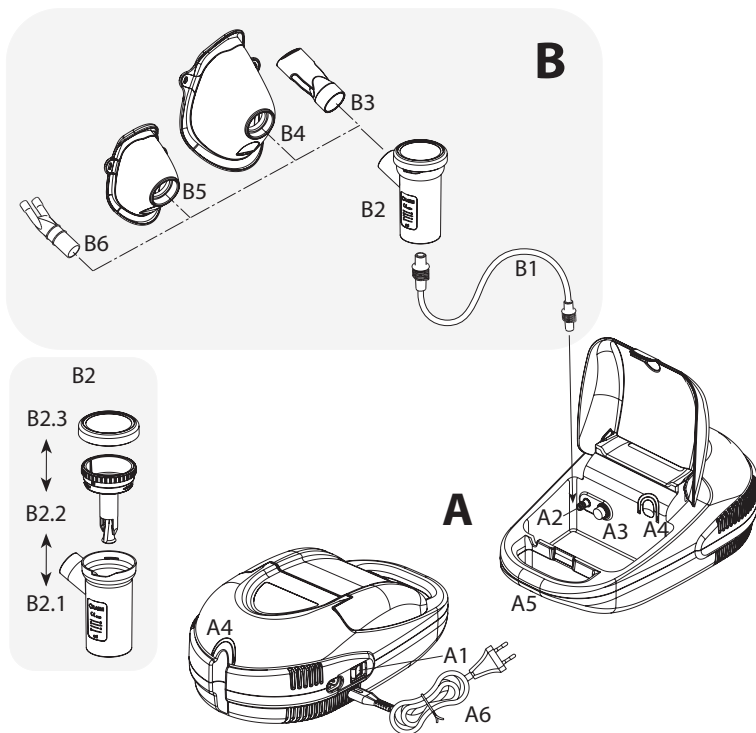


Ideal Plus

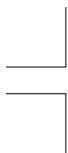
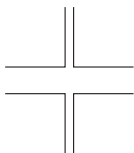
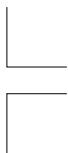


A = P0106EM F400

B = RF8-2

Schema di collegamento - Connection diagram -

مخطط التوصيل



Apparecchio per aerosolterapia

Queste istruzioni d'uso sono fornite per i dispositivi modelli P0106EM F400 ed RF8-2. L'apparecchio per Aerosolterapia FLAEM si compone di un unità compressore (A), un nebulizzatore e da alcuni accessori (B).

DESTINAZIONE D'USO

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

INDICAZIONI D'USO

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



CONTROINDICAZIONI

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

UTILIZZATORI PREVISTI

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



GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

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

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

AMBIENTE OPERATIVO

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



AVVERTENZE RELATIVE AD EVENTUALI MALFUNZIONAMENTI

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

AVVERTENZE

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

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

• **Rischio lesioni:**

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

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

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

CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE

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

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

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

SMALTIMENTO

Unità compressore

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

Nebulizzatore ed accessori

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

Packaging



Scatola prodotto



Sacchetto imballo tubo



Film termorestringente nebulizzatore e accessori

COMUNICAZIONE DI EVENTI GRAVI

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

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

PAESE	AUTORITÀ
Italia	Ministero della Salute via Giorgio Ribotta 5, IT - 00144 Roma. e-mail: vigilance@sanita.it

SIMBOLOGIE PRESENTI SUL DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE



Marchatura CE medicale rif. regolamento 2017/745 UE e successivi aggiornamenti



Apparecchio di classe II



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



Interruttore funzionale spento



Interruttore funzionale acceso



Esente da ftalati e bisfenolo



Numero modello



Limiti di temperatura



Limiti di pressione atmosferica



Codice lotto



Marchio di qualità



Numero di serie dell'apparecchio



Fabbricante



Parte applicata di tipo BF



Corrente alternata



Attenzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico



Limiti di umidità



Data di produzione



Identificatore univoco del dispositivo

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).



INFORMAZIONI RELATIVE ALLE RESTRIZIONI O INCOMPATIBILITÀ CON ALCUNE SOSTANZE

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

CARATTERISTICHE TECNICHE UNITÀ COMPRESSORE

Modello: P0106EM F400

Alimentazione:	230V ~ 50Hz 130VA
Pressione Max:	1,8 ± 0,3 bar
Portata aria al compressore:	9 l/min approx
Rumorosità (a 1 m):	52 dB (A) approx
Funzionamento:	Continuo
Dimensioni:	18(L) x 30(P) x 12(H) cm

CARATTERISTICHE TECNICHE NEBULIZZATORE

Modello: RF8-2

Nebulizzatore RF8

Capacità minima farmaco: 2 ml

Capacità massima farmaco: 8 ml

CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIO

Modello: P0106EM F400 abbinato RF8-2

Pressione d'esercizio (con neb.): 0,8 bar.

(1) Erogazione:	0,40 ml/min approx.
(2) MMAD:	4,48 µm
(2) Frazione respirabile < 5 µm (FPF):	55,5%

(1) Dati rilevati secondo procedura interna Flaem.

(2) Caratterizzazione in vitro eseguita da TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaborazione con l'Università di Parma. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (B3, B4, B5, B6)

Peso: 1,500 Kg

CONDIZIONI AMBIENTALI

Condizioni d'esercizio:

Temperatura dell'ambiente	Tra +10°C e +40°C
Umidità relativa dell'aria	Tra il 10% e il 95%
Pressione atmosferica	Tra 69 KPa e 106 KPa

Condizioni di stoccaggio e trasporto:

Temperatura dell'ambiente	Tra -25°C e +70°C
Umidità relativa dell'aria	Tra il 10% e il 95%
Pressione atmosferica	Tra 69 KPa e 106 KPa

DURATA

Modello: P0106EM F400 Vita utile 400 ore.
(Unità compressore)

Modello: RF8-2
(Nebulizzatore ed accessori)

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

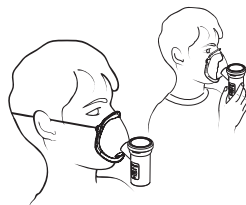
DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO E INFORMAZIONI SUI MATERIALI		
La dotazione dell'apparecchio comprende:		Informazioni sui materiali
A -	Unità compressore - Modello: P0106EM F400	
	A1 - Interruttore	
	A2 - Presa aria	
	A3 - Filtro aria	
	A4 - Porta nebulizzatore	
	A5 - Maniglia per il trasporto	
	A6 - Cavo alimentazione	
B -	Nebulizzatore e accessori - Modello: RF8-2	
	B1 -Tubo di collegamento (unità compressore / nebulizzatore)	
	B2 - Nebulizzatore RF8	
	B2.1 - Parte inferiore	
	B2.2 - Parte superiore	
	B2.3 - Drugsaver	
	B3 - Boccaglio	Polipropilene
	B4 - Mascherina SoftTouch adulto	Polipropilene +
	B5 - Mascherina SoftTouch pediatrica	Elastomeri Termoplastici
	B6 - Nasale adulto	Polipropilene
	NOTA IMPORTANTE: Sulla confezione è presente un'etichetta identificativa, toglietela e apponetela negli appositi spazi a pagina 2. Nel caso di sostituzione del Nebulizzatore e accessori eseguite la medesima procedura.	

