява редовно. За смяна на филтрите се обърнете към вашия търговец или оторизиран сервизен център.

За да смените филтъра, извадете го, както е показано на (фиг. 8).

Филтърът е проектиран така, че винаги да е фиксиран в корпуса си. Не сменяйте филтъра по време на употреба. **Използвайте само оригинални аксесоари или резервни части на FLAEM, като не се поема отговорност за използване на неоригинални части или аксесоари.**

НАЗАЛЕН ДУШ

За цялостна грижа за цялата дихателна система препоръчваме да се използва в комбинация с назалния душ Rhino Clear Space (модел RC3-1). Докато аерозолите действат върху долните дихателни пътища (белите дробове и бронхите), Rhino Clear Space е специално разработен за лечение на горните дихателни пътища, като осигурява дълбока, целенасочена терапия за носа и гърлото.

Rhino Clear Space се предлага за отделна продажба (код АСО820Р) или е включен в комплекта на пълната версия.

Моля, запознайте се с ръководството за употреба на назалния душ за правилна употреба.

Rhino Clear
Space
(ACO820P)



КОМПЛЕКТ ЗА ЗАМЯНА (SpaceNeb)

АСО823Р: B2.1+B2.2+B2.3+B2.4

جهاز العلاج بالهباء الجوي

يتم توفير إرشادات التشغيل هذه لطرازي الجهاز P0905EM REF 1 و RF8-2E. يتكون جهاز العلاج بالهباء الجوي من FLAEM من وحدة ضاغط (A)، وبخاخة، وبعض الملحقات (B). الغرض من الاستخدام: جهاز طبي لإعطاء الأدوية عن طريق الاستنشاق؛ ويجب أن يصف الطبيب العلاج الاستنشاقى والأدوية. دواعي الاستخدام: علاج أمراض الجهاز التنفسي. يجب أن يصف الأدوية طبيب قيم الحالة العامة للمريض.

⚠️ **موانع الاستخدام** • يجب عدم استخدام هذا الجهاز مع المرضى غير القادرين على التنفس بشكل مستقل أو المرضى فاقدى الوعي. • لا تستخدم هذا الجهاز في دوائر التخدير أو دوائر التنفس الصناعي. **المستخدمون المستهدفون**. هذه الأجهزة مخصصة ليستخدمها طاقم العمل الطبي/مقدمو الرعاية الصحية المؤهلون والمعتمدون (الأطباء، والممرضون، وأخصائيو العلاج الطبي، وما إلى ذلك). يمكن للمرضى استخدام الجهاز مباشرة.

⚠️ **مجموعة المرضى المستهدفين**. البالغون، والأطفال من جميع الأعمار، وحديثو الولادة. قبل استخدام الجهاز، يجب قراءة دليل الاستخدام بعناية، ويجب حضور شخص بالغ مسؤول عن السلامة عندما يكون الاستخدام موجهًا إلى حديثي الولادة أو الأطفال من جميع الأعمار أو الأشخاص ذوي القدرات المحدودة (مثل القدرات البدنية أو النفسية أو الحسية). يتولى الطاقم الطبي تقييم حالة المريض وقدراته لتحديد، عند وصف الجهاز، ما إذا كان المريض قادرًا على استخدامه باستقلالية، أو غير قادر على استخدام جهاز الهباء الجوي بأمان بمفرده، أو ما إذا كان يجب أن ينفذ العلاج شخص مسؤول يترك للطبيب تقييم استخدام الجهاز مع فئات خاصة من المرضى، مثل الحوامل والمرضعات وحديثي الولادة والأشخاص غير القادرين أو ذوي القدرات البدنية المحدودة. **بيئة التشغيل**. يمكن استخدام هذا الجهاز في مؤسسات الرعاية الصحية مثل المستشفيات، والعيادات وما إلى ذلك، أو في المنازل.

⚠️ **تحذيرات الأعطال ومشاكل التشغيل المحتملة**. • إذا لم يحقق جهازكم مستويات الأداء المطلوبة، فاتصلوا بمرکز خدمة معتمد للحصول على إيضاحات. • يجب الاتصال بالشركة المصنعة للإبلاغ عن أي مشكلات و/أو أحداث غير متوقعة متعلقة بالتشغيل، وكذلك - عند اللزوم - للحصول على إيضاحات بشأن الاستخدام و/أو الصيانة/التحضير الصحي. • ارجع أيضًا إلى حالات الأعطال وحلولها وطرق إصلاحها.

تحذيرات. • استخدموا الجهاز حصراً كجهاز استنشاق لأغراض علاجية. لا ينبغي اعتبار هذا الجهاز الطبي كجهاز إنعاش لإنقاذ الحياة. • أي استخدامات أخرى مختلفة عما هو محدد لهذا الجهاز تعتبر بمثابة إساءة استخدام ويمكن أن تكون خطيرة. الشركة المصنعة ليست مسؤولة عن أي استخدام غير مناسب.

