

SINCE 1966  
MADE IN ITALY

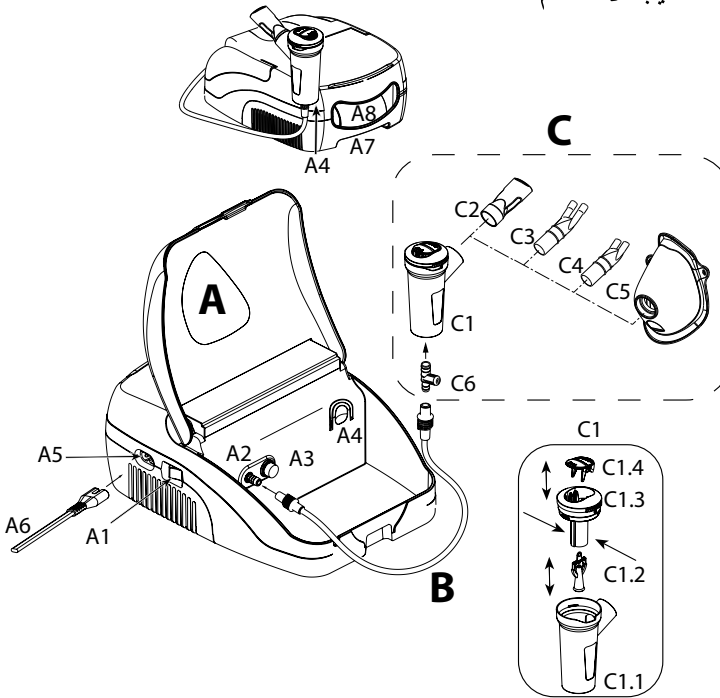
# AeroFlaem

by **FLAEM**®

- I** MANUALE ISTRUZIONI D'USO
- GB** INSTRUCTIONS FOR USE MANUAL
- F** MODE D'EMPLOI
- NL** GEBRUIKSAANWIJZING

- D** BEDIENUNGSANLEITUNG
- E** MANUAL DE INSTRUCCIONES
- RUS** РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
- TR** KULLANIM KILAVUZU

كتيب الاستخدام **AR**



Schema di collegamento - Assembly diagram - Schéma de montage - Verbindungsschema  
Anschlusschema - Croquis de conexiones - схема соединения - Montaj Şeması

التوصيل مخطط



ITALIANO  
Pag. 1

ENGLISH  
pg. 9

FRANÇAIS  
Pag. 17

NEDERLANDS  
Pag. 25

DEUTSCH  
Pag. 33

ESPAÑOL  
PAG. 41

РУССКИЙ  
Стр. 49

TÜRKÇE  
Стр. 57

العربية  
صفحة 65



# AeroFlaem

Mod. P0703EM F400

## APPARECCHIO PER AEROSOLTERAPIA

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

Vi ricordiamo che l'intera gamma di prodotti Flaem è visibile nel sito internet [www.flaem.it](http://www.flaem.it)

### LA DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO COMPRENDE:

#### A - Apparecchio per aerosol (unita principale)

- A1 - Interruttore
- A2 - Presa aria
- A3 - Filtro aria
- A4 - Porta nebulizzatore
- A5 - Presa per cavo alimentazione
- A6 - Cavo alimentazione
- A7 - Maniglia per il trasporto
- A8 - Vano raccogli cavo

#### C - Accessori

- C1 - Nebulizzatore RF7 Dual Speed
  - C1.1 - Parte inferiore
  - C1.2 - Ugello
  - C1.3 - Parte superiore
  - C1.4 - Selettore di velocità
- C2 - Boccaglio
- C3 - Nasale Adulto
- C4 - Nasale pediatrico
- C5 - Mascherina SoftTouch adulto
- C6 - Comando manuale di nebulizzazione

#### B - Tubo di collegamento (unita principale / nebulizzatore)

#### AVVERTENZE IMPORTANTI

- Questo apparecchio è destinato anche ad essere utilizzato direttamente dal paziente.
- Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate 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 FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- Nel caso in cui il vostro apparecchio non rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni.
- La vita media prevista degli accessori è di 1 anno; comunque è consigliabile sostituire l'ampolla ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi (o prima se l'ampolla è ostruita) per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.
- In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, l'apparecchio deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- Non usate le tubazioni e i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, le stesse potrebbero causare pericolo di strangolamento, porre particolare attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.
- È un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto.
- Tenete sempre il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
- Tenete il cavo di alimentazione lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.

- Non maneggiate l'apparecchio con le mani bagnate. Non usate l'apparecchio in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia). Non immergete l'apparecchio nell'acqua; se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non estraete né toccate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti privi di polvere altrimenti la terapia potrebbe essere compromessa.
- Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione e tenetelo al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi.
- Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme.
- Non posizionate l'apparecchio vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.
- Non ostruite o introducete oggetti nel filtro e nella sua relativa sede nell'apparecchio.
- Non ostruite mai le fessure di aerazione posizionate su entrambe i lati dell'apparecchio.
- Fatelo funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.
- Controllare che non ci sia materiale che ostruisca le fessure di aerazione prima di ogni utilizzo.
- Non inserire nessun oggetto all'interno delle fessure di aerazione.
- Le riparazioni, compreso la sostituzione del cavo di alimentazione, devono essere effettuate solo da personale autorizzato FLAEM, seguendo le informazioni fornite dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
- La durata media prevista per le famiglie di compressori sono: F400: 400 ore, F700: 700 ore, F1000: 1000 ore, F2000: 2000 ore.
- ATTENZIONE: Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Il Fabbricante, il Venditore e l'Importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se: a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato e a norma ed è conforme alle leggi vigenti.
- Interazioni: i materiali utilizzati a contatto con i farmaci sono stati testati con una vasta gamma di farmaci. Tuttavia non è possibile, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci, escludere interazioni. Consigliamo di consumare il farmaco il prima possibile una volta aperto e di evitarne esposizioni prolungate con l'ampolla.
- Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento e se necessario per delucidazioni relative all'utilizzo e/o manutenzione/pulizia.
- Interazioni: I materiali impiegati nell'apparecchio sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti della Direttiva 93/42 CE e succ. mod., tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche.

## **ISTRUZIONI D'USO**

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

**L'ampolla e gli accessori sono per solo uso personale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio. Questo apparecchio è adatto per la somministrazione di sostanze medicinali e non, per i quali è prevista la somministrazione per via aerosolica, tali sostanze devono essere comunque prescritte dal Medico. Nel caso di sostanze troppo dense potrebbe essere necessaria la diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica. Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti.**

1. Inserite il cavo di alimentazione (A6) nella presa (A5) e collegatelo poi ad 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.

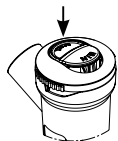
- Inserite l'ugello (C1.2) nella parte superiore (C1.3) premendo come indicato dalle 2 frecce nello "Schema di collegamento" nel punto C1. Inserite il Selettore di velocità (C1.4) nella parte superiore (C1.3) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto C1. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (C1.1). Chiudete il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.3) in senso orario.
- Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento" in copertina.
- Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il boccaglio alla bocca oppure utilizzate il nasale o la mascherina. Nel caso utilizzate l'accessorio mascherina appoggiatela al volto come mostrato in figura (con o senza l'utilizzo dell'elastico).
- Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e ispirate ed espirate profondamente. Si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi. Espirate poi lentamente.
- Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e staccate la spina.



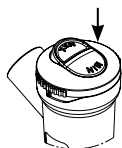
**ATTENZIONE:** Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (B), staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.

### MODI D'USO DEL NEBULIZZATORE "RF7 DUAL SPEED" CON SELETTORE DI VELOCITÀ

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

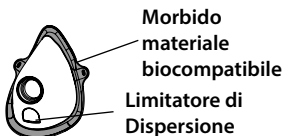


Per rendere più veloce la terapia inalatoria posizionate il tasto selettore di velocità (C1.4) premendo con un dito sulla scritta MAX.

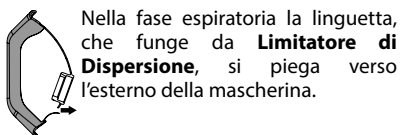
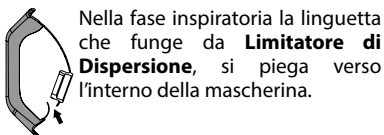


Per rendere più efficace la terapia inalatoria, premete con il dito sull'iscrizione MIN del selettore di velocità (C1.4). In questa posizione, il selettore di velocità agisce come una valvola e permette di nebulizzare la quantità ottimale di farmaco fino alle basse vie respiratorie, riducendone la dispersione nell'ambiente.

## MASCHERINE SOFTTOUCH

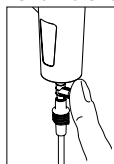


Le mascherine **SoftTouch** hanno il bordo esterno realizzato in **morbido materiale biocompatibile** che garantisce un'ottima aderenza al viso, e sono inoltre dotate dell'**innovativo Limitatore di Dispersione**. Questi caratteristici elementi che ci contraddistinguono, consentono una maggiore sedimentazione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



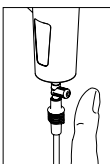
## UTILIZZO DEL COMANDO MANUALE DI NEBULIZZAZIONE

Per ottenere una nebulizzazione continua si consiglia di non applicare il comando manuale di nebulizzazione (C6), 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 (C6) ed inspirate 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.

## PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE

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

### APPARECCHIO ED ESTERNO DEL TUBO

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

### ACCESSORI

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

Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

### SANIFICAZIONE

**metodo A:** Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detersivo delicato per piatti (non abrasivo).

**metodo B:** Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** in lavastoviglie con ciclo a caldo.

**metodo C:** Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** mediante immersione in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco, infine risciacquate abbondantemente con acqua calda potabile (circa 40°C).

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

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

asciugacapelli).

## DISINFEZIONE

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

**metodo A:** Gli accessori disinfettabili sono **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

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

### **Esecuzione:**

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

**metodo B:** Disinfettate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

**metodo C:** Disinfettate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** con uno sterilizzatore a caldo per biberon del tipo a vapore (non a microonde). Eseguite il processo seguendo fedelmente le istruzioni dello sterilizzatore. Affinché la disinfezione sia efficace scegliete uno sterilizzatore con un ciclo operativo di almeno 6 minuti.

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

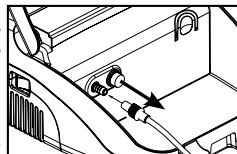
**Alla fine di ogni utilizzo riporre l'apparecchio completo di accessori in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.**

## **FILTRAGGIO ARIA**

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

Non sostituite il filtro durante l'uso.

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



## RICAMBI

Descrizione	Codice
- Set Ampolla RF7 Dual Speed composto da: ampolla e boccaglio	ACO557P
- Set Mascherine composto da: mascherina adulto, mascherina pediatrica ed elastico	ACO462P
- Tubo di collegamento da 1 m	ACO35
- Kit ricambi filtri aria (2 pezzi)	ACO164P
- Set Nasali composto da: nasale adulto e nasale pediatrico	ACO463P

## LOCALIZZAZIONE DEI GUASTI

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

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

Se, dopo aver verificato le condizioni sopra descritte, l'apparecchio non dovesse ancora funzionare correttamente, consigliamo di rivolgervi al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM a voi più vicino.



## SIMBOLOGIE



### Omologazione TÜV



Marcatura CE medica ref. Dir. 93/42 CEE e successivi aggiornamenti



Apparecchio di classe II



Attenzione controllare le istruzioni per l'uso



Interruttore funzionale spento



Interruttore funzionale acceso



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



Temperatura ambiente minima e massima



Pressione atmosferica minima e massima



Numero di serie dell'apparecchio



Fabbricante



Parte applicata di tipo BF



Corrente alternata



Pericolo: folgorazione. Conseguenza: Morte. E vietato utilizzare il dispositivo mentre si fa il bagno o la doccia



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



Umidità aria minima e massima

## COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1-2:2015). I dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, relativamente ai requisiti EMC, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). L'apparecchio potrebbe essere suscettibile di interferenza elettromagnetica in presenza di altri dispositivi utilizzati per specifiche diagnosi o trattamenti. Flaem si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

## CARATTERISTICHE TECNICHE

### Mod. P0703EM F400

Alimentazione:	230V ~ 50Hz 130VA
Pressione Max:	1,8 ± 0,3 bar
Portata aria al compressore:	9 l/min approx
Rumorosità (a 1 m):	54 dB (A) approx
Funzionamento:	Continuo

### Condizioni d'esercizio:

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

### Condizioni di stoccaggio:

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

### Omologazioni di sicurezza:



Dimensioni:	19(L) x 27(P) x 11(H) cm
Peso:	1,700 Kg

### PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (C2, C3, C4, C5)

### Nebulizzatore RF7 Dual Speed


Capacità minima farmaco:	2 ml
Capacità massima farmaco:	8 ml
Pressione d'esercizio (con neb.):	0,7 bar

	Selettore di velocità C1.4	
	Max	Min
<sup>(1)</sup> Erogazione:	0,55 ml/min approx.	0,25 ml/min approx.
<sup>(2)</sup> MMAD:	4,58 µm	3,78 µm
<sup>(2)</sup> Frazione respirabile < 5 µm (FPF):	54,4%	63%

(1) dati rilevati secondo procedura interna Flaem I29-P07.5

(2) Caratterizzazione in vitro certificata da TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany in conformità allo Standard Europeo per apparecchi da aerosolterapia Norma EN 13544-1. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.

### SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO

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

# AeroFlaem

## Mod. P0703EM F400 AEROSOL THERAPY DEVICE

We are pleased you have purchased our product and we thank you for your trust in us. We aim at fully satisfying our customers by offering them state-of-the-art products for the treatment of respiratory diseases. **Read these instructions carefully and retain them for future reference. Only use the accessory as described in this manual.**

**This is a home medical device to nebulise and administer medication prescribed or recommended by your doctor upon assessing the patient's general conditions.**

Please note that the full range of Flaem products is visible on the website [www.flaem.it](http://www.flaem.it)

ENGLISH

### THIS DEVICE COMES EQUIPPED WITH:

#### A - Aerosol Therapy Device

- A1 - Switch
- A2 - Air outlet port
- A3 - Air filter
- A4 - Nebulizer port
- A5 - Socket for power cord
- A6 - Power cord
- A7 - Carrying handle
- A8 - Cable compartment port

#### C - Accessories

- C1 - RF7 Dual Speed Nebulizer
  - C1.3 - Top piece
  - C1.2 - Nozzle
  - C1.1 - Bottom piece
  - C1.4 - Speed selector
- C2 - Mouthpiece
- C3 - Adult nose piece
- C4 - Pediatric nose piece
- C5 - Adult mask
- C6 - Manual nebulization control

#### B - Connection tube (main unit / nebulizer)

### IMPORTANT SAFEGUARDS

- This M.D. is also intended for direct use by the patient.
- Before using the product for the first time, and periodically during its lifetime, check the integrity of the device structure and of the power cable to make sure there is no damage. In the event of damage, do not plug in the cable and immediately take the product to an authorised FLAEM service centre or to your trusted dealer.
- Should your device fail to provide the expected performance, contact the authorised service centre for clarifications.
- The expected medical life of the accessories is 1 year. It is, however, advisable to replace the nebuliser cup every 6 months in the event of intense use (or earlier if the cup is obstructed) to always guarantee maximum therapeutic efficacy.
- Children and people who are not self-sufficient must use the device under the close supervision of an adult who has read this manual.
- Some parts of the device are small enough to be swallowed by children; therefore, keep the device out of the reach of children.
- Do not use the supplied tubing and cables for anything other than their intended use. These parts could cause a strangling hazard: pay close attention to children and persons with particular difficulties as they are often unable to accurately evaluate danger.
- The apparatus is unsuitable for use in presence of flammable anaesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.
- Always keep the power supply cable away from hot surfaces.
- Keep the power cable away from animals (for example, rodents) which could damage the insulation.
- Do not handle the device with wet hands. Do not use the device in damp environments (for example, while taking a bath or shower). Do not immerse the device in water; in the event of immersion immediately disconnect the plug. Do not remove or touch the immersed device; unplug the power cable first. Immediately bring the device to an authorised FLAEM service centre or to your trusted dealer.