ISTRUZIONI D'USO

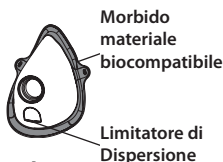
Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PREPARAZIONE IGIENICA". Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti. Questo apparecchio è adatto alla somministrazione di sostanze medicinali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

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

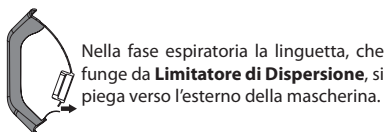
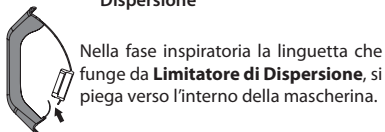
ATTENZIONE: Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (B1), staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo. Per facilitare la connessione del tubo di collegamento (B1) all'unità compressore agite sull'estremità dello stesso ruotandolo ed inserendolo contemporaneamente, mentre per la rimozione ruotandolo ed estraendolo.



Mascherine SoftTouch



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



PREPARAZIONE IGIENICA

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

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

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

Nebulizzatore ed accessori

Aprire il nebulizzatore ruotando la parte superiore (B2.2) in senso antiorario, smontate la parte superiore (B2.2 e B2.3) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto B2.

Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

Sanificazione

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

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

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

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

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

Disinfezione

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

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

Esecuzione:

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

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

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

Dopo aver disinfettato gli accessori scuoteteli energicamente ed adagiateli su un tovagliolo di carta,

oppure in alternativa asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli).

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

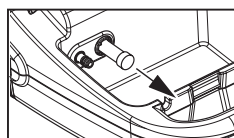
Tabella metodi previsti / accessori paziente							
Metodo Accessorio paziente		Sanificazione			Disinfezione		
		metodo A	metodo B	metodo C	metodo A	metodo B	metodo C
	B2.1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
	B2.2	✓	✓	✓	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
	B2.3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
	B3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
	B4	✓	✓	✓	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
	B5	✓	✓	✓	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
	B6	✓	✓	✓	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
✓: previsto ✗: non previsto							

FILTRAGGIO ARIA

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

Per sostituire il filtro estraetelo come indicato in figura.

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



Aerosol therapy device

These user instructions are provided for P0106EM F400 ed RF8-1 model devices. The FLAEM Aerosol Therapy device consists of a compressor unit (A), a nebuliser and some accessories (B).

INTENDED USE

Medical device for the administration of medication through inhalation, with inhalation therapy and medication prescribed by a Doctor.

INDICATIONS FOR USE

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



CONTRAINDICATIONS

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

INTENDED USERS

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



TARGET GROUP OF PATIENTS

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

Please refer to medical personnel for the evaluation of the use of the device on particular types of patients such as pregnant women, lactating women, infants, incapacitated persons or persons with limited physical capabilities.

OPERATING ENVIRONMENT

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



WARNINGS CONCERNING POSSIBLE MALFUNCTIONS

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

WARNINGS

- Use the device only as a therapeutic inhaler. This medical device is not intended as a life-saving device. Any other use is considered improper and can be dangerous. The manufacturer is not liable for any improper use.
- Always consult your general practitioner for identification of treatment.
- Follow the instructions of your doctor or respiratory rehabilitation therapist regarding the type of medicine, dosage and treatment indications.
- If you should experience allergic reactions or other problems while using the device, stop using it immediately and consult your doctor.
- Keep this manual safe for further reference.
- If the packaging is damaged or opened, contact the distributor or service centre.
- Do not expose the device to particularly extreme temperatures.
- Do not place the device near heat sources, in sunlight or in an excessively hot environment.
- The time required to switch from storage to operating conditions is about 2 hours.
- It is forbidden to access the compressor unit opening in any way. Repairs may only be carried out by

personnel authorised by the manufacturer. Unauthorised repairs invalidate the warranty and may pose a danger to the user.

• Suffocation risk:

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

• Strangulation risk :

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

• Fire risk:

- THIS device is not suitable for use in the presence of an anaesthetic mixture that is flammable with air, or with oxygen or nitrous oxide.

• Risk of electrocution:

- Before first use, and periodically during the life of the product, check the integrity of the structure of the appliance and the power cord to ensure that there is no damage; if it is damaged, do not plug it in and immediately take the product to an authorised service centre or your dealer.
- Keep the power cable away from animals (e.g. rodents), otherwise such animals could damage the insulation of the power cable.
- Always keep the power cable away from hot surfaces.
- Never obstruct the ventilation slots located on both sides of the compressor unit.
- Do not handle the compressor unit with wet hands. Do not use the compressor unit in humid environments (e.g. while bathing or showering). Do not immerse the compressor unit in water; if this happens, pull the plug immediately. Do not pull out or touch the compressor unit while immersed in water, unplug it first. Take it immediately to an authorised FLAEM service centre or your dealer.

• Risk of ineffectiveness of therapy:

- Performance may vary with particular types of drugs (e.g. those with high viscosity or in suspension). For further information, please refer to the package leaflet provided by the drug manufacturer.
- Use the nebuliser in the correct position, as upright as possible; do not tilt the nebuliser beyond an angle of 30 degrees, in any direction, to prevent the drug from spilling into the mouth or being overdispersed, reducing the effectiveness of the treatment.
- Pay attention to the indications provided with the drug and avoid using the devices with substances and dilutions other than those recommended.
- Only use the device in a dust-free environment, otherwise therapy may be impaired.
- Do not obstruct or insert objects into the filter and its housing in the unit.
- In the case of substances that are too dense, dilution with suitable saline solution may be necessary, as prescribed by a doctor.
- Only use original Flaem accessories or spare parts, no liability is accepted if non-original parts or accessories are used.