- استشر طبيبكم دائماً لتحديد العلاج. - اتبع تعليمات طبيبك أو معالج إعادة التأهيل التنفسي فيما يتعلق بنوع الدواء والجرعة ومؤشرات العلاج. • في حالة ظهور أعراض حساسية أو أي مشاكل أثناء استخدام الجهاز، فإنه ينبغي إيقاف استخدام هذا الجهاز على الفور واستشارة الطبيب المعالج. • احفظ دليل إرشادات الاستخدام للتمكّن من الاطلاع عليه مستقبلاً عند الحاجة. • لا تعرض الجهاز لدرجات الحرارة المرتفعة للغاية. • في حالة تضرر علية تغليف الجهاز أو فتحها قبل استلامها فإنه ينبغي الاتصال بالبالغ أو خدمة الدعم الفني. • الوقت المطلوب للتحويل من ظروف التخزين إلى ظروف التشغيل هو ساعتان تقريباً. • لا يجب استخدام هذا الجهاز كلعبة. يُوصى بالانتباه والحذر الشديد عند استخدام هذا الجهاز من قبل أو مع الأطفال. • في حالة تضرر هذا الجهاز جراء تعرضه للسقوط (على سبيل المثال انفصال بعض الأجزاء عنه)، فلا تستخدم الجهاز الطبي، بل توجه إلى مركز خدمة معتمد. • لا تستخدم الجهاز أثناء القيادة أو في أية مواقف يجب أن تحافظ فيها على تركيزك ولا تتعرض لأي تشنجات حتى لا تعرض نفسك أو الآخرين أو الممتلكات أو الحيوانات القريبة المحيطة بك لآية أخطار. • قبل الاستخدام الأول، وبشكل دوري طوال عمر المنتج، تحققوا من سلامة بنية الجهاز للتأكد من عدم وجود أي تلف؛ إذا كان الجهاز تلفاً، فخذوه فوراً إلى مركز خدمة معتمد من FLAEM أو إلى بائعكم الموثوق. • يُمنع منعاً باتاً الوصول بأي طريقة إلى فتحة الجهاز. • يجب إجراء عمليات الإصلاح فقط وصحياً على يد الفنيين المعتمدين الذين توصي بهم الشركة المصنعة. عمليات الإصلاح غير المصرح بها تلغي الضمان ويمكن أن تمثل خطراً على المستخدم.

خطر الاختناق: بعض مكونات الجهاز صغيرة جداً بحيث يمكن للأطفال ابتلاعها. لذلك، احفظ الجهاز بعيداً عن متناول الأطفال.

• **خطر التعرض للخطئ**: لا تستخدم الأنابيب أو الكابلات التي تأتي مع الجهاز في أي أغراض أخرى غير المخصصة 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.

• **خطر التعرض للخطئ**: لا تستخدم الأنابيب أو الكابلات التي تأتي مع الجهاز في أي أغراض أخرى غير المخصصة لها، حيث يمكن أن تكون هذه المكونات سبباً للاختناق، لذلك يرجى توخي الحذر الشديد عند تواجد الأطفال أو الأشخاص ذوي الإعاقة.

• **خطر نشوب الحريق**: لا تضعوا الجهاز بالقرب من مصادر الحرارة أو الضوء، أو في بيئات شديدة الحرارة والرطوبة؛ واحفظوه كما هو موضح في فصل «الظروف البيئية». - هذا جهاز غير مناسب للاستخدام في وجود خليط تخدير قابل للاشتعال مع الأكسجين أو أكسيد النيتروز. - يجب إعادة شحن الجهاز عبر الكابل المرفق. يجب شحن الجهاز من مصادر طاقة خارجية كما هو محدد في الفقرة «المواصفات الفنية لمصدر الطاقة الخارجي».

• **خطر التعرض للصعق بالكهرباء**: لا تستخدمى الجهاز أثناء الاستحمام أو الاستحمام ولا تستخدميه بيدين مبللتين. • لا يحتوي هذا الجهاز على أية مكونات يمكن للمستخدم أن يقوم بإصلاحها. لا تغسل الجهاز تحت ماء جارٍ أو عبر غسسه في الماء. - إذا كنت تستخدم وحدة إمداد طاقة لشحن البطارية، فيجب أن تكون معتمدة وفقاً للمواصفة EN 60601-1. - احفظ كابل الطاقة بعيداً عن الحيوانات (مثل القوارض)، وإلا فقد تلتف هذه الحيوانات عازل كابل الطاقة.

• **خطر عدم فاعلية العلاج**: - قد تختلف مستويات الأداء مع أنواع معينة من الأدوية (مثل الأدوية ذات اللزوجة العالية أو المعلقة). لمزيد من المعلومات، يُرجى الرجوع إلى النشرة المرفقة المقدمة من الشركة المصنعة للدواء. - في حالة العلاج بهباء الأيروسول، استخدم البخاخ الرذاذي في وضعية التشغيل الرأسية قدر الإمكان، ولا تعرضه لانحناء أو الميل بزواوية تزيد عن 30 درجة في أي اتجاه، وذلك لتجنب تعرض الدواء إلى الانسكاب أو التسرب الأمر الذي قد يؤثر على كفاءة المعالجة المطلوبة. • انتبه جيداً إلى الإرشادات المرفقة بالدواء وذلك لتجنب استخدام هذه الأجهزة مع مواد ذات نسب تخفيف غير موصى بها للاستعمال. - استخدم قطع الغيار الأصلية FLAEM فقط، حيث تخلي الشركة المصنعة مسؤوليتها عن أي عواقب في حالة استخدام قطع غيار غير أصلية.

• **خطر العدوى**: ينصح فقط باستخدام جهاز الرش وباقي ملحقاته التشغيلية بشكل شخصي لفرد واحد لتجنب التعرض لأخطار انتقال العدوى. - قم بعمليات إعداد الجهاز والنظافة الصحية قبل كل استخدام. - بعد انتهاء العلاج، لا تتركوا الدواء داخل حوض الدواء، وابدؤوا عمليات التحضير الصحي. - إذا تم استخدام البخاخة لأكثر من نوع من الأدوية، فمن الضروري إزالة بقايا الدواء تماماً. لذلك، نفذوا عمليات التحضير الصحي بعد كل جلسة استنشاق، وذلك أيضاً للحصول على أعلى مستوى من النظافة ولتحسين عمر الجهاز وأدائه.

