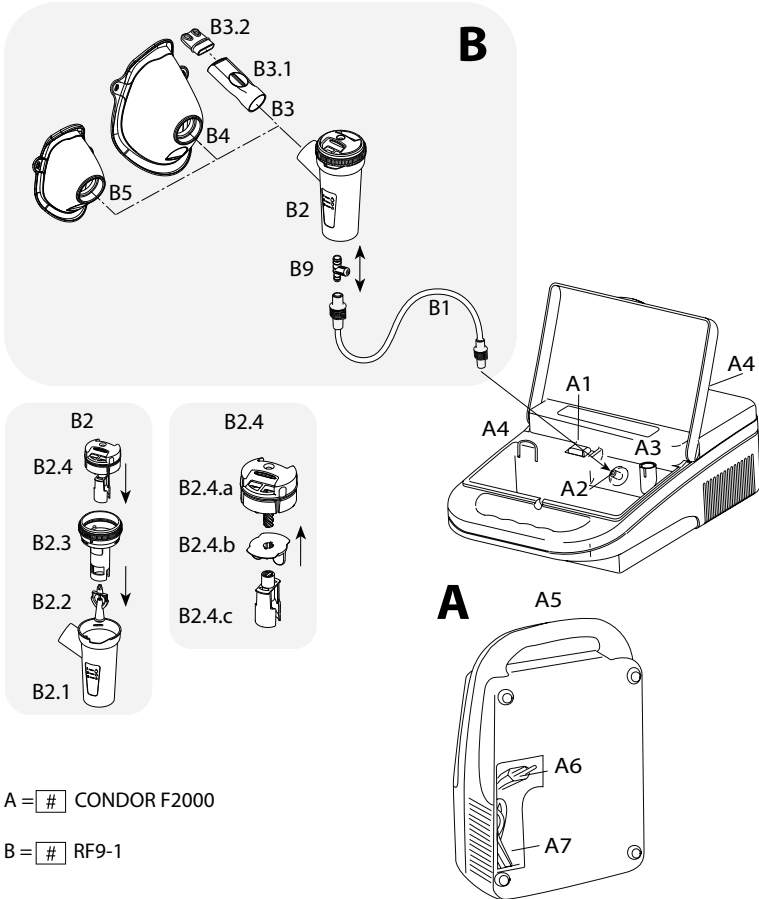


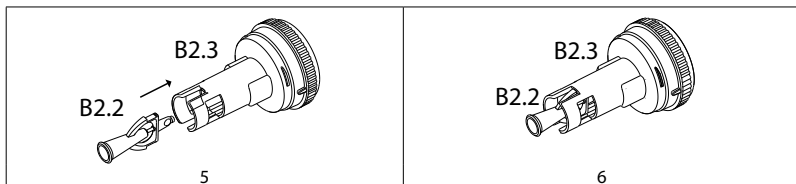
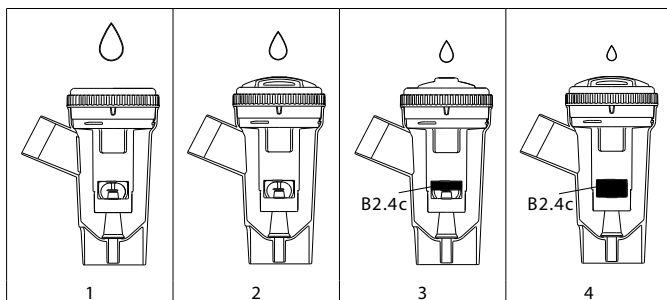
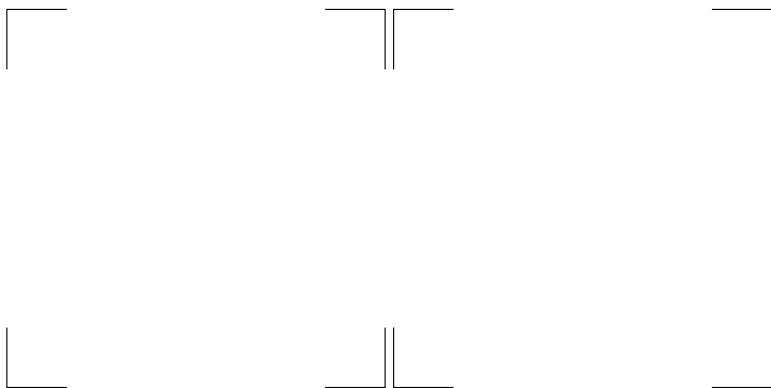
NebulFlaem^{4.0}

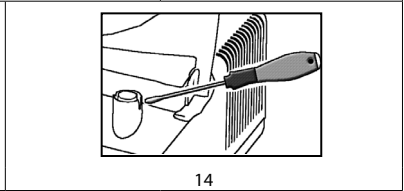
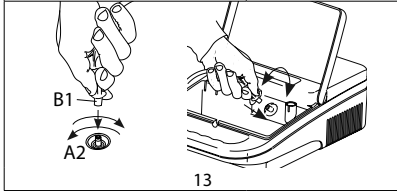
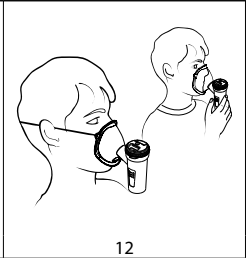
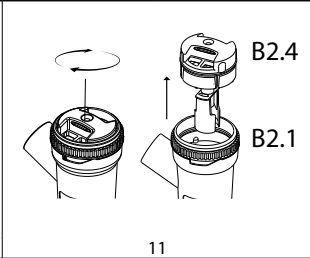
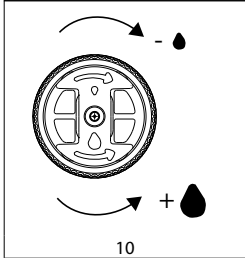
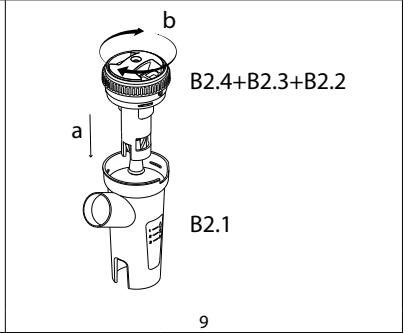
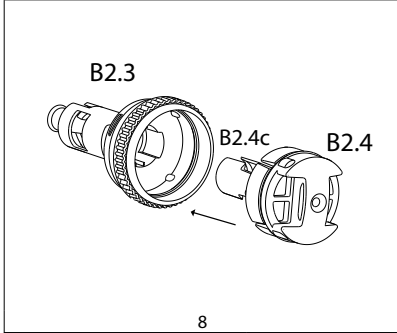
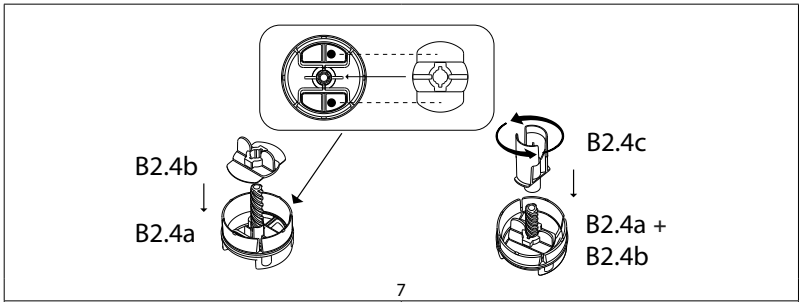


A = # CONDOR F2000

B = # RF9-1

Schema di collegamento - Connection diagram - Anschlussplan - Schéma de branchement - Verbindungsschema - Schemat połączeń - مخطط التوصيل





Apparecchio per aerosolterapia

Queste istruzioni d'uso sono fornite per i dispositivi modelli CONDOR F2000 e RF9-1. L'apparecchio per Aerosolterapia FLAEM si compone di un'unità compressore (A), un nebulizzatore e da alcuni accessori (B).

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

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

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

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

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

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

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

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

AVVERTENZE. • Usare il dispositivo esclusivamente come inalatore a scopo terapeutico. Questo dispositivo medico non è inteso come dispositivo salva vita. Eventuali utilizzi differenti sono da considerarsi impropri e possono essere pericolosi. Il produttore non è responsabile di eventuali utilizzi impropri.

• Rivolgersi sempre al proprio medico curante per l'identificazione della cura. • Attenersi alle indicazioni del proprio medico o terapeuta della riabilitazione respiratoria per quanto riguarda il tipo di medicinale, la posologia e le indicazioni di cura. • Se si dovessero riscontrare reazioni allergiche o altri problemi mentre si usa il dispositivo, interromperne immediatamente l'utilizzo e consultare il medico curante. • Conservare con cura questo manuale per eventuali ulteriori consultazioni. • Se l'imballo risultasse danneggiato o aperto contattare il distributore o il centro di assistenza. • Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme. • Non posizionate l'apparecchio vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi. • Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore. • Si fa divieto di accedere in qualsiasi modo all'apertura dell'unità compressore. Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.

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 imme-

diatamente la spina. Non estraete né toccate l'unità compressore immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.

Rischio inefficacia della terapia: - Le prestazioni possono variare con particolari tipi di farmaci (ad esempio quelli ad alta viscosità oppure in sospensione). Per ulteriori informazioni, fare riferimento al foglietto illustrativo fornito dal produttore del farmaco. - Utilizzare il nebulizzatore in posizione corretta possibilmente verticale, non inclinare il nebulizzatore oltre ad un'angolazione di 30 gradi, in qualsiasi direzione, per evitare che il farmaco si riversi in bocca o venga oltremodo disperso, riducendo l'efficacia del trattamento. - Prestare attenzione alle indicazioni fornite con il farmaco evitando di utilizzare i dispositivi con sostanze e con diluizioni che non siano quelle consigliate. - Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti privi di polvere altrimenti la terapia potrebbe essere compromessa. - Non ostruite o introducete oggetti nel filtro e nella sua relativa sede nell'apparecchio. - Nel caso di sostanze troppo dense potrebbe essere necessaria la diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica. - Utilizzate solo accessori o parti di ricambio originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.

Rischio infezione: - Si consiglia un uso personale degli accessori onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio. - Prima di ogni utilizzo seguire le operazioni di preparazione igienica. Assicurarsi che il tubo di collegamento e gli accessori non vengano riposti nelle vicinanze di altri accessori o dispositivi per terapie diverse (esempio infusioni). - Terminata la terapia non lasciare il medicinale all'interno del nebulizzatore e procedere alle operazioni di preparazione igienica. - Se si utilizza il nebulizzatore per più tipi di medicinale, è necessario eliminare completamente i residui. Eseguite quindi le operazioni di preparazione igienica dopo ogni inalazione, anche per ottenere il massimo grado d'igiene e per ottimizzare la durata ed il funzionamento dell'apparecchio.

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

AVVERTENZE SUI RISCHI DI INTERFERENZA DURANTE L'UTILIZZO NEL CORSO DI INDAGINI DIAGNOSTICHE. Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica. Relativamente ai requisiti EMC, i dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefonini 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. 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 rivolgerci 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. 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.

SIMBOLOGIE PRESENTI SUL DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE

 Identificatore univoco del dispositivo	 Numero di serie dell'apparecchio	 Apparecchio di classe II	 Fabbricante
 Parte applicata di tipo BF	 Interruttore funzionale spento	 Interruttore funzionale acceso	 Corrente alternata
 Attenzione	 Esente da ftalati e bisfenolo	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Numero modello
 Dispositivo medico	 Limiti di temperatura	 Limiti di umidità	 Limiti di pressione atmosferica
 Data di produzione	 Codice lotto	 Prima dell'utilizzo: Attenzione controllare le istruzioni per l'uso	
 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).		
 CE 0051	Marcatura CE medica rif. regolamento 2017/745 UE e successivi aggiornamenti		

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: CONDOR F2000

Alimentazione: 230V ~ 50Hz 210VA Rumorosità (a 1 m): 55 dB (A) approx
 Pressione Max: 3,5 ± 0,5 bar Funzionamento: Continuo
 Portata aria al compressore: 14 l/min approx Dimensioni: 20(L) x 29,5(D) x 10(H) cm

CARATTERISTICHE TECNICHE NEBULIZZATORE. Modello: RF9-1

Capacità minima farmaco: 2 ml Capacità massima farmaco: 8 ml

CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIO. Modello: **CONDOR F2000** abbinato a RF9-1

Pressione d'esercizio (con neb.): 1,30 bar.

APPARATO RESPIRATORIO	ALTE VIE	BASSE VIE		
	Tratto oro-rino-faringeo	Trachea e bronchi primari	Bronchi secondari	Bronchioli
CONFIGURAZIONE AMPOLLA	senza Selettore (Fig. 1)	Selettore in posizione 1 (Fig. 2)	Selettore in posizione 2 (Fig. 3)	Selettore in posizione 3 (Fig. 4)
MMAD (μm)	5,80 ⁽³⁾	4,67 ⁽²⁾	3,62 ⁽²⁾	2,56 ⁽²⁾
Velocità (ml/min ¹)	0,75 ⁽¹⁾	0,54 ⁽¹⁾	0,51 ⁽¹⁾	0,38 ⁽¹⁾
Frazione respirabile < 5 μm (FPF)	40,3% ⁽³⁾	54,4% ⁽²⁾	66,3% ⁽²⁾	82,2% ⁽²⁾

(1) Dati rilevati secondo procedura interna del fabbricante. (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. (3) Dati calcolati in base ai valori ottenuti con il Malvern Spraytec e comparati con i valori dei test eseguiti presso Università di Parma.

PARTI APPLICATE. Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (B3, B3.2, B4, B5)

Peso: 2,400 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: CONDOR F2000** (Unità compressore): Vita utile 2000 ore.

Modello: RF9-1 (Nebulizzatore ed accessori): La vita media prevista è di 1 anno comunque è consigliabile sostituire il nebulizzatore ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi (o prima se il nebulizzatore è ostruito) per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.

DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO E INFORMAZIONI SUI MATERIALI

La dotazione dell'apparecchio comprende:		Informazioni sui materiali
A -	Unità compressore - Modello: CONDOR F2000 A1 - Interruttore, A2 - Presa aria, A3 - Filtro aria, A4 - Porta nebulizzatore, A5 - Maniglia per il trasporto, A6 - Cavo alimentazione, A7 - Vano raccogli cavo	
	Nebulizzatore e accessori - Modello: RF9-1 B1 -Tubo di collegamento (unità compressore / nebulizzatore) B2 - Ampolla RF9 B2.1 - Parte inferiore, B2.2 - Ugello, B2.3 - Parte superiore B2.4 - Regolatore di granulometria completo B2.4.a - Regolatore, B2.4.b - Valvola, B2.4.c - Selettore	
B -	B3 - Boccaglio con valvola B3.1- Valvola espiratoria, B3.2- Nasale non invasivo	Polipropilene
	B4 - Mascherina SoftTouch adulto	Polipropilene + Elastomeri Termoplastici
	B5 - Mascherina SoftTouch pediatrica	
	B9 - Comando manuale di nebulizzazione	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.

ASSEMBLAGGIO NEBULIZZATORE. Seguire le istruzioni di assemblaggio di seguito indicate.

1. Assemblare l'ugello (B2.2) sulla parte superiore (B2.3). (Fig. 5,6).
2. Posizionare la valvola (B2.4.b) sul regolatore di granulometria (B2.4.a) con il lato piatto verso il basso ed allineando il foro con le nervature di posizione e di seguito avvitare il selettore (B2.4.c) sul perno filettato del regolatore fino in fondo. Ruotare il regolatore assemblato per assicurarsi che ruoti liberamente e che il selettore si alzi e si abbassi tra una posizione e l'altra. (Fig. 7).
3. Inserire e premere fino in fondo il regolatore di granulometria precedentemente assemblato (B2.4), mantenendolo in posizione orizzontale, nella parte superiore (B2.3), facendo combaciare le paratie del selettore (B2.4.c) con l'incavo della parte superiore (B2.3). (Fig. 8).
4. Inserire la parte superiore assemblata (B2.4+B2.3+B2.2) nella parte inferiore (B2.1) e agganciarla ruotandola in senso orario. (Fig. 9).

MODI D'USO DELL'AMPOLLA "RF9" CON REGOLATORE DI GRANULOMETRIA E SISTEMA VALVOLARE.

E' professionale, rapido, indicato per la somministrazione di tutti i tipi di farmaci, anche in pazienti con patologie croniche. Il sistema valvolare, ottimizza l'erogazione del farmaco nebulizzato verso il paziente e ne limita la dispersione nell'ambiente, inoltre grazie al regolatore di granulometria, è possibile selezionare la dimensione delle particelle nebulizzate in funzione della zona dell'apparato respiratorio cui la terapia è destinata. Con le 4 modalità possibili, infatti, l'ampolla può erogare particelle di diverse dimensioni.

Selezionare la posizione desiderata agendo sul regolatore di granulometria B2.4. Ruotando in senso orario il regolatore, il selettore (B2.4.c) si sposta chiudendo l'apertura, che invece si apre ruotando il regolatore in senso antiorario. (Fig. 10).

Per utilizzare l'ampolla senza selettore, impugnare saldamente il corpo ampolla e con l'altra mano far ruotare in senso orario il regolatore di granulometria completo (B2.4) fino a che questo non venga espulso dalla parte superiore (B2.3). (Fig. 11).

ISTRUZIONI D'USO

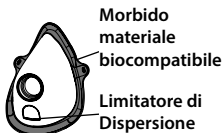
Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani ed eseguite le operazioni come descritto nel paragrafo "PREPARAZIONE IGIENICA". Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti. Questo nebulizzatore è adatto alla somministrazione di sostanze medicinali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

1. Inserire 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 (B2.4+B2.3+B2.2) dell'ampolla nella parte inferiore (B2.1), chiudete l'ampolla ruotando la parte superiore (B2.3) in senso orario.
3. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento".
4. Impostate il selettore dell'ampolla per la granulometria desiderata come descritto nel paragrafo MODI D'USO DELL'AMPOLLA RF9 CON REGOLATORE DI GRANULOMETRIA E SISTEMA VALVOLARE.
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 figura (con o senza l'utilizzo dell'elastico). (Fig. 12)
6. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e inspirate ed espirate profondamente. Si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi. Espirate poi lentamente.
7. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e disconnettetelo dalla rete elettrica.