- Use the device only in dust-free conditions, otherwise treatment could be compromised.
- Do not wash the device under running water or by immersion and keep it safe from being sprayed by water or other liquids.
- Do not expose the device to particularly extreme temperatures.
- Do not place the device near sources of heat, in direct sunlight or in excessively hot rooms.
- Do not obstruct or put objects into the filter or its related housing in the device.
- Never obstruct the air vents located on both sides of the device.
- Always use it on a rigid surface that is clear of obstacles.
- Make sure there is no material obstructing the air vents before each use.
- Do not put any objects in the air vents.
- Repairs, including the replacement of the supply cord, are to be carried out by FLAEM authorised personnel only, by complying with the information provided by the manufacturer.
- The average expected duration for the compressor series are: F400: 400 hours, F700: 700 hours, F1000: 1000 hours, F2000: 2000 hours.
- WARNING: Do not modify this device without authorisation from the manufacturer.
- The Manufacturer, the Vendor and the Importer shall be held responsible for safety, reliability and performance only if: a) the device is used in compliance with the instructions for use b) the wiring where the device is being used is in compliance with safety regulations and current laws.
- Interactions: the materials used in contact with medication have been tested with a vast range of medications. However, in view of the variety and continuous evolution of pharmaceuticals, interactions cannot be ruled out. We recommend using the medication as soon as possible once it has been opened and preventing prolonged exposure in the nebuliser cup.
- The manufacturer must be contacted about any problems and/or unexpected events concerning operation and for any clarifications on use, maintenance/cleaning.
- Interactions: The materials used in the medical device are biocompatible in accordance with the provisions of Directive 93/42 EC and subsequent amendments. However, the possibility of occurrence of allergic reactions cannot be entirely excluded.

## OPERATING INSTRUCTIONS

**Before each use, clean hands thoroughly and clean the device as described in the section on "CLEANING, SANITIZATION AND DISINFECTION". During use, it is advisable to protect yourself from any dripping. It is recommended that each person use their own nebulizer cup and accessories to prevent risk of infection due to contamination. This device is suitable for the administration of medical substances and not, for which the administration via aerosol is foreseen; these substances are to be in any case prescribed by the Doctor. In case of too thick substances, the dilution with a suitable physiological solution could be needed, according to the medical prescription.**

1. Plug the power cord (A6) into the socket (A5) and plug the power cord into a power socket corresponding to the voltage of the unit. This must be positioned so that it is not difficult to make the disconnection from the mains.
2. Insert the nozzle (C1.2) in the upper part (C1.3) pressing as shown by the 2 arrows in the "Connection diagram" in point C1. Insert the Speed selector (C1.4) in the upper part (C1.3) as shown in the "Connection diagram" in point C1. Pour the medication prescribed by the doctor into the lower part (C1.1). Close the nebuliser by turning the upper part (C1.3) clockwise.
3. Connect accessories as indicated in the "Connection diagram" on the cover.
4. Sit comfortably holding the nebuliser in your hand, place the mouthpiece onto your

mouth or alternatively use the nose piece or mask. Should you opt for the mask accessory, place it on your face as shown in the picture (with or without using the elasticated strap).

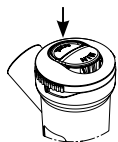
5. Turn on the device using the switch (A1) and then breathe in and exhale deeply.
6. When the treatment is finished, shut off the device and unplug the power cord.



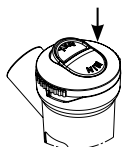
**WARNING:** If after the therapy session moisture accumulates in the tube (B), remove the tube from the nebulizer and dry it using the device's compressor fan; this operation will prevent mold from forming inside the tube.

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

Professional and fast, this device is suitable for administering all types of medications, including more expensive ones, even in patients with chronic diseases. The geometry of the internal lines of the RF7 Dual Speed nebulizer ensures the ideal granulometry for active treatment all the way down to the lower respiratory tract.

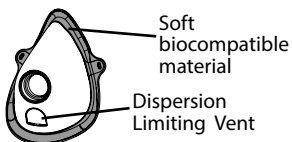


To speed up the inhalation therapy, move the speed selector button (C1.4) by pressing on MAX with your finger.

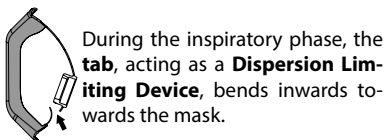


To increase the effectiveness of the inhalation therapy, press with your finger on the wording MIN of the speed selector (C1.4). In this position, the speed selector acts as a valve and allows nebulizing the optimal amount of drug to the lower respiratory tract, reducing its dispersion in the environment.

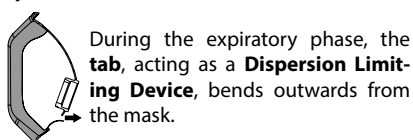
### SOFTTOUCH FACE MASKS



**SoftTouch** masks have an outer edge made of **soft biocompatible material** that ensures excellent adherence to the face, and is also equipped with an **innovative Dispersion Limiting Device**. These distinctive elements that distinguish it allow greater sedimentation of medication in the patient and also **limit dispersion**.



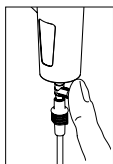
During the inspiratory phase, the **tab**, acting as a **Dispersion Limiting Device**, bends inwards towards the mask.



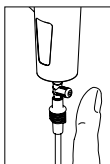
During the expiratory phase, the **tab**, acting as a **Dispersion Limiting Device**, bends outwards from the mask.

## USE OF NEBULIZATION MANUAL CONTROL

To achieve continuous nebulisation action you should not use the manual nebulisation control (C6), 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 (C6) 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.

## CLEANING SANITISATION DISINFECTION

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

### DEVICE AND TUBING EXTERIOR

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

### ACCESSORIES

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

Then proceed according to the following instructions.

### SANITISATION

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

**method A:** Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** under potable hot water (approximately 40°C) with a gentle, non-abrasive dish detergent.

**method B:** Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** in the dishwasher with a hot cycle.

**method C:** Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** by immersing them in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly under potable hot water (approximately 40 °C).

If you want to also perform the cleaning for DISINFECTION, jump to the DISINFECTION paragraph.

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

### DISINFECTION

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

**method A:** Accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** can be disinfected.

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

#### Implementation:

- Fill a container big enough to hold all of the parts to disinfect with a solution of potable water and disinfectant, according to the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.
- Completely immerse each part in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles on the parts. Leave the parts immersed for the amount of time indicated on the packaging of the disinfectant associated with the concentration chosen for the solution.

- Remove the disinfected parts and rinse abundantly with warm potable water.
- Dispose of the solution following the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

**method B:** Sanitise the accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to prevent calcium deposits.

**method C:** Sanitise the accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** with a hot steam steriliser for baby-bottle (not the microwave type). Perform the process faithfully following the instructions of the steriliser. To ensure that the disinfection is effective, choose a steriliser with an operating cycle of at least 6 minutes.

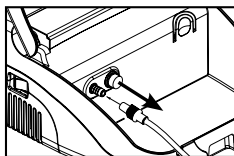
After having disinfected the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel. Alternatively, dry them with a jet of hot air (for example, from a hair dryer).

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

## REPLACING THE FILTER

The device has a suction filter (A3) that should be replaced when it is dirty or changes color. Do not wash or reuse the same filter. Regular replacement of the filter is required to help and ensure correct performance of the compressor. Check the filter on a regular basis.

Do not replace the filter during use.



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

## AVAILABLE SPARE PARTS

### Description

- RF7 Dual Speed Nebulizer Set composed of: nebulizer and mouthpiece
- Mask Set composed of: adult mask, pediatric mask and elastic band
- 1 m connection tube
- Spare Air filter kit per unit (2 pcs)
- Nose piece Set composed of: adult nose piece and pediatric nose piece

### Code

ACO557P  
ACO462P  
ACO35  
ACO164P  
ACO463P

## TROUBLE-SHOOTING

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

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









If after verifying the above mentioned conditions the device should not operate properly, contact your trusted retailer or the nearest authorized FLAEM service center.









## SYMBOLS



### Certification TÜV

-  CE Medical Marking ref. Dir. 93/42 EEC and subsequent amendments
-  Class II device
-  Important: check the operating instructions
-  "OFF" for part of equipment
-  "ON" for part of equipment
-  Complies with: European standard EN 10993-1 "Biological Evaluation of Medical Devices" and European Directive 93/42/EEC "Medical Devices". Phthalates free. In conformity with Reg. (EC) no. 1907/2006
-  Minimum and maximum room temperature
-  Minimum and maximum atmospheric pressure


-  **SN** Serial number of device
-  Manufacturer
-  Type BF applied part
-  Alternating current
-  Hazard: electrocution.  
Consequence: Death.  
Do not use device while taking a bath or shower
- IP21** Enclosure protection rating: IP21. (Protected against solid bodies over 12 mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically falling water drops.)
-  Minimum and maximum air moisture

## ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device was designed to satisfy the currently required requisites for electromagnetic compatibility (EN 60601-1-2:2015). Electro-medical devices require particular care during installation and use relative to EMC requirements. Users are therefore requested to install and/or use these devices following the manufacturer's specifications. There is a risk of potential electromagnetic interference with other devices. RF mobile or portable radio and telecommunications devices (mobile telephones or wireless connections) can interfere with the functioning of electro-medical devices. For further information visit our website [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). The Medical Device may be subject to electromagnetic interference if other devices are used for specific diagnosis or treatments. Flaem reserves the right to make technical and functional modifications to the product with no prior warning.

## TECHNICAL FEATURES

### Mod. P0703EM F400

Voltage:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Safety certifications:			

Max pressure:	1.8 ± 0.3 bar
Compressor air output:	9 l/min approx
Sound level (at 1 m):	54 dB (A) approx
Operation:	Continuous

#### Operating conditions:

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

#### Storage conditions:

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

Dimensions (W)x(D)x(H):	19x27x11 cm
Weight:	1.700 Kg

#### APPLIED PARTS

Type BF applied parts are: patient accessories (C2,C3,C4,C5)

#### RF7 Dual Speed nebulizer


Medication minimum capacity:	2 ml
Medication maximum capacity:	8 ml
Operating pressure (with neb.):	0.7 bar

	Speed selector C1.4	
	Max	Min
<sup>(1)</sup> Delivery:	0.55 ml/min approx.	0.25 ml/min approx.
<sup>(2)</sup> MMAD:	4.58 µm	3.78 µm
<sup>(2)</sup> Breathable fractions < 5 µm (FPF):	54.4%	63%

(1) data detected according to Flaem I29-P07.5 internal procedure

(2) In vitro testing certified by TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany in compliance with the European Standard EN 13544-1 for nebulising systems. Further details are available upon request.

## DEVICE DISPOSAL

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

# AeroFlaem

Mod. P0703EM F400

## APPAREIL POUR AÉROSOLTHÉRAPIE

Nous vous remercions pour votre achat et la confiance que vous nous accordez. Notre objectif est la totale satisfaction de nos clients en leur offrant des produits à l'avant-garde pour le traitement des maladies des voies respiratoires. **Veuillez lire attentivement ces instructions et les conserver pour de futures consultations. Utiliser l'accessoire uniquement comme décrit dans ce manuel. Ceci est un dispositif médical pour usage domestique prévu pour nébuliser et administrer des médicaments prescrits et recommandés par votre médecin qui a évalué les conditions générales du patient.** Nous vous rappelons que toute la gamme de produits Flaem est visible sur le site internet [www.flaem.it](http://www.flaem.it)

FRANÇAIS

### L'APPAREIL EST FOURNI AVEC:

#### A - Appareil pour aérosolthérapie

- A1 - Interrupteur
- A2 - Prise d'air
- A3 - Filtre à air
- A4 - Porte-nébuliseur
- A5 - Prise pour cordon d'alimentation
- A6 - Câble d'alimentation
- A7 - Poignée pour le transport
- A8 - Logement pour le câble

#### B - Tube de raccordement (unité principale/nébuliseur)

#### C - Accessoires

- C1 - Nébuliseur RF7 Dual Speed
  - C1.1 - Partie inférieure
  - C1.2 - Buse
  - C1.3 - Partie supérieure
  - C1.4 - Sélecteur de vitesse
- C2 - Embout
- C3 - Embout nasal adulte
- C4 - Embout nasal pédiatrique
- C5 - Masque adulte
- C6 - Commande manuelle de nébulisation

### AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

- Ce D.M. est destiné à être utilisé directement par le patient.
- Avant la première utilisation et périodiquement pendant le cycle de vie du produit, contrôler l'intégrité de la structure de l'appareil et du câble d'alimentation afin de vous assurer de son bon état ; le cas échéant, ne pas brancher l'appareil et reporter immédiatement le produit auprès d'un centre d'assistance agréé FLAEM ou auprès de votre revendeur de confiance.
- Si votre dispositif ne fournit pas les performances escomptées, contacter le centre d'assistance agréé pour obtenir des éclaircissements.
- La durée de vie moyenne prévue des accessoires est de 1 an ; il est tout de même conseillé de remplacer l'ampoule tous les 6 mois en cas d'usages intensifs (ou avant si l'ampoule est obstruée) afin de garantir en permanence le maximum de l'efficacité thérapeutique.
- En présence d'enfants et de personnes non autonomes, l'appareil doit être utilisé sous le contrôle strict d'un adulte ayant pris connaissance du présent manuel.
- Certains composants de l'appareil sont tellement petits qu'ils pourraient être avalés par des enfants ; conserver donc l'appareil hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser les tuyaux et les câbles fournis pour un usage autre que celui prévu ; ceux-ci pourraient provoquer des dangers d'étranglement. Faire particulièrement attention aux enfants et aux personnes ayant certaines difficultés car, très souvent, ces personnes ne sont pas en mesure de bien évaluer les risques.
- Cet appareil n'est pas adapté à un usage en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.
- Garder toujours le câble d'alimentation loin des surfaces chaudes.
- Garder le câble d'alimentation loin des animaux (par exemple, des rongeurs), puisqu'ils

pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.

- Ne pas manipuler l'appareil en ayant les mains mouillées. Ne pas utiliser l'appareil dans des pièces humides, lorsque vous prenez un bain ou une douche par exemple. Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ; si cela devait se produire, débrancher immédiatement la prise. Ne pas essayer de retirer l'appareil de l'eau ou de le toucher, débrancher avant tout la prise. Apporter l'appareil tout de suite dans un centre d'assistance agréé FLAEM ou chez votre revendeur de confiance.
- N'utiliser l'appareil que dans des milieux sans poussière, sinon la thérapie pourrait être compromise.
- Ne pas laver l'appareil à l'eau courante ou par immersion et garder l'appareil à l'abri des éclaboussures d'eau ou de tout autre liquide.
- Ne pas exposer l'appareil à des températures extrêmes.
- Ne pas placer l'appareil près des sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans des pièces trop chaudes.
- Ne pas obstruer et ne pas introduire d'objets dans le filtre ni dans son logement prévu dans l'appareil.
- Ne jamais obstruer les trous d'aération positionnés des deux côtés de l'appareil.
- Toujours le faire fonctionner sur une surface rigide et sans obstacle.
- Contrôler qu'il n'y ait pas de matériel qui bouche les fentes d'aération avant chaque utilisation.
- Ne pas insérer d'objet à l'intérieur des trous d'aération.
- Les réparations, y compris le remplacement du câble d'alimentation, doivent être effectuées uniquement par le personnel FLAEM, en suivant les informations fournies par le fabricant.
- La durée de vie moyenne prévue des groupes de compresseurs est de : F400 : 400 heures, F700 : 700 heures, F1000 : 1 000 heures, F2000 : 2 000 heures.
- ATTENTION : Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
- Le Fabricant, le Vendeur et l'Importateur se considèrent responsables quant aux effets de la sécurité, fiabilité et prestations seulement si : a) l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation b) l'installation électrique du milieu dans lequel l'appareil est utilisé est aux normes et est conforme aux lois en vigueur.
- Interactions : les matériaux utilisés en contact avec les médicaments ont été testés avec une large gamme de médicaments. Cependant, il n'est pas possible d'exclure d'éventuelles interactions, vu la variété et l'évolution continue des médicaments. Il est conseillé de prendre le médicament le plus rapidement possible une fois qu'il est ouvert et d'éviter les expositions prolongées avec l'ampoule.
- Contacter le Fabricant afin de lui communiquer tout problème ou événement inattendu lié au fonctionnement de l'appareil, et si des éclaircissements étaient nécessaires quant à l'utilisation, à l'entretien ou au nettoyage.
- Interactions : Les matériaux utilisés dans le D.M. sont des matériaux biocompatibles qui respectent les réglementations impératives de la Directive 93/42 CE et mod. suiv., toutefois, il est impossible d'exclure complètement des réactions allergiques possibles.