• Risk of infection :

- We recommend personal use of the accessories to avoid any risk of infection.
- Follow hygienic preparation before each use. Ensure that tubing and accessories are not stored in the vicinity of other accessories or devices for different therapies (e.g. infusions).
- At the end of therapy, do not leave the medicine inside the nebuliser and proceed with the hygienic preparation operations.
- If the nebuliser is used for several types of medicine, the residues must be completely removed. Therefore, perform hygienic preparation after each inhalation, also to achieve the highest degree of hygiene and to optimise the service life and operation of the device.

• Risk of injury:

- Do not place the device on a soft supporting surface such as a sofa, a bed or a tablecloth.
- Always operate it on a hard surface clear of any objects.

WARNINGS ON INTERFERENCE RISKS DURING USE IN DIAGNOSTIC INVESTIGATIONS

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

CASE HISTORY OF FAULTS AND THEIR RESOLUTION

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

Problem	Cause	Remedy
The device is not working	Power cable not correctly plugged into the appliance socket or mains power socket	Plug the power cable correctly into the sockets
The device does not nebulise or nebulises poorly	The medicine was not inserted into the nebuliser	Pour the right amount of medicine into the nebuliser
	The nebuliser has not been assembled correctly.	Disassemble and reassemble the nebuliser correctly according to the connection diagram on the cover.
	The nebuliser is obstructed	Hygienic preparation of the nebuliser. Deposits of medicine due to lack of hygienic preparation of the nebuliser impair its efficiency and function. Strictly follow the instructions in the HYGIENIC PREPARATION chapter.
	The accessories are not properly connected to the appliance	Check the correct connection between the air inlet of the appliance and the accessories (see connection diagram on cover).
	The pipe is bent or damaged or twisted	Unwind the pipe and check it for crushing or punctures. Replace it if necessary.
The device is louder than usual	The air filter is dirty	Replace the filter
	The filter is inserted	Insert the filter properly into the housing

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

DISPOSAL

Compressor unit

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

Nebuliser and accessories

To be disposed of as general waste after a sanitisation cycle.

Packaging



Product box



Heat-shrinkable nebuliser film and accessories



Tube packaging bag

NOTIFICATION OF SERIOUS EVENTS

Serious events occurring in connection with this product must be reported immediately to the manufacturer or the competent authority.

An event is considered serious if it causes or may cause, directly or indirectly, death or an unforeseen serious deterioration in a person's state of health.

COUNTRY	AUTHORITY
Ireland	Health Products Regulatory Authority Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, IE - Dublin 2 E-mail: devicesafety@hpra.ie
Malta	Medical Devices Unit Medicines Authority Sir Temi Żammit Buildings, Malta Life Sciences Park San Ġwann SĠN 3000 E-mail : devices.medicinesauthority@gov.mt

SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING

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



Class II device



Before use: Caution check instructions for use



Function switch off



Function switch on



Phthalate- and bisphenol-free



Model number



Temperature limits



Atmospheric pressure limits



Batch Code



Quality mark



Serial number of the device



Manufacturer



Type BF applied part



Alternating current



Attention



See instructions for use



Medical device



Moisture limits



Production date



Unique device identifier

Protection rating of the envelope: IP21.
(Protected against solid bodies larger than 12 mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically falling drops of water).

IP21



INFORMATION ON RESTRICTIONS OR INCOMPATIBILITIES WITH CERTAIN SUBSTANCES

- Interactions: The materials used in the device are biocompatible materials and comply with statutory regulations, however possible allergic reactions cannot be completely excluded.
- Use the medicine as soon as possible once it has been opened and avoid leaving it in the nebuliser; once therapy has ended, do not leave the medicine inside the nebuliser and proceed with hygienic preparation.

COMPRESSOR UNIT SPECIFICATIONS

Model: P0106EM F400

Power supply:	230V~ 50Hz 130VA
Max. pressure:	1.8 ± 0.3 bar
Air flow to compressor:	9 l/min approx
Noise level (at 1 m):	52 dB (A) approx
Operation:	Continued
Dimension:	18(L) x 30(W) x 12(H) cm

NEBULIZER TECHNICAL SPECIFICATIONS

Model: RF8-2

RF8 Nebuliser

Minimum drug capacity: 2 ml

Maximum drug capacity: 8 ml

TECHNICAL SPECIFICATIONS OF DEVICE

Model: P0106EM F400 combined RF8-2

Operating pressure (with neb.): 0.8 bar.

(1) Release:	0.40 ml/min approx.
(2) MMAD:	4.48 µm
(2) Respirable fraction < 5 µm (FPF):	55.5%

(1) Data collected according to Flaem's internal procedure.

(2) In vitro characterisation performed by TÜV Rheinland Italia S.r.l. in cooperation with the University of Parma. More details are available on request.

APPLIED PARTS

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

Weight: 1.500 kg

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating conditions:

Ambient temperature Between +10°C and +40°C

Relative air humidity Between 10% and 95%

Atmospheric pressure Between 69 KPa and 106 KPa

Storage and transport conditions:

Ambient temperature Between -25°C and +70°C

Relative air humidity Between 10% and 95%

Atmospheric pressure Between 69 KPa and 106 KPa

DURATION

Model: P0106EM F400

(Compressor unit)

Service life 400 hours.

Model: RF8-2

(Nebuliser and accessories)

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

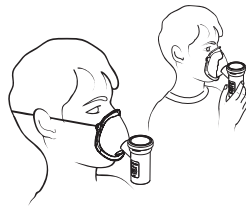
EQUIPMENT AND MATERIAL INFORMATION

The equipment includes:		Information on materials
A -	Compressor unit - Model: P0106EM F400	
	A1 - Switch	
	A2 - Air intake	
	A3 - Air filter	
	A4 - Nebuliser holder	
	A5 - Carrying handle	
	A6 - Power cable	
B -	Nebuliser and accessories - Model: RF8-2	
	B1 -Connecting tube (compressor/nebuliser unit)	
	B2 - RF8 Nebuliser	
	B2.1 - Lower part	
	B2.2 - Upper part	
	B2.3 - Drugsaver	
	B3 - Mouthpiece	Polypropylene
	B4 - Adult SoftTouch mask	Polypropylene +
	B5 - Pediatric SoftTouch mask	Thermoplastic Elastomers
	B6 - Adult nasal prong	Polypropylene
	IMPORTANT NOTE: There is an identification label on the packaging, remove it and affix it in the spaces provided on page 2. When replacing the Nebuliser and accessories, perform the same procedure.	