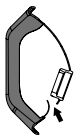
ATTENZIONE: Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (B1), staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione della sorgente del flusso d'aria; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.

Se la connessione tra la sorgente del flusso d'aria e il tubo di collegamento fosse difficoltosa agite sull'estremità dello stesso ruotandolo ed inserendolo contemporaneamente, mentre per la rimozione ruotandolo ed estraendolo. (Fig. 13).

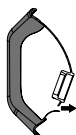
Mascherine SoftTouch



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**.

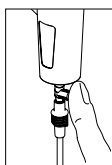


Nella fase inspiratoria la linguetta che funge da **Limitatore di Dispersione**, si piega verso l'interno della mascherina.

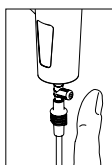


Nella fase espiratoria la linguetta, che funge da **Limitatore di Dispersione**, si piega verso l'esterno della mascherina.

UTILIZZO DEL COMANDO MANUALE DI NEBULIZZAZIONE. Per ottenere una nebulizzazione continua si consiglia di non applicare il comando manuale di nebulizzazione (B9), soprattutto in caso di bambini o persone non autosufficienti. Il comando manuale di nebulizzazione è utile per limitare la dispersione del farmaco nell'ambiente circostante.



Per attivare la nebulizzazione, tappate con un dito il foro del comando manuale di nebulizzazione (B9) ed ispirate dolcemente a fondo; si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi.



Nel frattempo, per disattivare la nebulizzazione, togliete il dito dal foro del comando manuale di nebulizzazione così facendo si evita lo spreco di farmaco, ottimizzandone l'acquisizione. Espirate poi lentamente.

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

Unità compressore (A) ed esterno del tubo (B1). Utilizzate solo un panno inumidito con detergente antibatterico (non abrasivo e privo di solventi di qualsiasi natura).

Nebulizzatore ed accessori. Aprite il nebulizzatore ruotando la parte superiore (B2.3) in senso antiorario, staccate l'ugello (B2.2) e il selettore di velocità (B2.4) dalla parte superiore (B2.3) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto B2.

Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

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

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

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

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

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

Disinfezione. Dopo aver sanificato il nebulizzatore e gli accessori, disinfectateli 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 disinfectare 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 disinfectati

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 disinfazione sia efficace scegliete un vaporizzatore 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

Accessorio paziente	PREPARAZIONE IGIENICA A CASA	Sanificazione			Disinfezione			PREPARAZIONE IGIENICA IN CLINICA O OSPEDALE	Disinfezione		Sterilizzazione
		metodo			metodo				metodo		
		A	B	C	A	B	C		A	B	
B2.1	PREPARAZIONE IGIENICA A CASA	✓	✓	✓	300	300	300	PREPARAZIONE IGIENICA IN CLINICA O OSPEDALE	300	300	MAX 300 VOLTE Nebulizzatore assemblato
B2.2		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.3		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.4a		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.4b		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.4C		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B3		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300
B3.2		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300
B4		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300
B5		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300
B9	✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300		

✓: previsto \: non previsto 300 = ✓ MAX 300 VOLTE

FILTRAGGIO ARIA

L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione (A3) da sostituire quando è sporco o cambia colore. Non lavate né riutilizzate lo stesso filtro. La sostituzione regolare del filtro è necessaria per aiutare ad assicurare prestazioni corrette 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 (Fig 14).

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 CONDOR F2000 and RF9-1 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























Product packaging bag and Tube packaging bag



Heat-shrinkable nebuliser film and accessories

NOTIFICATION OF SERIOUS EVENTS. Please report any serious incidents in connection with this device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which 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.

SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING

 Unique device identifier	 Serial number of the device	 Class II device	 Manufacturer
 Type BF applied part	 Production date	 Batch Code	 Alternating current
 Attention	 Phthalate- and bisphenol-free	 See instructions for use	 Model number
 Medical device	 Temperature limits	 Moisture limits	 Atmospheric pressure limits
 Function switch off	 Before use: Caution check instructions for use		
 Function switch on	 Medical CE marking ref. regulation 2017/745 EU and subsequent updates		
IP21	Protection rating of the envelope: IP21. (Protected against solid bodies larger than 12 mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically falling drops of water).		

EQUIPMENT AND MATERIAL INFORMATION		
The equipment includes:		Information on materials
A -	Compressor unit - Model: CONDOR F2000 A1 - Switch, A2 - Air intake, A3 - Air filter, A4 - Nebuliser holder A5 - Carrying handle, A6 - Power cable A7 - Cable storage compartment	
	Nebuliser and accessories - Model: RF9-1 B1 -Connecting tube (compressor/nebuliser unit) B2 - RF9 Nebuliser B2.1 - Lower part, B2.2 - Nozzle, B2.3 - Upper part B2.4 - Complete particle size regulator B2.4a - Regulator, B2.4b - Valve, B2.4c - Selector	
B -	B3 - Mouthpiece Mouthpiece with valve B3.1 - Expiratory valve, B3.2 - Non-invasive nosepiece	Polypropylene
	B4 - Adult SoftTouch mask	Polypropylene + Thermoplastic Elastomers
	B5 - Paediatric SoftTouch mask	
	B9 - Nebulization manual control	Polypropylene
IMPORTANT NOTE: There is an identification label on the packaging, remove it and affix it in the spaces provided on page 2. When replacing the Nebuliser and accessories, perform the same procedure.		

ASSEMBLING THE NEBULISER. Follow the assembly instructions below.

1. Assemble the nozzle (B2.2) on the upper part (B2.3). (Fig. 5,6)
2. Place the valve (B2.4b) with the flat side down onto the particle size regulator (B2.4a) by aligning the hole with the position ribs, then screw the selector (B2.4c) onto the threaded pin of the regulator all the way down. Rotate the assembled regulator to make sure that it turns freely and that the selector moves up and down between positions. (Fig. 7).
3. Insert and press the previously assembled particle size regulator (B2.4) all the way down, keeping it in a horizontal position, in the upper part (B2.3), and matching the partitions of the selector (B2.4c) with the groove in the upper part (B2.3). (Fig. 8).
4. Insert the assembled upper part (B2.4 + B2.3 + B2.2) into the lower part (B2.1) and hook it by turning it clockwise. (Fig. 9).

HOW TO USE THE RF9 NEBULISER WITH PARTICLE SIZE REGULATOR AND VALVE SYSTEM. It is professional, quick, recommended for administering all types of medicinal products, even in patients with chronic diseases. The valve system optimises the dispensing of the nebulised medicinal product to the patient and limits its dispersion in the environment. Moreover, thanks to the particle size regulator, the size of nebulised particles can be selected based on the respiratory system area where the medication is to be delivered. Indeed, with the 4 available modes, the bowl can dispense particles of different sizes.

Select the desired position by means of the particle size regulator B2.4.

By turning the regulator clockwise, the selector (B2.4c) moves and closes the opening, while it opens if the regulator is turned anti-clockwise. (Fig. 10).

To use the bowl without selector, firmly grasp the bowl body and use your other hand to rotate the particle size regulator (B2.4) clockwise until it is ejected from the upper part (B2.3). (Fig. 11).

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 physician into the lower part (B2.1). Insert the upper part (B2.4+B2.3+B2.2) of the bowl into the lower part (B2.1), then close the bowl by turning the upper part

(B2.3) clockwise. Close the nebuliser by turning the upper part (B2.3) clockwise.

3. Connect accessories as indicated in the "Connection diagram" on the cover.

4. Set the bowl selector to the desired particle size as described under "How to use the RF9 bowl".

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 the figure (with or without the use of the elastic band). (Fig. 12)

6. 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.

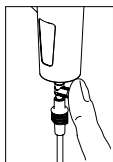
7. When the application is finished, switch off the device and disconnect it from the mains.

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.

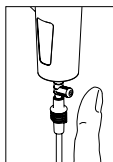
To facilitate the connection of the connection tube (B1) to the compressor unit, act on the end of it by simultaneously rotating and inserting it, and for removal by rotating and extracting it. (Fig. 13).

USE OF NEBULIZATION MANUAL CONTROL

To achieve continuous nebulisation action you should not use the manual nebulisation control (B9), especially in the case of children or persons with reduced physical, sensory, or mental capabilities. The manual nebulisation control is useful for limiting dispersion of the medication in the surrounding environment.

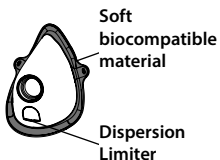


To start nebulizing close with a finger the hole of the nebulizer manual control (B9) and breathe in gently; we recommend to hold your breath for a moment so that the inhaled aerosol droplets can be deposited,

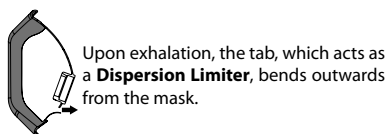
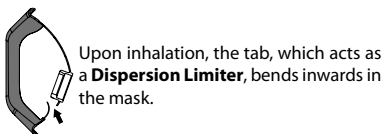


meanwhile, to disable nebulizing, remove your finger from the hole of the nebulizer manual control to avoid the waste of drug, optimizing its acquisition. Then exhale slowly.

SoftTouch masks



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



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

To disassemble the bowl, firmly grasp the bowl body and then use your other hand to rotate the particle size regulator (B2.4) clockwise until it is ejected from the upper part (B2.3) as a result of unscrewing. The components can then be disassembled (regulator B2.4a, valve B2.4b, selector B2.4c and upper part B2.3) to be cleaned. The nozzle (B2.2) is interference fitted in the upper part (B2.3) and can be extracted by simply pulling it outwards.

Then proceed according to the following instructions.

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.

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

Device: 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											
Accessory patient		Sanitisation method			Disinfection method				Disinfection method		Sterilisation
		A	B	C	A	B	C		A	B	
B2.1	HYGIENIC PREPARATION IN THE HOME	✓	✓	✓	300	300	300	HYGIENIC PREPARATION IN A CLINIC OR HOSPITAL	300	300	300 Assembled nebuliser
B2.2		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.3		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.4a		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.4b		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.4C		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B3	HYGIENIC PREPARATION IN THE HOME	✓	✓	✓	300	300	300	HYGIENIC PREPARATION IN A CLINIC OR HOSPITAL	300	300	300
B3.2		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300
B4		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300
B5		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300
B9		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300
			✓	✓	✓	300	300		300		

✓: planned \: not planned 300 = ✓ MAX 300 TIMES

AIR FILTRATION

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

To replace the filter, pull it out as shown in the (Fig. 14).

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

Gerät zur Aerosoltherapie

Diese Betriebsanleitung ist für Geräte Modell CONDOR F2000 und RF9-1 bestimmt. Das Gerät zur Aerosoltherapie von FLAEM besteht aus einem Kompressor (A), einem Vernebler und einigen Zubehörteilen (B) sowie Ersatzteilen (D).

VERWENDUNGSZWECK. Medizinisches Gerät zur Verabreichung von Arzneimitteln durch Inhalation. Die Inhalationstherapie und die Arzneimittel müssen von einem Arzt / einer Ärztin verschrieben werden. **INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG.** Behandlung von Erkrankungen der Atemwege. Die Arzneimittel müssen vom Arzt / von der Ärztin verschrieben werden, der/die den Allgemeinzustand des Patienten bzw. der Patientin beurteilt hat.

⚠ KONTRAINDIKATIONEN. • Das medizinische Gerät 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 Beatmungskreisen.

VORGESEHENE BENUTZER*INNEN. 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 / von der Patientin verwendet werden.

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

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

⚠ 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 eine 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 / Ihre Ärztin. • Bewahren Sie dieses Handbuch zum Nachschlagen sorgfältig auf.

• Wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, wenden Sie sich bitte an den Händler oder den Kundendienst.

• Setzen Sie das Gerät keinen besonders extremen Temperaturen aus. • Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen, in direktem Sonnenlicht oder in einer zu warmer Umgebung auf. • Die Zeit, die benötigt wird, um von den Aufbewahrungs- zu den Betriebsbedingungen zu wechseln, beträgt etwa 2 Stunden. • Es ist verboten, den Kompressor auf irgendeine Weise zu öffnen. Reparaturen dürfen nur von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller autorisiert wurde. Unerlaubte Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie und können eine Gefahr für den Benutzer / die Benutzerin darstellen.

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

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

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

Stromschlaggefahr: Überprüfen Sie vor der ersten Inbetriebnahme und in regelmäßigen Abständen während der Lebensdauer des Geräts die Unversehrtheit des Gerätekörpers und des Netzkabels, um sicherzugehen, dass es nicht beschädigt ist. Sollte es beschädigt sein, schließen Sie bitte den Stecker nicht an und bringen Sie das Gerät sofort zu einer autorisierten Kundendienststelle oder Ihrem Händler. - Halten Sie das Netzkabel von Tieren (z. B. Nagetieren) fern, da diese sonst die Isolierung des Netzkabels beschädigen könnten. - Halten Sie das Netzkabel immer von heißen Oberflächen fern. - Die Lüftungsschlitze auf beiden Seiten des Kompressors dürfen nicht verdeckt werden. - Fassen Sie den Kompressor nicht mit nassen Händen an. Verwenden Sie den Kompressor nicht in feuchter Umgebung (z. B. beim Baden oder Duschen). Tauchen Sie den Kompressor nicht in Wasser. Sollte dies geschehen, ziehen Sie bitte sofort den Stecker aus der Steckdose. Den in Wasser getauchten Kompressor weder herausnehmen noch berühren, bevor der Stecker aus der Steckdose gezogen wurde. Bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einer autorisierten FLAEM-Kundendienststelle oder zu Ihrem Händler.

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 den Vernebler nicht in irgendeiner Richtung über einen Winkel von 30 Grad hinaus, um zu verhindern, dass das Arzneimittel in den Mund gelangt oder zu sehr zerstreut wird, was die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen würde. - Achten Sie auf die mit dem Arzneimittel gelieferten Hinweise und vermeiden Sie die Verwendung mit anderen als den empfohlenen Substanzen und Verdünnungen. - Verwenden Sie das Gerät nur in einer staubfreien Umgebung, da sonst die Therapie beeinträchtigt werden kann. - Den Filter und seinen Sitz im Gerät nicht versperren oder Gegenstände einführen. - Bei zu dickflüssigen Substanzen kann eine Verdünnung mit geeigneter physiologischer Kochsalzlösung nach ärztlicher Verordnung erforderlich sein. - Verwenden Sie nur Originalzubehör oder -ersatzteile von Flaem, bei Verwendung von nicht originalen Zubehör- oder Ersatzteilen wird keine Haftung übernommen. **Infektionsgefahr:** - Wir empfehlen eine persönliche Benutzung der Zubehörteile, um jegliches Infektionsrisiko zu vermeiden. - Führen Sie vor jeder Benutzung eine hygienische Aufbereitung durch. Achten Sie darauf, dass die Schläuche und Zubehörteile nicht in der Nähe von anderen Zubehörteilen oder Geräten für andere Therapien (z. B. Infusionen) aufbewahrt werden. - Lassen Sie das Arzneimittel am Ende der Therapie nicht im Vernebler und führen Sie die hygienische Aufbereitung durch. - Wird der Vernebler für mehrere Arten von Arzneimitteln verwendet, müssen die Rückstände vollständig entfernt werden. Führen Sie nach jeder Inhalation die hygienische Aufbereitung durch, um ein Höchstmaß an Hygiene zu erreichen und die Lebensdauer und den Betrieb des Gerätes zu optimieren.

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

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

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


Problem	Ursache	Abhilfe
Das Gerät funktioniert nicht	Netzkabel nicht richtig in die Gerätesteckdose oder Netzsteckdose eingesteckt	Stecken Sie das Netzkabel richtig in die Steckdosen
Das Gerät vernebelt nicht oder nur unzureichend	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.

Das Gerät vernebelt nicht oder nur unzureichend	Der Vernebler ist verstopft	Die hygienische Aufbereitung des Verneblers durchführen. Ablagerungen von Arzneimittel aufgrund mangelnder hygienischer Aufbereitung des Verneblers beeinträchtigen dessen Effizienz und Betrieb. Halten Sie sich strikt an die Anweisungen im Kapitel HYGIENISCHE AUFBEREITUNG.
	Das Zubehör ist nicht richtig an das Gerät angeschlossen	Überprüfen Sie den korrekten Anschluss zwischen dem Luftenlass des Geräts und dem Zubehör (siehe Anschlussplan auf dem Einband).
	Der Schlauch ist geknickt, beschädigt oder verdreht	Wickeln Sie den Schlauch ab und überprüfen Sie ihn auf Quetschungen oder Löcher. Bei Bedarf den Schlauch austauschen.
	Der Luftfilter ist verschmutzt	Den Filter austauschen
Das Gerät ist lauter als sonst	Filter nicht richtig eingesetzt	Den Filter richtig in seinen Sitz einsetzen

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

ENTSORGUNG

Kompressor

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

Vernebler und Zubehör

Sie sind nach einem Reinigungszyklus als allgemeiner Abfall zu entsorgen.

Verpackung



Produktschachtel



Verpackungsbeutel für Schlauch



Wärmeschumpffolie von Zubehör

MITTEILUNG SCHWERWIEGENDER EREIGNISSE. Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesem Gerät dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie wohnen. Ein Vorkommnis gilt als schwerwiegend, wenn es direkt oder indirekt zum Tod oder zu einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung eines Zustands führt oder führen kann Gesundheitszustand einer Person.

INFORMATIONEN ÜBER EINSCHRÄNKUNGEN ODER UNVERTRÄGLICHKEITEN MIT BESTIMMTEN STOFFEN.