• **خطر الإصابات**: يمكن أن يؤدي الاستخدام غير السليم لجهاز توليد الضغط المتوفر في التركيب إلى إصابة خطيرة. - لا تضع هذا الجهاز الطبي على أسطح سدة ناعمة أو رخوة مثل الأرائك أو الأسرة أو مفارش المائدة. - استخدم الجهاز دائماً وهو موضوع على سطح صلب وخالٍ من أي عوائق.

تحذيرات حول أخطار التداخل الكهرومغناطيسي في أثناء استخدام الجهاز في حالات الفحوصات التشخيصية هذا الجهاز مصمم بطريقة تلبى المتطلبات والشروط المحددة حالياً للتوافق الكهرومغناطيسي وفيما يخص التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)، تحتاج الأجهزة الكهربائية الطبية إلى عناية خاصة، في مرحلة التركيب والاستخدام، وبالتالي فإننا نطلب أن يتم تركيبها و/أو استخدامها 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. قد يكون الجهاز الطبي عرضة للتداخل الكهرومغناطيسي في وجود أجهزة أخرى مستخدمة في تشخيصات نوعية أو عمليات علاج. لمزيد من المعلومات، يُرجى زيارة الموقع الإلكتروني www.flaemnuova.it.

الخصائص التقنية مصدر الطاقة

خارجي: 5 فولت تيار مستمر 2 أمبير

التشغيل واستقلالية البطارية. يعمل الجهاز بطاريات الليثيوم الداخلية. • غمر البطارية بكامل كفاءتها التشغيلية هو حوالي 300 دورة شحن، وبعده يبدأ وقت استقلاليته التشغيلية يقل شيئاً فشيئاً لذلك يُنصح عندها باستبدال البطارية. الاستقلالية التشغيلية بطارية جديدة كاملة الشحن: في حالة عدم استخدام الجهاز لفترات طويلة، يجب شحن بطارية الجهاز مرة واحدة على الأقل كل 3 أشهر لتجنب أي تلف محتمل في البطارية.

وقت شحن البطارية الداخلية

حوالي ساعتين يجب إعادة شحن البطارية في درجة حرارة محيطية تتراوح بين 5 و 40 درجة مئوية.

المواصفات الفنية للجهاز الموديلات P0905EM REF 1 و RF8-2E مدمجان

ضغط التشغيل بالسرعة القصوى (مع الغمامات) [بار]: 0,60

مع مفتاح محدد الجسيمات B2.2	بدون محدد الجسيمات B2.2	معدل التوصيل: [مل/دقيقة]
0,23 تقريباً (1)	0,32 تقريباً (1)	(انبعاث الهباء الجوي) AO: [مل]
0,285 (2)	0,222 (3)	النسبة المئوية لحجم الماء المنبعث في الدقيقة: [%]
2,18 (2)	3,12 (3)	معدل الهباء الجوي المنبعث (AOR): [مل/دقيقة]
0,044 (2)	0,062 (3)	(القطر الديناميكي الهوائي المتوسط الكلي) MMAD: [ميكرومتر]
2,75 (2)	4,31 (3)	الانحراف المعياري الهندسي (GSD):
2,87 (2)	2,39 (3)	الجزء القابل للاستنشاق (> 5 ميكرومتر): [%]
71,6 (2)	56,7 (3)	جزء جسيمات الهباء الجوي > 2 ميكرومتر: [%]
37,9 (2)	19,0 (3)	جزء جسيمات الهباء الجوي < 2 ميكرومتر: [%]
33,7 (2)	37,7 (3)	جزء جسيمات الهباء الجوي < 5 ميكرومتر: [%]
28,4 (2)	43,3 (3)	الحجم العتيقي: [مل]
0,951 (2)	1,094 (3)	

- (1) تم قياس معدل التسليم باستخدام محلول ملح بنسبة 0.9% عند درجة حرارة 23 درجة مئوية لفقدان الوزن وفقاً للإجراء الداخلي لفلاديم.
ملاحظة: إذا كانت البيانات موسومة بالعلامتين (2) و (3) معاً، تابع، إذا كانت البيانات موسومة بالعلامة (2) فقط تخطى أسفل السطر.
(2) توصيف في المختبر وفقاً للمواصفة EN ISO 27427 باستخدام 4 مل من الساليوتامول بنسبة 0.1% في محلول NaCl بنسبة 0.9% ومعايير تنفس شخص بالغ. قد تختلف الفوائد بالنسبة للأطفال أو الأطفال.
(3) التوصيف الذي أجرته شركة TÜV Rheinland Italia S.r.l. بالتعاون مع جامعة بارما.
(3) التوصيف الذي أجرته جامعة بارما.
يمكن حسب الطلب توفير معلومات أكثر تفصيلاً حول ذلك

أجزاء تطبيقية

الأجزاء التطبيقية نوعية BF هي:
الوزن:

ملحقات المريض (B3، B4، B5)
كجم 0,400

الظروف البيئية لمكان الاستخدام

ظروف وشروط التشغيل:

شروط التخزين والنقل:

درجة حرارة مكان الاستخدام: بين 5° مئوية و 40° مئوية	درجة حرارة مكان الاستخدام: بين 15° مئوية و 35° مئوية
الرطوبة النسبية في الهواء: بين 15% و 90%	الرطوبة النسبية في الهواء: بين 10% و 75%
الضغط الجوي: بين 69 كيلو باسكال و 106 كيلو باسكال	الضغط الجوي: بين 69 كيلو باسكال و 106 كيلو باسكال

المدة

الموديلات P0905EM REF 1 (وحدة الضاغط)

العمر التشغيلي 300 ساعة.