## **INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

**Avant chaque utilisation, lavez-vous soigneusement les mains et nettoyez votre appareil comme il est décrit dans le paragraphe «NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT ET DESINFECTION». L'ampoule et les accessoires sont uniquement à usage personnel afin d'éviter les risques éventuels d'infection par contagion. Lors de l'application, il est conseillé de se protéger de façon appropriée contre les écoulements éventuels. Cet appareil est approprié à l'administration de substances médicamenteuses et non, pour lesquelles est prévue l'administration par aérosol, ces substances doivent être de toute façon prescrites par le médecin. En présence de substances trop denses, il pourrait être nécessaire de diluer avec une solution physiologique appropriée, selon la prescription médicale.**

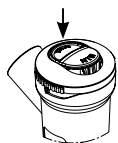
1. Raccordez le cordon d'alimentation (A6) à la prise (A5) située à l'arrière de l'appareil et introduisez la fiche dans une prise de courant ayant une tension correspondant à celle de l'appareil. Celle-ci doit être placée de manière à ce qu'il ne soit pas difficile d'effectuer le débranchement du réseau électrique.
2. Insérer la buse (C1.2) dans la partie supérieure (C1.3) en appuyant comme indiqué par les 2 flèches sur le « Schéma de connexion » au point C1. Insérer le sélecteur de vitesse (C1.4) dans la partie supérieure (C1.3) comme indiqué sur le « Schéma de connexion » au point C1. Versez le médicament prescrit dans la partie inférieure (C1.1). Fermez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Assemblez les accessoires, comme indiqué sur le "Schéma de connexion" en couverture.
4. Asseyez vous confortablement en tenant en main le nébuliseur, posez l'embout buccal sur la bouche ou bien utilisez l'embout nasal ou le masque. Si vous utilisez le masque, posez le sur le visage, comme illustré à la figure (avec ou sans élastique)
5. Mettez l'appareil en marche en actionnant l'interrupteur (A1) et inspirez et expirez profondément.
6. Une fois l'application terminée, éteignez l'appareil et débranchez la fiche.



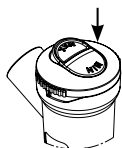
**ATTENTION:** Si un dépôt d'humidité important se forme à l'intérieur du tube (B) après la séance thérapeutique, décrochez le tube du nébuliseur et séchez-le avec la ventilation du compresseur; cette action empêche d'éventuelles proliférations de moisissures à l'intérieur du tube.

### MODES D'EMPLOI DU NÉBULISSEUR «RF7 DUAL SPEED» AVEC SÉLECTEUR DE VITESSE.

Il est professionnel, rapide, indiqué pour l'administration de tous les types de médicaments, y compris les plus chers, même sur des patients ayant des pathologies chroniques. Grâce à la géométrie des conduits internes du nébuliseur RF7 Dual Speed, on obtient une granulométrie indiquée et active pour le traitement jusqu'aux voies respiratoires basses

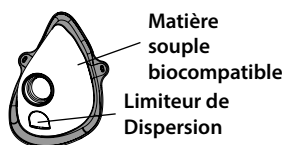


Pour rendre la thérapie inhalatrice plus rapide, positionnez la touche sélecteur de vitesse (C1.4) en appuyant avec un doigt sur l'inscription MAX.

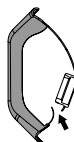


Pour rendre la thérapie par inhalation plus efficace, appuyez avec le doigt sur l'inscription MIN du sélecteur de vitesse (C1.4). Dans cette position, le sélecteur de vitesse agit comme une soupape et permet de nébuliser la quantité optimale de médicament jusqu'aux basses voies respiratoires, tout en réduisant sa dispersion dans l'environnement.

## MASQUES SOFTTOUHCH



Les masques **SoftTouch** ont le bord externe réalisé en **matière souple biocompatible** qui garantit une excellente adhérence au visage, et sont de plus dotés du **Limiteur de Dispersion innovateur**. Ces éléments caractéristiques qui se distinguent, permettent une majeure sédimentation du médicament chez le patient, et également dans ce cas en **limitent la dispersion**.



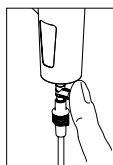
Dans la phase inspiratoire la **langue** qui sert de **Limiteur de Dispersion**, se plie vers l'intérieur du masque.



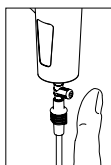
Dans la phase expiratoire la **langue** qui sert de **Limiteur de Dispersion**, se plie vers l'extérieur du masque.

## UTILISATION DE LA COMMANDE MANUELLE DE NEBULISATION

Pour obtenir une nebulisation continue il est conseillé de ne pas appliquer la commande manuelle de nebulisation (C6), 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 (C6) avec un doigt et inspirer doucement à fond; on conseille, après avoir inspiré, de retenir sa respiration un instant afin



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.

que les gouttes d'aérosol inhalées puissent se déposer ;

## NETTOYAGE ASSAINISSEMENT DÉSINFECTION

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

### APPAREIL ET EXTÉRIEUR DU TUBE

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

### ACCESSOIRES

Ouvrir le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens d'une aiguille d'une montre, détacher la buse (C1.2) de la partie supérieure (C1.3) en appuyant comme indiqué par les 2 flèches sur le « Schéma de connexion » au point C1.

Procéder ainsi en respectant les instructions rapportées ci-dessous.

### ASSAINISSEMENT

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

**méthode A** : Laver les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** sous l'eau chaude potable (à environ 40 °C) avec un détergent délicat pour la vaisselle (non abrasif).

**méthode B** : Laver les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** en lave-vaisselle sur le cycle chaud.

**méthode C** : Laver les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** en les plongeant dans un mélange d'eau à 50% et 50% de vinaigre blanc ; rincer ensuite abondamment avec de l'eau chaude potable (à environ 40°).

Si l'on désire également DÉSINFECTER, suivre les indications du paragraphe DÉSINFECTION.

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

### DÉSINFECTION

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

**méthode A :** Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**. Utiliser un désinfectant du type chlore électrolytique (principe actif : hypochlorite de sodium), spécifique pour la désinfection et disponible dans toutes les pharmacies.

#### Exécution :

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

**méthode B :** Désinfecter les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** en faisant bouillir dans de l'eau pendant 10 minutes ; utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter tout dépôt de calcaire.

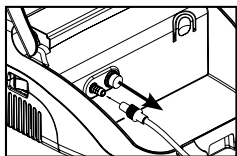
**méthode C :** Désinfecter les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** avec un stérilisateur à chaud pour biberon du type à vapeur (pas à micro-ondes). Respecter à la lettre les instructions du stérilisateur. Pour une désinfection efficace, choisir un stérilisateur avec un cycle de fonctionnement d'au moins 6 minutes.

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

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

### FILTRAGE DE L'AIR

L'appareil est équipé d'un filtre d'aspiration (A3) qui doit être remplacé lorsqu'il est sale ou qu'il change de couleur. Ne lavez pas et ne réutilisez pas le même filtre. Il est nécessaire de remplacer régulièrement le filtre pour permettre au compresseur d'assurer des prestations correctes. Le filtre doit être contrôlé régulièrement.



Ne pas remplacer le filtre durant l'utilisation.

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

### PIÈCES DE RECHANGE DISPONIBLES

Description	Code
- Set Nébuliseur RF7 Dual Speed composé de: nébuliseur et embout	ACO557P
- Set Masques composé de: masque adulte, masque pédiatrique et élastique	ACO462P
- Tube de raccordement de 1 m	ACO35
- Kit de rechange filtres air-appareil (n°2 pièces)	ACO164P
- Set Embouts Nasaux composé de: embout nasal adulte et embout nasal pédiatrique	ACO463P

## IDENTIFICATION DES PANNES

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

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

Si, après avoir vérifié les conditions susmentionnées, le dispositif ne devait pas fonctionner correctement, veuillez-vous adresser à votre revendeur de confiance ou au centre d'assistance agréé FLAEM le plus proche.



## SYMBOLES



### Homologation TÜV



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



Appareil de classe II



Attention, contrôlez les instructions pour l'utilisation



Interrupteur fonctionnel éteint



Interrupteur fonctionnel allumé



En conformité à: Norme Européenne EN 10993-1 "Évaluation biologique des dispositifs médicaux" et à la Directive Européenne 93/42/EEC "Dispositifs Médicaux". Sans phtalate. Conformément à Reg. (CE) n.1907/2006



Température ambiante minimale et maximale



Pression atmosphérique minimale et maximale



Numéro de série de l'appareil



Fabricant



Partie appliquée de type BF



ICourant alterné



Danger: électrocution.  
Conséquence: Mort.  
Ne pas utiliser l'appareil pendant le bain ou la douche



Degré de protection de l'emballage: IP21.  
(Protégé contre des corps solides de dimensions supérieures à 12 mm. Protégé contre l'accès avec un doigt. Protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau).




Humidité de l'air minimum et maximum

## COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE:

Cet appareil a été étudié pour satisfaire les conditions actuellement requises pour la compatibilité électromagnétique (EN 60 601-1-2:2015). Les dispositifs électromédicaux demandent un soin particulier, durant l'installation et l'utilisation, concernant les exigences CEM, il est donc demandé que ces dispositifs soient installés et/ou utilisés en accord avec ce qui a été spécifié par le fabricant. Risque d'interférences électromagnétiques potentielles avec d'autres dispositifs. Les dispositifs de radio et de télécommunication mobiles ou portables RF (téléphones portables ou connexions wireless) pourraient interférer avec le fonctionnement des dispositifs électromédicaux. Pour plus d'informations visitez notre site internet [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). L'Équipement médical pourrait être susceptible d'interférence électromagnétique en présence d'autres dispositifs utilisés pour des diagnostics ou des traitements spécifiques. Nous nous réservons le droit d'apporter des modifications techniques et fonctionnelles au produit sans aucun préavis.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

### Mod. P0703EM F400

Alimentation:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Homologations de sécurité:			

Pression Max:	1,8 ± 0,3 bar
Débit d'air au compresseur:	9 l/min environ
Bruit (à 1 m):	54 dB (A) environ
Fonctionnement:	Continu

#### Conditions d'exercice:

Température:	min 10°C; max 40°C
RH Humidité air:	min 10%; max 95%
Pression atmosphérique:	min 69KPa; max 106KPa

#### Conditions de stockage:

Température:	min -25°C; max 70°C
RH Humidité air:	min 10%; max 95%
Pression atmosphérique:	min 69KPa; max 106KPa

Dimensions (L)x(P)x(H):	19x27x11 cm
Poids:	1,300 Kg

#### PARTIES APPLIQUEES

Les parties appliquées de type BF sont: (C2, C3, C4, C5)

#### Ampoule RF7 Dual Speed

Capacité minimum médicament:	2 ml
Capacité maximum médicament:	8 ml
Pression d'exercice (avec nébuliseur):	0,7 bar

	Sélecteur de vitesse C1.4	
	Max	Min
<sup>1)</sup> Débit:	0,55 ml/min approx.	0,25 ml/min approx.
<sup>2)</sup> MMAD:	4,58 µm	3,78 µm
<sup>2)</sup> Fraction respirable < 5 µm (FPF):	54,4%	63%

<sup>1)</sup> données relevées selon la procédure interne Flaem I29-P07.5

<sup>2)</sup> Caractérisation in vitro certifiée par TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany en conformité avec le nouveau Standard Européen pour appareils d'aérosolthérapie, Norme EN 13544-1. Plus de détails disponibles sur demande.

#### ÉLIMINATION:



Conformément à la Directive 2012/19/CE, le symbole présent sur l'appareil indique que l'appareil à éliminer est considéré comme déchet, et doit donc être soumis au "tri sélectif". L'utilisateur devra donc confier lui-même (ou par intermédiaire) ce déchet aux centres de tri sélectif mis en place par les administrations locales, ou bien le remettre au vendeur lors de l'achat d'un nouvel appareil du même type. Le tri sélectif du déchet et les opérations de traitement successives, récupération et élimination, favorisent la production d'appareils fabriqués avec des matériaux recyclables et limitent les effets négatifs sur l'environnement et sur la santé causés par une éventuelle mauvaise gestion du déchet. L'élimination abusive du produit de la part de l'utilisateur comporte l'application des éventuelles sanctions administratives prévues par les lois de mise en oeuvre de la Dir. 2012/19/CE de l'État membre européen dans lequel le produit est éliminé.

# AeroFlaem

Mod. P0703EM F400

## APPARAAT VOOR AEROSOLTHERAPIE

Wij zijn verheugd met uw aankoop en danken u voor het vertrouwen. Ons doel is de volledige tevredenheid van onze klanten en daarom bieden wij hun producten van de nieuwste generatie aan voor de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen.

**Lees aandachtig deze instructies en bewaar ze om ze later te kunnen raadplegen.**

**Gebruik het apparaat uitsluitend zoals beschreven in deze handleiding. Dit is een apparaat voor huishoudelijk voor het vernevelen en toedienen van geneesmiddelen die voorgeschreven of aanbevolen zijn door de arts die de algemene condities van de patiënt beoordeelde.**

De volledige reeks producten van Flaem is aanwezig op de website [www.flaem.it](http://www.flaem.it)

### **THIS DEVICE COMES EQUIPPED WITH:**

#### **A - pparaat voor aerosoltherapie**

- A1 - Schakelaar
- A2 - Luchtinvoer
- A3 - Luchtfilter
- A4 - Klep vernevelaar
- A5 - Aansluiting voor voedingskabel
- A6 - Voedingskabel
- A7 - Transporthendel
- A8 - Kabel opbergruimte

#### **C - Accessoires**

- C1 - Vernevelaar RF7 Dual Speed
- C1.3 - Bovenkant
- C1.2 - Diffuser
- C1.1 - Onderkant
- C1.4 - Snelheidsschakelaar
- C2 - Mondstuk
- C3 - Neusstuk voor volwassene
- C4 - Neusstuk voor kind
- C5 - Maskertje voor volwassenen
- C6 - Handmatige bediening verneveling

#### **B - Verbindingslang (hoofduinit / vernevelaar)**

### **BELANGRIJKE MEDEDELINGEN**

- Dit Medisch Hulpmiddel is ook bestemd om rechtstreeks door de patiënt gebruikt te worden.
- De structuur van het apparaat en de stroomtoevoerkabel moeten voor het eerste gebruik en tijdens de volledige levensduur van het apparaat regelmatig gecontroleerd worden om na te gaan of ze niet zijn beschadigd; bij schade de stekker niet in het stopcontact steken maar het product onmiddellijk naar een geautoriseerd servicecentrum van FLAEM of naar uw verkoper brengen.
- Als uw apparaat niet aan de prestaties voldoet, neem dan contact op met het geautoriseerde assistentiecentrum voor opheldering.
- De gemiddelde levensduur van de accessoires is 1 jaar. Het is in elk geval aanbevolen de ampul bij een intensief gebruik (of wanneer ze verstopt is) om de 6 maanden te vervangen om altijd borg te staan voor de maximale therapeutische doeltreffendheid.
- In aanwezigheid van kinderen en personen die niet autonoom zijn, moet het apparaat gebruikt worden onder het strikt toezicht van een volwassene die deze handleiding gelezen heeft.
- Sommige componenten van het apparaat zijn zodanig klein dat ze door kinderen ingeslikt kunnen worden; bewaar het apparaat dus buiten het bereik van kinderen.
- Gebruik de meegeleverde leidingen en kabels niet buiten het voorzien gebruik, want dit kan gevaar voor verstikking inhouden. Let vooral op kinderen en personen die in moeilijkheden verkeren en de gevaren niet correct kunnen inschatten.
- Dit toestel is niet geschikt voor gebruik indien ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of distikstofoxide aanwezig zijn.
- Houd de voedingskabel altijd uit de buurt van warme oppervlakken.