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

SYMBOLE AUF DEM GERÄT ODER DER VERPACKUNG

UDI Eindeutige Gerätekennung	SN Seriennummer des Geräts	Gerät der Klasse II	Hersteller
Anwendungsteil vom Typ BF	Herstellungsdatum	Chargennummer	Wechselstrom
Achtung	Ohne Phthalate und Bisphenol	In der Bedienungsanleitung nachschlagen	# Modellnummer
Medizinprodukt	Temperaturgrenzen	Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit	Grenzen des atmosphärischen Drucks
Betriebsschalter ausgeschaltet	Vor der Benutzung: Achtung! Die Betriebsanleitung lesen		
Betriebsschalter eingeschaltet	CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und nachfolgenden Aktualisierungen		
IP21	Schutzart des Gehäuses: IP21. (Gegen Fremdkörper mit mehr als 12mm Durchmesser geschützt. Gegen Berührung mit dem Finger geschützt. Gegen senkrecht fallendes Tropfwasser geschützt).		

TECHNISCHE DATEN DES KOMPRESSORS. Modell: CONDOR F2000

Stromversorgung: 230V~ 50 Hz 210 VA
 Max. Druck: 3,5 ± 0,5 bar
 Luftstrom zum Kompressor: ca. 14 l/min

Geräuschpegel (in 1 m Entfernung): ca. 55 dB (A)
 Betrieb: Kontinuierlich
 Abmessungen: 20(B) x 29,5(T) x 10 H) cm

TECHNISCHE DATEN DES VERNEBLERS. Modell: RF9-1

Vernebler RF9

Mindestmenge Arzneimittel: 2 ml

Max. Menge Arzneimittel: 8 ml

TECHNISCHE DATEN DES GERÄT. Modell: CONDOR F2000 kombiniert mit RF9-1

Betriebsdruck (mit Vernebler): 1,30 bar.

ATEMWEGE	OBERE ATEMWEGE	UNTERE ATEMWEGE		
	Mund- und Rachenstrakt	Tracheobronchialstrakt	Lungenstrakt	Peripherer Trakt
KONFIGURATION ZERSTÄUBER	Ohne Wahlschalter (Abb. 1)	Wahlschalter auf Position 1 (Abb. 2)	Wahlschalter auf Position 2 (Abb. 3)	Wahlschalter auf Position 3 (Abb. 2)
MMAD (µm)	5,80 ⁽³⁾	4,67 ⁽²⁾	3,62 ⁽²⁾	2,56 ⁽²⁾
Snelheid (ml/min')	0,75 ⁽¹⁾	0,54 ⁽¹⁾	0,51 ⁽¹⁾	0,38 ⁽¹⁾
Respirabele fractie < 5 µm (FPF) %	40,3 ⁽³⁾	54,4 ⁽²⁾	66,3 ⁽²⁾	82,2 ⁽²⁾

- (1) Gegevens verzameld volgens de interne procedure van Flaem. (2) In vitro-karakterisering uitgevoerd door TÜV Rheinland Italia S.r.l. in samenwerking met de universiteit van Parma. Meer details zijn beschikbaar op aanvraag.
 (3) Gegevens berekend op basis van de waarden verkregen met de Malvern Spraytec en vergeleken met de waarden van de tests uitgevoerd aan de Universiteit van Parma.

ANWENDUNGSTEILE

ANWENDUNGSTEILE vom Typ BF sind:

Zubehör für Patient*innen (B3, B3.2, B4, B5)

Gewicht:

2,400 kg

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen:

Raumtemperatur Zwischen +10 °C und +40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit Zwischen 10% und 95%

Atmosphärischer Druck Zwischen 69 kPa und 106 kPa

Lager- und Transportbedingungen:

Raumtemperatur Zwischen -25 °C und +70 °C

Relative Luftfeuchtigkeit Zwischen 10% und 95%

Atmosphärischer Druck Zwischen 69 kPa und 106 kPa

DAUER

Modell: CONDOR F2000 (Kompressor) Betriebsdauer 2000 Stunden.

Modell: RF9-1 (Vernebler und Zubehör) Die erwartete durchschnittliche Lebensdauer beträgt 1 Jahr, es ist jedoch ratsam, den Vernebler bei intensivem Gebrauch alle 6 Monate zu ersetzen (oder früher, wenn der Vernebler verstopft ist), um eine maximale therapeutische Wirksamkeit zu gewährleisten.

AUSSTATTUNG DES GERÄTS UND INFORMATIONEN ZU DEN MATERIALIEN

Die Ausstattung des Geräts umfasst:		Informationen zu den Materialien
A -	Kompressor - Modell: CONDOR F2000 A1 - Schalter, A2 - Lufterlass, A3 - Luftfilter A4 - Halterung für Vernebler, A5 - Tragegriff A6 - Kabelfach, A7 - Netzkabel	
	Vernebler und Zubehör - Modell: RF9-1 B1 - Verbindungsschlauch (Kompressor/Vernebler) B2 - Vernebler RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Unterer Teil, B2.2 - Düse, B2.3 - Oberer Teil B2.4 - Geschwindigkeitsregler mit Ventil	
B -	B3 - Mundstück mit Ventil B3.1 - Ausatemventil, B3.2 - Nicht-invasives Nasenstück	Polypropylen
	B4 - SoftTouch-Maske für Erwachsene	Polypropylen + Thermoplastische Elastomere
	B5 - SoftTouch-Maske für Kinder	
	B9 - Manuelle Steuerung der Vernebelung	Polypropylen
WICHTIGER HINWEIS: Auf der Verpackung befindet sich ein Kennzeichnungsetikett, das Sie bitte abnehmen und an den dafür vorgesehenen Stellen (siehe Seite 2) anbringen. Führen Sie bei Austausch des Verneblers und des Zubehörs das gleiche Verfahren aus.		

MONTAGE ZERSTÄUBER

Befolgen Sie die folgenden Montageanweisungen.

1. Die Düse (B2.2) am Oberteil (B2.3) montieren (Abb 5,6).
2. Das Ventil (B2.4b) mit der flachen Seite nach unten auf dem Partikelgrößenregler (B2.4a) positionieren und dabei das Loch mit den Positionsrillen ausrichten. Dann den Wahlschalter (B2.4c) bis zum Anschlag auf dem Gewindestift des Reglers einschrauben. Den montierten Regler drehen, um sicherzustellen, dass er sich frei drehen kann und dass sich der Wahlschalter zwischen den verschiedenen Positionen auf- und abwärts bewegt (Abb. 7).
3. Den zuvor montierten Partikelgrößenregler (B2.4) einsetzen, bis zum Anschlag drücken und im oberen Teil (B2.3) horizontal halten, wobei die Schotte des Wahlschalters (B2.4c) mit der Aussparung des oberen Teils (B2.3) zur Deckung gebracht werden müssen (Abb. 8).
4. Das montierte Oberteil (B2.4+B2.3+B2.2) in das Unterteil (B2.1) einsetzen und durch Drehen im Uhrzeigersinn einrasten lassen (Abb. 9).

VERWENDUNGSARTEN DES ZERSTÄUBERS „RF9“ MIT PARTIKELGRÖSSEN-REGLER UND VENTILSYSTEM.

Professionell, schnell, und für die Verabreichung jeglicher Medikamente geeignet, auch bei Patienten mit chronischen Krankheiten. Das Ventilsystem optimiert die Verabreichung des zerstäubten Medikaments an den Patienten und begrenzt seine Freisetzung in die Umwelt. Dank des Partikelgrößenreglers kann außerdem die Größe der zerstäubten Partikel entsprechend dem Bereich der Atemwege, für den die Therapie bestimmt ist, ausgewählt werden. Anhand der 4 unterschiedli-

chen Betriebsarten kann der Zerstäuber nämlich Partikel unterschiedlicher Größe abgeben. Die gewünschte Position mit dem Partikelgrößenregler B2.4 wählen. Durch Drehen des Reglers im Uhrzeigersinn verschiebt sich der Wahlschalter (B2.4c) und schließt die Öffnung, die hingegen durch Drehen des Reglers gegen den Uhrzeigersinn geöffnet wird (Abb. 10). Um die Ampulle ohne Wahlschalter zu verwenden, den Zerstäuberkörper festhalten und mit der anderen Hand den Partikelgrößenregler (B2.4) im Uhrzeigersinn drehen, bis er aus dem Oberteil (B2.3) ausgestoßen wird (Abb. 11).

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

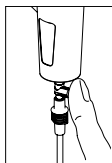
1. Stecken Sie den Stecker des Netzkabels (A6) in eine Netzsteckdose, die der Spannung des Geräts entspricht. Sie muss so platziert sein, dass die Trennung vom Stromnetz nicht schwierig ist.
2. Gießen Sie das vom Arzt verschriebene Medikament in den unteren Teil (B2.1). Setzen Sie den oberen Teil (B2.4+B2.3+B2.2) der Schüssel in den unteren Teil (B2.1) ein und schließen Sie dann die Schüssel, indem Sie den oberen Teil (B2.3) im Uhrzeigersinn drehen. Schließen Sie den Vernebler, indem Sie das Oberteil (B2.3) im Uhrzeigersinn drehen.
3. Schließen Sie das Zubehör wie im „Anschlussdiagramm“ auf dem Einband dargestellt an.
4. Stellen Sie den Schüsselwähler auf die gewünschte Partikelgröße, wie unter „Verwendung der RF9-Schüssel“ beschrieben.
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. Wenn Sie die Maske verwenden, setzen Sie sie wie in der Abbildung gezeigt auf Ihr Gesicht (mit oder ohne Verwendung des Gummiband) (Abb. 12).
6. Schalten Sie das Gerät durch Drücken des Schalters (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus. Nach dem Einatmen empfiehlt es sich, den Atem für einen Moment anzuhalten, damit sich die eingeatmeten Aerosoltröpfchen absetzen können. Dann atmen Sie langsam aus.
7. Wenn die Anwendung beendet ist, schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es vom Stromnetz.

ACHTUNG: Wenn sich nach der Therapiesitzung eine offensichtliche Feuchtigkeitsablagerung im Inneren des Schlauchs (B1) bildet, nehmen Sie den Schlauch vom Vernebler ab und trocknen Sie ihn mit der Belüftung des Kompressors. Diese Maßnahme verhindert eine mögliche Schimmelbildung im Inneren des Schlauchs.

Um den Anschluss des Verbindungsschlauchs (B1) an den Kompressor zu erleichtern, das Ende des Schlauchs gleichzeitig drehen und einstecken, zum Entfernen den Schlauch drehen und herausziehen (Abb. 13).

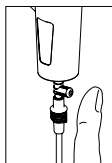
VERWENDUNG DER MANUELLEN ZERSTÄUBUNGSEINSTELLUNG

Um eine kontinuierliche Zerstäubung zu erhalten wird empfohlen, die manuelle Zerstäubungseinstellung (B9), vor allem bei Kindern oder pflegebedürftigen Personen, nicht zu verwenden. Die manuelle Zerstäubungseinstellung ist nützlich, um die Dispersion des Wirkstoffs in die Umgebung zu begrenzen.



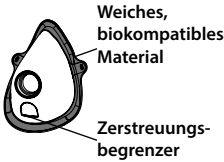
Um die Zerstäubung zu aktivieren, verschließen Sie mit einem Finger das Loch der manuellen Zerstäubungseinstellung (B9) und atmen Sie langsam tief ein; es wird empfohlen, nach der Inhalation den Atem für einen Augenblick anzuhalten, so dass

sich die inhalierten Aerosoltröpfchen ablagern können,

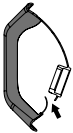


in der Zwischenzeit nehmen Sie den Finger vom Loch der manuellen Zerstäubungseinstellung, um die Zerstäubung zu deaktivieren und so die Verschwendung des Wirkstoffes zu vermeiden. Atmen Sie dann langsam aus.

SoftTouch-Masken



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



In der Einatemphase biegt sich die Feder, die als **Zerstreubegrenzer** dient, zur Innenseite der Maske.



In der Ausatemphase biegt sich die Feder, die als **Zerstreubegrenzer** wirkt, zur Außenseite der Maske.

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

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

Kompressor (A) und Außenseite des Schlauchs (B1). Verwenden Sie nur ein mit antibakteriellem Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch (nicht scheuernd und ohne Lösungsmittel jeglicher Art).

Vernebler und Zubehör. Um die Schüssel zu zerlegen, fassen Sie den Schüsselkörper fest und drehen Sie dann mit der anderen Hand den Partikelgrößenregler (B2.4) im Uhrzeigersinn, bis er durch das Abschrauben aus dem Oberteil (B2.3) herausgeschleudert wird. Anschließend können die Komponenten (Regler B2.4a, Ventil B2.4b, Selektor B2.4c und Oberteil B2.3) zum Reinigen demontiert werden. Die Düse (B2.2) ist fest in das Oberteil (B2.3) eingepasst und kann durch einfaches Herausziehen herausgezogen werden. 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: Besorgen Sie sich ein elektrolytisches Oxidationsmittel auf Chlorbasis (Wirkstoff: Natriumhypochlorit), das speziell für die Desinfektion bestimmt und in jeder Apotheke erhältlich ist.

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

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

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

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 EN 13060.

Ausführung: Verpacken Sie jedes einzelne zu sterilisierende Teil in ein Sterilbarriersystem oder eine Schutzverpackung gemäß EN 11607. Geben Sie die verpackten Teile in den Dampfsterilisator. 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: Bewahren Sie die sterilisierten Komponenten entsprechend der Gebrauchsanleitung des gewählten Sterilbarriersystems oder der Schutzverpackung auf.

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											
Patientenzubehör	HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN ODER KRANKENHÄUSERN	Reinigung			Desinfektion			HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN ODER KRANKENHÄUSERN	Desinfektion		Sterilisation
		methode			methode				methode		
		A	B	C	A	B	C		A	B	
B2.1	HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG	✓	✓	✓	300	300	300	HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN ODER KRANKENHÄUSERN	300	300	300 Zusammengebauter Vernebler
B2.2		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.3		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.4a		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.4b		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.4C		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B3		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300
B3.2		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300
B4		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300
B5		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300
B9		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300

✓ : vorgesehen ! : nicht vorgesehen 300 = ✓ MAX. 300 MAL

LUFTFILTERUNG. Das Gerät ist mit einem Ansaugfilter (A3) ausgestattet, der bei Verschmutzung oder Farbveränderung durch einen Ersatzfilter (D1) zu ersetzen ist. Waschen Sie den Filter nicht und verwenden Sie ihn nicht wieder. Ein regelmäßiger Austausch des Filters ist notwendig, um eine einwandfreie Leistung des Kompressors zu gewährleisten. Der Filter muss regelmäßig überprüft werden. Wenden Sie sich für Ersatzfilter an Ihren Händler oder eine autorisierte Kundendienststelle. **Zum Austauschen des Filters entnehmen Sie ihn wie in der (Abb. 14) ildung gezeigt.** Der Filter ist so konstruiert, dass er immer fest in seinem Gehäuse sitzt. Tauschen Sie den Filter nicht während des Gebrauchs aus. **Verwenden Sie nur Originalzubehör oder -ersatzteile von Flaem, bei Verwendung von nicht originalen Zubehör- oder Ersatzteilen wird keine Haftung übernommen.**

Appareil pour aérosolthérapie

Ces instructions d'utilisation sont fournies pour les modèles d'appareils CONDOR F2000 et RF9-1. L'appareil pour aérosolthérapie FLAEM se compose d'un compresseur (A), d'un nébuliseur et de quelques accessoires (B).

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

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

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

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

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

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

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

MISES EN GARDE. • Utilisez l'appareil uniquement comme un inhalateur thérapeutique. Ce dispositif médical n'est pas conçu pour sauver des vies. Toute autre utilisation est considérée comme inappropriée et peut être dangereuse. Le fabricant n'est pas responsable d'une utilisation inappropriée.

• Consultez toujours votre médecin pour l'identification du traitement. • Suivez les instructions de votre médecin ou de votre thérapeute en réhabilitation respiratoire concernant le type de médicament, la posologie et les indications du traitement. • Si vous présentez des réactions allergiques ou d'autres problèmes pendant l'utilisation de l'appareil, arrêtez immédiatement de l'utiliser et consultez votre médecin. • Conservez soigneusement ce manuel pour toute référence ultérieure. • Si l'emballage est endommagé ou ouvert, contactez le revendeur ou le centre d'assistance. • N'exposez pas l'appareil à des températures particulièrement extrêmes. • Ne placez pas l'appareil à proximité de sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans un environnement excessivement chaud. • Le temps nécessaire pour passer du stockage aux conditions de fonctionnement est d'environ 2 heures. • Il est interdit d'accéder à l'ouverture du groupe compresseur de quelque manière que ce soit. Les réparations ne peuvent être effectuées que par le personnel autorisé par le fabricant. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent constituer un danger pour l'utilisateur.

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

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

Risque d'incendie : Est un appareil qui ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.

Risque d'électrocution : - Avant la première utilisation, et périodiquement pendant la durée de vie du produit, vérifiez l'intégrité de la structure de l'appareil et du cordon d'alimentation pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé ; s'il est endommagé, ne le branchez pas et apportez immédiatement le

produit à un centre d'assistance agréé ou à votre revendeur. - Tenez le câble d'alimentation à l'écart des animaux (par exemple, des rongeurs), car ces derniers pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation. - Gardez toujours le câble d'alimentation à l'écart des surfaces chaudes.

- N'obstruez jamais les fentes de ventilation situées de part et d'autre du groupe compresseur.

- Ne manipulez pas le groupe compresseur en ayant les mains mouillées. N'utilisez pas le groupe compresseur dans des environnements humides (par exemple, pendant un bain ou une douche). N'immergez pas le groupe compresseur dans l'eau ; si cela se produit, débrancher immédiatement la prise. Ne retirez pas et ne touchez pas le groupe compresseur lorsqu'il est immergé dans l'eau, débranchez-le d'abord. Apportez-le immédiatement à un centre de service agréé FLAEM ou à votre revendeur.