الموديلات RF8-2E

• يُنصح باستبدال البخاخ الرذاذي كل 6 شهور في حالات الاستخدام المكثفة (أو قبل أن يتآكل البخاخ) وذلك لضمان الحصول على أعلى كفاءة تشغيلية علاجية ممكنة.

(البخاخات وملحقاتها)

مرفقات الجهاز والبيانات الخاصة بالمواد والخامات

يحتوي الجهاز على المكونات الأساسية التالية:

معلومات عن المواد	
	وحدة الضاغط - الطراز: P0905EM REF 1
	A1 - المفتاح A2 - مدخل الهواء
	A3 - مرشح هواء
	A3.1 - المرشح، A3.2 - غطاء إغلاق مقعد المرشح
	A4 - زر اختيار السرعة A4 - زر اختيار السرعة
	A4.1 - مؤشر LED لمستوى السرعة
	A5 - مقيس شحن USB-C
	A5.1 - غطاء حماية المقيس، A5.2 - مؤشر LED لحالة البطارية
	A6 - كابل تغذية كهربائية
	البخاخة والملحقات - الطراز: RF8-2E
	B1 - أنبوب التوصيل (وحدة الضاغط/البخاخ) 2 م
	B1.1 - الاتصال
	B2 - مرذاذ RF8 Evo
	B2.1 - الجزء السفلي، B2.2 - محدد الجسيمات، B2.3 - الجزء العلوي، B2.4 - DrugSaver
بولي بروبيلين	B3 - فتحة استنشاق
بولي بروبيلين +	B4 - قناع SoftTouch للبالغين
اللدائن البلاستيكية الحرارية	B5 - قناع SoftTouch للأطفال
	ملاحظة مهمة: يوجد ملصق تعريف على العبوة، قم بإزالة وإصافه في الفراغات المتوفرة في الصفحة 4. عند استبدال جهاز الاستنشاق وملحقاته، قم بتنفيذ نفس الإجراء.
	C - حقيبة النقل

حالات الأعطال والحلول الخاصة بها

المشكلة	السبب	الحل
الجهاز يوقد ولكن لا يرش الرذاذ أو يرش قليلاً.	الجهاز ليس بالسرعة القصوى (السرعة الوحيدة المتوافقة مع استخدام أمبولة العلاج بالأيروسول).	اضبط الجهاز على السرعة القصوى.
	لم يتم وضع الدواء في البخاخ	اسكبوا الكمية الصحيحة من الدواء في البخاخة.
	لم يتم تركيب البخاخ بصورة صحيحة.	قم بتركيب البخاخ بصورة صحيحة على النحو المشار إليه في مخطط التوصيل الوارد بالغللاف.
	جهاز الاستنشاق مسدود.	التحضير الصحي لجهاز الرذاذ. إن ترسبات الدواء الناتجة عن عدم التحضير الصحي للبخاخة تؤثر في كفاءتها وتشغيلها. التزم دائماً بكافة الإرشادات الموجودة في فصل إعداد الجهاز والنظافة الصحية.
الجهاز لا يوقد.	مرشح الهواء متسخ	استبدل المرشح
	بطارية فارغة بالكامل.	اشحن البطارية.

بعد التأكد من الظروف الواردة أعلاه، إن استمر الجهاز في عدم العمل بشكل الصحيح، ننصحكم بالتوجه إلى بائعكم محل الثقة أو إلى مركز الدعم الفني المعتمد من شركة FLAEM الأقرب لكم. يمكنك العثور على قائمة بجميع مراكز الخدمة في <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

التخلص من الجهاز في نهاية عمره التشغيلي

وفقاً للتوجيه CE/2012/19، يشير الرمز الموجود على الجهاز إلى أن الجهاز المراد التخلص منه (باستثناء الملحقات) يُعد نفايات، ولذلك يجب أن يخضع «للجمع المنفصل». لذلك، سيتعين على المستخدم تسليم (أو طلب تسليم) النفايات المذكورة أعلاه إلى مراكز الجمع المنفصل المعدة من الإدارات المحلية، أو تسليمها إلى البائع عند شراء جهاز جديد من نوع معادل. الجمع المنفصل للنفايات وعمليات المعالجة اللاحقة له وإعادة التدوير والتخلص تعزز إنتاج أجهزة مواد معاد تدويرها وتحد من الآثار السلبية على البيئة وعلى الصحة والتي تنتج من الإدارة السيئة للنفايات. التخلص السليم من المنتج من قبل المستخدم يستوجب تطبيق العقوبات الإدارية المنصوص عليها في قوانين التحويل الخاصة بالتوجيه CE/2012/19 بالدولة العضو في الاتحاد الأوروبي أو في الدولة التي يتم التخلص من المنتج بها.

الملحقات التشغيلية يجب التخلص من ملحقات الأقفلة وقطعة الفم كنفائيات عامة بعد إجراء دورة تعقيم.

مكونات التغليف

علبة المنتج	الفيلم الحراري المغلف للبطاريات	كريس تغليف المنتج	الفيلم الحراري المغلف للملحقات التشغيلية
-------------	---------------------------------	-------------------	--

التبليغ عن أي أخطار. يرجى التبليغ عن أي أحداث خطيرة متعلقة بهذا الجهاز إلى الشركة المصنّعة وإلى السلطات المختصة في البلد المستخدم فيه هذا الجهاز. أي حدث يُعتبر خطيراً إذا ما سبب أو يمكن أن يسبب الموت أو سوء الحالة الصحية لأي شخص بصورة مباشرة أو غير مباشرة.