- Houd de stroomtoevoerkabel uit de buurt van dieren (bv. knaagdieren) zodat deze de isolering van de kabel niet kunnen beschadigen.
- Hanteer het apparaat niet met natte handen. Gebruik het apparaat niet in vochtige omgevingen (bv. tijdens het baden of douchen). Dompel het apparaat niet in het water; indien dit per toeval gebeurt moet de stekker onmiddellijk worden verwijderd. Haal het apparaat niet uit het water of raak het niet aan zonder eerst de stekker te verwijderen. Breng het onmiddellijk naar een geautoriseerd FLAEM servicecentrum of naar uw verkoper.
- Gebruik het apparaat uitsluitend in omgevingen waar geen stof aanwezig is omdat de behandeling anders zou kunnen mislukken.
- Spoel het apparaat niet onder stromend water of dompel het niet onder. Houd het uit de buurt van waterspeters en andere vloeistoffen.
- Stel het apparaat niet bloot aan bijzonder hoge temperaturen.
- Plaats het apparaat niet vlakbij een warmtebron, in zonlicht of in een te warme omgeving.
- De filter en de zitting van de filter in het apparaat mag niet worden afgedicht en er mogen geen voorwerpen ingebracht worden.
- Belemmer de verluchttingsopeningen niet aan de zijkanten van het apparaat.
- Laat het apparaat altijd werken op een hard oppervlak vrij van obstakels.
- Controleer voor elk gebruik of er geen materiaal aanwezig is dat de luchtspleten afdicht.
- Steek geen voorwerpen in de luchtspleten.
- De reparaties, inclusief de vervanging van de voedingskabel, moeten uitsluitend uitgevoerd worden door geautoriseerd personeel van FLAEM, volgens de informatie geleverd door de fabrikant.
- De gemiddelde levensduur van de compressors is: F400: 400 uren, F700: 700 uren, F1000: 1000 uren, F2000: 2000 uren.
- LET OP: Wijzig dit apparaat niet zonder goedkeuring van de fabrikant.
- De fabrikant, de verkoper en de importeur kunnen alleen verantwoordelijk worden gesteld voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties indien: a) het apparaat wordt gebruikt conform de gebruiksinstructies b) de elektrische installatie van het gebouw, waarin het apparaat wordt gebruikt, conform is met de van kracht zijnde normen.
- Interacties: de materialen gebruikt in contact met de geneesmiddelen zijn getest met een ruim gamma van geneesmiddelen. Gezien de verscheidenheid en de voortdurende evolutie van de geneesmiddelen, is het echter niet mogelijk om interacties uit te sluiten. We raden aan het geneesmiddel te gebruiken in een zo kort mogelijke tijd na opening van de verpakking, om langdurige blootstelling aan de ampul te voorkomen.
- Er moet contact met de fabrikant opgenomen worden om problemen en/of eventuele onverwachte gebeurtenissen mee te delen die verband houden met de werking en om zo nodig opheldering te vragen over het gebruik en/of het onderhoud/de reiniging.
- Interacties: De materialen gebruikt in de D.M. zijn biocompatibele materialen die voldoen aan de voorschriften van de EG-Richtlijn 93/42 en daaropvolgende wijzigingen. Het is evenwel niet mogelijk alle mogelijke allergische reacties volledig uit te sluiten.

## **GBRUIKSAANWIJZINGEN**

**Was voor het gebruik de handen en reinig uw apparaat in overeenstemming met de aanwijzingen van de paragraaf "REINIGING, ONTSMETTING EN DESINFECTIE". De ampul en de accessoires zijn uitsluitend voor persoonlijk gebruik, om elk risico van infecties en besmetting te voorkomen. Tijdens de behandeling is het aanbevolen om zich tegen eventuele druppels te beschermen. Dit apparaat is aangewezen voor het toedienen van geneesmiddelen en andere, waarvoor de toediening via aerosol voorzien is, en deze stoffen dienen in elk geval voorgeschreven te zijn voor de arts. In het geval van te dikke stoffen moet verdund worden met een gepaste fysiologische oplossing, voorgeschreven door de arts.**

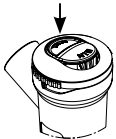
1. Steekt het netsnoer (A6) in de aansluiting (A5) op de achterzijde van het apparaat en sluit het apparaat vervolgens aan op een stopcontact dat overeenkomt met de spanning van het apparaat. Hetzelfde moet zo worden geplaatst dat het niet moeilijk om de scheiding te maken uit het stopcontact.
2. Plaats het spuitstuk (C1.2) op het bovendeeel (C1.3) en druk zoals aangeduid door de pijlen in het "Aansluitschema" in punt C1. Plaats de snelheidsschakelaar (C1.4) op het bovendeeel (C1.3), zoals aangeduid in het "Aansluitschema" in punt C1. Giet de door de arts voorgeschreven medicatie in de onderkant (C1.1). Sluit de vernevelaar door bovenkant (C1.3) met de klok mee te draaien.
3. Verbind de hulpstukken en raadpleeg hiervoor het "Verbindingsschema" op de omslag.
4. Ga gemakkelijk neerzitten en houd de vernevelaar in de ene hand, plaats het mondstuk op uw mond of gebruik het neusstuk of het masker. Wanneer u als hulpstuk het masker gebruikt, moet u die op uw gezicht aanbrengen zoals aangetoond in de afbeelding (met of zonder gebruik van de elastiek).
5. Schakel het apparaat in met behulp van de schakelaar (A1) en adem diep in en uit.
6. Schakel aan het einde van het gebruik het apparaat uit en haal de stekker uit het stopcontact.



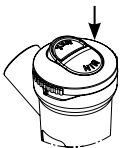
**LET OP:** Haal de slang van de vernevelaar en laat hem met behulp van de ventilatie van de compressor drogen als na de behandeling vocht zich in de slang (B) opgehoopt heeft. Op deze manier vermijdt u de mogelijke ontwikkeling van schimmel in de slang.

#### **GBRUIKSWIJZEN VAN DE VERNEVELAAR "RF7 DUAL SPEED" MET DE SNELHEIDSSCHAKELAAR**

Professioneel, snel en ideaal voor de toediening van alle soorten geneesmiddelen, waaronder de duurste, ook in het geval van patiënten met een chronische aandoening. Dankzij de geometrie van de interne kanalen in de vernevelaar RF7 Dual Speed wordt een geschikte en actieve granulometrie voor de behandeling van ook de lagere luchtwegen verkregen.

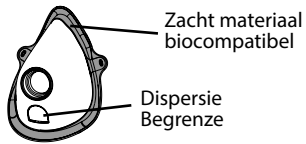


Plaats voor een snellere inhalatietherapie de snelheidsschakelaar (C1.4) op MAX door met de vinger op de tekst te drukken.

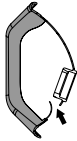


Plaats de snelheidsschakelaar (C1.4) met een vinger op MIN om de inhalatietherapie effectiever te maken. Nu wordt het geneesmiddel ook door de laagste luchtwegen perfect opgenomen dankzij het kleppensysteem waarmee de vernevelaar is uitgerust. Bovendien wordt de verspreiding in de omgeving van het geneesmiddel tot een minimum beperkt.

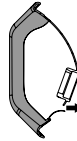
## SOFTTOUCH MASKERS



De **SoftTouch** maskers hebben een buitenrand van **zacht biocompatibel materiaal** dat een optimale aansluiting op het gezicht garandeert. De maskers zijn daarnaast voorzien van een **innovatieve Dispersie Begrenzer**. Deze onderscheidende eigenschappen maken een betere sedimentatie van het medicijn in de patiënt mogelijk en **beperken** ook in dit geval de **verspreiding**.



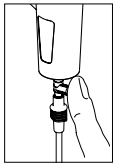
In de inhalatiefase vouwt het lipje, dat dient als **Dispersie Begrenzer**, naar de binnenkant van het masker.



In de exhalatiefase vouwt het lipje, dat dient als **Dispersie Begrenzer**, naar de buitenkant van het masker.

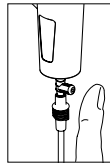
## GEBRUIK VAN DE HANDMATIGE BESTURING VAN DE VERNEVELAAR

Voor een constante verneveling wordt aangeraden niet de handmatige besturing voor de vernevelaar (C6) te gebruiken, vooral in het geval van kinderen en niet zelfstandige volwassenen. De handmatige besturing van de verneveling is nuttig om de verspreiding van de medicatie in de omgeving te beperken.



Activeer de vernevelaar door de opening van de handmatige bediening (C6) met een vinger af te sluiten en adem langzaam diep in. We raden u aan om de adem een aantal tellen in te houden zodat de

aerosoldruppels zich kunnen afzetten,



Deactiveer ondertussen de verneveling door uw vinger van de opening van de handmatige bediening te halen, zodat u geen geneesmiddel verspilt en u de verwerving zoveel mogelijk optimaliseert.

Adem vervolgens langzaam uit.

## REINIGING SANERING DESINFECTIE

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

### APPARAAT EN BUITENKANT VAN DE BUIS

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

### ACCESSOIRES

Open de vernevelaar door het bovendeel (C1.3) linksom te draaien, verwijder het mondstuk (C1.2) van het bovendeel (C1.3) door te drukken, zoals aangeduid door de 2 pijlen in het "Aansluitschema" van punt C1.

Vervolg op basis van de onderstaande insstructies

### SANERING

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

**methode A:** Saneer de accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** onder warm kraanwater (circa 40°C) met behulp van een mild afwasmiddel (niet schurend).

**methode B:** De accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** in de vaatwasser saneren met warme cyclus.

**methode C:** De accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** saneren door ze onder te dompelen in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn, vervolgens overvloedig spoelen met warm kraanwater (circa 40°C).

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

Na het saneren van de accessoires, het water er goed afschudden en ze op keukenpapier leggen. Ze kunnen ook met warme lucht worden gedroogd (met een haardroger bij voorbeeld).

### DESINFECTIE

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

**methode A:** De accessoires die u kunt desinfecteren zijn **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

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

#### **Uitvoering:**

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

**methode B:** Ontsmet de accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** door ze 10 minuten in water te koken; gebruik gedemineraliseerd of gedistilleerd water om kalkvorming te voorkomen.

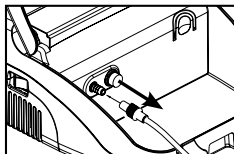
**methode C:** Ontsmet de accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** warm met een stoomsterilisator voor babyflessen (geen microgolf). Volg hierbij zorgvuldig de instructies van de sterilisator. Voor een efficiënte sterilisatie moet u kiezen voor een cyclus van minstens 6 minuten.

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

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

## **HET FILTER VERVANGEN**

Het apparaat is voorzien van een aanzuigfilter (A3) dat u moet vervangen als het vuil is of van kleur verandert. Het filter nooit wassen of hergebruiken. U moet het filter regelmatig vervangen om correcte prestaties van de compressor te waarborgen. Controleer het filter regelmatig. De filter niet vervangen tijdens het gebruik.



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

## BESTELBARE RESERVEONDERDELEN

Omschrijving Beschreibung	Code
- Set Vernevelaar RF7 Dual Speed bestaande uit: vernevelaar en mondstuk	ACO557P
- Set Maskertjes bestaande uit: volwassenenmaskertje, kindermaskertje en elastiek	ACO462P
- Verbindings slang 1 m lang	ACO35
- Kit nieuwe luchtfilters-apparaat (nr.2)	ACO164P
- Set Neusstukken bestaande uit: neusstuk voor volwassene en neusstuk voor kind	ACO463P

## STORINGEN OPSPOREN

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

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

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



## SYMBOLEN



### Certificatie TÜV



CE markering medische apparatuur  
Richtl. 93/42/EEG en wijzigingen



Apparaat klasse II



Let op, controleer de  
gebruiksaanwijzingen



Functioneschakelaar uit



Functioneschakelaar aan



PETALITES  
& BPA FREE

Conform: De Europese Norm EN 10993-1 "Biologische Beoordeling van medische apparatuur en de Europese Richtlijn 93/42/EEG "Medische Apparatuur". Ftalaat vrij. In overeenstemming met Reg. (CE) n. 1907/2006



Minimum en maximum  
omgevingstemperatuur



Minimum en maximum  
atmosferische druk



Serienummer van het apparaat



Fabrikant



Type BF toegepast onderdeel



Wisselstroom



Gebruik het apparaat nooit onder de  
douche of in bad Elektrocutiegevaar.  
Gevolg: Dood.

**IP21**

Beschermingsgraad behuizing: IP21.  
(Beschermd tegen vaste deeltjes  
met een afmeting van minimum 12  
mm. Toegang vingers niet mogelijk.  
Bescherming tegen verticaal vallende  
druppels).




Luchtvochtigheid minimaal en maximaal

## ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit apparaat werd ontworpen conform de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit (EN 60601-1-2:2015). De medische elektrische apparaten vereisen bij de installatie en het gebruik speciale aandacht wat de EMC betreft. Het is dus noodzakelijk dat ze worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Gevaar voor mogelijke elektromagnetische interferentie met andere apparaten. Mobiele of draagbare radio- en telecommunicatieapparatuur (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen interfereren met de werking van medische elektrische apparaten. Surf naar onze website [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it) voor verdere informatie. Het Medische Hulpmiddel kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie als andere apparaten aanwezig zijn die gebruikt worden voor specifieke diagnoses of behandelingen. Flaem behoudt zich het recht voor zonder voorafgaande kennisgeving technische en functionele wijzigingen op het product aan te brengen.

## TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

### Mod. P0703EM F400

Spanning:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Veiligheidscertificaat:			

Max. Druk: 1,8 ± 0,3 bar  
Luchtdebiet naar compressor: approx 9 l/min  
Geluid (op 1 m): 54 dB (A) approx  
Continu gebruik

#### Gebruiksvoorwaarden:

Temperatuur: min 10°C; max 40°C  
Luchtvochtigheid: min 10%; max 95%  
Luchtdruk: min 69KPa; max 106KPa

#### Opslagvoorwaarden:

Temperatuur: min -25°C; max 70°C  
Luchtvochtigheid: min 10%; max 95%  
Luchtdruk: min 69KPa; max 106KPa

Afmetingen (L)x(B)x(H): 19x27x11 cm  
Gewicht: 1,700 Kg

#### Toegepaste onderdelen

Toegepaste onderdelen type BF: (C2, C3, C4, C5)

#### Vernevelaar RF7 Dual Speed


Minimum inhoud geneesmiddel: 2 ml  
Maximum inhoud geneesmiddel: 8 ml  
Bedrijfsdruk (met vernevelaar): 0,7 bar

	Snelheidsschakelaar C1.4	
	Max	Min
<sup>1)</sup> Afgifte:	0,55 ml/min approx.	0,25 ml/min approx.
<sup>2)</sup> MMAD:	4,58 µm	3,78 µm
<sup>2)</sup> Inadembare fractie 5 µm (FPF):	54,4%	63%

<sup>1)</sup> egevens gemeten aan de hand van de interne Flaem procedure I29-P07.5

<sup>2)</sup> In vitro karakterisering gecertificeerd door TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Germany in overeenstemming met de nieuwe Europese Maatstaf voor apparaten voor aerosoltherapie, de Norm EN 13544-1. Op aanvraag is overige informatie beschikbaar.

## VUILVERWERKING VAN HET APPARAAT

 In overeenstemming met Richtlijn 2012/19/EG geeft het op het toestel aangebrachte symbool aan dat het toestel dat weggegooid moet worden, bestemd is voor "gescheiden vuilinzameling".

De gebruiker moet genoemd afval naar een centrum voor de gescheiden vuilinzameling (laten) brengen, dat door de plaatselijk overheid daarvoor ingesteld is, of het toestel overhandigen aan de verkoper waar een nieuw, gelijkaardig toestel aangeschaft wordt. De gescheiden vuilinzameling en de daaropvolgende behandeling, terugwinning en vuilverwerking bevorderen de productie van toestellen met gebruik van gerecycled materiaal en beperken de negatieve effecten op het milieu en de gezondheid die veroorzaakt worden door een eventueel onjuist beheer van het afval. Indien de gebruiker het product als vuil verwerkt en daarbij de wettelijke bepalingen overtreedt, zullen eventuele administratieve boetes opgelegd worden, zoals bepaald wordt door de wetten die Richtlijn 2012/19/EG regelen en die van kracht zijn in de Europese lidstaat waarin het product weggegooid wordt.