Risque d'inefficacité du traitement : - Les performances peuvent varier avec des types particuliers de médicaments (par exemple, ceux à forte viscosité ou en suspension). Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la notice fournie par le fabricant du médicament. - Utilisez le nébuliseur dans la position correcte, aussi droite que possible ; n'inclinez pas le nébuliseur au-delà d'un angle de 30 degrés, dans n'importe quelle direction, pour éviter que le médicament ne se répande dans la bouche ou ne soit trop dispersé, ce qui réduirait l'efficacité du traitement. - Faites attention aux indications fournies avec le médicament et évitez d'utiliser les appareils avec des substances et des dilutions autres que celles recommandées. - N'utilisez l'appareil que dans un environnement exempt de poussière, sinon la thérapie risque d'être compromise. - N'obstruez pas et n'insérez pas d'objets dans le filtre et son logement dans l'appareil. - Dans le cas de substances trop denses, une dilution avec une solution saline appropriée peut être nécessaire, selon la prescription d'un médecin. - N'utilisez que des accessoires ou des pièces de rechange d'origine Flaem, aucune responsabilité n'est acceptée si des pièces ou des accessoires non d'origine sont utilisés.

Risque d'infection : - Nous recommandons une utilisation personnelle des accessoires pour éviter tout risque d'infection. - Suivez les opérations de préparation hygiénique avant chaque utilisation. Veillez à ce que le tube de raccordement et les accessoires ne soient pas stockés à proximité d'autres accessoires ou dispositifs destinés à des thérapies différentes (par exemple, des perfusions).

- À la fin du traitement, ne laissez pas le médicament dans le nébuliseur et procédez aux opérations de préparation hygiénique. - Si le nébuliseur est utilisé pour plusieurs types de médicaments, les résidus doivent être complètement éliminés. Par conséquent, effectuez une préparation hygiénique après chaque inhalation, également pour atteindre le plus haut degré d'hygiène et pour optimiser la durée de vie et le fonctionnement de l'appareil.

Risque de blessure : - Ne placez pas l'appareil sur une surface d'appui molle comme un canapé, un lit ou une nappe. - Utilisez-le toujours sur une surface dure et sans obstacles.

AVERTISSEMENTS SUR LES RISQUES D'INTERFÉRENCE LORS DE L'UTILISATION DANS LES INVESTIGATIONS DIAGNOSTIQUES . Cet appareil est conçu pour répondre aux exigences actuelles en matière de compatibilité électromagnétique. En ce qui concerne les exigences en matière de CEM, les appareils 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 appareils. Les appareils de radio et de télécommunication RF mobiles ou portables (téléphones mobiles ou connexions sans fil) peuvent interférer avec le fonctionnement des appareils électro-médicaux. Le dispositif peut être sensible aux interférences électromagnétiques en présence d'autres dispositifs utilisés pour un diagnostic ou un traitement spécifique. Pour plus d'informations, consultez le site www.flaemnuova.it.

CAS D'ANOMALIES ET LEUR RÉOLUTION. Avant d'effectuer toute opération, éteignez l'appareil et débranchez-le du réseau électrique.


Problème	Cause	Solution
L'appareil ne fonctionne pas	Le câble d'alimentation n'est pas correctement branché dans la prise de l'appareil ou dans la prise de courant	Branchez correctement le câble d'alimentation dans les prises

L'appareil n'atomise pas ou mal	Le médicament n'a pas été inséré dans le nébuliseur	Versez la bonne quantité de médicament dans le nébuliseur
	Le nébuliseur n'a pas été monté correctement	Démontez et remontez correctement le nébuliseur en suivant le schéma de connexion figurant sur le couvercle.
	Le nébuliseur est obstrué	Préparation hygiénique du nébuliseur. Les dépôts de médicaments dus à un manque de préparation hygiénique du nébuliseur nuisent à son efficacité et à son fonctionnement. Suivez scrupuleusement les instructions du chapitre PRÉPARATION HYGIÉNIQUE.
	Les accessoires ne sont pas correctement connectés à l'appareil	Vérifiez le raccordement correct entre l'entrée d'air de l'appareil et les accessoires (voir le schéma de raccordement sur le couvercle).
	Le tuyau est plié, endommagé ou entortillé	Déroulez le tuyau et vérifiez qu'il ne soit pas écrasé ou perforé. Remplacez-le si nécessaire.
	Le filtre à air est sale	Remplacez le filtre
L'appareil est plus bruyant que d'habitude	Filtre non inséré	Insérez le filtre correctement dans le boîtier

Si, après avoir vérifié les conditions décrites ci-dessus, l'appareil ne fonctionne toujours pas correctement, nous vous recommandons de contacter votre revendeur ou un centre de service agréé FLAEM près de chez vous. Vous trouverez une liste de tous les centres de service sur le site <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

ÉLIMINATION

Unité de compresseur

 Conformément à la directive 2012/19/CE, le symbole figurant sur l'équipement indique que l'équipement à mettre au rebut (à l'exclusion des accessoires), est considéré comme un déchet et doit donc faire l'objet d'une « collecte séparée ». L'utilisateur doit donc déposer (ou faire déposer) ces déchets dans les centres de collecte sélective mis en place par les autorités locales, ou les remettre au détaillant lors de l'achat d'un nouvel appareil de type équivalent. La collecte séparée des déchets et les opérations ultérieures de traitement, de valorisation et d'élimination favorisent la production d'équipements à partir de matériaux recyclés et limitent les effets négatifs sur l'environnement et la santé causés par une mauvaise gestion des déchets. L'élimination non autorisée du produit par l'utilisateur entraîne l'application des sanctions administratives prévues par les lois de transposition de la directive 2012/19/CE de l'État membre ou du pays dans lequel le produit est éliminé.

Nébuliseur et accessoires

Ils doivent être éliminés comme des déchets généraux après un cycle de désinfection.

emballage



Boîte du produit



Sac d'emballage pour tubes



Film thermorétractable pour accessoires

NOTIFICATION D'ÉVÉNEMENTS GRAVES. Veuillez signaler tout incident grave lié à cet appareil au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous résidez. Un événement est considéré comme grave s'il entraîne ou est susceptible d'entraîner, 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. • Utilisez le médicament dès que possible après son ouverture et évitez de le laisser dans le nébuliseur ; une fois le traitement terminé, ne laissez pas le médicament dans le nébuliseur et procédez à la préparation hygiénique.

SYMBLES SUR LE DISPOSITIF OU L'EMBALLAGE

UDI	Identifiant unique du dispositif	SN	Numéro de série de l'appareil	Appareil de classe II	Fabricant
Type de pièce appliquée BF	Date de production	LOT	Code du lot	Numéro de modèle	
Attention	Sans phtalate ni bisphénol	Voir le mode d'emploi	#	Modellnummer	
MD	Dispositif médical	Limites de température	Limites d'humidité	Limites de la pression atmosphérique	
Interrupteur fonctionnel éteint	Avant l'utilisation : Attention, vérifiez les instructions d'utilisation				
Interrupteur fonctionnel allumé					
IP21	DEGRÉ DE PROTECTION DU BOÎTIER : IP21. (Protégé contre les corps solides de plus de 12 mm. Protégé contre l'accès avec un doigt ; Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement).				
0051	Marquage CE médical réf. règlement 2017/745 UE et mises à jour ultérieures				

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU GROUPE COMPRESSEUR. Modèle: CONDOR F2000

Alimentation électrique : 230V ~ 50Hz 210VA Niveau sonore (à 1 m) : 55 dB (A) environ
 Pression maximale : 3,5 ± 0,5 bar Fonctionnement : Continu
 Débit d'air vers le compresseur : 14 l/min environ Dimensions : 20(L) x 29,5(D) x 10(H) cm

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DU NÉBULISSEUR. Modèle: RF9-1

Nébuliseur RF9

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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'APPAREIL. Modèle: CONDOR F2000 combiné avec RF9-1

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

APPAREIL RESPIRATOIRE	VOIES RESPIRATOIRES SUPÉRIEURES	VOIES RESPIRATOIRES INFÉRIEURES		
	Tractus oropharyngé	Tractus trachéobronchique	Tractus pulmonaire	Tractus périphérique
CONFIGURATION AMPOULE	Sans Sélecteur (Fig. 1)	Sélecteur en position 1 (Fig. 2)	Sélecteur en position 2 (Fig. 3)	Sélecteur en position 3 (Fig. 4)
MMAD (µm)	5.80 ⁽³⁾	4.67 ⁽²⁾	3.62 ⁽²⁾	2.56 ⁽²⁾
Vitesse (ml/min')	0.75 ⁽¹⁾	0.54 ⁽¹⁾	0.51 ⁽¹⁾	0.38 ⁽¹⁾
FRACTION RESPIRABLE < 5 µm (FPF) %	40.3 ⁽³⁾	54.4 ⁽²⁾	66.3 ⁽²⁾	82.2 ⁽²⁾

(1) Données collectées selon la procédure interne de Flaem. (2) Caractérisation in vitro réalisée par TÜV Rheinland Italia S.r.l. en coopération avec l'Université de Parme. Plus de détails sont disponibles sur demande. (3) Données calculées sur la base des valeurs obtenues avec le Malvern Spraytec et comparées aux valeurs des tests effectués à l'Université de Parme.

PIÈCES APPLIQUÉES. Les pièces appliquées de type BF sont les : accessoires pour patients (B3,B3.2, B4, B5)
 Poids : 1,300 kg

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Conditions de fonctionnement :

Température ambiante: Entre +10 °C et +40 °C

Humidité relative de l'air: Entre 10 et 95 %

Pression atmosphérique: Entre 69 KPa et 106 KPa

Conditions de stockage et de transport :

Température ambiante: Entre -25 °C et +70 °C

Humidité relative de l'air: Entre 10 et 95 %

Pression atmosphérique: Entre 69 KPa et 106 KPa

DURÉE

Modèle : CONDOR F2000 (Unité de compresseur). Durée de vie 2000 heures.

Modèle : RF9-1 (Nébuliseur et accessoires). La durée de vie moyenne prévue est de 1 an, mais il est conseillé de remplacer le nébuliseur tous les 6 mois en cas d'utilisation intensive (ou plus tôt si le nébuliseur est obstrué) pour garantir une efficacité thérapeutique maximale.

INFORMATIONS SUR L'APPAREIL ET LES MATÉRIAUX DE FABRICATION	
L'équipement comprend :	Informations sur les matériaux
A - Groupe compresseur - Modèle : CONDOR F2000 A1 - Interrupteur, A2 - Prise d'air, A3 - Filtre à air A4 - Support pour nébuliseur, A5 - Poignée de transport A6 - Câble d'alimentation, A7 - Compartiment du câble	
B - Nébuliseur et accessoires - Modèle : RF9-1 B1 - Tube de raccordement (unité de compresseur/nébuliseur) B2 - Nébuliseur RF9 B2.1 - Partie inférieure, B2.2 - Buse B2.3 - Partie supérieure B2.4 - Régulateur de granulométrie complet B2.4a - Régulateur, B2.4b - Valve, B2.4c - Sélecteur	
B3 - Embout buccal avec valve B3.1 - Valve expiratoire, B3.2 - Embout nasal non invasif	Polypropylène
B4 - Masque SoftTouch pour adultes	Polypropylène +
B5 - Masque pédiatrique SoftTouch	Élastomères thermoplastiques
B9 - Commande manuelle de nébulisation	Polypropylène
NOTE IMPORTANTE : Une étiquette d'identification se trouve sur l'emballage, retirez-la et apposez-la dans les espaces prévus à cet effet à la page 2. Lors du remplacement du nébuliseur et des accessoires, effectuez la même procédure.	

ASSEMBLAGE DU NÉBULISSEUR. Suivre les instructions d'assemblage ci-dessous.

1. Assembler la buse (B2.2) sur la partie supérieure (B2.3). (Figure 5, 6)
2. Positionner la vanne (B2.4b) sur le régulateur de granulométrie (B2.4a) avec le côté plat orienté vers le bas et aligner le trou sur les nervures de positionnement, puis visser à fond le sélecteur (B2.4c) sur la tige filetée du régulateur. Tourner le régulateur assemblé pour s'assurer qu'il tourne librement et que le sélecteur se lève et descend d'une position à l'autre. (Figure 7).
3. Insérer et appuyer à fond sur le régulateur de granulométrie précédemment assemblé (B2.4), en le maintenant en position horizontale, dans la partie supérieure (B2.3), en faisant correspondre les grilles du sélecteur (B2.4c) avec la rainure de la partie supérieure (B2.3). (Figure 8).
4. Insérer la partie supérieure assemblée (B2.4+B2.3+B2.2) dans la partie inférieure (B2.1) et l'accrocher en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. (Figure 9).

MODES D'UTILISATION DU NÉBULISSEUR RF9 AVEC RÉGULATEUR DE GRANULOMÉTRIE ET SYSTÈME À VALVE. Professionnel, rapide, indiqué pour l'administration de tous les types de médicaments même chez les patients atteints de pathologies chroniques. Le système à valve optimise la distribution du médicament nébulisé vers le patient et limite sa dispersion dans l'environnement. Grâce au régulateur de granulométrie, il est également possible de sélectionner la dimension des particules nébulisées en fonction de la zone de l'appareil respiratoire à laquelle le traitement s'adresse. En fait, avec les 4 modes possibles, l'ampoule peut distribuer des particules de différentes dimensions. Sélectionner la position souhaitée à l'aide du régulateur de granulométrie B2.4.

En tournant le régulateur dans le sens des aiguilles d'une montre, le sélecteur (B2.4c) se déplace en fermant l'ouverture qui s'ouvre en tournant le régulateur dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. (Figure 10). Pour utiliser l'ampoule sans sélecteur, tenir fermement le corps de l'ampoule et, de l'autre main, tourner le régulateur de granulométrie (B2.4) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il ne soit éjecté de la partie supérieure (B2.3). (Figure 11).

MODE D'EMPLOI

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

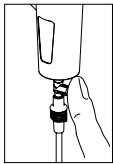
1. Insérez la fiche du câble d'alimentation (A6) dans une prise de courant correspondant à la tension de l'appareil. Il doit être placé de manière à ce que la déconnexion du réseau électrique ne soit pas difficile.
2. Versez le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (B2.1). Introduire la partie supérieure (B2.4+B2.3+B2.2) de l'ampoule dans la partie inférieure (B2.1), fermer l'ampoule en tournant la partie supérieure (B2.3) dans le sens des aiguilles d'une montre. Fermez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (B2.3) dans le sens horaire.
3. Assemblez les accessoires, comme indiqué sur le "Schéma de connexion" en couverture.
4. Régler le sélecteur de l'ampoule pour la granulométrie souhaitée, comme indiqué dans le paragraphe « Modes d'utilisation de l'ampoule RF9 ».
5. Asseyez-vous confortablement en tenant le nébuliseur dans votre main, placez l'embout buccal dans votre bouche ou utilisez un masque nasal (si fourni) ou un masque. Si vous utilisez l'accessoire masque, placez-le sur votre visage comme indiqué sur la figure (avec ou sans l'utilisation de l'élastique) (Figure 12).
6. Allumez l'appareil en actionnant l'interrupteur (A1) et inspirez et expirez profondément. Après l'inhalation, il est conseillé de retenir sa respiration pendant un moment afin que les gouttelettes d'aérosol inhalées puissent se déposer. Puis expirez lentement.
7. Lorsque l'application est terminée, éteignez l'appareil et débranchez-le du secteur.

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

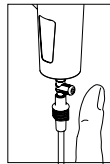
Pour faciliter le raccordement du tube de connexion (B1) au groupe compresseur, agir sur son extrémité en le faisant tourner et en l'insérant simultanément, et pour le retirer en le faisant tourner et en l'extrayant. (Figure 13).

UTILISATION DE LA COMMANDE MANUELLE DE NEBULISATION

Pour obtenir une nebulisation continue il est conseillé de ne pas appliquer la commande manuelle de nebulisation (B9), surtout avec des enfants ou des personnes qui ne sont pas autonomes. La commande manuelle de nebulisation est utile afin de limiter la dispersion du médicament dans l'environnement.

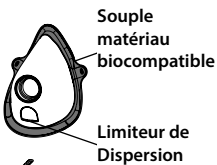


Pour activer la vaporisation, boucher le trou de la commande manuelle de vaporisation (B9) avec un doigt et inspirer doucement à fond; on conseille, après avoir inspiré, de retenir sa respiration un instant afin que les gouttes d'aérosol inhalées puissent se déposer ;

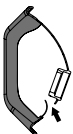


pour désactiver la vaporisation, retirer le doigt du trou de la commande manuelle de vaporisation; on évite ainsi de gaspiller le médicament et on optimise son acquisition. Ensuite, expirer lentement.

Masques SoftTouch



Les masques **SoftTouch** sont dotés d'un rebord extérieur en **matériau biocompatible souple** qui assure une adaptation optimale au visage, et sont également équipés du **limiteur de dispersion innovant**. Ces caractéristiques permettent une plus grande sédimentation du médicament dans le patient, et **limitent** à nouveau sa **dispersion**.



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



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

PRÉPARATION HYGIÉNIQUE

Éteignez l'appareil avant chaque opération de préparation hygiénique et débranchez-le du réseau.

Unité compresseur (A) et tuyau extérieur (B1)

Utilisez uniquement un chiffon humidifié avec un détergent antibactérien (non abrasif et exempt de solvants de toute sorte).

Nébuliseur et accessoires

Pour démonter l'ampoule, tenir fermement le corps de celle-ci et, de l'autre main, tourner le régulateur de granulométrie (B2.4) jusqu'à ce qu'il ne soit éjecté de la partie supérieure (B2.3) par effet du dévissage. Démonter ensuite les composants (régulateur B2.4a, vanne B2.4b, sélecteur B2.4c et partie supérieure B2.3) pour le nettoyage. La buse (B2.2) est montée par interférence dans la partie supérieure (B2.3), elle peut être enlevée tout simplement en la tirant vers l'extérieur.

Then proceed according to the following instructions.

Assainissement

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

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

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

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

Après avoir assaini les accessoires, secouez-les vigoureusement et placez-les sur une serviette en papier, ou bien séchez-les avec un jet d'air chaud (par exemple, un sèche-cheveux).

Désinfection

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

méthode A : Se procurer un désinfectant de type chlorure électrolytique (principe actif : hypochlorite de sodium), spécifique à la désinfection, disponible dans toutes les pharmacies.