OPERATING INSTRUCTIONS

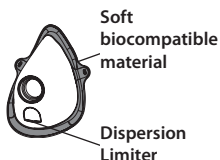
Before each use, wash your hands thoroughly and clean your appliance as described in the section "HYGIENE PREPARATION". During application, it is recommended to adequately protect oneself from drips. This appliance is suitable for the administration of medicinal substances (solutions and suspensions),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

1. Insert the plug of the power cable (A6) into a mains socket corresponding to the voltage of the appliance. It must be positioned in such a way that disconnection from the power grid is not difficult.
2. Pour the medication prescribed by the doctor into the lower part (B2.1).
Insert the upper part (B2.2) into the lower part (B2.1), close the nebuliser by turning the upper part (B2.2) clockwise. Insert the Drugsaver (B2.3) as show in the "Assembly diagram" in point B2. Drugsaver (B2.3) limits the drug from getting dispersed during treatment and avoids it from getting in your eyes when breathing out.
3. Connect the accessories as shown in the 'Connection Diagram' on the cover.
4. Sit comfortably while holding the nebuliser in your hand, place the mouthpiece to your mouth or use a nasal piece (if provided) or mask. If you use the mask accessory, place it on your face as shown in the figure (with or without the use of the elastic band).
5. Switch on the device by pressing the switch (A1) and inhale and exhale deeply; after inhaling, it is recommended to hold your breath for a moment so that the inhaled aerosol droplets can settle. Then exhale slowly.
6. When the application is finished, switch off the device and disconnect it from the mains.

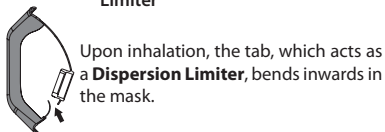


ATTENTION: If, after the therapy session, an obvious deposit of moisture forms inside the tube (B1), detach the tube from the nebuliser and dry it with the ventilation of the compressor itself; this action prevents possible mould growth inside the tube.
To facilitate the connection of the connection tube (B1) to the compressor unit, act on the end of it by simultaneously rotating and inserting it, and for removal by rotating and extracting it.

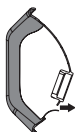
SoftTouch masks



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



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



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

HYGIENIC PREPARATION

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

Compressor unit (A) and pipe exterior (B1)

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

Nebuliser and accessories

Open the nebuliser by turning the upper part (B2.2) anticlockwise, remove the upper part (B2.2 and B2.3) as shown in the "Assembly diagram" in point C1.

Then proceed according to the instructions below.

Sanitisation

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

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

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

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

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

Disinfection

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

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

Execution:

- Fill a container of a suitable size to hold all the individual components to be disinfected with a solution of drinking water and disinfectant, observing the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.
- Completely immerse each individual component in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles in contact with the components. Leave the components immersed for the period of time indicated on the disinfectant packaging, and associated with the concentration chosen for the preparation of the solution.
- Recover the disinfected components and rinse them thoroughly with lukewarm drinking water.
- Dispose of the solution according to the disinfectant manufacturer's instructions.

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

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

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

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

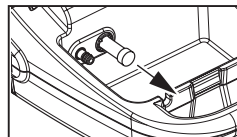
Table of planned methods / patient accessories							
Accessory patient	Method	Sanitisation			Disinfection		
		method A	method B	method C	method A	method B	method C
	B2.1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
	B2.2	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
	B2.3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
	B3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
	B4	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
	B5	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
	B6	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
✓: planned \: not planned							

AIR FILTRATION

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

To replace the filter, pull it out as shown in the figure.

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



جهاز للعلاج بالهباء الجوي

تُقدّم تعليمات الاستخدام هذه للأجهزة من طرازات P0106EM F400 و RF8-2. يتكون جهاز العلاج بالهباء الجوي FLAEM من وحدة الضاغط (A) والبخاخ وبعض الملحقات (B).

تخصيص الاستخدام

جهاز طبي لتناول العقاقير عن طريق الاستنشاق، والذي يجب أن يُوصف العلاج بالاستنشاق الخاص به والعقاقير الخاصة به من قبل الطبيب.

إرشادات الاستخدام

معالجة أمراض الجهاز التنفسي. يجب أن تُوصف الأدوية من قبل الطبيب الذي قام بتقييم الحالة العامة للمريض.

⚠ موانع الاستعمال

- يجب ألا يُستخدم الجهاز الطبي على المرضى غير القادرين على التنفس بشكل مستقل أو على المرضى فاقدى الوعي.
- لا تستخدم الجهاز في دوائر التخدير أو التهوية المساعدة.

المستخدمون المستهدفون

الأجهزة مخصصة للاستخدام من قبل الطاقم الطبي/مشغلي الرعاية الصحية المؤهلين قانوناً (الأطباء والممرضات والمعالجين، الخ). لا يجوز استخدام الجهاز مباشرة من قبل المريض.

⚠ مجموعة المرضى المقصودون

البالغون والأطفال من جميع الأعمار وحديثو الولادة. قبل استخدام الجهاز، يجب قراءة دليل الاستخدام قراءة دقيقة وجود شخص بالغ مسؤول عن السلامة إذا كان الاستخدام مخصصاً لحديثي الولادة أو الأطفال من جميع الأعمار أو الأشخاص ذوي القدرات المحدودة (على سبيل المثال: جسدياً أو نفسياً أو حسياً). يختص الطاقم الطبي بتقييم حالة المريض وقدراته من أجل تحديد، في مرحلة وصف الجهاز، ما إذا كان المريض قادراً على العمل بشكل مستقل أو إذا كان المريض غير قادر على استخدام الهباء الجوي بأمان بشكل مستقل أو إذا كان العلاج يجب تنفيذه من قبل شخص مسئول.

يتولى الطاقم الطبي تقييم استخدام الجهاز على أنواع معينة من المرضى مثل النساء الحوامل أو المرضعات أو حديثي الولادة أو الأشخاص العاجزين أو ذوي القدرات الجسدية المحدودة.

بيئة التشغيل

يجوز استخدام هذا الجهاز في مؤسسات الرعاية الصحية، مثل المستشفيات والعيادات، الخ، أو في المنزل أيضاً.

⚠ تحذيرات بشأن الأعطال المحتملة

- في حالة عدم تلبية جهازكم لمعدلات الأداء، اتصلوا بمركز الدعم الفني المعتمد من أجل الحصول على إيضاحات.
- سيتعين الاتصال بالشركة المصنعة من أجل الإبلاغ عن المشكلات و/أو الأحداث غير المتوقعة، المتعلقة بالتشغيل وإن لزم الأمر من أجل الحصول على إيضاحات متعلقة بالاستخدام و/أو الصيانة/التحضير الصحي.
- يُرجى الرجوع كذلك إلى بيان حالات الأعطال والحل الخاص بها.