# AeroFlaem

Mod. P0703EM F400

## GERÄT FÜR DIE AEROSOLTHERAPIE

Wir freuen uns, dass Sie unser Produkt erworben haben und danken Ihnen für Ihr Vertrauen. Unser Ziel ist die Zufriedenheit unserer Kunden, indem wir ihnen innovative Produkte für die Behandlung von Erkrankungen der Atemwege anbieten. **Lesen Sie diese Anweisungen aufmerksam durch und behalten Sie sie für zukünftige Konsultationen auf. Dies ist ein medizinisches Gerät für den Gebrauch zu Hause, um Medikamente, die von Ihrem Arzt verschrieben oder empfohlen wurden, nachdem er den allgemeinen Zustand des Patienten bewertet hat, zu zerstäuben und zu verabreichen.** Wir weisen Sie darauf hin, dass die gesamte Produktpalette von Flaem im Internet unter [www.flaem.it](http://www.flaem.it) zu sehen ist.

### **DAS KOMPLETT-SET ENTHÄLT:**

#### **A - Aerosoltherapie-Gerät**

- A1 - Schalter
- A2 - Lufteinlass
- A3 - Luftfilter
- A4 - Verneblerhalter
- A5 - Steckdose für Netzkabel
- A6 - Netzkabel
- A7 - Tragegriff
- A8 - Kabelfach

#### **C - Zubehör**

- C1 - Vernebler RF7 Dual Speed
  - C1.1 - Unterteil
  - C1.2 - Düse
  - C1.3 - Oberteil
  - C1.4 - Geschwindigkeitswahltaaste
- C2 - Mundstück
- C3 - Nasenstück für Erwachsene
- C4 - Nasenstück für Kinder
- C5 - Maske für Erwachsene
- C6 - Manuelle Unterbrechung des Aerosolaustrages

#### **B - Anschlusschlauch (Hauptgerät/ Vernebler)**

### **⚠ WICHTIGE HINWEISE:**

- Dieses Medizinprodukt wird auch direkt vom Patienten verwendet.
- Vor der Erstinbetriebnahme und während der gesamten Lebensdauer des Produkts die Unversehrtheit des Geräts prüfen und das Netzkabel auf Schäden untersuchen; sollte es beschädigt sein, stecken Sie den Stecker nicht in die Steckdose und bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einem autorisierten Kundendienstzentrum von FLAEM oder zu Ihrem Vertrauenshändler.
- Sollte das Gerät die Leistungen nicht einhalten, ist zur Klärung der autorisierte Kundendienst zu kontaktieren.
- Die durchschnittliche Laufzeit des Zubehörs beläuft sich auf 1 Jahr, aber es ist ratsam, die intensiv genutzte Ampulle alle 6 Monate zu ersetzen (oder früher, wenn die Ampulle verstopft ist), um maximale therapeutische Wirksamkeit zu gewährleisten.
- Kinder und pflegebedürftige Personen dürfen das Gerät nur unter strenger Aufsicht eines Erwachsenen verwenden, der die vorliegende Gebrauchsanweisung gelesen hat.
- Einige Geräteteile sind sehr klein und könnten von Kindern verschluckt werden. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Verwenden Sie die mitgelieferten Schläuche und Kabel nur zweckgemäß, denn es besteht Erürgungsgefahr. Besonders muss auf Kinder und behinderte Personen geachtet werden, da diese oft die Gefahren nicht richtig einschätzen können.
- Dieses Gerät ist nicht geeignet für den Einsatz von mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas entflammbar Anästhetikamischungen.
- Halten Sie das Netzkabel immer von heißen Oberflächen fern.
- Halten Sie das Netzkabel von Tieren (wie Nagetieren) fern, da diese die Netzkabelisolierung

beschädigen könnten.

- Fassen Sie niemals das Gerät mit nassen Händen an. Verwenden Sie das Gerät nicht in feuchter Umgebung (z.B. beim Baden oder Duschen). Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser. Sollte dies geschehen, ziehen Sie sofort den Stecker aus der Steckdose. Das eingetauchte Gerät weder aus dem Wasser nehmen noch berühren. Zuerst den Stecker abziehen. Bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einem autorisierten FLAEM - Kundendienstzentrum oder zu Ihrem Vertrauenshändler.
- Verwenden Sie das Gerät nur in staubfreier Umgebung, da andernfalls die Therapie beeinträchtigt werden könnte.
- Das Gerät nicht unter fließendem Wasser reinigen oder eintauchen und es allgemein vor Wasser oder Flüssigkeiten schützen.
- Setzen Sie das Gerät nicht hohen Temperaturen aus.
- Halten Sie das Gerät von Wärmequellen, Sonneneinstrahlung oder überhitzter Umgebung fern.
- Der Filter und sein entsprechender Sitz am Gerät darf nicht verstopft oder mit eingefügten Gegenständen blockiert werden.
- Blockieren Sie niemals die Luftschlitze auf beiden Seiten des Gerätes.
- Setzen Sie das Gerät immer auf einer harten, hindernisfreien Oberfläche in Betrieb.
- Vor jeder Benutzung sicherstellen, dass die Luftschlitze nicht verstopft sind.
- Keine Fremdkörper in die Luftschlitze einfügen.
- Reparaturen, einschließlich die Auswechslung des Netzkabels, dürfen nur von autorisiertem FLAEM-Personal und unter Befolgung der Herstelleranweisungen ausgeführt werden.
- Vorgesehene durchschnittliche Lebensdauer der Kompressoren: F400: 400 Stunden, F700: 700 Stunden, F1000: 1000 Stunden, F2000: 2000 Stunden.
- ACHTUNG: Nehmen Sie ohne die Genehmigung des Herstellers keine Änderungen am Gerät vor.
- Hersteller, Händler und Importeur sind für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungen des Gerätes nur dann haftbar, wenn a) das Gerät gemäß den Gebrauchsanweisungen verwendet wird und b) die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen wird, normgerecht ist und den geltenden Gesetzen entspricht.
- Wechselwirkungen: die in Kontakt mit den Arzneimitteln verwendeten Materialien wurden mit einer weiten Bandbreite von Medikamenten getestet. Trotzdem ist es durch die Vielfalt und die kontinuierliche Weiterentwicklung der Medikamente nicht möglich, Wechselwirkungen auszuschließen. Wir empfehlen, das Medikament so bald wie möglich nach dem Öffnen zu verbrauchen und eine längere Exposition mit der Ampulle zu vermeiden.
- Der Hersteller muss kontaktiert werden, um Probleme und/oder unerwartete Ereignisse in Bezug auf den Betrieb mitzuteilen und bei Bedarf Erklärungen zum Gebrauch und/oder zur Wartung/Reinigung zu geben.
- Wechselwirkungen: Die beim Medizinprodukt verwendeten Materialien sind biokompatibel und entsprechen den zwingenden Vorschriften der Richtlinie 93/42 EG und folgende Änderungen, allerdings können mögliche allergische Reaktionen nicht vollkommen ausgeschlossen werden.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

**Vor jedem Gebrauch gründlich die Hände waschen und das Gerät wie im Absatz „REINIGUNG ENTKEIMUNG DESINFEKTION“ beschrieben reinigen. Ampulle und Zubehör sind nur für den persönlichen Gebrauch, um die Gefahr einer Infektion durch Ansteckung zu vermeiden. Es wird empfohlen, sich während der Anwendung gut gegen eventuelles Tropfen zu schützen. Dieses Gerät eignet sich zur Verabreichung von Arzneimitteln und anderen Mitteln, die über eine Aerosoltherapie zu verabreichen sind; diese Mittel müssen jedoch auf jeden Fall vom Arzt verschrieben**

**werden. Bei dickflüssigen Mitteln könnte entsprechend der ärztlichen Verschreibung eine Verdünnung mit Kochsalzlösung erforderlich sein.**

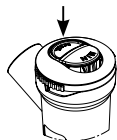
1. Stecken Sie zuerst den Netzstecker des Netzkabels (A6) in die Buchse (A5) an der Geräterückseite und schließen Sie danach das Netzkabel an die Netzsteckdose an (gemäß der Spannung des Gerätes). Die Steckdose muss gut erreichbar sein, so dass man das Gerät schnell vom Stromnetz nehmen kann.
2. Die Düse (C1.2) oben (C1.3) einfügen, indem Sie, wie von den zwei Pfeilen im „Anschlussschema“ Abschnitt C1 gezeigt, drücken. Den Geschwindigkeitswahlschalter (C1.4) oben (C1.3) einfügen, wie im „Anschlussplan“ im Abschnitt C1 beschrieben. Das vom Arzt verschriebene Medikament in das Unterteil (C1.1) geben. Den Zerstäuber durch Drehen des Oberteils (C1.3) im Uhrzeigersinn, schließen.
3. Schließen Sie die Zubehörteile wie im „Anschlussschema“ auf der ersten Seite gezeigt an.
4. Setzen Sie sich bequem hin und halten Sie den Zerstäuber in der Hand. Führen Sie das Mundstück an den Mund oder benutzen Sie das Nasenstück oder die Maske. Falls Sie das Zubehörteil Maske benutzen, führen Sie diese wie in der Abbildung gezeigt an Mund und Nase (mit oder ohne Gummiband).
5. Schalten Sie das Gerät am Schalter (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus.
6. Schalten Sie das Gerät am Ende der Anwendung aus, und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.



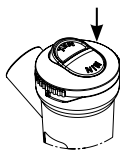
**ACHTUNG:** Wenn sich nach der Therapiesitzung im Innern des Schlauchs (B) sichtbar Feuchtigkeit abgelagert hat, ziehen Sie den Schlauch aus dem Vernebler und trocknen Sie ihn mit Hilfe der Ventilation des Kompressors, um die Bildung von Schimmelpilzen zu verhindern.

### **GEBRAUCH DES VERNEBLERS „RF7 DUAL SPEED“ MIT GESCHWINDIGKEITSWAHLTASTE**

Professionell und schnell, geeignet für die Verabreichung aller Arzneimittel, einschließlich der teuersten, auch für Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen. Dank der Geometrie der Kanäle des Verneblers RF7 Dual Speed wird eine Tröpfchengröße erreicht, die die Heilung bis in die unteren Atemwege fördert.

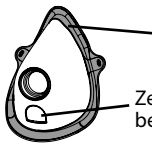


Für eine schnelle Inhalationstherapie stellen Sie die Geschwindigkeitswahl-taste auf MAX (C1.4).



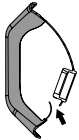
Für eine wirkungsvollere Inhalationstherapie drücken Sie auf MIN der Wahl-taste (C1.4), so erreichen Sie dank dem Ventilsystem des Verneblers, das den Medikamentenverlust auf ein Minimum reduziert, eine optimale Aufnahme des Arzneimittels auch in den unteren Atemwegen.

## SOFTTOUCH MASKE

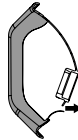


Weiches biologisch abbaubares Material  
Zerstreuungsbegrenzer.

Die SoftTouch Masken haben eine Umrandung aus **weichem, biologisch abbaubarem Material**, das eine optimale Haftung auf dem Gesicht garantiert, darüber hinaus sind sie auch mit dem **neuartigen Zerstäubungsbegrenzer** ausgestattet. Diese besonderen charakteristischen Elemente ermöglichen eine höhere Sedimentation des Arzneimittels in dem Patienten und auch in diesem Fall wird die Zerstäubung begrenzt.



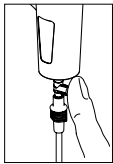
Bei der Einatmung biegt sich das Zünglein, das den Zerstäubungsbegrenzer darstellt, in das Innere der Maske.



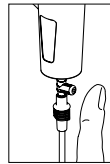
Bei der Ausatmung biegt sich das Zünglein, das den Zerstäubungsbegrenzer darstellt, aus der Maske heraus.

## VERWENDUNG DER MANUELLEN VERNEBELUNGSSTEUERUNG

Um eine kontinuierliche Vernebelung zu erhalten, ist es empfehlenswert, besonders im Fall von Kindern oder Personen mit Behinderungen, die manuelle Vernebelungssteuerung (C6) nicht zu verwenden. Die manuelle Vernebelungssteuerung ist nützlich, um die Zerstreuung des Arzneimittels in die Umgebung einzuschränken



Zur Aktivierung der Zerstäubung, mit einem Finger die Öffnung der manuellen Zerstäubungssteuerung (C6) zuhalten und sanft tief einatmen; es wird empfohlen nach dem Einatmen den Atem anzuhalten, damit sich die eingatmeten Aerosoltröpfchen absetzen können



In der Zwischenzeit den Finger von dem Loch der manuellen Vernebelungssteuerung nehmen, um das Heilmittel optimal aufnehmen zu können. Dann langsam ausatmen.

geatmeten Aerosoltröpfchen absetzen können

## REINIGUNG ENTKEIMUNG DESINFEKTION

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

### GERÄT UND AUSSENSEITE DES SCHLAUCHS

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

### ZUBEHÖR

Den Zerstäuber öffnen, dazu den oberen Teil (C1.3) entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und die Düse (C1.2) vom oberen Teil (C1.3) abnehmen, indem Sie, wie von den zwei Pfeilen im "Anschlusschema" im Abschnitt C1 gezeigt, drücken.

Dann gemäß den nachstehenden Anweisungen fortfahren.

### ENTKEIMUNG

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

**Methode A:** Entkeimen Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** unter warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem (nicht scheuerndem) Geschirrspülmittel.

**Methode B:** Entkeimen Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** in der Geschirrspülmaschine mit Warmwasserzyklus.

**Methode C:** Entkeimen Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** durch Eintauchen in eine Lösung von 50 Wasser und 50 % weißem Essig, dann mit ausreichendem warmem Trinkwasser nachspülen (circa 40 °C).

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

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

### DESINFREKTION

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

**Methode A:** Die Zubehöreile, die desinfiziert werden können, sind **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

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

#### **Vorgehensweise:**

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

**Methode B:** Desinfizieren Sie die Zubehöreile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** durch Kochen in Wasser für 10 Minuten. Es empfiehlt sich, entmineralisiertes oder destilliertes Wasser zu verwenden, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

**Methode C:** Desinfizieren Sie die Zubehöreile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** mit einem Dampfsterilisator für Milchflaschen (nicht Mikrowelle). Den Vorgang getreu gemäß den Anweisungen des Sterilisators ausführen. Damit die Desinfektion wirksam ist, wählen Sie einen Sterilisator mit einem Betriebszyklus von mindestens 6 Minuten aus.

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

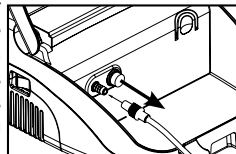
**Am Ende jeder Verwendung das Gerät mit dem Zubehör an einem trockenen und staubgeschützten Ort aufbewahren.**

## **AUSTAUSCH DES FILTERS**

Das Gerät ist mit einem Luftfilter (A3) ausgestattet, der ausgetauscht werden muss, sobald er verschmutzt ist oder die Farbe verändert ist. Reinigen Sie den Filter nicht, um ihn wieder zu verwenden. Das regelmäßige Austauschen des Filters ist notwendig, um die korrekte Leistung des Kompressors zu gewährleisten. Der Filter muss regelmäßig kontrolliert werden.

Filter nicht während des Gebrauchs auswechseln.

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



## ERHÄLTICHE ERSATZTEILE

Beschreibung	Code
- Set Vernebler RF7 Dual Speed bestehend aus: Vernebler und Mundstück	ACO557P
- Set Masken bestehend aus: Maske für Erwachsene, Maske für Kinder und Gummiband	ACO462P
- Verbindungsschlauch 1 m	ACO35
- Kit Ersatzluftfilter-Gerät (2 Stk.)	ACO164P
- Set Nasenstück bestehend aus: Nasenstück für Erwachsene und Nasenstück für Kinder	ACO463P

## ERMITTLUNG DER STÖRUNGEN

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

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

Wenn das Gerät nach der Überprüfung der oben genannten Bedingungen nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an Ihren vertrauenswürdigen Händler oder das nächstgelegene autorisierte FLAEM-Kundendienstzentrum.