معلومات خاصة بقبول الاستخدام وعدم توافق الاستعمال مع بعض المواد. • التفاعلات: المواد المستخدمة في تصنيع هذا الجهاز الطبي مواد مطابقة بيولوجياً وتتوافق مع المواصفات التي تحددها اللوائح المطبقة ذات الصلة، ولكن ومع ذلك لا يمكن استبعاد حدوث أعراض حساسية بشكل كامل.

الرموز الموجودة على الجهاز أو على علبة تغليفه

UDI	المعرف المميز للجهاز	SN	رقم مسلسل الجهاز	الجهاز من الفئة الثانية	تاريخ الإنتاج
	الشركة المصنعة		جزء مستخدم من نوع BF	تيار مستمر	حدود الرطوبة
#	رقم الموديل		خال من الفثالات وثنائي الفينول	انتبه	يحدد متغير الطراز REF
MD	جهاز طبي		حدود درجة الحرارة	حدود الضغط الجوي	قبل الاستخدام: انتبه! اتبع تعليمات الاستخدام
	زر تحديد مستوى السرعة المحدد	A1 - زر التشغيل/الإيقاف (ON/OFF)		انظر التعليمات للاستخدام	رمز دفعة الإنتاج LOT
IP21	درجة حماية جسم الجهاز: IP21. (محم ضد الأجسام الصلبة ذات الأبعاد والأحجام الأكبر من 12 ملم. محم ضد دخول الأصابع فيه؛ محمي ضد السقوط الرأسي لقطرات الماء).	CE 0051	علامة CE الطبية المرجع. اللائحة EU 2017/745 والتحديثات اللاحقة	علامة CE الطبية المرجع. اللائحة EU 2017/745 والتحديثات اللاحقة	علامة الجودة

مواصفات وحدة الضاغط. الموديلات P0905EM REF 1

تيار التغذية: 5 فولت تيار مستمر 2 أمبير
الضغط الأقصى: 1,5 ± 0,3 بار
سعة هواء مولّد الضغط: 6 لتر/دقيقة تقريباً
الضوضاء (من مسافة 1 م): (A 49 dB) تقريباً

الميزات التقنية بخاخة البخاخات. الموديلات RF8-2E

بخاخة RF8 Evo

الحد الأقصى للسعة الاستيعابية للدواء المعالج: 8 مل

الحد الأدنى للسعة الاستيعابية للدواء المعالج: 2 مل

أقنعة الاستنشاق SoftTouch

تمتيز أقنعة SoftTouch بحافة خارجية مصنوعة من مادة ناعمة ومتوافقة حيوياً تضمن التصاقاً ممتازاً بالوجه، كما أنها مزودة بمحدد التشبث. تتيح هذه العناصر الميزة التي تميزنا ترسب كمية أكبر من الدواء لدى المريض، وتحد في هذه الحالة أيضاً من تشبثه.



في مرحلة التهيق يقوم اللسان الصغير، الذي يعمل كمحدد تشبث، بالانحناء ناحية خارج القناع.

في مرحلة الشهيق يقوم اللسان الذي يعمل كمحدد تشبث بالانحناء نحو داخل القناع.

التحضير والنظافة الصحية للجهاز

أوقفوا تشغيل الجهاز قبل كل عملية تحضير صحي وافصلوه عن مصدر الكهرباء.

وحدة الضاغط (A)، والجزء الخارجي من الأنبوب (B1)، والموصل (B1.1).

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

البخاخة والملحقات

فك البخاخة كما هو موضح في «مخطط التوصيل» عند النقطة B2.

استمر في التعامل مع الجهاز بعد ذلك وفقاً للإرشادات التالية ذكرها.

التطهير

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

الطريقة A: طهروا الملحقات تحت ماء ساخن صالح للشرب (حوالي 40°C) باستخدام منظف أطباق لطيف (غير كاشط).

الطريقة B: طهروا الملحقات التشغيلية في غسالة أطباق بدورة بالماء الساخن.

الطريقة C: طهروا الملحقات التشغيلية عن طريق غمسها في محلول مكون من 50% مياه و50% خل أبيض، ثم في النهاية اشطف هذه الملحقات جيداً بماء ساخن صالح للشرب (حوالي 40° مئوية).

بعد تنظيف الملحقات التشغيلية، قم برج هذه الملحقات التشغيلية بقوة ثم افردوها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جففها باستخدام تيار هواء ساخن (باستخدام مجفف شعر على سبيل المثال).

التعقيم

بعد القيام بعملية تطهير البخاخ الرذاذي والملحقات التشغيلية الأخرى، قم بعملية التعقيم باتباع إحدى الطرق الآتية. يمكن تطبيق كل طريقة لعدد محدود من المرات (انظر البيانات في الجدول).

الطريقة A: احصلوا على مطهر من نوع الكلور المؤكسد كهربائياً (المادة الفعالة: هيبوكلوريت الصوديوم)، مخصص للتطهير ومتوفر في جميع الصيدليات.

التنفيذ: - امزجوا وعاء بالحجم المناسب لاحتواء جميع المكونات المفردة المراد تطهيرها بمحلول أساسه ماء صالح للشرب ومطهر، مع الالتزام بالنسب الموضحة على عبوة المطهر نفسه. - اغمر تماماً كل قطعة مفردة في المحلول، مع الانتباه إلى تجنب فقاعات الهواء بشكل ملائم للقطع. اترك المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على عبوة سائل التطهير، والمرتبطة بنسبة التركيز المختارة لتجهيز سائل التعقيم. - استعيد القطع المطهرة واشطفها بغزارة بماء فاتر صالح للشرب. - تخلص من المحلول وفقاً للإرشادات الواردة من الشركة المنتجة للمطهر.