Exécution :

- Remplir un récipient de taille appropriée pour contenir tous les éléments individuels à désinfecter avec une solution d'eau potable et de désinfectant, en respectant les proportions indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- Immerger complètement chaque composant individuel dans la solution, en prenant soin d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec les composants. Laissez les éléments immergés pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant, et associée à la concentration choisie pour la préparation de la solution.
- Récupérez les éléments désinfectés et rincez-les soigneusement à l'eau potable tiède.
- Éliminez la solution en suivant les instructions du fabricant du désinfectant.

méthode B : Désinfecter les accessoires en les faisant bouillir dans l'eau pendant 10 minutes ; utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter les dépôts de calcaire.

méthode C : Désinfectez les accessoires avec une bouillotte de type vapeur (pas de micro-ondes). Effectuez le processus en suivant fidèlement les instructions du vaporisateur. Pour que la désinfection soit efficace, choisissez un steamer dont le cycle de fonctionnement est d'au moins 6 minutes.

Si vous désirez aussi stériliser suivre les instructions du paragraphe **Stérilisation**

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

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

Stérilisation

Appareil : 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 en respectant le mode d'emploi de l'appareil et en sélectionnant une température de 134 °C et une durée de 4 minutes.

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

La procédure de stérilisation est validée conformément au règlement ISO 17665-1.

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

Tableau des méthodes prévues / accessoires du patient											
Accessoire pour les patients	HYGIENIC PREPARATION IN THE HOME	Assainissement			Désinfection			HYGIENIC PREPARATION IN A CLINIC OR HOSPITAL	Désinfection		Sterilisation
		méthode			méthode				méthode		
		A	B	C	A	B	C		A	B	
B2.1		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300 Assembled nebuliser
B2.2		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.3		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.4a		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.4b		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.4C		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B3		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300
B3.2		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300
B4		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300
B5		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300
B9		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300

✓: prévu \ : pas prévu 300 = ✓ MAX 300 FOIS

FILTRATION DE L'AIR. L'appareil est équipé d'un filtre d'aspiration (A3) qui doit être remplacé lorsqu'il est sale ou change de couleur. Ne pas laver ou réutiliser le même filtre. Le remplacement régulier du filtre est nécessaire pour assurer le bon fonctionnement du groupe compresseur. Le filtre doit être contrôlé régulièrement. Contactez votre revendeur ou un centre de service agréé pour obtenir des filtres de rechange. **Pour remplacer le filtre, tirez-le comme indiqué sur la (Figure 14).**

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

Apparaat voor aerosol-therapie

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor de apparaatmodellen CONDOR F2000 en RF9-1. Het hulpmiddel voor FLAEM aerosol-therapie bestaat uit een compressor (A), een vernevelaar en enkele accessoires (B).

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

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

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

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

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

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

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

WAARSCHUWINGEN. • Gebruik het hulpmiddel alleen als therapeutische inhalator. Dit medisch hulpmiddel is niet bedoeld als levensreddend hulpmiddel. Elk ander gebruik wordt beschouwd als oneigenlijk en kan gevaarlijk zijn. De fabrikant is niet aansprakelijk voor verkeerd gebruik. • Raadpleeg altijd uw huisarts voor identificatie van de behandeling. • Volg de instructies van uw arts of ademhalingsrevalidatietherapeut met betrekking tot het soort geneesmiddel, de dosering en de indicaties voor de behandeling. • Als u tijdens het gebruik van het hulpmiddel allergische reacties of andere problemen ondervindt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg uw arts. • Bewaar deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voor verdere raadpleging. • Als de verpakking beschadigd of geopend is, neem dan contact op met de distributeur of het servicecentrum. • Stel het hulpmiddel niet bloot aan bijzonder extreme temperaturen. • Plaats het hulpmiddel niet in de buurt van warmtebronnen, in zonlicht of in een te warme omgeving. • De tijd die nodig is om van de opslag- naar de bedrijfsomstandigheden over te schakelen bedraagt ongeveer 2 uur. • Het is verboden om op enigerlei wijze bij de opening van de compressor te komen. Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door personeel dat door de fabrikant is geautoriseerd. Ongeoorloofde reparaties maken de garantie ongeldig en kunnen gevaar opleveren voor de gebruiker.

Verstikkingsgevaar: Sommige onderdelen van het hulpmiddel zijn klein genoeg om door kinderen te worden ingeslikt, dus houd het hulpmiddel buiten het bereik van kinderen.

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

Brandgevaar: Het hulpmiddel is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een anesthesiemengsel dat brandbaar is met lucht, of met zuurstof of lachgas.

Gevaar voor elektrocutie: - Controleer vóór het eerste gebruik, en regelmatig tijdens de levensduur van het product, of de structuur van het hulpmiddel en het netsnoer onbeschadigd zijn; als het beschadigd is, mag u de stekker niet in het stopcontact steken en moet u het product onmiddellijk naar een erkend servicecentrum of uw dealer brengen. - Houd de voedingskabel uit de buurt van dieren (bijv. knaagdier-

ren), anders kunnen deze dieren de isolatie van de voedingskabel beschadigen.

- Houd het netsnoer altijd uit de buurt van hete oppervlakken. - Blokkeer nooit de ventilatiesleuven aan weerszijden van de compressor. - Hanteer de compressor niet met natte handen. Gebruik de compressor niet in een vochtige omgeving (bijvoorbeeld tijdens het baden of douchen). Dompel de compressor niet onder in water; trek in dat geval onmiddellijk de stekker eruit. Trek niet aan de compressor en raak deze niet aan terwijl deze in het water staat, maar trek eerst de stekker uit het stopcontact. Breng het onmiddellijk naar een erkend FLAEM servicecentrum of uw dealer.

Risico van geringe doeltreffendheid van de therapie: - De prestaties kunnen variëren bij bepaalde soorten geneesmiddelen (bijvoorbeeld geneesmiddelen met een hoge viscositeit of in suspensie). Voor nadere informatie wordt verwezen naar de bijsluiter van de fabrikant van het geneesmiddel.

- Gebruik de vernevelaar in de juiste positie, zo rechtop mogelijk; kantel de vernevelaar niet verder dan een hoek van 30 graden, in welke richting dan ook, om te voorkomen dat het geneesmiddel in de mond terecht komt of te veel wordt verspreid, waardoor de doeltreffendheid van de behandeling afneemt. - Let op de aanwijzingen bij het geneesmiddel en vermijd het gebruik van de hulpmiddelen met andere dan de aanbevolen stoffen en verdunningen. - Gebruik het hulpmiddel alleen in een stofvrije omgeving, anders kan de therapie worden belemmerd. - Belemmer het filter en de behuizing ervan niet en steek er geen voorwerpen in. - In het geval van te dichte stoffen kan verdunning met een geschikte zoutoplossing nodig zijn, zoals voorgeschreven door een arts. - Gebruik alleen originele Flaem accessoires of onderdelen, bij gebruik van niet-originele onderdelen of accessoires wordt geen aansprakelijkheid aanvaard.

Risico op infectie: - Wij raden persoonlijk gebruik van de accessoires aan om elk risico van infectie te vermijden. - Volg de hygiënische voorbereiding voor elk gebruik. Zorg ervoor dat de verbindingsslang en accessoires niet in de buurt van andere accessoires of apparaten voor verschillende therapieën (bijv. infusies) worden bewaard. - Laat het geneesmiddel aan het einde van de behandeling niet in de vernevelaar zitten en voer alle handelingen voor de hygiënische voorbereiding uit.

- Als de vernevelaar voor verschillende soorten geneesmiddelen wordt gebruikt, moeten de residuen volledig worden verwijderd. Voer daarom na elke inhalatie een hygiënische voorbereiding uit, ook om de hoogste graad van hygiëne te bereiken en de levensduur en werking van het hulpmiddel te optimaliseren.

Risico op letsel: - Plaats het hulpmiddel niet op een zachte ondergrond zoals een bank, een bed of een tafelkleed. - Gebruik hem altijd op een harde, obstakelvrije ondergrond.

WAARSCHUWINGEN VOOR STORINGSRISICO'S BIJ GEBRUIK IN DIAGNOSTISCH ONDERZOEK

Dit apparaat is ontworpen om te voldoen aan de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit. Wat de EMC-eisen betreft, moet bij de installatie en het gebruik van elektromedische hulpmiddelen bijzondere zorgvuldigheid worden betracht. Zij moeten derhalve worden geïnstalleerd en/of gebruikt overeenkomstig de specificaties van de fabrikant. Risico van potentiële elektromagnetische interferentie met andere apparaten. Mobiele of draagbare RF-radio- en telecommunicatieapparatuur (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen de werking van elektromedische hulpmiddelen verstoren. Het hulpmiddel kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie in aanwezigheid van andere apparaten die voor een specifieke diagnose of behandeling worden gebruikt. Ga voor meer informatie naar www.flaemnuova.it.

GESCHIEDENIS VAN STORINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING. Schakel het hulpmiddel uit en trek de stekker uit het stopcontact voordat u enige handeling uitvoert.

Probleem	Oorzaak	Oplossing
Het hulpmiddel werkt niet	Netsnoer niet correct in het stopcontact van het hulpmiddel of in het stopcontact gestoken	Steeke het netsnoer correct in de stopcontacten
Het apparaat vernevelt niet of slecht	Het geneesmiddel werd niet in de vernevelaar ingebracht	Giet de juiste hoeveelheid geneesmiddel in de vernevelaar
	De vernevelaar is niet correct gemonteerd.	Demonteer en monteer de vernevelaar op de juiste wijze volgens het verbindingsschema op het deksel.
	De vernevelaar is verstopt	Hygiënische voorbereiding van de vernevelaar. Afzetting van medicijnen door een gebrekkige hygiënische voorbereiding van de vernevelaar schaadt de doeltreffendheid en de werking ervan. Volg strikt de instructies in het hoofdstuk HYGIËNISCHE VOORBEREIDING .

Het apparaat vernevelt niet of slecht	Accessoires zijn niet goed aangesloten op het hulpmiddel De slang is gebogen, beschadigd of geknikt	Controleer de juiste aansluiting tussen de luchtinlaat van het hulpmiddel en de accessoires (zie het verbindingsschema op de deksel). Wikkel de slang af en controleer hem op scheuren of lekken. Vervang hem indien nodig.
	Het luchtfilter is vuil	Vervang het filter
Het hulpmiddel is luider dan normaal	Filter niet geplaatst	Plaats het filter goed in de behuizing

Als het hulpmiddel na controle van de hierboven beschreven omstandigheden nog steeds niet goed werkt, raden wij u aan contact op te nemen met uw dealer of een erkend FLAEM servicecentrum bij u in de buurt. Een lijst van alle servicecentra vindt u op <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

VERWIJDERING

Compressor

 In overeenstemming met Richtlijn 2012/19/EG geeft het symbool op de apparatuur aan dat de af te voeren apparatuur (exclusief accessoires) als afval wordt beschouwd en daarom aan "gescheiden inzameling" moet worden onderworpen. Daarom moet de gebruiker dit afval afgeven (of laten afgeven) aan de door de plaatselijke autoriteiten gevestigde centra voor gescheiden inzameling, of het bij de aankoop van een nieuw hulpmiddel van een gelijkwaardig type aan de detailhandelaar overhandigen. Gescheiden afvalinzameling en de daaropvolgende behandeling, terugwinning en verwijdering bevorderen de productie van apparatuur uit gerecycleerde materialen en beperken de negatieve milieu- en gezondheidseffecten van onjuist afvalbeheer. Ongeoorloofde verwijdering van het product door de gebruiker is onderhevig aan toepasselijke administratieve sancties, zoals bepaald in de wetgeving tot omzetting van Richtlijn 2012/19/EG van de lidstaat of het land waar het product wordt verwijderd.

Vernevelaar en accessoires

Zij moeten na een reinigingscyclus als algemeen afval worden verwijderd.

Verpakking



Productdoos



Zakverpakking slang



Krimpfolie accessoires

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



INFORMATIE OVER BEPERKINGEN OF ONVERENIGBAARHEID MET BEPAALDE STOFFEN

- Interacties: De in het hulpmiddel gebruikte materialen zijn biocompatibel en voldoen aan de wettelijke voorschriften, maar mogelijke allergische reacties kunnen niet volledig worden uitgesloten.
- Gebruik het geneesmiddel zo snel mogelijk nadat het is geopend en laat het niet in de vernevelaar zitten; laat het geneesmiddel na afloop van de behandeling niet in de vernevelaar zitten en ga over tot de hygiënische bereiding.

SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL OF DE VERPAKKING

UDI Unieke apparaat-identificatie	SN Serienummer van het hulpmiddel	Klasse II product	Fabrikant
Toegepast onderdeel type BF	Productiedatum	LOT Partijcode	Wisselstroom
Let op	Ftalaat- en bisfenolvrij	Zie gebruiksaanwijzing	# Modelnummer
Medisch hulpmiddel	Temperatuurgrenzen	Moisture limits	Luchtdrukken
Uitschakelknop	Voor gebruik: Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing		
Inschakelknop	CE ₀₀₅₁ Medische CE-markering ref. verordening 2017/745 EU en latere updates		
IP21	Beschermingsgraad van de behuizing: IP21. (Beschermd tegen vaste lichamen groter dan 12 mm. Beschermd tegen toegang met een vinger; Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels).		

SPECIFICATIES COMPRESSOR. Model: CONDOR F2000

Stroomvoorziening: 230V ~ 50Hz 210VA

Maximale druk: 3,5 ± 0,5 bar

Luchtstroom naar de compressor: 14 l/min ca.

Geluidsniveau (op 1 m): 55 dB (A) ca.

Werking: Vervolg

Afmetingen: 20(L) x 29,5(D) x 10(H) cm

TECHNISCHE SPECIFICATIES VERNEVELAAR. MODEL: R9-1
RF9 Vernevelaar

Minimale capaciteit geneesmiddel: 2 ml

Maximale capaciteit geneesmiddel: 8 ml

TECHNISCHE SPECIFICATIES. Model: CONDOR F2000 in combinatie met RF9-1

Bedrijfsdruk (met nevel):

0,65 bar.

ADEMHALINGS APPARAAT	BOVENSTE LUCHTWEGEN		ONDERSTE LUCHTWEGEN	
	Orofaryngeaal stelsel	Tracheobronchiaal stelsel	Long stelsel	Perifeer stelsel
CONFIGURATIE AMPUL	Zonder Keuzeschakelaar (Fig. 1)	Keuzeschakelaar in positie 1 (Fig. 1)	Keuzeschakelaar in positie 2 (Fig. 1)	Keuzeschakelaar in positie 3 (Fig. 1)
MMAD (µm)	5,80 ⁽³⁾	4,67 ⁽²⁾	3,62 ⁽²⁾	2,56 ⁽²⁾
Snelheid (ml/min')	0,75 ⁽¹⁾	0,54 ⁽¹⁾	0,5 ⁽¹⁾	0,38 ⁽¹⁾
Respirabele fractie < 5 µm (FPF) %	40,3 ⁽³⁾	54,4 ⁽²⁾	66,3 ⁽²⁾	82,2 ⁽²⁾

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

(3) Gegevens berekend op basis van de waarden verkregen met de Malvern Spraytec en vergeleken met de waarden van de tests uitgevoerd aan de Universiteit van Parma.

TOEGEPASTE ONDERDELEN. Type BF toegepaste onderdelen zijn: patiëntaccessoires (B3, B3.2, B4, B5)

Gewicht: 2,400 kg

MILIEUOMSTANDIGHEDEN
Bedrijfsomstandigheden:

Omgevingstemperatuur: Tussen +10°C en +40°C

Relatieve luchtvochtigheid: Tussen 10% en 95%

Atmosferische druk: Tussen 69 KPa en 106 KPa

Opslag- en vervoersomstandigheden:

Omgevingstemperatuur: Tussen -25°C en +70°C

Relatieve luchtvochtigheid: Tussen 10% en 95%

Atmosferische druk: Tussen 69 KPa en 106 KPa

DUUR

Model: CONDOR F2000 (Compressor). Levensduur 2000 uur.

Model: RF9-1 (Vernevelaar en accessoires). De verwachte gemiddelde levensduur is 1 jaar, maar het is raadzaam om de vernevelaar bij intensief gebruik elke 6 maanden te vervangen (of eerder als de vernevelaar verstopt is) om maximale therapeutische effectiviteit te garanderen.

UITRUSTING VAN HET HULPMIDDEL EN MATERIAALINFORMATIE		
Het hulpmiddel is uitgerust met:		
Informatie over materialen		
A -	Compressor - Model: CONDOR F2000 A1 - Schakelaar, A2 - Luchtinlaat, A3 - Luchtfilter A4 - Vernevelaarhouder, A5 - Handgreep voor het vervoer A6 - Stroomkabel, A7 - Kabelruimte	
	Vernevelaar en accessoires - Model: RF9-1 B1 - Verbindingsbuis (compressor/vernevelaar) B2 - RF9 Vernevelaar B2.1 - Onderste deel, B2.2 - Spruitstuk, B2.3 - Bovenste deel B2.4 - Complete granulometrieregelaar B2.4a - Regelaar, B2.4b - Klep, B2.4c - Keuzeschakelaar	
B -	B3 - Mondstuk met ventiel B3.1 - Uidademingsventiel	Polypropyleen
	B4 - SoftTouch masker voor volwassenen	Polypropyleen + thermoplastische elastomeren
	B5 - SoftTouch-masker pediatrisch	
	B9 - Vernevelingsbediening	Polypropyleen
BELANGRIJKE OPMERKING: Er zit een identificatielabel op de verpakking, verwijder dit en breng het aan in de daarvoor bestemde ruimtes op pagina 2. Voer dezelfde procedure uit bij het vervangen van de vernevelaar en accessoires.		

ASSEMBLAGE VERNEVELAAR. Volg de hierna vermelde assemblage-instructies.