## SYMBOLE



CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt gem. Richtl. 93/42/EWG und folgende Änderungen



Gerätekategorie II



Achtung, kontrollieren Sie die Gebrauchsanweisung



Funktionsschalter aus



Funktionsschalter ein



In Konformität mit der Europäischen Norm EN 10993-1 "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten" und der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG "Medizinprodukte". Phthalate frei. In Übereinstimmung mit Reg. (CE) n. 1907/2006



Minimale und maximale Umgebungstemperatur



Minimaler und maximaler atmosphärischer Druck

## TÜV-Zulassung



Seriennummer des Gerätes



Hersteller



Anwendungsteil Typ BF



Wechselstrom



Gefahr: Stromschlag.  
Folge: Tod.  
Das Gerät nicht beim Baden oder Duschen verwenden.

## IP21

Schutzgrad des Gehäuses: IP21.  
(Geschützt gegen Festkörper mit Durchmesser über 12 mm. Geschützt gegen den Zugang mit einem Finger; Geschützt gegen senkrecht fallendes Tropfwasser.)




Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit

## ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Gerät wurde entwickelt, um die für die elektromagnetische Verträglichkeit erforderlichen Kriterien (EN 60601-1-2:2015) zu erfüllen. Bei der Montage und Verwendung von elektromedizinischen Geräten muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Daher müssen solche Geräte im Hinblick auf die EMV gemäß den Spezifikationen des Herstellers montiert bzw. verwendet werden. Gefahr von potentiellen elektromagnetischen Interferenzen mit anderen Geräten, vor allem solchen. Funkgeräte und mobile oder tragbare RF-Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder Wireless-Anschlüsse) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Für weitere Informationen besuchen Sie die Homepage [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). Das Medizingerät könnte, wenn andere Vorrichtungen für spezifische Diagnosen oder Behandlungen vorhanden sind, elektromagnetische Interferenzen erfahren. Flaem behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung technische und den Betrieb betreffende Änderungen am Produkt vorzunehmen.

## TECHNISCHE DATEN

### Gerät. P0703EM F400

Spannung:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Sicherheitszulassung:			

Max. Spannung: 1,8 ± 0,3 bar  
Luftmenge Kompressor: ungefähr 9 l/min  
Geräuschpegel (bis zu 1 m): 54 dB (A) ungefähr  
Funktion: Dauerfunktion

#### Betriebsbedingungen:

Temperatur: min 10°C; max 40°C  
RH Luftfeuchtigkeit: min 10%; max 95%  
Luftdruck: min 69KPa; max 106KPa

#### Lagerungsbedingungen:

Temperatur: min -25°C; max 70°C  
RH Luftfeuchtigkeit: min 10%; max 95%  
Luftdruck: min 69KPa; max 106KPa

Maße (L)x(P)x(H): 19x27x11 cm  
Gewicht: 1,700 Kg

#### Zubehörteile

Zubehörteile des Typs BF sind: (C2, C3, C4, C5)

#### Vernebler RF7 Dual Speed


Mindestmenge Arzneimittel: 2 ml  
Höchstmenge Arzneimittel: 8 ml  
Druck bei Betrieb (mit Sprühvorrichtung): 0,7 bar

	Geschwindigkeitswahltaste C1.4	
	Max	Min
<sup>(1)</sup> Ausgabe:	0,55 ml/min approx.	0,25 ml/min approx.
<sup>(2)</sup> MMAD:	4,58 µm	3,78 µm
<sup>(2)</sup> Inhalierbarer Anteil < 5 µm (FPF):	54,4%	63%

<sup>(1)</sup> Erhobene Daten beim internen Verfahren Flaem I29-P07.5

<sup>(2)</sup> In vitro-Charakterisierung zertifiziert durch die TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany in Übereinstimmung mit dem neuen europäischen Standard für Atemtherapiegeräte, Richtlinie EN 13544-1. Weitere Informationen sind auf Nachfrage erhältlich

## ENTSORGUNG DES GERÄTES

 In Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EG zeigt das am Gerät angebrachte Symbol an, dass das zu entsorgende Gerät als Abfall betrachtet wird und daher Gegenstand einer "getrennten Müllsammlung" sein muss. Deshalb hat der Kunde diesen Abfall entsprechenden Müllsammelstellen, die von den örtlichen Behörden eingerichtet sind, zuzuführen (bzw. zukommen zu lassen) oder ihn dem Händler bei Erwerb eines neuen Geräts gleicher Machart zu übergeben. Die getrennte Müllentsorgung und die danach folgende Behandlung, Wiederverwertung oder Entsorgung fördern die Herstellung von Geräten mit Recyclingmaterialien und beschränken die negativen Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit, die durch eventuelle nicht entsprechende Entsorgung verursacht werden. Die rechtswidrige Beseitigung des Produkts durch den Benutzer kann zu Geldbußen führen, wie sie in den Gesetzen vorgesehen sind, die die Richtlinie 2012/19 / EG des europäischen Mitgliedstaates oder des Landes, in dem das Produkt entsorgt wird, umsetzen.

# AeroFlaem

Mod. P0703EM F400

## APARATO PARA AEROSOLTERAPIA

Gracias por la confianza que ha depositado en nosotros con la compra de este producto.

Nuestro objetivo es lograr la total satisfacción de nuestros clientes, ofreciéndoles productos a la vanguardia en el tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias.

**Lea atentamente estas instrucciones y guárdelas para consultas futuras. Utilice el accesorio solamente como se describe en este manual. Este es un dispositivo médico para uso doméstico que se usa para nebulizar y suministrar fármacos recetados o recomendados por su médico después de evaluar las condiciones generales del paciente.** Le recordamos que toda la gama de productos Flaem se puede visionar en la página de internet [www.flaem.it](http://www.flaem.it)

### **EL APARATO ESTÁ FORMADO POR LAS SIGUIENTES UNIDADES Y ACCESORIOS:**

#### **A - Aparato para aerosolterapia**

- A1 - Interruptor
- A2 - Toma de aire
- A3 - Filtro de aire
- A4 - Porta nebulizador
- A5 - Toma para cable de alimentación
- A6 - Cable de alimentación
- A7 - Asa de transporte
- A8 - Compartimiento para la recogida del cable

#### **C - Accesorios**

- C1 - Nebulizador RF7 Dual Speed
  - C1.1- Pieza inferior
  - C1.2 - Boquilla
  - C1.3 - Pieza superior
  - C1.4 - Selector de velocidad
- C2 - Aplicador bucal
- C3 - Aplicador nasal adulto
- C4 - Aplicador nasal pediátrico
- C5 - Mascarilla adulto
- C6 - Mando manual de nebulización

#### **B - Tubo de conexión (unidad principal / nebulizador)**

### **⚠ ADVERTENCIAS IMPORTANTES**

- Este P.S. está destinado también para ser utilizado directamente por el paciente.
- Antes de utilizar el producto por primera vez, y periódicamente durante la vida útil del mismo, controle la integridad de la estructura del aparato y del cable de alimentación, para asegurarse de que no presenten daños. En caso de detectar daños, no lo conecte y lleve el producto de inmediato a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su revendedor de confianza.
- Si su producto no respetara las prestaciones, póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado para recibir aclaraciones.
- La vida media prevista de los accesorios es de 1 año; de todas formas, se recomienda sustituir la ampolla cada 6 meses en los usos intensivos (o antes, si la ampolla está obstruida), para garantizar siempre la máxima eficiencia terapéutica.
- En presencia de niños y de personas no autosuficientes, el aparato se debe usar bajo la estricta supervisión de un adulto que haya leído este manual.
- Mantenga el aparato fuera del alcance de los niños, ya que algunos de sus componentes son tan pequeños que éstos podrían tragárselos.
- No utilice los tubos ni los cables suministrados con fines diferentes del previsto, y preste una atención especial en presencia de niños y personas con dificultades particulares, que no puedan evaluar adecuadamente los riesgos, puesto que dichos componentes representan un riesgo de estrangulación.
- Es un aparato que no debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o con protóxido de nitrógeno.
- Mantenga siempre alejado el cable de alimentación de las superficies calientes.

- Mantenga alejado el cable de alimentación de los animales (como roedores), puesto que podrían estropear el aislamiento de éste.
- No manipule el equipo con las manos mojadas. No utilice el aparato en lugares húmedos (por ejemplo, mientras se toma un baño o una ducha). No sumerja el aparato en el agua; si esto llegara a ocurrir, desenchúfelo de inmediato. No extraiga ni toque el aparato sumergido en el agua; antes de hacer cualquier cosa, desenchúfelo. Llévelo de inmediato a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su revendedor de confianza.
- Utilice el aparato solo en lugares libres de polvo; de lo contrario, puede comprometerse la terapia.
- No lave el aparato bajo el grifo ni lo sumerja; protéjalo contra salpicaduras de agua u otros líquidos.
- No exponga el aparato a temperaturas extremas.
- No coloque el aparato cerca de fuentes de calor, ni expuesto a la luz del sol, ni en lugares demasiado calientes.
- No obstruya o introduzca objetos en el filtro ni en la ubicación del mismo en el aparato.
- No obstruya nunca las ranuras de ventilación de los dos costados del aparato.
- Hágalo funcionar siempre sobre una superficie rígida y sin obstáculos.
- Controle que no haya material que obstruya las ranuras de ventilación antes de cada uso.
- No introduzca ningún objeto dentro de las ranuras de ventilación.
- Las reparaciones, incluyendo la sustitución del cable de alimentación, las debe realizar solo personal autorizado por FLAEM, siguiendo las informaciones suministradas por el fabricante.
- La duración media prevista para las familias de compresores, es: F400: 400 horas, F700: 700 horas, F1000: 1000 horas, F2000: 2000 horas.
- ATENCIÓN: No modifique este aparato sin la autorización del fabricante.
- El fabricante, el vendedor y el importador se consideran responsables de la seguridad, fiabilidad y prestaciones, únicamente si: a) el aparato se ha utilizado en conformidad con las instrucciones de uso; b) la instalación eléctrica del lugar en el que se utiliza el aparato cumple con los requisitos contemplados por las leyes vigentes.
- Interacciones: los materiales utilizados en contacto con los fármacos se han probado con una amplia gama de fármacos. Sin embargo no es posible, a causa de la gran variedad y la evolución continua de los fármacos, no considerar posibles interacciones. Aconsejamos consumir el fármaco lo antes posible una vez abierto y evitar la exposición prolongada con la ampolla.
- Las reparaciones, incluyendo la sustitución del cable de alimentación, las debe realizar solo personal autorizado por FLAEM, siguiendo las informaciones suministradas por el fabricante.
- Interacciones: Los materiales usados en el D.M. son materiales biocompatibles y respetan las reglamentaciones obligatorias de la Directiva 93/42 CE y sucesivas modificaciones, sin embargo no es posible excluir completamente reacciones alérgicas.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

**Antes de cada uso, lávese las manos minuciosamente y limpie su aparato como se describe en el apartado “LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN”. La ampolla y los accesorios son solo para uso personal para evitar eventuales riesgos de infección por contagio. Durante la aplicación se aconseja protegerse de manera adecuada de los posibles goteos. Este aparato es adecuado para la administración de sustancias medicinales y no medicinales, para las que se disponga la administración con aerosol, además, estas sustancias las debe recetar el médico. En caso de sustancias demasiado densas, podría ser necesario diluirlas con solución fisiológica adecuada, siguiendo las indicaciones del médico.**

1. Conectar el cable de alimentación (A6) a la toma (A5) situada en la parte trasera del aparato y enchufarlo a continuación en una toma de red eléctrica correspondiente a la

tensión del aparato mismo. Esta debe estar situada en una posición tal que no sea difícil desenchufar el aparato de la red eléctrica.

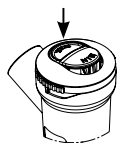
2. Introduzca la boquilla (C1.2) en la parte superior (C1.3), presionando de la manera indicada por las 2 flechas del "Esquema de conexión" del punto C1. Introduzca el selector de velocidad (C1.4) en la parte superior (C1.3), como se indica en el "Esquema de conexión" del punto C1. Verter el medicamento prescrito por el médico en la parte inferior (C1.1). Cerrar el nebulizador girando la parte superior (C1.3) en sentido horario.
3. Conecte los accesorios como se indica en el "Esquema de conexión" de la portada.
4. Siéntese cómodamente con el nebulizador en la mano. Coloque el tubo en la boca o utilice el accesorio nasal o la mascarilla. Si utiliza el accesorio de mascarilla, colóquela sobre el rostro como muestra la figura (con o sin la ayuda del elástico).
5. Ponga en marcha el aparato accionando el interruptor (A1) e inspire y expire profundamente.
6. Cuando se haya finalizado el tratamiento con el aerosol, apague el aparato y desenchúfelo.



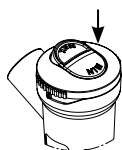
**ATENCIÓN:** Si tras la sesión terapéutica permanecen restos de humedad dentro del tubo (B), desenganche el tubo del nebulizador y secarlo con la ventilación del compresor; esta acción evita una posible proliferación de moho dentro del tubo.

### **MODOS DE USO DEL NEBULIZADOR "RF7 DUAL SPEED" CON SELECTOR DE VELOCIDAD**

Es profesional, rápido, indicado para la administración de todo tipo de fármacos, incluidos los más costosos, incluso en pacientes con patologías crónicas. Gracias a la forma geométrica de los conductos internos del nebulizador RF7 Dual Speed, se obtiene una granulometría adecuada y activa para el cuidado hasta de las vías respiratorias bajas.

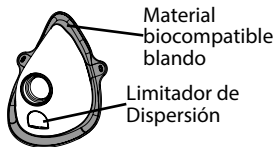


Para aumentar la velocidad de la terapia de inhalación colocar el botón de selección de velocidad (C1.4), apretando con un dedo, en la posición MAX.

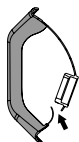


Para hacer más eficaz la terapia de inhalación colocar el botón para seleccionar la velocidad (C1.4) apretando con un dedo en MIN, en este caso se obtendrá una suministración perfecta del fármaco incluso en las vías respiratorias bajas, gracias al sistema valvular con que el nebulizador cuenta, reduciendo al mínimo la dispersión de este en el ambiente circundante

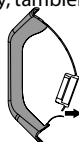
## MASCARILLAS SOFTTOUCH



Las mascarillas **SoftTouch** tienen el borde externo fabricado con **material biocompatible blando**, que garantiza una excelente adherencia al rostro, y además cuentan con el **innovador Limitador de Dispersión**. Estos elementos característicos, que nos distinguen, permiten una mayor sedimentación del medicamento en el paciente y, también en este caso, **limitan la dispersión**.



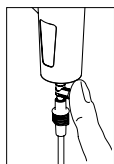
En la fase inspiratoria, la lengüeta, que funciona como **Limitador de Dispersión**, se dobla hacia el interior de la mascarilla.



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

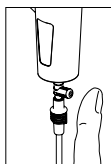
## USO DEL MANDO MANUAL DE NEBULIZACIÓN

Para que la nebulización sea continua, se aconseja no aplicar el mando manual de nebulización (C6), especialmente en caso de niños o personas dependientes. El mando manual de nebulización se usa para limitar la dispersión del medicamento en el ambiente circundante.



Para activar la nebulización, tape con un dedo el orificio del mando manual de nebulización (C6) e inspire suavemente a fondo; después de la inspiración, se recomienda retener el aire unos segundos para que las

gotitas de aerosol inhaladas puedan depositarse,



mientras tanto, para desactivar la nebulización, retire el dedo del orificio del mando manual de nebulización, de esta forma se evita desperdiciar el fármaco, optimizando su adquisición. A continuación,

expire lentamente.

## LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN

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

### APARATO Y EXTERIOR DEL TUBO

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

### ACCESORIOS

Abra el nebulizador girando la parte superior (C1.3) hacia la izquierda, extraiga la boquilla (C1.2) por la parte superior (C1.3), presionando de la manera indicada por las 2 flechas del "Esquema de conexión" del punto C1.

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

### HIGIENIZACIÓN

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

**método A:** Higienice los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** en agua caliente potable (a unos 40°C), con detergente delicado para platos (no abrasivo).