الطريقة B: تطهير الملحقات عن طريق الغلي في الماء لمدة 10 دقائق استخدموا ماء منزوع المعادن أو مقطراً لتجنب الترسبات الكلسية.

الطريقة C: غمّوا الملحقات باستخدام جهاز تعقيم ساخن لإزجاجات الرضاعة من النوع البخاري (وليس بالميكروويف). قم بهذا الإجراء متبّع إرشادات استخدام جهاز التعقيم بكل دقة. وحتى تكون عملية

التعقيم فعالة اختر جهاز تعقيم بدورة تشغيلية مدتها على الأقل 6 دقائق.

إذا ما رغبت أيضاً في القيام بعملية التنظيف كعملية تعقيم يمكنكم تخطي فترة التعقيم.

بعد تطهير الملحقات التشغيلية من الجراثيم، رجّها بقوة ثم افردوها على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك جففها بتيار هواء ساخن (على سبيل المثال باستخدام مجفف شعر).

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

التعقيم الجهازي: جهاز تعقيم البخار يعمل بالفراغ المجرأ وبالضغط الزائد المطابق للقاعدة الأوروبية EN 13060.

التنفيذ: قم بتغليف كل مكون من مكونات الجهاز سيتم استعماله في هذا النظام أو نظام التغليف ذي الحواجز المعقمة المطابق للقاعدة EN 11607. أدخل المكونات المغلفة في جهاز التعقيم. قم بتشغيل

دورة التعقيم مع مراعات تعليمات استخدام الجهاز باختيار درجة حرارة 134° مئوية وزمن 4 دقائق أولى.

الحفظ: احفظ المكونات المعقمة بالطريقة المحددة في إرشادات استخدام النظام أو التغليف ذي الحواجز المعقمة، حسب الاختيار.

عملية التعقيم مصدق عليها بالتوافق مع ISO 17665-1.

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

قبل كل مرة تستخدم فيها الجهاز، اغسل يديك بعناية واحرص أيضاً على تنظيف الجهاز الخاص بك كما هو محدد في الفقرة الخاصة بإجراءات "عمليات إعداد الجهاز والنظافة الصحية". ينصح، أثناء الاستخدام، بحماية الجهاز ونفسك كمستخدم بشكل مناسب من القطرات المحتملة تساقطها منه. هذا الجهاز مناسب لإعطاء المواد الدوائية (المحاليات والمعلقات) التي يُراد إعطاؤها بطريق الهباء الجوي؛ وفي كل الأحوال يجب أن يصف الطبيب هذه المواد. في حالة الكثافة العالية لهذه المواد، فإنه من الضروري تخفيفها بحلول فسيولوجي مناسب وذلك طبقاً لوصف الطبيب.

طريقة الاستخدام

الوضع 1 - الاستخدام المباشر (الجهاز الذي يحمله المستخدم) (الصفحة 2)

يملك المستخدم الجهاز مباشرة أثناء توصيل الدواء.

الوضع 2 - استخدم مع أنبوب التوصيل (الصفحة 3)

يتم وضع الضاغط على سطح مستو وثابت (مثل طاولة). تُوصّل الأمبولة بالوحدة الرئيسية بواسطة الأنبوب المرن المخصص، مما يسمح بتقريب البخاخة من وجه المريض. هذا التكوين مثالي بشكل خاص لـ المرضى الأطفال، أو المرضى المسنون أو غير القادرين على الاعتماد على أنفسهم، ممن قد يواجهون صعوبة في حمل الجهاز، أو الحالات التي تتطلب حرية حركة أكبر.

1. أدخل الجزء السفلي (B2.1) في الضاغط (A) (الشكل 1). قم بتدوير الجزء السفلي بمقدار 90 درجة بحيث تكون نافذة كمية الدواء مرئية.
 2. أدخل الدواء الموصوف في الجزء السفلي (B2.1) وأعد البخاخة إلى موضعها الأصلي (الشكل 1). ركبوا البخاخة وفقاً للتعليمات الواردة في قسم «تعليمات استخدام بخاخة RF8 Evo».
 3. وصل الملحقات التشغيلية كما هو موضح في "مخطط التوصيل" على الغلاف.
 4. إذا كنت ترغب في استخدام الأنبوب، قم بتوصيل الأجهزة المختلفة كما هو موضح في "مخطط التوصيل" على الغلاف (الصفحة 3).
 5. اجلس بشكل مريح مع الإمساك بالبخاخ بيدك، ثم ضع الفوهة على فمك أو قم باستخدام الأنبوب الأنفي أو قناع الاستنشاق. إذا كنتم تستخدمون ملحق القناع، فضعوه على الوجه كما هو موضح في (الشكل 2).
 6. شغل الجهاز باستخدام مفتاح التشغيل والمفصل (A1) ثم تنفس شهيقاً وزيئاً بعمق. ينصح بعد التنفس بأن تقوم بحبس الهواء للحظة في الداخل بحيث تسمح لقطرات الهباء الجوي التي تنتفّسها بأن ترسب داخلك. ازفر بعد ذلك ببطء.
 7. عند انتهاء التطبيق، قم بإيقاف تشغيل الجهاز بالضغط على الزر (A1).
- انتبه: بمجرد تشغيل الجهاز، يشير مؤشر LED A5.2 إلى حالة البطارية، انظر القسم "حالة البطارية".
- * عند تشغيل الجهاز، يكون الجهاز في السرعة القصوى انظر (مؤشر LED A4.1)، وهي السرعة الوحيدة المتوافقة مع استخدام أمبولة العلاج بالأبروسول. إذا قمت بتغيير السرعة عن طريق الخطأ، قم بإعادة ضبط السرعة القصوى بالضغط على مفتاح محدد السرعة (A4).
- تستخدم السرعات المختلفة عن السرعة القصوى فقط عندما يُستخدم الجهاز الطبي مع دش الأنف من FLAEM.