1. Monteer het mondstuk (B2.2) in de bovenkant (B2.3) (Abb. 5, 6).
2. Breng de klep (B2.4b) in positie op de granulometrieregelaar (B2.4a) met de platte zijde omlaag en door het gat uit te lijnen met de positieribbels en schroef de keuzeschakelaar (B2.4c) vervolgens volledig vast op de schroefdraadpen van de regelaar. Draai de geassembleerde regelaar om te controleren of hij vrij draait en of de keuzeschakelaar tussen twee opeenvolgende posities omhoog en omlaag gaat (Abb. 7).
3. Steek de eerder geassembleerde granulometrieregelaar (B2.4) in het bovenste deel (B2.3) en duw hem helemaal naar onder, laat daarbij de wanden van de keuzeschakelaar (B2.4c) samenvallen met de uitsparing van het bovenste deel (B2.3) (Abb. 8).
4. Steek het geassembleerde bovenste deel (B2.4+B2.3+B2.2) in het onderste deel (B2.1) en klik hem vast door hem rechtsom te draaien (Abb. 9).

GEBRUIKSWIJZEN VAN DE VERNEVELAAR RF9 MET GRANULOMETRIEREGELAAR EN KLEPPENSYSTEEM. Professioneel, snel, geschikt voor de toediening van alle soorten geneesmiddelen, ook bij patiënten met chronische aandoeningen. Het kleppensysteem optimaliseert de afgifte van het geneesmiddel dat verneveld wordt in de richting van de patiënt en beperkt de dispersie ervan in de omgeving. Dankzij de granulometrieregelaar is het bovendien mogelijk de grootte van de vernevelde deeltjes te selecteren op grond van de zone van het ademhalingsstelsel waarvoor de therapie bestemd is. De ampul kan met de 4 modaliteiten namelijk deeltjes van verschillende afmetingen afgeven. Selecteer de gewenste positie via de granulometrieregelaar B2.4. Door de regelaar rechtsom te draaien, wordt de keuzeschakelaar (B2.4c) verplaatst en sluit de opening. Deze gaat daarentegen open door de regelaar linksom te draaien (Abb. 10). Om de ampul zonder keuzeschakelaar te gebruiken, neemt u het hoofddeel van de ampul stevig vast en draait u de granulometrieregelaar (B2.4) met de andere hand rechtsom tot deze door het bovenste gedeelte (B2.3) uitgestoten wordt. (Abb. 11).

GEBRUIKSAANWIJZING

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

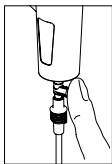
1. Steek de stekker van het netsnoer (A6) in een stopcontact dat overeenkomt met de spanning van het hulpmiddel. Hij moet zo worden geplaatst dat het loskoppelen van het elektriciteitsnet niet moeilijk is.
2. Giet het door de arts voorgeschreven geneesmiddel in het onderste deel (B2.1). Steek het bovenste deel (B2.4+B2.3+B2.2) van de ampul in het onderste deel (B2.1), sluit de ampul door het bovenste deel (B2.3) rechtsom te draaien. Sluit de vernevelaar door het bovenste deel (B2.3) met de wijzers van de klok mee te draaien.
3. Sluit de accessoires aan zoals aangeduid wordt in het "aansluitschema".
4. Stel de keuzeschakelaar van de ampul in voor de gewenste granulometrie, zoals beschreven wordt in de paragraaf "Gebruikswijze van de ampul RF9".
5. Ga comfortabel zitten terwijl u de vernevelaar in uw hand houdt, plaats het mondstuk aan uw mond of gebruik een neusstuk (indien aanwezig) of masker. Als u het bijgeleverde masker gebruikt, plaatst u het op uw gezicht zoals op de afbeelding (met of zonder gebruik van het elastiek) (Abb. 12).
6. Schakel het hulpmiddel in met de schakelaar (A1) en adem diep in en uit. Aanbevolen wordt om na het inademen de adem even in te houden zodat de ingeademde aerosoldruppels kunnen bezinken. Adem dan langzaam uit.
7. Als de toepassing klaar is, schakelt u het hulpmiddel uit en haalt u de stekker uit het stopcontact.

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

Om de verbinding van de verbindingbuis (B1) met de compressor te vergemakkelijken, kunt u het uiteinde al draaiend inbrengen, en deze verwijderen door hem al draaiend uit te nemen (Abb. 13).

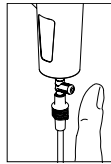
DE HANDMATIGE VERNEVELINGSBEDIENING GEBRUIKEN

Om een continue verneveling te bereiken, wordt aanbevolen de handmatige vernevelingsbediening (B9) niet toe te passen, vooral in het geval van kinderen of onbekwame personen. De handmatige vernevelingsbediening is nuttig om de verspreiding van het geneesmiddel in de omgeving te beperken.



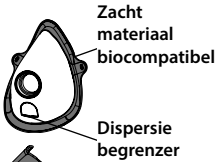
Om de verneveling te activeren, sluit u de opening van de handmatige vernevelingsbediening (B9) met een vinger en ademt u zachtjes en diep in; het is aanbevolen dat u na het inademen uw adem even

inhoudt zodat de ingeademde aerosoldruppels kunnen bezinken,

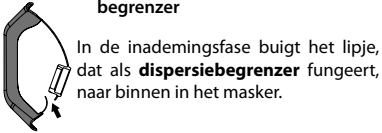


om de verneveling uit te schakelen haalt u ondertussen uw vinger van het gaatje van de handmatige vernevelingsbediening, door dit te doen wordt verspilling van het geneesmiddel vermeden en de opname ervan geoptimaliseerd. Adem dan langzaam uit.

SoftTouch Maskers



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



HYGIËNISCHE VOORBEREIDING

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

Compressor (A) en buitenleiding (B1)

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

Vernevelaar en accessoires

Open de vernevelaar door het bovenste deel (B2.3) linksom te draaien, demonteer het bovenste deel (B2.2) en de snelheidsregelaar (B2.4) langs boven (B2.3) zoals aangeduid wordt in het "Aansluitschema" in punt B2.

Ga dan verder volgens onderstaande instructies.

Reinigen

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

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

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

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

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

Desinfectie

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

methode A: Koop een ontsmettingsmiddel van het elektrolytische chloortype (actief bestanddeel: natriumhypochloriet), speciaal voor ontsmetting, verkrijgbaar in alle apotheken.

Uitvoering:

- Vul een vat dat groot genoeg is voor alle afzonderlijke onderdelen die moeten worden ontsmet met een oplossing van drinkwater en ontsmettingsmiddel, waarbij u de op de verpakking van het ontsmettingsmiddel aangegeven verhoudingen in acht neemt.

- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig onder in de oplossing en zorg ervoor dat er geen luchtballen ontstaan in contact met de onderdelen. Laat de onderdelen ondergedompeld gedurende de tijd die op de verpakking van het ontsmettingsmiddel staat aangegeven en die samenhangt met de voor de bereiding van de oplossing gekozen concentratie.

- Haal de gedesinfecteerde onderdelen terug en spoel ze grondig af met lauw drinkwater.

- Verwijder de oplossing volgens de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel.

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

methode C: Desinfecteer de accessoires met een hete flessenstomer van het stoomtype (niet de magnetron). Voer het proces trouw uit volgens de instructies van de stomer. Voor een effectieve desinfectie kiest u een stomer met een bedrijfscyclus van ten minste 6 minuten.

Ga rechtstreeks naar de paragraaf sterilisatie als u tevens de **Sterilisatie** wenst uit te voeren

Schud de accessoires na het desinfecteren krachtig en leg ze op een papieren handdoek, of droog ze

met een hete luchtstraal (bijv. een haardroger).

Na elk gebruik bergt u het hulpmiddel met accessoire op een droge en stofvrije plaats op.

Sterilisatie

Apparaat 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 gebruiksaanwijzingen van het apparaat en selecteer een temperatuur van 134°C en een tijd van 4 minuten.

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

De sterilisatieprocedure gevalideerd volgens ISO 17665-1.

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

Tabel van geplande methoden / accessoires voor patiënten										
Patiënt accessoire	Reinigen			Desinfectie			HYGIËNISCHE VOORBEREIDING IN KLINIEK OF ZIEKENHUIS	Desinfectie		Sterilisatie
	methode			methode				methode		
	A	B	C	A	B	C		A	B	
B2.1	HYGIËNISCHE VOORBEREIDING THUIS	✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300 Geassembleerde vernevelaar
B2.2		✓	✓	✓	300	300	300	300	300	
B2.3		✓	✓	✓	300	300	300	300	300	
B2.4a		✓	✓	✓	300	300	300	300	300	
B2.4b		✓	✓	✓	300	300	300	300	300	
B2.4C		✓	✓	✓	300	300	300	300	300	
B3		✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300
B3.2		✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300
B4		✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300
B5		✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300
B9	✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300	

✓: gepland \: niet gepland 300 = ✓ MAX 300 TUDEN

LUCHTFILTRATIE. Het hulpmiddel is uitgerust met een aanzuigfilter (A3) dat moet worden vervangen wanneer het vuil is of van kleur verandert. Was of hergebruik niet hetzelfde filter. Regelmatige vervanging van het filter is noodzakelijk voor een goede werking van de compressor. Het filter moet regelmatig worden gecontroleerd. Neem contact op met uw dealer of erkend servicecentrum voor vervangende filters.

Om het filter te vervangen, trekt u het uit zoals aangegeven in de (Abb. 14).

Het filter is zo ontworpen dat het altijd vastzit in zijn behuizing. Vervang het filter niet tijdens het gebruik. **Gebruik alleen originele Flaem-accessoires of onderdelen, bij gebruik van niet-originele onderdelen of accessoires wordt geen aansprakelijkheid aanvaard.**

Urządzenie do terapii aerozolowej

Niniejsza instrukcja obsługi jest przeznaczona do wyrobów, modele CONDOR F2000 i RF9-1. Urządzenie do terapii aerozolowej FLAEM składa się z zespołu sprężarki (A), nebulizatora i wyposażenia (B).

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

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

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

PRZEZNACZENI 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 terapii określić, czy pacjent jest w stanie samodzielnie bezpiecznie obsługiwać aerzol, czy też terapia powinna być prowadzona przez osobę odpowiedzialną.

W celu oceny zastosowania wyrobu u poszczególnych rodzajów 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.

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

⚠ OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MOŻLIWYCH ZAKŁÓCEŃ DZIAŁANIA. • Jeśli wyrób nie spełnia swoich funkcji, należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem w celu uzyskania wyjaśnień.

• Należy skontaktować się z producentem w celu zgłoszenia problemów i/lub nieoczekiwanych zdarzeń związanych z eksploatacją oraz, jeśli to konieczne, w celu wyjaśnienia sposobu użytkowania i/lub konserwacji/przygotowania higienicznego. • Należy się również zapoznać z historią przypadków usterek i ich rozwiązań.

OSTRZEŻENIA. • 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 skonsultować się z lekarzem ogólnym w celu identyfikacji 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 skonsultować się z lekarzem. • Instrukcję należy przechowywać odpowiednio, aby móc z niej skorzystać w przyszłości. • Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, należy skontaktować się z dystrybutorem lub centrum serwisowym. • Nie należy narażać wyrobu na skrajne temperatury.

• Nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu źródeł ciepła, na słońcu lub w nadmiernie gorącym otoczeniu. • Czas potrzebny na przejście z warunków przechowywania do warunków działania wynosi około 2 godzin. • Zabroniony jest jakikolwiek dostęp do otworu zespołu sprężarki. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez personel upoważniony przez producenta. Nieautoryzowane naprawy unieważniają gwarancję i mogą stanowić zagrożenie dla użytkownika.

Ryzyko udławienia: Niektóre elementy urządzenia są na tyle małe, że mogą zostać 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: To urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności mieszaniny anestetycznej, która jest palna z powietrzem lub z tlenem albo podtlenkiem azotu.

Ryzyko porażenia prądem: - Przed pierwszym użyciem, a także okresowo w czasie użytkowania produk-

tu, należy sprawdzić stan struktury urządzenia i kabla zasilającego, aby się upewnić, że nie ma żadnych uszkodzeń. W przeciwnym razie nie należy go przyłączać do prądu i natychmiast dostarczyć produkt do autoryzowanego punktu serwisowego lub sprzedawcy. - Kabel zasilający należy trzymać z dala od zwierząt (np. gryzoni), w przeciwnym razie zwierzęta mogą uszkodzić izolację kabla zasilającego.

- Kabel zasilający należy zawsze trzymać z dala od gorących powierzchni. - Nigdy nie należy zasłaniać szczelin wentylacyjnych znajdujących się po obu stronach zespołu sprężarki.

- Nie należy obsługiwać zespołu sprężarki mokrymi rękami. Nie należy używać zespołu sprężarki w wilgotnym środowisku (np. podczas kąpieli lub prysznic). Nie należy zanurzać zespołu sprężarki w wodzie; jeśli tak się stanie, należy natychmiast wyciągnąć wtyczkę. Nie należy wyciągać ani dotykać zespołu sprężarki podczas zanurzenia w wodzie; najpierw należy wyjąć wtyczkę. Urządzenie należy natychmiast dostarczyć do autoryzowanego centrum serwisowego FLAEM lub do sprzedawcy.

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 dołączanej do opakowania przez producenta leku. - Nebulizatora należy używać w prawidłowej pozycji, możliwie najbardziej wyprostowanej; nie należy przechylać nebulizatora poza kąt 30 stopni, w dowolnym kierunku, aby zapobiec wlewaniu się leku do jamy ustnej lub jego nadmiernemu rozproszeniu, co zmniejsza skuteczność zabiegu. - Należy zwrócić uwagę na wskazania dołączone do leku i unikać stosowania wyrobów z substancjami i rozcieńczeniami innymi niż zalecane. - Urządzenie należy użytkować wyłącznie w środowisku pozbawionym kurzu, w przeciwnym razie terapia może zostać zakłócona. - Nie należy zasłaniać ani wkładać przedmiotów do filtra i jego gniazda w urządzeniu. - W przypadku zbyt gęstych substancji, może zająć potrzeba rozcieńczenia odpowiednim roztworem soli fizjologicznej, zgodnie z zaleceniami lekarza. - Należy używać tylko oryginalnego wyposażenia lub części zamiennych Flaem; w przypadku użycia nieoryginalnych części lub wyposażenia, firma nie ponosi żadnej odpowiedzialności.

Ryzyko zakażenia: - Zaleca się osobiste korzystanie z wyposażenia, aby uniknąć ryzyka infekcji. - Przed każdym użyciem należy przestrzegać zasad przygotowania higienicznego. Należy się upewnić, że rurki i wyposażenie nie są przechowywane w pobliżu innych elementów wyposażenia lub urządzeń do różnych terapii (np. wlewów). - Po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać leku wewnątrz nebulizatora i przystąpić do higienicznych czynności przygotowawczych. - 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: - Nie należy umieszczać urządzenia na miękkiej powierzchni nośnej, takiej jak sofa, łóżko lub obrus. - Zawsze należy je obsługiwać na twardej powierzchni, która nie zawiera przeszkód.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE RYZYKA ZAKŁÓCEŃ PODCZAS STOSOWANIA W BADANIACH DIAGNOSTYCZNYCH. To urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby spełniało 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.flaeemuova.it.

HISTORIA PRZYPADKÓW AWARI I ICH USUWANIA. Przed wykonaniem jakiegokolwiek operacji należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od sieci.


Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie nie działa	Kabel zasilający nie jest prawidłowo podłączony do gniazda urządzenia lub gniazda sieciowego	Prawidłowo przyłączyć kabel zasilający do gniazdek
Urządzenie nie rozpyla lub rozpyla słabo	Lek nie został wprowadzony do nebulizatora	Wlać odpowiednią ilość leku do nebulizatora
	Nebulizator nie został prawidłowo zamontowany.	Zdemontować i ponownie zmontować nebulizator prawidłowo, zgodnie ze schematem połączeń na pokrywie.
	Nebulizator jest zatkaany	Higieniczne przygotowanie nebulizatora. Złogi leków spowodowane brakiem higienicznego przygotowania nebulizatora pogarszają jego skuteczność i działanie. Ścisłe przestrzegać instrukcji zawartych w rozdziale PRZYGOTOWANIE HYGIENICZNE.

Urządzenie nie rozpyla lub rozpyla słabo	Wyposażenie nie jest prawidłowo przyłączone do urządzenia	Sprawdzić prawidłowe połączenie między wlotem powietrza urządzenia a wyposażeniem (patrz schemat połączeń na okładce).
	Rura jest wygięta, uszkodzona lub zagięta	Rozwinąć rurkę i sprawdzić, czy nie ma zgnieceń lub przebieć. W razie potrzeby należy je wymienić.
	Filtr powietrza jest zabrudzony	Wymienić filtr
Urządzenie jest głośniejsze niż zwykle	Filtr nie został włożony	Poprawnie włożyć filtr do końca

Jeśli po sprawdzeniu opisanych wyżej warunków urządzenie 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.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

LIKwidACJA

Zespół sprężarki

 Zgodnie z dyrektywą 2012/19/WE, symbol na urządzeniu wskazuje, że urządzenie przeznaczone do likwidacji (z wyłączeniem wyposażenia), 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 urządzenia równoważnego typu. Selektywna zbiórka odpadów, a następnie ich przetwarzanie, odzysk i unieszkodliwianie sprzyjają produkcji urządzeń z materiałów pochodzących z recyklingu oraz ograniczają negatywne skutki dla środowiska i zdrowia spowodowane niewłaściwą gospodarką odpadami. Nieuprawnione usunięcie produktu przez użytkownika pociąga za sobą zastosowanie sankcji administracyjnych przewidzianych w przepisach transponujących dyrektywę 2012/19/WE państwa członkowskiego lub kraju, w którym produkt jest usuwany.

Nebulizator i wyposażenie

Po cyklu sanityzacji mają być usuwane jako odpady ogólne.

opakowanie



Pudełko na produkt



Opakowanie produktu torba i rurka



Folia termokurczliwa do nebulizatora i wyposażenie

POWIADAMIANIE O POWAŻNYCH ZDARZENIACH. Prosimy o zgłaszanie wszelkich poważnych incydentów związanych z tym urządzeniem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym mieszkasz. Zdarzenie uważa się za poważne, jeżeli prowadzi lub może doprowadzić bezpośrednio lub pośrednio do śmierci albo poważnego i nieprzewidzianego pogorszenia stanu zdrowia człowieka.