**método B:** Higienice los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** en lavavajillas con ciclo caliente.

**método C:** Higienice los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** mediante inmersión en una solución con 50% de agua y 50% de vinagre blanco, y después, aclare abundantemente con agua caliente potable (a unos 40°C).

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

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

### DESINFECCIÓN

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

**método A:** Los accesorios que se pueden desinfectar son **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

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

#### **Ejecución:**

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

**método B:** Desinfecte los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** con agua hirviendo durante 10 minutos; utilice agua desmineralizada o destilada para evitar que se formen depósitos de cal.

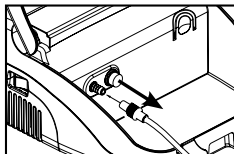
**método C:** Desinfecte los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** con un esterilizador por calor para biberones de tipo de vapor (no de microondas). Realice el proceso siguiendo fielmente las instrucciones del esterilizador. Para que la desinfección sea eficaz, elija un esterilizador con un ciclo operativo de al menos 6 minutos.

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

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

### **SUSTITUCIÓN DEL FILTRO**

El aparato cuenta con un filtro de aspiración (A3) que debe sustituirse cuando está sucio o cambia de color. No lavar ni reutilizar el mismo filtro. La sustitución regular del filtro es necesaria para ayudar a asegurar un perfecto funcionamiento del compresor. El filtro debe ser controlado regularmente. No sustituya el filtro durante el uso.



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

## PIEZAS DE RECAMBIO DISPONIBLES

Descripción	Código
- Set Nebulizador RF7 Dual Speed formado por: nebulizador y aplicador bucal	ACO557P
- Set Mascarillas formado por: mascarilla adulto, mascarilla pediátrica y cinta elástica	ACO462P
- Tubo de conexión de 1 m	ACO35
- Kit recambio filtros de aire-del aparato (2 piezas)	ACO164P
- Set Aplicadores nasales formado por: aplicador nasal adulto y aplicador nasal pediátrico	ACO463P

## LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

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

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

Si, tras comprobar las condiciones antes descritas, el dispositivo no funciona correctamente, acuda a su revendedor de confianza o a su centro de asistencia autorizado por FLAEM mas cercano.



## SIMBOLOS



### Homologación TÜV



Marcado CE medicamento ref. Dir. 93/42 CEE y posteriores actualizaciones



Aparato de clase II



Atención consultar las instrucciones para el uso



Interruptor de funcionamiento apagado



Interruptor de funcionamiento encendido



Conforme a: Norma Europea EN 10993-1 "Evaluación Biológica de dispositivos médicos" y a la Directiva Europea 93/42/EEC "Dispositivos Médicos". Libre de ftalatos. En conformidad con Reg. (CE) no. 1907/2006



Temperatura ambiente mínima y máxima



Presión atmosférica mínima y máxima



Número de serie del dispositivo



Fabricante



Pieza montada de tipo BF



Corriente alterna



No utilizar nunca el aparato mientras se toma un baño o una ducha  
Peligro: electrocución.  
Consecuencia: Muerte.



Grado de protección de la funda: IP21. (Protegido contra cuerpos sólidos de tamaño superior a 12mm. Protegido contra el encendido con un dedo; Protegido contra la caída vertical de gotas de agua.)




Humedad del aire mínima y máxima

## COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este aparato ha sido estudiado para cumplir con los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2:2015). Los equipos electromédicos requieren una atención especial en las fases de instalación y uso, de conformidad con los requisitos EMC, por lo que es necesario instalarlos y/o utilizarlos siguiendo las instrucciones del fabricante. Riesgo de potenciales interferencias electromagnéticas con otros dispositivos. Los aparatos de radio y telecomunicaciones móviles o portátiles RF (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) podrían interferir con el funcionamiento de los equipos electromédicos. Para mayor información, visite la web [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). El producto sanitario puede ser susceptible a interferencia electromagnética en presencia de otros dispositivos utilizados para diagnósticos o tratamientos específicos. Flaem se reserva el derecho a aportar modificaciones técnicas y funcionales al producto sin necesidad de previo aviso.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### MOD. P0703EM F400

Tensión:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Homologaciones de seguridad:			

Presión Máx.:	1,8 ± 0,3 bar
Caudal de aire compresor:	9 l/min
Nivel de ruido (a 1 m):	54 dB (A)
Uso:	Continuado

#### Condiciones de funcionamiento:

Temperatura:	Mín 10°C; Máx 40°C
Humedad del aire:	Mín 10%; Máx 95%
Presión atmosférica:	Mín 69KPa; Máx 106KPa

#### Condiciones de almacenamiento:

Temperatura:	Mín -25°C; Máx 70°C
Humedad del aire:	Mín 10%; Máx 95%
Presión atmosférica:	Mín 69KPa; Máx 106KPa
Dimensiones (A)x(P)x(H):	19x27x11 cm
Peso:	1,700 Kg

#### PIEZAS MONTADAS

Las piezas montadas de tipo BF son: (C2, C3, C4, C5)

#### Nebulizador RF7 Dual Speed


Capacidad mínima de fármaco:	2 ml
Capacidad máxima de fármaco:	8 ml
Presión de funcionamiento (con nebulizador):	0,7 bar.

	Selector de velocidad C1.4	
	Max	Min
<sup>(1)</sup> Suministro:	0,55 ml/min approx.	0,25 ml/min approx.
<sup>(2)</sup> MMAD:	4,58 µm	3,78 µm
<sup>(2)</sup> Fracción respirable < 5 µm (FPF):	54,4%	63%

<sup>(1)</sup> Datos detectados según procedimiento interno Flaem I29-P07.5

<sup>(2)</sup> Caracterización de cristal certificada por TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Germany conforme con el nuevo Estándar Europeo para aparatos de aerosolterapia, Norma EN 13544-1. Más detalles se encuentran disponibles bajo pedido.

## ELIMINACIÓN DEL APARATO

 De conformidad con la Directiva 2012/19/CE, el símbolo que aparece sobre el aparato indica que el aparato que tiene que eliminarse, es considerado un desecho, y por lo tanto es objeto de "recogida selectiva". Por lo tanto, el usuario deberá depositar (o hacer depositar) dicho desecho, que deberá llevarse a centros de recogida selectiva pertenecientes a las administraciones locales, o bien entregarlo a su distribuidor en el momento de compra de un nuevo aparato de tipo equivalente. La recogida selectiva del desecho y sus operaciones de tratamiento, recuperación y eliminación, favorecen la producción de aparatos con materiales reciclables y limitan los efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud provocados por la gestión incorrecta del desecho. La eliminación abusiva del producto de parte del usuario comporta la aplicación de eventuales sanciones administrativas previstas por las leyes de transposición de la Directiva 2012/19/CE del estado miembro europeo en el que el producto es eliminado.

# АероFlaem

Модель P0703EM F400

## АППАРАТ ДЛЯ АЭРОЗОЛЬТЕРАПИИ

Мы рады совершенной Вами покупке и благодарим Вас за доверие.  
Наша цель - полностью удовлетворить наших клиентов, предлагая им передовые изделия для лечения заболеваний дыхательных путей.

**Внимательно прочитайте данные инструкции и храните их для будущего применения. Пользуйтесь прибором только так, как описано в данном руководстве. Это медицинский прибор, предназначенный для ингаляции и приёма в домашних условиях лекарственных средств, предписанных либо рекомендованных лечащим врачом, который оценил общее состояние пациента.** Напоминаем вам, что с полным ассортиментом продукции компании Flaem можно ознакомиться на сайте [www.fluem.it](http://www.fluem.it)

### THIS DEVICE COMES EQUIPPED WITH:

#### **A - Аппарат для аэрозольтерапии C - Аксессуары**

- |   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| A1 - Выключатель                              | C1 - Распылитель RF7 Dual Speed     |
| A2 - Воздухозаборник                          | C1.1 - Нижняя часть                 |
| A3 - Фильтр воздуха                           | C1.2 - Сопло                        |
| A4 - Держатель для распылителя                | C1.3 - Верхняя часть                |
| A5 - Гнездо для подключения<br>кабеля питания | C1.4 - Селектором скорости          |
| A6 - Шнур питания                             | C2 - Диффузор                       |
| A7 - Ручка для транспортировки                | C3 - насадку для носа для взрослого |
| A8 - Отделение для провода                    | C4 - насадку для ребенка            |
|   | C5 - Маска взрослая                 |
|   | C6 - Ручное управление распылителем |

#### **B - Соединительная трубка (основной блок / распылитель)**

### ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данный прибор предназначен для прямого использования пациентом.
- Перед первым использованием и периодически в течение срока эксплуатации изделия необходимо проверять целостность конструкции прибора и кабеля питания, чтобы убедиться в отсутствии повреждений; в случае повреждений нельзя вставлять вилку в розетку, а необходимо незамедлительно обратиться в уполномоченный центр технической поддержки (см. «Сервисное обслуживание») или к вашему дилеру.
- Если эксплуатационные характеристики вашего прибора не соответствуют заявленным, обращайтесь в уполномоченный центр технической поддержки за разъяснениями.
- Средний срок службы комплектующих для аппарата составляет 1 год, однако рекомендуется менять ампулу каждые 6 месяцев в случае интенсивного использования прибора (или раньше, если ампула засорена), чтобы всегда гарантировать максимальную эффективность лечения.
- Аппарат должен использоваться детьми, или людьми с ограниченными возможностями, строго под наблюдением взрослого человека, прочитавшего данное руководство.
- Некоторые компоненты прибора очень маленького размера и могут быть проглочены детьми, поэтому храните аппарат в недоступном для детей месте.
- Не используйте прилагаемые к прибору шланги и кабели не по назначению, они могут представлять опасность удушья; с особым вниманием следите за

детьми и за лицами с ограниченными возможностями - они часто бывают не в состоянии правильно оценить степень опасности.

- Данный прибор не пригоден для использования в условиях присутствия легковоггораемой смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Токпроводящий кабель должен всегда находиться вдали от нагретых поверхностей.
- Храните токпроводящий кабель вдали от животных (например, грызунов), которые могут повредить его изоляцию.
- Не прикасайтесь к прибору влажными руками. Не используйте прибор в помещениях с высокой влажностью (например, во время приема ванны или душа). Не погружайте прибор в воду; если это произошло, немедленно извлеките вилку из розетки. Не прикасайтесь к прибору, погруженному в воду, и не извлекайте его, вначале отсоедините вилку. Немедленно отнесите прибор в уполномоченный сервисный центр компании «FLAEM» или к вашему местному дилеру.
- Пользуйтесь прибором только в непыльных помещениях, в противном случае, лечение может быть неэффективным.
- Не мойте прибор под проточной водой и не погружайте его в воду; защищайте его от попадания водяных брызг и от других жидкостей.
- Не подвергайте прибор воздействию слишком высоких температур.
- Не размещайте аппарат вблизи источников тепла, под воздействием прямых солнечных лучей и в слишком нагретых помещениях.
- Не засоряйте и не помещайте никаких посторонних предметов в фильтр и в его гнездо на приборе.
- Никогда не закрывайте вентиляционные щели, которые расположены по обеим сторонам прибора.
- Включайте прибор, только когда он стоит на твердой и ровной поверхности.
- Проверяйте перед каждым использованием, что вентиляционные отверстия прибора не засорены и ничем не закрыты.
- Не вводите никаких предметов в вентиляционные щели на приборе.
- Ремонтные работы, включая замену токпроводящего кабеля, должны быть выполнены уполномоченным персоналом компании FLAEM, согласно информации, предоставленной изготовителем. Несанкционированные ремонтные операции аннулируют гарантию и могут представлять опасность для пользователя.
- Средний срок эксплуатации для семейства компрессоров: F400: 400 часов, F700: 700 часов, F1000: 1000 часов, F2000: 2000 часов.
- **ВНИМАНИЕ!** Не вносите изменения в данный прибор без разрешения производителя.
- Производитель, Продавец и Импортёр несут ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные качества оборудования только если: а) прибор используется согласно инструкции по применению б) электропроводка в помещении, где используется прибор, соответствует нормам и удовлетворяет требованиям действующего законодательства.
- Взаимодействие: используемые материалы, которые соприкасаются с медикаментами, были протестированы на совместимость с широким ассортиментом различных лекарственных препаратов. Тем не менее, поскольку эти медикаменты находятся в постоянном развитии и очень разнообразны, невозможно полностью исключить взаимодействие с ними. Рекомендуем как можно быстрее использовать медицинский препарат после его открытия и избежать его продолжительного нахождения в ампуле.
- Необходимо связаться с Производителем в случае проблем и/или неожиданных ситуаций, связанных с работой прибора, а также если это необходимо для разъяснений касательно использования и/или технического обслуживания/очистки.
- Взаимодействие: Составные материалы прибора являются биосовместимыми и отвечают действующим требованиям Директивы 93/42 СЕ и последующим поправкам, однако невозможно полностью исключить аллергические реакции.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**Перед каждым использованием следует тщательно вымыть руки и выполнить чистку аппарата, как описано в параграфе “ЧИСТКА, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ”. Во время применения рекомендуется соответствующим образом**

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

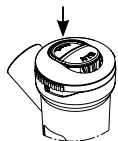
1. Вставить кабель питания (А6) в гнездо (А5), расположенное с тыловой части прибора, затем включить его в сетевую розетку. Напряжение сети должно соответствовать рабочему напряжению прибора. Розетка должна быть расположена таким образом, чтобы не затруднять отключение от сети.
2. Вставьте форсунку (С1.2) в верхнюю часть (С1.3), нажав, как показано 2 стрелками на "Схеме подключения" в точке С1. Вставьте переключатель скорости с клапаном (С1.4) в верхнюю часть (С1.3), как показано на "Схеме подключения" в точке С1. Залейте лекарственный препарат, выписанный врачом, в нижнюю часть (С1.1). Закройте распылитель, повернув верхнюю часть (С1.1) по часовой стрелке.
3. Подсоедините дополнительные принадлежности, следуя "Схеме подключения", расположенной на обложке.
4. Сядьте поудобней, держа в руке распылитель, возьмите в рот конец насадки, или же используйте носовую насадку или маску. В случае применения маски, приложите её к лицу так, как показано на рисунке (используя резинку или без неё).
5. Включить аппарат при помощи выключателя (А1) и сделать глубокий вдох и выдох.



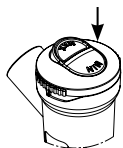
**ВНИМАНИЕ:** Если после терапевтического сеанса внутри трубки (В) образуется влажность, отсоедините трубку от распылителя и высушите ее при помощи вентилятора компрессора; это позволит избежать образования плесени внутри трубки.

## СПОСОБЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА "RF7 DUAL SPEED" С СЕЛЕКТОРОМ СКОРОСТИ.

Это профессиональный аппарат, быстрого действия, служащий для использования со всеми типами лекарственных средств, в том числе дорогостоящими, подходит также и для пациентов, страдающих хроническими заболеваниями. Благодаря геометрии внутренних проходов, внутри аппарата RF7 Dual Speed достигается гранулометрия, предназначенная для лечения в том числе и нижних дыхательных путей.



Для ускорения ингаляционной терапии, установить кнопку выбора скорости (С1.4), нажав пальцем на надпись MAX.

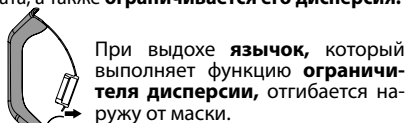
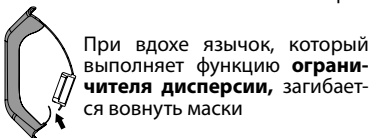


Для того чтобы ингаляционная терапия была более эффективной, нажать пальцем на надпись MIN селектора скорости (С1.4). В этом положении селектор скорости действует как клапан и позволяет распылять оптимальное количество лекарства в нижние дыхательные пути, уменьшая распыление в окружающую среду.

## МАСКИ SOFTTOUCH

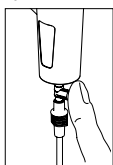


У масок **SoftTouch** внешняя кромка выполнена из **мягкого биосовместимого материала**, благодаря которому достигается отличное прилегание к лицу. Маски также имеют **инновационный ограничитель дисперсии**. За счет таких характерных отличительных элементов обеспечивается максимальное проникновение и оседание лекарственного препарата, а также **ограничивается его дисперсия**.