تعليمات استخدام بخاخة RF8 Evo

يمكن استخدام جهاز البخاخات RF8 Evo في تكوينين مختلفين يمكن اختيارهما وفقاً للأداء المطلوب. يمكن الاطلاع على مواصفات كل تكوين في القسم المواصفات الفنية. الموديلات RF8-2E P0905EM REF 1 مدمج مع

التكوين بدون محدد الجسيمات B2.2 (الشكل 6)	التكوين مع محدد الجسيمات B2.2 (الشكل 3-4)
البخاخات المناسبة للجهاز التنفسي المتوسط إلى العلوي الرغامي القصبي	البخاخات المناسبة للجهاز التنفسي السفلي (الحويصلات الهوائية).
- أدخلوا الجزء العلوي من B2.3 في الجزء السفلي من B2.1. أدّره في اتجاه عقارب الساعة (الشكل 6). - ركبوا غطاء (B2.4) DrugSaver (الشكل 7).	- ضَعُوا محدد الجسيمات B2.2 على الجزء العلوي من B2.3 (الشكل 3). - أدخلوا الجزء العلوي (B2.3 + B2.2) في الجزء السفلي من B2.1. أدّره في اتجاه عقارب الساعة (الشكل 4). - يحد غطاء «DrugSaver» من تشتت الدواء أثناء العلاج، ويقلل خطر دخول الدواء إلى العينين أثناء الزفير (الشكل 5).

حالة البطارية

حالة الصمام الثنائي الباعث للضوء A5.2	المعنى
ضوء أخضر ثابت	عند التوصيل عبر USB واكتمال شحن البطارية (الجهاز مطفأ)
ضوء أزرق ثابت	الجهاز قيد التشغيل (مستقل أو أثناء الشحن)
ضوء أصفر نابض	البطارية قيد الشحن عند التوصيل بمصدر طاقة USB-C (الجهاز مطفأ)
ضوء أزرق ثابت وضوء أحمر يومض 3 مرات كل دقيقتين	تحذير انخفاض شحن البطارية، ومع ذلك يسمح بالاستخدام (مستقلاً أو أثناء الشحن).
إضاءة حمراء ثابتة لمدة 10 ثوانٍ، ثم إطفاء فوري.	إنذار انخفاض مستوى البطارية، يتم إيقاف تشغيل الجهاز (مستقل وأثناء الشحن)

إعادة شحن البطارية

حدد موقع المقبس: ابحث عن مقبس الشحن (A5) على جسم الجهاز.

قم بإزالة الحماية: ارفع الغطاء الواقي برفق (A5.1).

قم بتوصيل الكابل: قم بتوصيل كابل USB-C بالمقبس (A5) وتوصيل الطرف الآخر بمصدر طاقة خارجي (5 فولت تيار مستمر 2 أمبير).

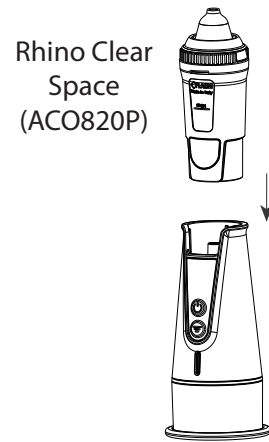
وقت الانتظار: يستغرق الشحن الكامل حوالي ساعتين.

تشغيل الجهاز مضمون حتى أثناء شحن البطارية.

جدول الطرق المقررة / ملحقات المريض								
B5	B4	B3.2	B3	B2.4	B2.3	B2.2	B2.1	الطريقة
التحضير الصحي في المنزل								
								التطهير
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	A الطريقة
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	B الطريقة
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	C الطريقة
التعقيم								
300	300	300	300	300	300	300	300	A الطريقة
300	300	300	300	300	300	300	300	B الطريقة
300	300	300	300	300	300	300	300	C الطريقة
التحضير الصحي في العيادة أو المستشفى								
								التعقيم
300	300	300	300	300	300	300	300	A الطريقة
300	300	300	300	300	300	300	300	B الطريقة
								التعقيم
300	300	300	300	البخاخة المجمعة				
✓: مقرر ١: غير مقرر 300: حد أقصى 300 مرة								

ترشيح الهواء
تم تزويد الجهاز بمرشح شغط (A3.1) يتم استبداله عندما يتسخ أو عندما يتغير لونه. لا تغسل هذا المرشح ولا تعيد استخدامه مرة أخرى. من الضروري استبدال هذا المرشح بشكل دوري وذلك حتى تضمن الحصول على أفضل أداء تشغيلي لمولد الضغط. يجب فحص المرشح بشكل منتظم. اتصل بوكيل التوزيع الذي باعك المنتج أو بمركز الدعم المصرح له توفير المرشحات البديلة.
لاستبدال المرشح، أخرجه كما هو موضح في (الشكل 8).
تم تصميم المرشح ليبقى ثابت دائماً في مكانه. لا تستبدل المرشح أثناء الاستخدام. استخدم فقط الملحقات وقطع الغيار الأصلية FLAEM، تخلي الشركة مسؤوليتها في حالة استخدام قطع الغيار أو الملحقات غير الأصلية.

دش الأنف
للحماية الكاملة بالجهاز التنفسي بأكمله، يُنصح باستخدامه مع دش الأنف Rhino Clear Space (الطراز RC3-1). بينما يعمل الهباء الجوي على المجاري الهوائية السفلية (الرئتين والشعب الهوائية)، فإن Rhino Clear Space مصمم خصيصاً لعلاج الجهاز التنفسي العلوي، مما يوفر علاجاً عميقاً وموجهاً للأنف والحلق.
يتوفر Rhino Clear Space للبيع بصورة منفصلة (الرمز ACO820P) أو داخل العبوة في الإصدار الكامل.
يُرجى الرجوع إلى دليل المستخدم لدش الأنف للاستخدام السليم.