INFORMACJE NA TEMAT OGRANICZEŃ LUB NIEZGODNOŚCI Z NIEKTÓRYMI SUBSTANCJAMI

- Interakcje: Materiały użyte w urządzeniu są materiałami biokompatybilnymi i odpowiadają przepisom ustawowym, jednak nie można całkowicie wykluczyć ewentualnych reakcji alergicznych.
- Lek należy zużyć jak najszybciej po otwarciu i unikać pozostawiania go w nebulizatorze; po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać leku wewnątrz nebulizatora i przystąpić do przygotowania higienicznego.

SYMBOLE NA WYROBIE LUB OPAKOWANIU

Unikalny identyfikator wyrobu	Numer seryjny urządzenia	Oprawa oświetlenia klasy II	Producent
Stosowany typ części BF	Data produkcji	Kod partii	Prąd przemienny
Uwaga	Sans phtalates ni bisphénol	Voir le mode d'emploi	Modellnummer
Dispositif médical	Wartości graniczne temperatu	Limity wilgotności	Limity wilgotności
Wyłączenie funkcji	Przed użyciem: Ostrożnie sprawdź instrukcję obsługi		
Włączenie funkcji	Oznakowanie medyczne CE odn. do rozporządzenia 2017/745 UE i późniejsze aktualizacje		
IP21	Stopień ochrony opakowania: IP21. (Zabezpieczony przed ciałami stałymi większymi niż 12 mm. Zabezpieczone przed dostępem palcem; Zabezpieczone przed pionowo spadającymi kroplami wody).		

DANE TECHNICZNE ZESPOŁU SPRĘŻARKI. Model: CONDOR F2000

Zasilanie: 230V ~ 50Hz 210VA

Hałas (w odł. 1 m): ok. 55 dB (A)

Maks. ciśnienie: 3,5 ± 0,5 bar

Działanie: Ciągły

 Natężenie przepływu powietrza do sprężarki: Wymiary: 20(L) x 29,5(P) x 10(H) cm
ok. 14 l/min.

DANE TECHNICZNE NEBULIZATORA. Model: RF9-1
Nebulizator RF9

Minimalna pojemność leku: 2 ml

Maksymalna pojemność leku: 8 ml

DANE TECHNICZNE URZĄDZENIA. Model: CONDOR F2000 połączony RF9-1

Ciśnienie robocze (z neb.):

0,65 bar.

UKŁAD ODDECHOWY	GÓRNE DROGI ODDECHOWE			
	DOLNE DROGI ODDECHOWE			
	Odcinek ustno-gardłowy	Odcinek tchawiczno-oskrzelowy	Odcinek płucny	Odcinek obwodowy
KONFIGURACJA AMPUŁKI	Bez przełącznika (Fig. 1)	Przełącznik w położeniu 1 (Fig. 2)	Przełącznik w położeniu 2 (Fig. 3)	Przełącznik w położeniu 3 (Fig. 4)
MMAD (µm)	5,80 ⁽³⁾	4,67 ⁽²⁾	3,62 ⁽²⁾	2,56 ⁽²⁾
Prędkość (ml/min)	0,75 ⁽¹⁾	0,54 ⁽¹⁾	0,51 ⁽¹⁾	0,38 ⁽¹⁾
Fracja respirabilna < 5 µm (FPF) %	40,3 ⁽³⁾	54,4 ⁽²⁾	66,3 ⁽²⁾	82,2 ⁽²⁾

(1) Dane zebrane zgodnie z wewnętrzną procedurą firmy Flaem. (2) Charakterystyka in vitro wykonana przez TÜV Rheinland Italia S.r.l. we współpracy z Uniwersytetem w Parmie. Więcej szczegółów dostępnych jest na życzenie. (3) Dane obliczone na podstawie wartości uzyskanych za pomocą Malvern Spraytec i porównane z wartościami testów przeprowadzonych na Uniwersytecie w Parmie.

CZĘŚCI ZAMIENNE. Zastosowane części typu BF to: wyposażenie dla pacjenta (B3, B3.2, B4, B5)

Masa:

2,400 kg

WARUNKI ŚRODOWISKOWE
Warunki działania:

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

Warunki przechowywania i transportu:

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

Względna wilgotność powietrza: Od 10% do 95%

Względna wilgotność powietrza: Od 10% do 95%

Ciśnienie atmosferyczne: Między 69 KPa a 106 KPa

Ciśnienie atmosferyczne: Między 69 KPa a 106 KPa

CZAS TRWANIA

Model: CONDOR F2000 (Zespół sprężarki). Żywotność 2000 godzin.

Model: RF9-1 (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 zatkany), aby zapewnić maksymalną skuteczność terapeutyczną.

INFORMACJE O SPRZĘCIE I MATERIAŁACH	
Wyposażenie obejmuje:	Informacje o materiałach
A - Zespół sprężarek - Model: CONDOR F2000 A1 - Wylącznik, A2 - Wlot powietrza, A3 - Filtr powietrza A4 - Uchwyt do nebulizatora, A5 - Uchwyt do przenoszenia A6 - Kabel zasilający, A7 - Przedział kablowy	
B - Nebulizator i wyposażenie - Model: RF9-1 B1 -Rurka łącząca (zespół kompresor-nebulizator) B2 - Nebulizator RF9 B2.1 - Dolna część, B2.2 - Dysza, B2.3 - Górna część B2.4 - Kompletny regulator wielkości cząstek B2.4a - Regulator, B2.4b- Zawór, B2.4c - Przełącznik	
B3 - Ustnik z zaworem B3.1 - Zawór wydechowy, B3.2 - Wtyczka nosowa nieinwazyjna	Polipropylen
B4 - Maski SoftTouch dla dorosłych	Polipropylen + Elastomery termoplastyczne
B5 - Maski pediatryczna SoftTouch	
B9 - Ręczna regulacja inhalacji	Polipropylen
WAŻNA UWAGA: Na opakowaniu znajduje się etykieta identyfikacyjna, należy ją usunąć i nakleić w miejscach przewidzianych na stronie 2. W przypadku wymiany nebulizatora i wyposażenia należy przeprowadzić tę samą procedurę.	

MONTAŻ NEBULIZATORA. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami montażu.

1. Zamontować dyszę (B2.2) na części górnej (B2.3) (Rys. 5,6).
2. Umieścić zawór (B2.4b) na regulatorze wielkości cząstek (B2.4a) płaską stroną zwróconą w dół. Wyrównać otwór z żeberkami ustalającymi, a następnie przykręcić przełącznik (B2.4c) na gwintowanym trzpieniu regulatora aż do oporu. Obrócić zamontowany regulator, aby upewnić się, że obraca się swobodnie i że przełącznik podnosi się i opuszcza między poszczególnymi położeniami (Rys. 7).
3. Do części górnej włożyć (B2.3) i wcisnąć do oporu uprzednio zamontowany regulator wielkości cząstek (B2.4), utrzymując go w pozycji poziomej. Dopasować przegródki przełącznika (B2.4c) do wgłębienia w górnej części (B2.3) (Fig. 8)..
4. Włożyć zmontowaną część górną (B2.4+B2.3+B2.2) do części dolnej (B2.1). Zaczepić, obracając zgodnie z ruchem wskazówek zegara (Rys. 9).

SPOSÓB UŻYCIA NEBULIZATORA RF9 Z REGULATOREM WIELKOŚCI CZĄSTEK I SYSTEMEM ZAWORÓW.

Jest to profesjonalny i szybki w obsłudze produkt przeznaczony do podawania wszystkich rodzajów leków, nawet u pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe. System zaworów optymalizuje podawanie pacjentowi nebulizowanego leku oraz ogranicza jego rozproszenie. Dzięki regulatorowi wielkości cząstek można dobrać wielkość nebulizowanych cząstek w zależności od leczonej części układu oddechowego. Dzięki 4 możliwym trybom pracy ampulka może dostarczać cząstki o różnych rozmiarach. Za pomocą regulatora wielkości cząstek B2.4 wybrać żądane położenie.

W wyniku obracania regulatora w prawo, przełącznik (B2.4c) przesuwa się, zamykając otwór. Natomiast obrót regulatora w lewo skutkuje jego otwieraniem się (Rys. 10).

Aby użyć ampulki bez przełącznika, należy mocno chwycić korpus ampulki, a drugą dłonią obrócić regulator wielkości cząstek (B2.4) w prawo, aż zostanie wypchnięty z górnej części (B2.3) (Rys. 11).

INSTRUKCJA OBSŁUGI

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

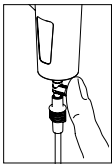
1. Włożyć wtyczkę kabla zasilającego (A6) do gniazdko sieciowego odpowiadającego napięciu urządzenia. Musi być umieszczony w taki sposób, aby odłączenie od sieci energetycznej nie było trudne.
2. Wlej do dolnej części lek przepisany przez lekarza (B2.1). Wsunąć część górną (B2.4+B2.3+B2.2) ampulki w część dolną (B2.1). Zamknąć ampulkę, obracając część górną (B2.3) w prawo. Zamknij nebulizator obracając górną część (B2.3.) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
3. Podłącz akcesoria, jak pokazano w „Schemat połączeń” na okładce.
4. Ustawić przełącznik ampulki na żądanej wielkości cząstek, zgodnie z opisem w rozdziale „Sposób użycia ampulki RF9”.
5. Należy usiąść wygodnie trzymając nebulizator w rękę, przyłożyć ustnik do ust lub zastosować nosówkę (jeśli jest dostarczona) lub maskę. Jeśli używa się maski, należy ją przyłożyć do twarzy, jak pokazano na rysunku (z gumką lub bez niej) (Rys. 12).
6. Włączyć urządzenie poprzez naciśnięcie na wyłącznik (A1) oraz wykonać 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 aplikacji należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od sieci.

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

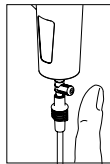
Aby ułatwić podłączenie rurki przyłączeniowej (B1) do zespołu sprężarki, należy działać na koniec rurki przez jednoczesne obracanie i wkładanie, a w celu wyjęcia przez obracanie i wyciąganie (Rys. 13).

STOSOWANIE RĘCZNEGO STEROWANIA INHALACJĄ

W celu utrzymania stałego poziomu inhalacji nie należy stosować ręcznego sterowania inhalacją (B9), zwłaszcza w przypadku dzieci lub osób niepełnosprawnych. Ręczne sterowanie inhalacją jest przydatne do redukcji dyspersji leku w otaczającym środowisku.



Aby rozpocząć nebulizację, zatkaj palcem otwór sterowania ręcznego nebulizacją (B9) i powoli weź głęboki wdech; zaleca się wstrzymanie oddechu na chwilę, by wdychane kropelki aerozolu zdążyły osadzić się wewnątrz organizmu



Aby zakończyć nebulizację, zdejmij palec z otworu sterowania ręcznego nebulizacją – w ten sposób unikasz marnowania leku, optymalizując inhalację. Na koniec zrób powoli wydech.

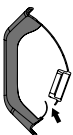
Maski SoftTouch



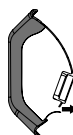
Miękka materiał biokompatybilny

Ogranicznik Rozpraszanie

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



W fazie wdechu zakładka, która działa jako **ogranicznik dyspersji**, zagina się w masce do wewnątrz.



W fazie wydechowej zakładka, która pełni funkcję **ogranicznika rozproszenia**, wygina się na zewnątrz maski.

HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE

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

Zespół sprężarki (A) i rura zewnętrzna (B1)

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

Nebulizator i wyposażenie

O Aby rozmontować ampulkę, należy mocno chwycić korpus ampulki, a drugą dłonią obrócić regulator wielkości cząstek (B2.4) w prawo, aż zostanie wypchnięty z górnej części (B2.3) w wyniku odkręcania. Następnie można rozmontować poszczególne części (regulator B2.4a, zawór B2.4b, przełącznik B2.4c i górna część B2.3) w celu wyczyszczenia. Dysza (B2.2) montowana jest na wcisk w górnej części (B2.3). Można ją wyjąć, pociągając do zewnątrz.

Następnie postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami.

Odkazanie

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

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

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

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

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

Dezynfekcja

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

Metoda A: Uzyskać 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 zanurzone elementy na czas podany na opakowaniu środka dezynfekcyjnego i związane ze stężeniem wybranym do przygotowania roztworu.
- Odzyskać zdezynfekowane elementy i dokładnie wypłukać letnią wodą pitną.
- Roztwór usuwać zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego.

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

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

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

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

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

Sterylizacja

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

Wykonanie: Każdy pojedynczy składnik, który ma być poddany obróbce, zapakować w sterylny system barierowy lub opakowanie 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: Przechowywać wysterylizowane komponenty zgodnie z instrukcją użytkownika systemu lub wybranego opakowania z barierą sterylną.

Procedura sterylizacji została poddana walidacji zgodnie z normą ISO 17665-1.

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

Tabela planowanych metod/wyposażenia dla pacjentów											
Wyposażenie dla pacjenta	HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE W DOMU	Odkazanie			Dezynfekcja			HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE W KLINIKI LUB SZPITALU	Dezynfekcja		Sterylizacja
		Metoda			Metoda				Metoda		
		A	B	C	A	B	C		A	B	
B2.1		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300 nebulizator zmontowany
B2.2		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.3		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.4a		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.4b		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.4C		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B3		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300
B3.2		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300
B4		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300
B5		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300
B9		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300

✓: planowane \: nieplanowane 300 = ✓ MAKS. 300 RAZY

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

Aby wymienić filtr, wyciągnij go w sposób pokazany na (Rys. 14).

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

جهاز للعلاج بالهباء الجوي

تُقدّم تعليمات الاستخدام هذه للأجهزة من طرازات **CONDOR F2000** و **R9-1** 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 قِبل الطبيب.

إرشادات الاستخدام. معالجة أمراض الجهاز التنفسي. يجب أن تُوصف الأدوية من قِبل 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 قِبل الطاقم الطبي/مشمغلي الرعاية الصحية المؤهلين قانوناً (الأطباء والمرضات والمعالجين، الخ). لا يجوز استخدام الجهاز مباشرةً من قِبل المريض.

⚠️ **مجموعة المرضى المقصودون.** البالغون والأطفال من جميع الأعمار وحدثيو الولادة. قبل استخدام الجهاز، يجب قراءة دليل الاستخدام قراءة دقيقة ووجود 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 قِبل شخص مسؤول.

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 الأخطار المحتملة.** • في حالة عدم تلبية جهازكم لمعدلات الأداء، اتصلوا بمركز الدعم الفني المعتمد من أجل الحصول على إيضاحات. • يجب الاتصال بالشركة المصنعة للإبلاغ عن المشكلات و/أو الأحداث غير المتوقعة المتعلقة بالتشغيل، وإذا لزم الأمر للحصول على توضيحات بشأن الاستخدام و/أو الصيانة/التحضير الصحي. • راجع أيضاً بيان العطل وحله.

تحذيرات. • لا يُستخدم الجهاز إلا كجهاز استنشاق للأغراض العلاجية. لا يُصنّف بهذا الجهاز الطبي أن يكون جهاز تنفس صناعي.

يجب اعتبار أية استخدامات أخرى استخدامات غير مناسبة ويمكن أن تكون خطيرة. الشركة المنتجة غير مسؤولة 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 المعالج.
• حافظ على هذا الدليل بعناية من أجل الإبلاغ عليه لاحقاً. • إذا تبين أن العبوة تالفة أو مفتوحة، اتصل بالموزع أو بمركز الدعم الفني.
• لا تُعرض 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.
• يحظر الدخول إلى قفحة ووحدة الضاغط بأي شكل من الأشكال. لا يجب تنفيذ الإصلاحات إلا من قِبل العمالة المصرح لها من الشركة المصنعة. عمليات الإصلاح غير المصرح بها تُلغى الضمان ويمكن أن تُمثّل خطراً على المستخدم.

• **مخاطر الاختناق:**

- بعض مكونات هذا الجهاز صغيرة الحجم جداً بحيث يمكن ابتلاعها من قِبل 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 والبالغين 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 النتروجين.

• **مخاطر الصعق:**

- قبل الاستخدام الأول، وبصفة دورية أثناء عمر المنتج، فحص سلامة هيكل الجهاز وكابل الطاقة من أجل التأكد من أنه لا توجد أضرار؛ إن تبين وجود أضرار، لا تُدخل القابس وأحضر المنتج فوراً إلى مركز الدعم الفني المعتمد أو إلى موزع محل الثقة.
- حافظ على كابل الطاقة بعيداً عن الحيوانات (على سبيل المثال، القوارض)، وإلا فإن هذه الحيوانات قد تُثَلّف 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 أفضل القابس فوراً. لا تُخرج وحدة الضاغط المغفورة في الماء ولا تلمسها، أفضل القابس أولاً. أحضره فوراً إلى مركز الدعم الفني المعتمد من فلاحم أو إلى بائعكم محل الثقة.

• **مخاطر عدم فعالية العلاج:**

- يمكن أن تنتوع معدلات الأداء مع أنواع معينة من الأدوية (على سبيل المثال تلك التي تتميز بلزوجة عالية أو المعلقة). لمزيد من المعلومات، يُرجى الرجوع إلى النشرة الواردة من الشركة المنتجة للدواء.
- استخدم البخاخ في الموضع الصحيح، راسياً 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 العلاج.
- 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.

⚠️ **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: **CONDOR F2000**

التغذية:	230 فولت ~ 50 هرتز 210 فولت أمبير
الضغط الأقصى:	3,5 ± 0,5 بار
معدل تدفق الهواء إلى الضاغط:	14 لتر/دقيقة تقريباً
الضوضاء (من مسافة 1 م):	55 ديسيبل (A) تقريباً
التشغيل:	مستمر
الأبعاد:	20 (طول) 29,5x (عمق) 10x (ارتفاع) سم

المواصفات الفنية للبخاخ

الموديل: **1-RF9**

البخاخ RF9

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

المواصفات الفنية للجهاز الموديل: **CONDOR F2000 متوافق مع 1-RF9**

ضغط التشغيل (مع البخاخ): 0,65 بار.