تحذيرات

- لا يُستخدم الجهاز إلا كجهاز استنشاق للأغراض العلاجية. لا يُقصد بهذا الجهاز الطبي أن يكون جهاز تنفس صناعي. يجب اعتبار أية استخدامات أخرى استخدامات غير مناسبة ويمكن أن تكون خطيرة. الشركة المنتجة غير مسئولة عن أية استخدامات غير مناسبة.
- توجه دائماً إلى الطبيب المعالج الخاص بك لتحديد الرعاية الصحية.
- التزم بإرشادات طبيبك الخاص أو المعالج بإعادة التأهيل الرئوي فيما يتعلق بنوع الدواء والجرعة ودواعي العلاج.
- ذا واجهت ردود فعل من الحساسية أو مشاكل أخرى أثناء استخدام الجهاز، توقف عن استخدامه فوراً واستشر الطبيب المُعالج.
- حافظ على هذا الدليل بعناية من أجل الإطلاع عليه لاحقاً.
- إذا تبين أن العبوة تالفة أو مفتوحة، اتصل بالموزع أو بمركز الدعم الفني.
- لا تُعرّض الجهاز إلى درجات حرارة عالية جداً.
- لا تضع الجهاز بالقرب من مصادر الحرارة وضوء الشمس أو في بيئات ساخنة جداً.
- تبلغ المدة اللازمة للانتقال من حالة الحفظ إلى حالة التشغيل حوالي ساعتين.

تحذيرات بشأن مخاطر التداخل أثناء الاستخدام خلال الفحوصات التشخيصية

تمت دراسة هذا الجهاز من أجل تلبية الاشتراطات المطلوبة حالياً بشأن التوافق الكهرومغناطيسي. بشأن اشتراطات التوافق الكهرومغناطيسي، تتطلب الأجهزة الكهربائية الطبية عناية خاصة، في مرحلة التركيب والاستخدام، وبالتالي فإننا نطلب أن يتم تركيبها و/أو استخدامها وفقاً لما حددته الشركة المصنعة. مخاطر تداخلات كهرومغناطيسية محتملة مع أجهزة أخرى. أجهزة الراديو والاتصالات اللاسلكية المحمولة أو الأجهزة العاملة بترددات الراديو (الهواتف الخلوية أو التوصيلات اللاسلكية) قد تتداخل مع تشغيل الأجهزة الكهربائية الطبية. قد يتعرض الجهاز لتداخل كهرومغناطيسي في وجود أجهزة أخرى مستخدمة في تشخيصات أو عمليات معالجة نوعية. لمزيد من المعلومات يُرجى زيارة موقعنا على شبكة الإنترنت www.flaemnuova.it

flaemnuova.it

بيان حالات الأعطال والحل الخاص بها

يُقبل تنفيذ أية عملية أطفئ الجهاز وافصله عن الشبكة الكهربائية.

المشكلة	السبب	الحل
الجهاز لا يعمل	لم يتم إدخال كابل الطاقة بشكل صحيح في نقطة التوصيل بالجهاز أو في نقطة التوصيل للتغذية من الشبكة	أدخل كابل الطاقة بشكل صحيح في نقاط التوصيل
الجهاز لا يُطلق الرذاذ أو يُطلق القليل من الرذاذ	لم يتم إدخال الدواء في البخاخ	قم بصبب الكمية الصحيحة من الدواء في البخاخ
	لم يتم تركيب البخاخ بشكل صحيح.	قم بفك وإعادة تركيب البخاخ بطريقة صحيحة وفقاً لمخطط التوصيل الوارد على الغلاف.
	البخاخ مسدود	قم بعمليات التحضير الصحي للبخاخ. وجود رواسب من الدواء ناتجة عن عدم التحضير الصحي للبخاخ والتي تؤثر سلباً على فعاليته وتشغيله. التزم بدقة بالتعليمات الواردة في فصل التحضير الصحي.
	الملحقات غير متصلة بالجهاز بطريقة صحيحة	تأكد من التوصيل الصحيح بين مأخذ الهواء بالجهاز والملحقات (انظر مخطط التوصيل الوارد على الغلاف).
	الخرطوم مثني أو تالف أو ملتوي	افرد الخرطوم وتأكد من عدم وجود حالات سحق أو ثقب. استبدله إذا لزم الأمر.
	مرشح الهواء متسخ.	استبدل المرشح
	لم يتم إدخال المرشح	أدخل المرشح بطريقة صحيحة حتى النهاية في مبيته

يُصدر الجهاز ضوءاً أكثر من المعتاد في حالة أن الجهاز لا يزال لا يعمل بطريقة صحيحة بعد التأكد من الشروط سالفة الذكر، ننصحكم بالتوجه إلى البائع محل تفتك أو إلى مركز الدعم الفني المعتمد من فلام الأقرب لك، يمكنكم العثور على قائمة بجميع مراكز الدعم الفني على الصفحة