طقم قطع الغيار (Spaceneb)
ACO823P: B2.1+B2.2+B2.3+B2.4

CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO E' GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivante da non corretta fabbricazione, a condizione che l'apparecchio non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato da FLAEM NUOVA S.p.A., o che sia stato utilizzato in modo diverso dalla sua destinazione d'uso. La garanzia copre inoltre la sostituzione o la riparazione dei componenti con vizi di fabbricazione. Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione ordinaria prevista nelle istruzioni d'uso o comunque da cause non attribuibili al produttore. FLAEM NUOVA S.p.A. declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, a persone, animali e/o cose derivati dal mancato o non corretto funzionamento oppure causati dall'uso improprio dell'apparecchio e comunque non riconducibili a vizi di fabbricazione.

La garanzia è valida su tutto il territorio italiano con l'ausilio dei Centri Assistenza Tecnica Autorizzati, per il resto del mondo la Garanzia viene applicata dall'Importatore o Distributore. La GARANZIA è valida solo se l'apparecchio, in caso di guasto, verrà reso adeguatamente pulito e igienizzato secondo le istruzioni d'uso, impacchettato ed inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>), allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto o la prova di avvenuto pagamento se acquistato on-line tramite siti internet (attenzione: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto. Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risulta funzionante senza alcun intervento manutentivo, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente.

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

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

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

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

FR> Les conditions de garantie mentionnées ici ne s'appliquent qu'en Italie pour les personnes résidant en Italie. Dans tous les autres pays, la garantie est fournie par le revendeur local qui a vendu le dispositif conformément à la législation applicable.

NL> De garantievoorwaarden die hier worden genoemd, gelden alleen in Italië voor mensen met een verblijfplaats in Italië. In alle andere landen wordt de garantie verstrekt door de lokale dealer die het apparaat heeft verkocht in in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

EL> Οι όροι της εγγύησης που αναφέρονται εδώ ισχύουν μόνο στην Ιταλία για τα άτομα που κατοικούν μόνιμα στην Ιταλία. Σε όλες τις άλλες χώρες, η εγγύηση παρέχεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο που έχει πουλήσει τη συσκευή σε σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

PL> Warunki gwarancji podane w niniejszym dokumencie mają zastosowanie wyłącznie we Włoszech dla osób zamieszkałych na terenie Włoch. We wszystkich pozostałych krajach gwarancji udziela lokalny sprzedawca, który sprzedał urządzenie, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

ES> Las condiciones de garantía aquí mencionadas solo se aplican en Italia a las personas con residencia en Italia. En todos los demás países, la garantía la proporciona el distribuidor local que haya vendido el dispositivo de conformidad con la legislación aplicable.

SV> Garantivillkoren som nämns här gäller endast i Italien för personer bosatta i Italien. I alla andra länder tillhandahålls garantin av den lokala återförsäljaren som har sålt enheten i enlighet med gällande lagar.

HR> Ovdje navedeni uvjeti jamstva primjenjuju se samo u Italiji za osobe s prebivalištem u Italiji. U svim drugim zemljama jamstvo daje lokalni trgovac koji je prodao uređaj u skladu s važećim zakonima.

DA> De garantibetingelser, der er nævnt her, gælder kun i Italien for personer med bopæl i Italien. I alle andre lande ydes garantien af den lokale forhandler, der har solgt enheden i overensstemmelse med de gældende love.

CS> Záruční podmínky uvedené zde platí pouze v Itálii pro osoby s bydlištěm v Itálii. Ve všech ostatních zemích poskytuje záruku místní prodejce, který zařízení prodal v souladu s platnými právními předpisy.

SK> Záručné podmienky tu uvedené platia iba v Taliansku pre osoby s bydliskom v Taliansku. Vo všetkých ostatných krajinách záruku poskytuje miestny predajca, ktorý zariadenie predal v súlade s platnými právnymi predpismi.

RO> Condițiile de garanție menționate aici se aplică numai în Italia pentru persoanele cu reședință în Italia. În toate celelalte țări, garanția este acordată de distribuitorul local care a vândut dispozitivul în conformitate cu legislația aplicabilă.

NO> Garantibetingelsene som er nevnt her gjelder kun i Italia for personer med bosted i Italia. I alle andre land gis garantien av den lokale forhandleren som har solgt enheten i samsvar med gjeldende lover.

FI> Tässä mainittuja takuuehtoja sovelletaan vain henkilöihin, joiden asuinpaikka on Italia. Kaikissa muissa maissa takuun antaa laitteen myynyt paikallinen jälleenmyyjä sovellettavien lakien mukaisesti.

PT> As condições de garantia aqui mencionadas aplicam-se apenas em Itália às pessoas com residência em Itália. Em todos os outros países, a garantia é fornecida pelo revendedor local que vendeu o dispositivo em conformidade com a legislação aplicável.

BG> Посочените тук гаранционни условия се прилагат само в Италия за лица с местожителство в Италия. Във всички останали страни гаранцията се предоставя от местния търговец, който е продал устройството в съответствие с приложимите закони.

AR> تنطبق شروط الضمان المذكورة هنا فقط في إيطاليا على الأشخاص المقيمين في إيطاليا. في جميع البلدان الأخرى، يقدم الضمان الوكيل المحلي الذي باع الجهاز في وفقًا للقوانين المعمول بها.