المسالك التنفسية السفلية			المسالك التنفسية العلوية		الجهاز التنفسي
العلاج الطرفي	العلاج الرئوي	العلاج الرغامي القصبي	العلاج الفموي البلعومي	بدون مفتاح انقضاء	إعداد الأمبول
مفتاح في الوضع 3	مفتاح في الوضع 2	مفتاح في الوضع 1	(FIG. 1)	(FIG. 2)	(FIG. 3)
(FIG. 4)	(FIG. 3)	(FIG. 2)	(3) 5.80	(2) 4.67	(2) 2.56
(1) 0.38	(1) 0.51	(1) 0.54	(1) 0.75	(1) 0.54	(1) 0.38
(2) 82.2	(2) 66.3	(2) 54.4	(3) 40.3	(2) 54.4	(2) 82.2
(1) البيانات المقاسة وفقاً للإجراء الداخلي لدى (Flaem) التوصيف في المختبر من قبل TÜV Rheinland Italia S.r.l. بالتعاون مع جامعة بارما. يتوفر المزيد من التفاصيل عند الطلب. أكثر تفصيلاً حول ذلك، (3) البيانات المحسوبة على أساس القيم التي تم الحصول عليها مع Malvern Spraytec ومقارنة مع قيم الاختبارات التي أجريت في جامعة بارما					

أجزاء تطبيقية

الأجزاء التطبيقية نوعية BF هي: ملحقات المريض (B3, B3.2, B4, B5)

الوزن: 2,400 كجم

المشروط 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

- لا تسد المرشح ولا تُدخل 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، تُخلي الشركة مسؤوليتها في حالة استخدام قطع غيار أو ملحقات غير أصلية.
- **مخاطر العدوى:**
 - ننصح بالاستخدام الشخصي للملحقات من أجل تجنب 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 تماما. لذلك قم بتنفيذ عمليات التحضير الصحي بعد كل استنشاق، وأيضاً من أجل الحصول على الدرجة القصوى من

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 وأو استخدامها وفقاً لما حددته الشركة المصنعة. مخاطر تداخلات كهرومغناطيسية محتملة مع أجهزة أخرى. أجهزة الراديو والاتصالات اللاسلكية المحمولة أو الأجهزة المحمولة العاملة بترددات الراديو (الهواتف الخلوية أو التوصلات 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

بيان حالات الأعطال والحل الخاص بها

قبل تنفيذ أية عملية أطفئ الجهاز وافصله عن الشبكة الكهربائية.

المشكلة	السبب	الحل
الجهاز لا يعمل	لم يتم إدخال كابل الطاقة بشكل صحيح في نقطة التوصل بالجهاز أو في نقطة التوصل للتغذية من الشبكة	أدخل كابل الطاقة بشكل صحيح في نقاط التوصل
	لم يتم إدخال الهواء في البخاخ	قم بصب الكمية الصحيحة من الهواء في البخاخ
	لم يتم تركيب البخاخ بشكل صحيح.	قم بفك وإعادة تركيب البخاخ بطريقة صحيحة وفقاً لمخطط التوصل الوارد على الغلاف.
الجهاز لا يطلق الرذاذ أو يُطلق القليل من الرذاذ	البخاخ مسدود	قم بعمليات التحضير الصحي للبخاخ. وجود رواسب من الهواء 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 التوصل الصحيح بين مأخذ الهواء بالجهاز والملحقات (انظر مخطط التوصل الوارد على الغلاف).
	الخرطوم مثنى أو تالف أو ملتوي	افرد الخرطوم وتأكد من عدم وجود حالات سحق أو تقوُب. استبدله إذا لزم الأمر.
	مرشح الهواء متسخ.	استبدل المرشح
يُصدر الجهاز ضوضاء أكثر من المعتاد	لم يتم إدخال المرشح	أدخل المرشح بطريقة صحيحة حتى النهاية في مبيته

في حالة أن الجهاز لا يزال لا يعمل بطريقة صحيحة بعد التأكد من الشروط سابقة الذكر، ننصحكم بالتوجه إلى البائع محل تفتك أو إلى مركز الدعم الفني المعتمد من فلايم الأقرب لك. يمكنكم العثور على قائمة بجميع مراكز الدعم الفني على الصفحة

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

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.

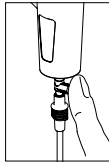
1. أدخل قابس كابل الطاقة (A6) في مقبس الشبكة الكهربائية المتوافق مع جهد الجهاز. يجب وضع القابس بطريقة لا يصعب معها العمل على فصل الجهاز عن الشبكة الكهربائية.
2. صب الدواء الذي وصفه الطبيب في الجزء السفلي (B2.1). أدخل الجزء العلوي (B2.2+B2.3+B2.4) من الأمبول في الجزء السفلي (B2.1)، أغلق الأمبول عبر لف الجزء العلوي (B2.3) في اتجاه عقارب الساعة. أغلق القنينة عن طريق لف الجزء العلوي (B2.3) في اتجاه عقارب الساعة.
3. اضبط مفتاح انتقاء الأمبول لحجم الجسيمات المطلوب كما هو موضح في الفقرة «طرق استخدام الأمبول RF9»
4. قم بتوصيل الملحقات على النحو المبين في «مخطط التوصيل».
5. اجلس بشكل مريح مع الإمساك بالبخاخ بيدك، اسند الفوهة على الفم أو استخدم قطعة الألف (عند توفرها) أو القناع. في حالة استخدام ملحق القناع، أسنده على الوجه على النحو المبين في الشكل (مع أو بدون استخدام الشريط المطاطي). (Fig. 12)
6. 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.
7. 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 تهيوية من الضاغط نفسه؛ يعمل هذا الإجراء على الوقاية من التكاثر المحتمل للعفن داخل الأنبوب. من أجل تسهيل اتصال أنبوب التوصيل (B1) بوحد الضاغط، اعمل على طرفه بلفه وإدخاله في نفس الوقت، من أجل إزالته قم بلفه وسجبه. (Fig. 13).

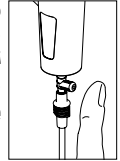
استخدام المفتاح اليدوي البخاخ

للحصول على عملية بخ رذاذي متواصلة دون تقطع يُنصح بعدم استخدام مفتاح البخاخ اليدوي (B9) خاصة في حالة استخدام الجهاز مع الأطفال أو مع الأشخاص المُعالين. يُستخدم مفتاح البخاخ اليدوي للحد من تشتت الدواء المعالج في البيئة المحيطة.

لتفعيل عملية البخ قوموا بسد فتحة مفتاح التشغيل اليدوي لعملية البخ (B9) باستخدام أحد الأصابع ثم اشفطوا الهباء برفق حتى العمق؛ يُنصح بعد الاستنشاق بإبقاء الهباء المستنشَق لبرهة داخل الرئتين بالشكل الذي يسمح لقطرات الهباء الجوي المُستنشقة بالترسب



وفي هذه الأثناء، لإيقاف عملية البخ، ارفع الإصبع عن فتحة مفتاح التشغيل اليدوي لعملية البخ وبذلك تتجنب تشتيت الدواء المعالج في البيئة المحيطة الأمر الذي يعظم الاستفادة منه. ازفروا بعد ذلك ببطء.



أقنعة SoftTouch

تمتلك أقنعة SoftTouch حافة خارجية منقذة من مادة لينة متوافقة بيولوجي والتي تضمن التصاقاً مثالياً بالوجه، كما أنها مزودة بمحدد مبتكر للتشتت. هذه العناصر المميزة التي تميزنا، تسمح بترسيب أكبر للدواء في المريض، وفي هذه الحالة تحد أيضاً من تشتته.



لين
المادة
متوافقة حيويًا

محدد
التشتت

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



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



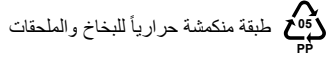
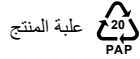
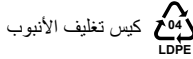
التخلص

وحدة الضاغط 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 عليه إلى مراكز الجمع المنفصل المُعدّة 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 معاد تدويرها وتحد من الآثار السلبية على البيئة وعلى الصحة والتي تنتج من الإدارة السيئة للنفايات. التخلص السليم من المنتج من قِبَل 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.

البيخاخ والملحقات

يجب التخلص منهم كنفايات عامة بعد دورة التنظيف.

التعبئة



الرموز الموجودة على الجهاز أو على العبوة

رقم مسلسل الجهاز



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

الشركة المصنعة



الجهاز من الفئة الثانية



جزء مستخدم من نوع BF



قيل الاستخدام: تنبيه اتباع تعليمات الاستخدام



تيار متغير



تعطيل الوظيفة



تنبيه



تفعيل الوظيفة



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

IP21

خالي من الفثالات والبيسفينول



اطلع على تعليمات الاستخدام



رقم الطراز



جهاز طبي



حدود الرطوبة



حدود الحرارة



تاريخ الإنتاج



حدود الضغط الجوي



المُعَرِّف الفريد للجهاز



رمز التشغيلية



جدول الطرق المنصوص عليها / ملحقات المريض											
ملحق المريض		التنظيف			التطهير			التطهير		تعقيم	
		الطريقة			الطريقة			الطريقة			
		A	B	C	A	B	C	A	B		
B2.1	التحضير الصحي في المنزل	✓	✓	✓	300	300	300	التحضير الصحي في العيادة أو المستشفى	300	300	300 البخاخات المجمعة
B2.2		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.3		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.4a		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.4b		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.4C		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B3		✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300	
B3.2		✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300	
B4		✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300	
B5		✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300	
B9	✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300		

√: منصوص عليها ؛ \: غير منصوص عليها =300 √/ بحد أقصى 300 مرة

ترشيح الهواء

الجهاز مزود بمرشح شغط (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 في منطقتك أو مركز الدعم الفني المعتمد للحصول على مرشحات بديلة.

من أجل استبدال المرشح، أخرجه على النحو المبين في الشكل (FIG. 14) تم تنفيذ المرشح بطريقة تجعله ثابتاً دائماً في مبيته. لا تستبدل المرشح أثناء الاستخدام. لا تستخدم إلا الملحقات وقطع الغيار الأصلية من فلايم، تُعفي الشركة نفسها من أية مسؤولية في حالة استخدام قطع غيار أو ملحقات غير أصلية.

تجهيزات الجهاز ومعلومات عن المواد	
تشمل تجهيزات الجهاز ما يلي:	
	<p>وحدة الضاغط - موديل: CONDOR F2000</p> <p>A1 - المفاتيح الكهربائي A2 - مأخذ الهواء A3 - مرشح الهواء A4 - حامل البخاخ A5 - مقبض النقل A6 - كابل الطاقة A7 - تجويف لتجميع الكابل</p>
	<p>جهاز الإستنشاق وملحقته - الموديل: 1-RF9</p> <p>B1 - توصيل الأنابيب (ضاغط / وحدة البخاخات) B2 - RF9 البخاخات B2.1 - الجزء السفلي B2.2 - نوزلات B2.3 - الجزء العلوي B2.4 - منظم كامل لحجم الجسيمات B2.4a - منظم B2.4b - صمامات B2.4c - محدد</p>
بولي بروبيلين	<p>B3 - قطعة الفم مع صمام B3.1 - صمام الزفير البولي بروبيلين B3.2 - أنف غير جراحي</p>
بولي بروبيلين + بوليمرات مرنة من اللدائن الحرارية	<p>B4 - قناع SoftTouch للبالغين B5 - قناع SoftTouch للأطفال</p>
بولي بروبيلين	<p>B9 - تحكّم يدوي بالرش</p>
ملحوظة هامة: يوجد على العبوة ملصق تعريفي، أزله وضعه في المساحات المخصصة له في صفحة 2. في حالة استبدال البخاخ والملحقات، قم بتنفيذ الإجراء نفسه.	

تجميع الرذادة

اتبع تعليمات التجميع الواردة أدناه.

1. قم بتجميع الفوهة (B2.2) على الجزء العلوي (Fig. 5,6). (B2.3).
2. ضع الصمام (B2.4b) على منظم حجم الجيوب (B2.4a) مع جعل الجانب المسطح لأسفل ومحاذاة الفتحة مع أضلاع الموضع، ثم اربط مفتاح الانتقاء (B2.4c) على المسمار الملولب بالمنظم حتى نهاية شوط الربط. أدر منظم التجميع للتأكد من أنه يدور بحرية وأن مفتاح الانتقاء يرتفع وينخفض بين موضع وآخر. (Fig. 7).
3. أدخل منظم حجم الجيوب المجمع سابقاً (B2.4)، واضغط عليه حتى النهاية، واحتفظ به في الموضع الأفقي، في الجزء العلوي (B2.3)، ومقابلة حواجز مفتاح الانتقاء (B2.4c) مع تجويف الجزء العلوي (Fig. 8). (B2.3).
4. أدخل الجزء العلوي المجمع (B2.2 + B2.3 + B2.4) في الجزء السفلي (B2.1)، واربطه عن طريق قلبه في اتجاه عقارب الساعة. (Fig. 9).

طرق استخدام الرذادة RF9 مع منظم حجم الجسيمات ونظام الصمام

مخترق وسريع ومخصص لإدارة جميع أنواع الأدوية حتى بالنسبة للمرضى بأمراض مزمنة. يعمل نظام الصمام على تحسين تشتت الدواء المرذد إلى المريض، ويحد من تشتته في البيئة، علاوة على ذلك، بفضل منظم حجم الجسيمات، يمكن تحديد حجم الجسيمات المرذدة وفقاً لمنطقة الجهاز التنفسي الذي يُعَدُّ به العلاج المقصود. مصمم بـ 4 أوضاع ممكنة، في الواقع، يمكن للأميول أن يوزع جزئيات مختلفة الأحجام.

حدد الموضع المطلوب باستخدام منظم حجم الجسيمات B2.4.

من خلال تدوير المنظم في اتجاه عقارب الساعة، يتحرك مفتاح الانتقاء (B2.4c) لإغلاق الفتح، والذي يفتح بدلاً من ذلك عن طريق تدوير المنظم إلى اتجاه عقارب الساعة. (Fig. 10).

لاستخدام أداة الأميول دون مفتاح الانتقاء، امسك جسم الأميول بإحكام، ومن جهة أخرى، أدر منظم حجم الجسيمات (B2.4) في اتجاه عقارب الساعة حتى يتم طرده من الجزء العلوي (Fig. 11) (B2.3).

التحضير الصحي

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

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

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

البخاخ والملحقات

لتفكيك الأمبول، امسك جسم الأمبول بإحكام، وباليد الأخرى أدر منظم حجم الجسيمات (B2.4) في اتجاه عقارب الساعة حتى يتم طرده من الجزء العلوي (B2.3) بسبب تأثير الفك. يمكنك بعد ذلك الانتقال إلى التفكيك اللاحق للمكونات (المنظم B2.4a، الصمام B2.4b، مفتاح الانتفاخ B2.4c والجزء العلوي B2.3) من أجل تنظيفهم. يتم تثبيت الفوهة (B2.2) عن طريق التداخل في الجزء العلوي (B2.3)، ويمكن استخراجها ببساطة عن طريق سحبها إلى الخارج. 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 برحها بقوة ثم افردتها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جففها 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 محدد (انظر البيانات في الجدول).

الطريقة أ: استخدم مطهر من نوع أكسيد الكلور الكهربي (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 ملامس للمكونات. اترك المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على عبوة سائل التطهير، والمرتبطة بنسبة التركيز المختارة لتجهيز سائل التعقيم.

- استعد 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: تطهير الملحقات في زجاجة بخارية ساخنة (وليس الميكروويف). قم بتنفيذ العملية بدقة وفقاً لتعليمات القارورة البخارية

بالزجاجة الساخنة. لكي يكون التطهير فعالاً ، اختر معقماً مع دورة تشغيل لا تقل عن 6 دقائق.

إذا كنت ترغب أيضاً في إجراء التعقيم ، فانقل إلى قسم التعقيم.

بعد تعقيم الملحقات ، هزها بقوة وضعها على منشفة ورقية ، أو جففها باستخدام نفاثة هواء ساخن (مثل مجفف الشعر).

في نهاية كل استخدام ، قم بتخزين الجهاز كاملاً مع ملحقاته في مكان جاف وخالي من الغبار.

تعقيم

الجهاز: جهاز تعقيم بالبخار مع فراغ جزأ وضغط زائد متوافق مع EN 13060.

التنفيذ: قم بتعبئة كل مكون على حدة ليتم معالجته في نظام أو عبوة حاجز معقم وفقاً للمواصفة EN 11607. ضع المكونات المعبأة في جهاز التعقيم بالبخار. قم بإجراء دورة التعقيم وفقاً لتعليمات استخدام الجهاز باختيار درجة حرارة 134 درجة مئوية ومدة 4 دقائق أولاً.

التخزين: تخزين المكونات المعبأة حسب تعليمات استخدام النظام أو عبوة الحاجز المعقم المختار.

تم التحقق من صحة إجراء التعقيم وفقاً لمعيار ISO 17665-1.

في نهاية كل استخدام ، قم بتخزين الجهاز كاملاً مع ملحقاته في مكان جاف وخالي من الغبار.

CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

IL PRODOTTO E' GARANTITO 5 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivante da non corretta fabbricazione, a condizione che il prodotto 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 il prodotto, 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/lotto:	Difetto riscontrato
--------------------------------	---------------------------

Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto	Rivenditore (timbro e firma)
--	------------------------------

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

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

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

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

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

AR> شروط الضمان المحددة هنا صالحة فقط في إيطاليا للمقيمين في إيطاليا. في جميع البلدان الأخرى، سيتم توفير الضمان من قبل الوكيل المحلي الذي باع الوحدة، وفقاً للقوانين المعمول بها.



FLAEM NUOVA S.p.A.
Via Colli Storic, 221/223/225
25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA
(Brescia) – ITALY
Tel. +39 030 9910168
www.flaem.it

© 2025 FLAEM NUOVA®
All right reserved
Cod. 19232B0 rev. date 01/2025