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

- يحظر الدخول إلى فتحة وحدة الضاغط بأي شكل من الأشكال. لا يجب تنفيذ الإصلاحات إلا من قبل العمالة المصرح لها من الشركة المصنعة. عمليات الإصلاح غير المصرح بها تلغي الضمان ويمكن أن تُسبب خطراً على المستخدم.
- مخاطر الاختناق:
 - بعض مكونات هذا الجهاز صغيرة الحجم جداً بحيث يمكن ابتلاعها من قبل الأطفال؛ لذلك احفظ الجهاز بعيداً عن متناول الأطفال.
- مخاطر الخنق:
 - لا تستخدم أنابيب التوصيل والكابلات الواردة برفقة الجهاز خارج الاستخدام المقرر، حيث يمكن أن تسبب خطر الخنق، قم بتوجيه انتباه خاص للأطفال وإلى الأشخاص الذين يعانون من صعوبات خاصة، فإن هؤلاء الأشخاص لا يتمكنون غالباً من تقييم الأخطار بشكل صحيح.
- مخاطر الحريق:
 - إنه جهاز غير مناسب للاستخدام في وجود خليط مخدر قابل للاشتعال مع الهواء أو مع الأكسجين أو مع بروتوسيد النروجين.
- مخاطر الصعق:
 - قبل الاستخدام الأول، وبصفة دورية أثناء عمر المنتج، افحص سلامة هيكل الجهاز وكابل الطاقة من أجل التأكد من أنه لا توجد أضرار؛ إن تبين وجود أضرار، لا تدخل القابس وأحضر المنتج فوراً إلى مركز الدعم الفني المعتمد أو إلى موزعك محل الثقة.
 - حافظ على كابل الطاقة بعيداً عن الحيوانات (على سبيل المثال، القوارض)، وإلا فإن هذه الحيوانات قد تُتلف عزل كابل الطاقة.
 - حافظ دائماً على كابل الطاقة بعيداً عن الأسطح الساخنة.
 - لا تسد أبداً فتحات التهوية الموضوعة على كلا جانبي وحدة الضاغط.
 - لا تتناول وحدة الضاغط بأيدي مبللة. لا تستخدم وحدة الضاغط في أماكن رطبة (على سبيل المثال أثناء قضاء الحاجة أو الاستحمام). لا تغمر وحدة الضاغط في الماء؛ إن حدث ذلك افصل القابس فوراً. لا تُخرج وحدة الضاغط المغمورة في الماء ولا تلمسها، افصل القابس أولاً. أحضروه فوراً إلى مركز الدعم الفني المعتمد من فلايم أو إلى بائعكم محل الثقة.
- مخاطر عدم فعالية العلاج:
 - يمكن أن تتنوع معدلات الأداء مع أنواع معينة من الأدوية (على سبيل المثال تلك التي تتميز بلزوجة عالية أو المعقدة). لمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع إلى النشرة الواردة من الشركة المنتجة للدواء.
 - استخدم البخاخ في الموضع الصحيح، رأسياً إن أمكن، لا تقم بإمالة البخاخ بما يزيد عن زاوية 30 درجة، في أي اتجاه، من أجل تجنب انسكاب الدواء في الفم أو تشنجه بشكل مفرط، مما يقلل من فعالية المعالجة.
 - انتبه إلى الإرشادات الواردة مع الدواء وتجنب استخدام الأجهزة مع مواد أو محاليل مخففة غير موصى بها.
 - لا تستخدم الجهاز إلا في الأماكن الخالية من الأتربة وإلا فإنها ستؤثر سلباً على العلاج.
 - لا تسد المرشح ولا تدخل به أشياء ولا في المبيت الخاص به في الجهاز.
 - في حالة المواد الكثيفة للغاية قد يكون من الضروري التخفيف بمحلول فسيولوجي مناسب، وفقاً لوصف الطبيب.
 - لا تستخدم إلا الملحقات وقطع الغيار الأصلية من فلايم، تخلي الشركة مسؤوليتها في حالة استخدام قطع غيار أو ملحقات غير أصلية.
- مخاطر العدوى:
 - ننصح بالاستخدام الشخصي للملحقات من أجل تجنب مخاطر الانتقال المحتمل للعدوى.
 - قبل كل استخدام اتبع عمليات التحضير الصحي. تأكد من عدم تخزين الأنابيب والملحقات بالقرب من ملحقات أخرى أو أجهزة مخصصة لعلاجات مختلفة (مثل الحقن).
 - بمجرد الانتهاء من العلاج، لا تترك الدواء داخل البخاخ وتابع بعمليات التحضير الصحي.
 - في حالة استخدام البخاخ لأنواع متعددة من الأدوية، فمن الضروري التخلص من البقايا تماماً. لذلك قم بتنفيذ عمليات التحضير الصحي بعد كل استنشاق، وأيضاً من أجل الحصول على الدرجة القصوى من النظافة الصحية وتحسين مدة الجهاز وتشغيله.
- مخاطر الإصابات:
 - لا تضع الجهاز على سطح إسناد لين، على سبيل المثال، أريكة أو سرير أو مفرش طاوله.
 - اجعله يعمل دائماً على سطح صلب وخالي من العوائق.

الرموز الموجودة على الجهاز أو على العبوة

رقم مسلسل الجهاز **SN**

الشركة المصنعة

جزء مستخدم من نوع BF

تيار متغير

تنبيه

جهاز طبي **MD**

اطلع على تعليمات الاستخدام

حدود الرطوبة

تاريخ الإنتاج

المُعزف الفريد للجهاز **UDI**

درجة حماية جسم الجهاز IP21.
(محمي ضد الأجسام الصلبة ذات الأحجام الأعلى
من 12 مم. محمي ضد دخول الإصبع؛ محمي
ضد السقوط الرأسى لقطرات الماء).

علامة الاتحاد الأوروبي (CE) الطبية وفقاً
للانحة UE 745/2017 والتحديثات اللاحقة
لها

الجهاز من الفئة الثانية

قبل الاستخدام: تنبيه اتباع تعليمات
الاستخدام

إيقاف تشغيل الوظيفة

مفتاح تشغيل الوظيفة

خالي من الفثالات والبيسفينول

رقم الطراز

حدود الحرارة

حدود الضغط الجوي

رمز التشغيل **LOT**

علامة الجودة



⚠ معلومات بشأن القيود أو عدم التوافق مع مواد معينة

- التفاعلات: المواد المستخدمة في الجهاز هي مواد متوافقة بيولوجياً وتلتزم باللوائح الإلزامية، ومع ذلك لا يمكن استبعاد تمامًا حدوث ردود فعل من الحساسية المحتملة.
- استخدم الدواء في أسرع وقت ممكن بمجرد فتحه وتجنب تركه في البخاخ، بمجرد الانتهاء من العلاج لا تترك الدواء داخل البخاخ وتابع بعمليات التحضير الصحي.

المواصفات الفنية لوحدة الضاغط

الموديل: P0106EM F400

التغذية: 230 فولت ~ 50 هرتز 130 فولت أمبير
الضغط الأقصى: $1,3 \pm 0,3$ بار
9 لتر/دقيقة تقريباً
52 ديسيل (A) تقريباً
مستمر
18 (طول) x 30 (عمق) x 12 (ارتفاع) سم

الضغط الأقصى:
معدل تدفق الهواء إلى الضاغط:
الضوضاء (من مسافة 1 م):
التشغيل:
الأبعاد:

التخلص

وحدة الصاغط

طبقاً للتوجيه CE/19/2012، فإن الرمز الوارد على الجهاز يشير إلى أن الجهاز الذي يجب التخلص منه (بما في ذلك الملحقات)، يُعتبر نفاياتٍ وبالتالي يجب أن يخضع "للجمع المنفصل". لذلك، سيتعين على المستخدم تسليم (أو طلب تسليم) النفايات المذكورة عاليه إلى مراكز الجمع المنفصل المُعدة 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 بمواد تدويرها وتحد من الآثار السلبية على البيئة وعلى الصحة والتي تنتج من الإدارة السيئة للنفايات. التخلص السبي من المنتج من قبل المستخدم يستوجب تطبيق العقوبات الإدارية المنصوص عليها في قوانين التحويل الخاصة بالتوجيه CE/19/2012 بالدولة العضو في الاتحاد الأوروبي أو في الدولة التي يتم التخلص من المنتج بها.

البخاخ والملحقات

يجب التخلص منهم كنفايات عامة بعد دورة التنظيف.

التعبئة

كيس تغليف الأنبوب



علبة المنتج



طبقة منكمشة حرارياً للبخاخ والملحقات



تجهيزات الجهاز ومعلومات عن المواد	
تشمل تجهيزات الجهاز ما يلي:	معلومات عن المواد
A -	وحدة الضاغط - موديل: P0106EM F400 A1 - المفتاح الكهربائي A2 - مأخذ الهواء A3 - مرشح الهواء A4 - حامل البخاخ A5 - مقبض النقل A6 - كابل الطاقة
	البخاخ والملحقات - موديل: RF8-2 B1 - أنبوب التوصيل (وحدة الضاغط / البخاخ) B2 - البخاخ RF8 B2.1 - الجزء السفلي B2.2 - الجزء العلوي B2.3 - حافظة الدواء
	B3 - الفوهة
	B4 - قناع SoftTouch للبالغين
	B5 - قناع SoftTouch للأطفال
	B6 - الكيار الأنف
B -	ملحوظة هامة: يوجد على العبوة ملصق تحريفي، أزلوه وضعوه في المساحات المخصصة له في صفحة 2. في حالة استبدال البخاخ والملحقات، قم بتنفيذ الإجراء نفسه.
	بولي بروبيلين بولي بروبيلين + بوليمرات مرنة من اللدائن الحرارية بولي بروبيلين

تعليمات الاستخدام

قبل كل استخدام، اغسل يديك بعناية ونظف جهازك على النحو الموصوف في فقرة "التحضير الصحي". أثناء التطبيق، ننصح بحماية نفسك بشكل مناسب من القطرات المحتملة. هذا الجهاز مناسب لتناول المواد الطبية (المحاليل والمعلقات)، التي من المقرر تناولها بواسطة أجهزة الهباء الجوي، في جميع الأحوال فإن هذه المواد يجب أن توصف من قبل الطبيب. في حالة المواد الكثيفة للغاية فقد يكون من الضروري التخفيف بمحلول فسيولوجي مناسب، وفقاً لوصف الطبيب.

1. أدخل قابس كابل الطاقة (A6) في مقبس الشبكة الكهربائية المتوافق مع جهد الجهاز. يجب وضع القابس بطريقة لا يصعب معها العمل على فصل الجهاز عن الشبكة الكهربائية.
2. قم بصب الدواء الموصوف من قبل الطبيب في الجزء السفلي (B2.1).
أدخل الجزء العلوي (B2.2) في الجزء السفلي (B2.1)، أغلق البخاخ عن طريق تدوير الجزء العلوي (B2.2) في اتجاه عقارب الساعة. ضع حافظة الدواء (B2.3) على النحو المبين في "مخطط التوصيل" في النقطة B2.3. تحذ حافظة الدواء (B2.3) من تشتت الدواء أثناء العلاج وتعمل على تجنب توجيهه نحو أعينكم، في مرحلة الزفير.
3. قم بتوصيل الملحقات على النحو المبين في "مخطط التوصيل" على الغلاف.
4. اجلس بشكل مريح مع الإمساك بالبخاخ بيدك، أسند الفوهة على الفم أو استخدم قطعة الأنف (عند توفرها) أو القناع. في حالة استخدام ملحق القناع، أسنده على الوجه على النحو المبين في الشكل (مع أو بدون استخدام الشريط المطاطي).



5. قم بتشغيل الجهاز بواسطة تشغيل المفتاح الكهربائي (A1) ثم قم بالشهيق والزفير بعمق. ننصح بعد الشهيق بحبس أنفاسك للحظة بحيث تستقر قطرات الهباء الجوي المستنشقة. ثم قم بالزفير ببطء.
 6. بمجرد الانتهاء من التطبيق، أطفئ الجهاز وافصله عن الشبكة الكهربائية.
- تنبيه:** بعد الجلسة العلاجية، إذا تشكل ترسب واضح للرطوبة داخل الأنبوب (B1)، افصل الأنبوب من البخاخ وجففه بواسطة تهوية من الضاغط نفسه؛ يعمل هذا الإجراء على الوقاية من التكاثر المحتمل للعفن داخل الأنبوب.
- من أجل تسهيل اتصال أنبوب التوصيل (B1) بوحدة الضاغط، اعمل على طرفه بلفه وإدخاله في نفس الوقت، من أجل إزالته قم بلفه وسحب.

المواصفات الفنية للبخاخ

الموديل: RF8-2

البخاخ RF8

السعة الصغرى للدواء: 2 مل
السعة القصوى للدواء: 8 مل

المواصفات الفنية للجهاز

الموديل: P0106EM F400 متوافق مع RF8-2

ضغط التشغيل (مع البخاخ): 0.8 بار.

(1) الإمداد:	0,40 مل/دقيقة تقريباً.
(2) القطر الديناميكي الهوائي المتوسط للكتلة:	4,48 ميكرومتر
(2) الجزيء القابل للتنفس > 5 ميكرومتر (جزيء الجسيمات الدقيقة):	55,5%
(1) البيانات المقاسة وفقاً للإجراء الداخلي لدى Flaem.	
(2) التوصيف في المختبر من قِبل TÜV Rheinland Italia S.r.l. بالتعاون مع جامعة بارما. يتوفر المزيد من التفاصيل عند الطلب.	

أجزاء تطبيقية

الأجزاء التطبيقية نوعية BF هي:

ملحقات المريض (B3, B4, B5, B6)

الوزن: 1,500 كجم

الشروط البيئية

ظروف التشغيل:

درجة حرارة البيئة	بين 10+° مئوية و 40+° مئوية
الرطوبة النسبية للهواء	بين 10% و 95%
الضغط الجوي	بين 69 كيلوباسكال و 106 كيلوباسكال
شروط التخزين والنقل:	
درجة حرارة البيئة	بين 25-° مئوية و 70+° مئوية
الرطوبة النسبية للهواء	بين 10% و 95%
الضغط الجوي	بين 69 كيلوباسكال و 106 كيلوباسكال

المدة

الموديل: P0106EM F400

العمر التشغيلي 400 ساعة.

(وحدة الضاغط)

الموديل: RF8-2

يبلغ متوسط العمر المتوقع 1 عام، وفي جميع الأحوال ننصح باستبدال البخاخ كل 6 أشهر في الاستخدامات الكثيفة (أو قبل ذلك في حالة انسداد البخاخ) لضمان الفعالية القصوى العلاجية دائماً.

(البخاخ و الملحقات)

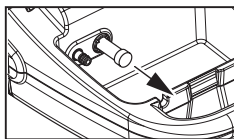
فعالاً، اختر جهاز تعقيم بدورة تشغيل لا تقل عن 6 دقائق.

بعد تطهير الملحقات، قم بهزها بقوة ثم افردها على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفاها بتيار هواء ساخن (على سبيل المثال باستخدام مجفف شعر).

في نهاية كل استخدام أعد وضع الجهاز كاملاً بملحقاته في مكان جاف ومحمي من الغبار.

الطريقة		جدول الطرق المنصوص عليها / ملحقات المريض					
ملحق المريض		التنظيف			التطهير		
		الطريقة أ	الطريقة ب	الطريقة ج	الطريقة أ	الطريقة ب	الطريقة ج
	B2.1	✓	✓	✓	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة
	B2.2	✓	✓	✓	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة
	B2.3	✓	✓	✓	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة
	B3	✓	✓	✓	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة
	B4	✓	✓	✓	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة
	B5	✓	✓	✓	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة
	B6	✓	✓	✓	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة	✓ بحد أقصى 300 مرة
✓: منصوص عليها ✗: غير منصوص عليها							

ترشيح الهواء



الجهاز مزود بمرشح شفط (A3) والذي يجب استبداله عندما يتسخ أو يتغير لونه. لا تغسل نفس المرشح ولا تعيد استخدامه. من الضروري إجراء الاستبدال المنتظم للمرشح للمساعدة في ضمان الأداء الصحيح للضاغط. يجب فحص المرشح بصفة منتظمة. اتصل بالموزع أو مركز الدعم الفني المعتمد للحصول على مرشحات بديلة.

من أجل استبدال المرشح، أخرجه على النحو المبين في الشكل.

تم تنفيذ المرشح بطريقة تجعله ثابتاً دائماً في مكانه. لا تستبدل المرشح أثناء الاستخدام.

لا تستخدم إلا الملحقات وقطع الغيار الأصلية من فلام، تُعفي الشركة نفسها من أية مسؤولية في حالة استخدام قطع غيار أو ملحقات غير أصلية.

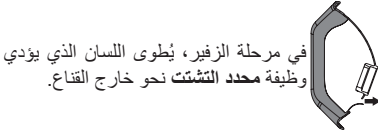
أقنعة SoftTouch

تمتلك أقنعة SoftTouch حافة خارجية منفذة من مادة لينة متوافقة بيولوجياً والتي تتضمن التصاقاً مثالياً بالوجه، كما أنها مزودة بمحدد مبتكر للتشبت. هذه العناصر المميزة التي تميزنا، تسمح بتربسب أكبر للدواء في المريض، وفي هذه الحالة تحد أيضاً من تشبته.



لبن
المادة
متوافقة حيوياً

محدد
التشبت



في مرحلة الزفير، يُطوى اللسان الذي يؤدي وظيفة محدد التشبت نحو خارج القناع.

في مرحلة الشهيق، يُطوى اللسان الذي يؤدي وظيفة محدد التشبت نحو داخل القناع.



التحضير الصحي

أطفئ الجهاز قبل كل عملية تحضير صحي وافصله عن الشبكة الكهربائية.

وحدة الضاغط (A) والجزء الخارجي من الأنبوب (B1)

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

البخاخ والملحقات

افتح البخاخ عن طريق تدوير الجزء العلوي (B2.2) في عكس اتجاه عقارب الساعة، قم بفك الجزء العلوي (B2.2) و (B2.3) على النحو المبين في "مخطط التوصيل" في النقطة B2. ثم تابع وفقاً للتعليمات الواردة أدناه.

التنظيف

قبل وبعد كل استخدام، قم بتعقيم البخاخ والملحقات من خلال اختيار إحدى الطرق المنصوص عليها في الجدول والموصوفة فيما أدناه.
الطريقة أ: قم بتنظيف الملحقات تحت الماء الساخن الصالح للشرب (حوالي 40° مئوية) مع منظف رقيق للأطباق (غير كاشط).

الطريقة ب: قم بتعقيم الملحقات في غسالة الأطباق بدورة على الساخن (70° مئوية).

الطريقة ج: قم بتعقيم الملحقات بواسطة غمرها في محلول من 50% ماء و 50% خل أبيض، وأخيراً اشطفها بوفرة بماء ساخن صالح للشرب (حوالي 40° مئوية).

بعد تنظيف الملحقات قم بجرها بقوة ثم افرداها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفها باستخدام تيار هواء ساخن (باستخدام مجفف شعر على سبيل المثال).

التطهير

بعد تعقيم البخاخ والملحقات، قم بتطهيرها عن طريق اختيار إحدى الطرق المنصوص عليها في الجدول والموصوفة فيما يلي. يجوز استخدام كل طريقة لعدد مرات محدود (انظر البيانات في الجدول).

الطريقة أ: استخدم مطهر من نوع أكسيد الكلور الكهرلي (المادة الفعالة: هيبوكلوريت الصوديوم)، نوعي للتطهير وهو متوفر في جميع الصيدليات.

التنفيذ:

- املاً وعاء بحجم مناسب لاحتواء كافة القطع اللازم تطهيرها بمحلول مكون من الماء الصالح للشرب ومطهر، مع الالتزام بالنسب المشار إليها على عبوة المطهر نفسه.

- اغمر تماماً كل مكون على حدة في المحلول، مع الانتباه إلى تجنب تكون فقاعات الهواء بشكل ملائم للمكونات. 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 ب: قم بتطهير الملحقات بواسطة الغلي في الماء لمدة 10 دقائق؛ استخدم ماء منزوع المعادن أو مقطر لتجنب الترسبات الكلسية.

الطريقة ج: قم بتطهير الملحقات بواسطة جهاز تعقيم زجاجات الرضاعة على الساخن من نوع التعقيم بالبخار (وليس بواسطة الميكروويف). قم بتنفيذ العملية عن طريق اتباع الدقيق للتعليمات الخاصة بجهاز التعقيم. حتى يكون التطهير

CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO È 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.

عربي> تشري شروط الضمان المحددة هنا فقط في إيطاليا للمقيمين في إيطاليا. في جميع البلدان الأخرى، سيتم توفير ضمان من الموزع المحلي الذي باع الوحدة، طبقاً للقوانين المعمول بها.