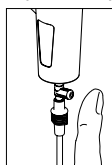
## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ РАСПЫЛЕНИЕМ

Для достижения постоянного эффекта распыления не рекомендуется использовать ручное управление распылением (С6), особенно когда речь идет о детях или тяжелобольных людях. Ручное управление требуется в случаях, когда нужно ограничить дисперсию лекарственного препарата в окружающую среду.



Для активации распыления закрыть пальцем отверстие ручного управления распылением (С6) и медленно сделать глубокий вдох. Рекомендуется после вдоха немного задержать дыхание, чтобы капельки

аэрозоля, попавшие в дыхательные пути, осели.



Для активации распыления закрыть пальцем отверстие ручного управления распылением (С6) и медленно сделать глубокий вдох. Рекомендуется после вдоха немного задержать дыхание, чтобы капельки

аэрозоля, попавшие в дыхательные пути, осели.

## ЧИСТКА САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

### ПРИБОР И НАРУЖНАЯ ПОВЕРХНОСТЬ ТРУБКИ

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

### ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Откройте распылитель, повернув верхнюю часть (С1.3) против часовой стрелки, отсоедините форсунку (С1.2) от верхней части (С1.3), затем снимите ее, как показано стрелками на "Схеме соединения" в точке (С1).

Действуйте далее согласно приведенным ниже инструкциям

### САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА

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

**способ А:** Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **С1.1-С1.2-С1.3-С1.4-С2-С3-С4-С5-С6**, промыв их горячей питьевой водой (около 40°C), используя деликатное средство для мытья посуды (не абразивное).

**способ В:** Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **С1.1-С1.2-С1.3-С1.4-С2-С3-С4-С5-С6** в посудомоечной машине, запустив цикл горячей мойки.

**способ С:** Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **С1.1-С1.2-С1.3-С1.4-С2-С3-С4-С5-С6**, погрузив их в раствор,

состоящий на 50% из воды и на 50% из белого уксуса, а затем обильно ополосните горячей питьевой водой (около 40°C)

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

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

### ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

**способ А:** Дезинфекции подлежат аксессуары **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**. Используйте дезинфицирующее средство на основе электролитического хлорокисляющего агента (активное вещество: гипохлорит натрия); это специальное дезинфицирующее средство, которое имеется в любой аптеке.

#### **Выполнение:**

- Наполните контейнер, размеры которого позволяют уложить в него все подлежащие дезинфекции детали в разобранном виде, раствором на основе питьевой воды и дезинфицирующего средства, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.

- Погрузите все детали по отдельности в раствор, следя за тем, чтобы на стенках деталей не образовывались пузырьки воздуха. Оставьте погруженные в раствор детали на то время, которое указано на упаковке дезинфицирующего средства, соотнося его с выбранной концентрацией при приготовлении раствора.

- Извлеките продезинфицированные детали из раствора и сполосните их достаточным количеством теплой пресной воды.

- Слейте раствор согласно инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства.

**способ В:** Проздезинфицируйте принадлежности, **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C6**, прокипятив их в воде на протяжении 20 минут; используйте деминерализованную или дистиллированную воду во избежание образования накипи.

**способ С:** Проздезинфицируйте принадлежности, **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C6**, пользуясь стерилизатором для детских бутылочек парового типа (не для СВЧ). Выполните процедуру, строго придерживаясь инструкций, прилагаемых к стерилизатору. Чтобы дезинфекция была эффективна, выберите стерилизатор с продолжительностью рабочего цикла не менее 6 минут.

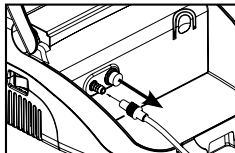
После того, как дополнительные принадлежности будут продезинфицированы, энергично встряхните их и затем аккуратно разместите на бумажной салфетке либо просушите их горячим воздухом (например, с помощью фена).

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

## **ЗАМЕНА ФИЛЬТРА**

Аппарат снабжен аспирационным фильтром (А3), подлежащим замене при загрязнении или смене цвета. Запрещается мыть или повторно использовать фильтр. Правильная замена фильтра необходима для обеспечения текущих функций компрессора. Фильтр должен постоянно контролироваться. Не заменять фильтр во время применения.

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



## ЗАПЧАСТИ В НАЛИЧИИ

Описание	кода
- Комплект распылителя RF7 Dual Speed, включает в себя: распылитель и диффузор	АС0557Р
- Комплект масок, включает в себя: маску для взрослого, маску детскую и резинку.	АС0462Р
- Соединительная трубка, 1 м	АС035
- Набор для смены воздушного фильтра (2 шт)	АС0164Р
- Комплект насадок для носа, включает в себя: насадку для носа для взрослого и детскую насадку для ребенка.	АС0463Р

## ОБНАРУЖЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Прежде чем выполнить любую операцию, отключите прибор и выньте вилку из розетки.

НЕПОЛАДКА	ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Прибор не работает	Кабель питания вставлен неправильно в розетку или разъем прибора	Вставить должным образом токоподводящий кабель в соответствующие разъемы
Прибор не распыляет или распыляет незначительно	Медицинский препарат не был помещён в распылитель	Поместить необходимую дозу препарата в распылитель
	Распылитель монтирован неправильно.	Демонтировать и снова правильно монтировать распылитель, как показано на схеме подсоединения на обложке.
	Форсунка распылителя засорена	Демонтировать распылитель, вынуть форсунку и выполнить чистку. Если не выполнять чистку распылителя от отложений лекарственного препарата, то это может негативно отразиться на функционировании и эффективности работы прибора. Строго придерживаться инструкций, приведённых в параграфе "ЧИСТКА, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ"
	Воздушный шланг неправильно подсоединён к аппарату	Проверить правильность подсоединения к воздухозаборному патрубку прибора комплектующих (смотри схему подсоединения на обложке).
	Воздушный шланг согнут, поврежден или скручен	Размотать шланг и проверить его на отсутствие сжатий и отверстий. При необходимости, замените его.
	Воздушный фильтр засорён	Заменить фильтр
Необычный слишком сильный шум	Фильтр неправильно вставлен в гнездо	Правильно вставьте фильтр в гнездо

Если после проверки всего вышеуказанного прибор всё равно не функционирует правильно, обратитесь к вашему доверенному продавцу или в ближайший авторизованный сервисный центр FLAEM.



## УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



### Сертификация TÜV



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



Прибор класса II



Внимание! Проверьте инструкцию по эксплуатации



Выключатель в положении "Выключено"



Выключатель в положении "Включено"



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



Температура среды минимальная и максимальная



Атмосферное давление минимальное и максимальное



Серийный номер прибора



Производитель



Используемая деталь типа BF



Выключатель в положении "Включено"



Опасность: поражение электрическим током.  
Последствия: Смерть.  
Запрещается использовать прибор во время приема ванны или душа



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




Влажность минимальная и максимальная

## ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Данный прибор был разработан с учетом актуальных требований по электромагнитной совместимости (EN 60601-1-2:2015). Электрическое медицинское оборудование в соответствии с требованиями по электромагнитной совместимости требует особого внимания при установке и использовании, таким образом необходимо, чтобы оно устанавливалось и/или использовалось согласно указаниям производителя. Риск потенциальных электромагнитных помех с другими устройствами. Мобильные или портативные радио- и телекоммуникационные устройства, работающие на радиочастотах (мобильные телефоны или беспроводные соединения), могут создавать помехи функционированию электрического медицинского оборудования. Для получения дополнительной информации посетите сайт [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). Прибор может быть восприимчив к электромагнитным помехам в присутствии других устройств, используемых для определенной диагностики или лечения. Компания "Flaem" оставляет за собой право вносить технические и функциональные изменения в продукт без предварительного уведомления.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Мод. P0703EM F400

Напряжение:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Омологация:			

Макс. давление:	1,8 ± 0,3 бар
Производительность компрессора:	9 л/м (примерно)
Уровень шума (на расстоянии 1 м):	54 дБ (А) прим.
Функционирование:	Непрерывное

#### Условия эксплуатации:

Температура:	min 10°C; max 40°C
Влажность воздуха:	min 10%; max 95%
Атмосферное давление:	мин 69кПа; макс 106кПа

#### Условия хранения:

Температура:	мин -25°C; макс 70°C
Влажность воздуха:	мин 10%; макс 95%
Атмосферное давление:	мин 69кПа; макс 106кПа
Размеры (L)х(P)х(H):	19x27x11 см
Вес:	1.700 кг

## ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Используемые компоненты типа BF: аксессуары пациента (C2, C3, C4, C5)

### Емкость RF7 Dual Speed

Минимальная вместимость лекарственного средства:	2 мл
Максимальная вместимость:	8 мл
Рабочее давление (с распылителем):	0.7 бар

	Селектором скорости C1.4	
	Max	Min
<sup>(1)</sup> Выделение:	0.55 мл/мин прим.	0.25 мл/мин прим.
<sup>(2)</sup> MMAD:	4.58 µm	3.78 µm
<sup>(2)</sup> Вдыхаемая фракция < 5 µm (FPF):	54.4%	63%

<sup>(1)</sup> данные получены в соответствии при помощи внутренней процедуры Flaem I29-P07.5 -

<sup>(2)</sup> Сертификация "Ин витро", осуществленная TÜV Rheinland Product Safety GmbH – Германия в соответствии с новым Европейским стандартом для аппаратов для аэрозольтерапии, Норма EN 13544-1. Более подробная информация предоставляется по запросу.

## ПЕРЕРАБОТКА ПРИБОРА

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

# AeroFlaem

Mod. P0703EM F400

## AEROSOL TERAPİ İÇİN CİHAZ

Gerçekleştirmiş olduğunuz satın alma işlemi için memnuniyet duyuyoruz ve güveniniz için size teşekkür ediyoruz. Bizim amacımız solunum yolları hastalıklarının tedavisinde çağın öncüsü ürünler sunarak müşterilerimizin tam memnuniyetini sağlamaktır. **Bu talimatları dikkatle okuyunuz ve ileride danışmak için saklayınız. Cihazı sadece bu kılavuzda açıklandığı gibi kullanınız. Bu, hastanın genel koşullarını değerlendirmiş olan doktorunuz tarafından tavsiye edilen veya yazılan ilaçları nebülize etmek ve dağıtmak için evsel kullanım için tıbbi bir cihazdır.**

Flaem ürünlerinin tüm çeşitlerini [www.flaem.it](http://www.flaem.it) internet sitesinde bulabilirsiniz

### CİHAZLA BİRLİKTE VERİLENLER:

#### A - Aerosol terapi için cihaz

- A1 - Anahtar
- A2 - Hava çıkış ağız
- A3 - Hava filtresi
- A4 - Nebülizatör tutucu
- A5 - Güç besleme kablosu için priz
- A6 - Güç besleme kablosu
- A7 - Taşıma kolu
- A8 - Kablo bölümü

#### C - Aksesuarlar

- C1 - RF7 Çift Hızlı Nebülizatör
  - C1.1 - Alt bölüm
  - C1.2 - Nozul
  - C1.3 - Üst bölüm
  - C1.4 - Hız selektörü
- C2 - Ağızlık
- C3 - Yetişkin burunluk
- C4 - Pediyatrik burunluk
- C5 - Yetişkin maskesi
- C6 - Nebülizasyon manüel kumanda

#### B - Bağlantı hortumu

(ana ünite / nebülizatör)



### ÖNEMLİ UYARILAR

- Bu cihaz doğrudan hasta tarafından kullanılmaya yöneliktir.
- İlk kullanımdan önce, ve düzenli olarak ürünün kullanım ömrü boyunca, hasarların olmadığını doğrulamak için cihaz yapısının ve besleme kablosunun sağlığını kontrol ediniz; eğer hasarlıysa, prizi takmayınız ve ürünü anında FLAEM veya güvendiğiniz bayi tarafından yetkili bir teknik servise götürünüz.
- Cihazınızın performanslara uymaması durumunda açıklamalar için yetkili teknik merkez ile iletişime geçiniz.
- Aksesuarların öngörülen ortalama ömrü 1 yıldır ve her zaman maksimum etkili bir terapi garantisi için yoğun kullanımlarda her 6 ayda bir (veya daha önce eğer ilaç haznesi tıkanmışsa) ilaç haznesini değiştirmek tavsiye edilir.
- Kendi kendine yetmeyen kişiler ve çocuklar söz konusu olduğunda, cihaz işbu kılavuzu okumuş bir yetişkinin sıkı deneti altında kullanılmalıdır.
- Aygıtın bazı aksamaları bebekler tarafından yutulabilecek ve boğulmalara neden olabilecek kadar küçük boyuttadır; bu sebeple cihazı küçük çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın.
- Kullanımı öngörülenlerin dışındaki boruları ve kabloları kullanmayınız, bunlar boğulma tehlikesine neden olabilirler, çocuklara ve bazı zorluklara sahip kişilere özellikle dikkat ediniz, genellikle bu kişiler tehlikeleri doğru şekilde değerlendiremezler.
- Hava, veya oksijen veya azot protoksit ile yanıcı maddeler olması durumunda kullanıma uygun bir cihaz değildir.
- Güç besleme kablosunu her zaman sıcak yüzeylerden uzak tutunuz.
- Güç besleme kablosunu hayvanlardan uzak tutunuz (örneğin, kemirgenler), aksi halde bu hayvanlar besleme kablosunun yalıtımına hasar verebilirler.

- Islak ellerle cihazı ellemeyiniz. Cihazı nemli ortamlarda kullanmayınız (örneğin banyoda veya duşta). Cihazı suya batırmayınız; eğer bu durum gerçekleşirse prizi anında çekiniz. Suya batmış olan cihazı ne çıkartınız ne de dokununuz, ilk önce prizi çıkartınız. Anında FLAEM veya güvendiğiniz bir bayi tarafından yetkili bir yardım servisine götürünüz.
- Cihazı her zaman sadece toz olmayan ortamlarda kullanınız aksi halde tedavi zararlı olabilir.
- Cihazı akan suyun altında yıkamayınız veya suya batırmayınız ve su ve diğer sıvı sıçramalarından uzak tutunuz.
- Cihazı aşırı ısıya maruz bırakmayınız.
- Cihazı, ısı kaynakları, güneş ışığı yakınlarına veya aşırı sıcak ortamlara yerleştirmeyiniz.
- Filtresine veya cihazdaki ilgili yerine cisimler sokmayınız veya tıkamayınız.
- Cihazın her iki tarafında da bulunan havalandırma deliklerini asla tıkamayınız.
- Her zaman sert ve engelli olmayan bir yüzeyde çalıştırınız.
- İlk kullanımdan önce havalandırma deliklerini engelleyen malzeme olmadığını kontrol ediniz.
- Havalandırma deliklerinin içine hiç bir cisim sokmayınız.
- Güç besleme kablosunun değiştirilmesi dahil, onarım işlemleri sadece FLAEM firmasının yetkili personeli tarafından üretici tarafından verilen bilgileri izleyerek gerçekleştirilmelidir. Yetkili olmayan onarımlar garantinin düşmesine neden olur ve kullanıcı için bit tehlike oluşturabilir.
- Kompresör aileleri için öngörülen ortalama ömür: F400: 400 saat, F700: 700 saat, F1000: 1000 saat, F2000: 2000 saat.
- DİKKAT: Bu cihazı imalatçının izni olmadan modifiye etmeyiniz.
- İmalatçı, satıcı ve ithalatçı güvenlik, güvenilirlik ve performanstan sorumlu olarak düşünlülürler eğer: a) cihaz kullanım talimatlarına uygun kullanılırsa b) cihazın kullanıldığı ortamın elektrik sistemi standartlara ve yürürlükteki yasalara uygunsa.
- Etkileşimler: ilaçlar ile temasta kullanılan malzemeler çok geniş bir ilaç seçeneği ile test edilmiştir. Yine de, ilaçların devamlı değişimi ve çeşitliliği nedeniyle etkileşimleri kabul etmemek mümkün değildir. İlaç açıldığında hemen kullanmayı ve ilaç haznesini uzun süre açıkta bırakmamayı tavsiye ediyoruz.
- İmalatçı ile, işleyişle ilgili beklenmeyen problemleri ve/veya olayları bildirmek için ve eğer gerekirse kullanımı ve/veya bakım/temizlik ile ilgili açıklamalar için iletişime geçilmelidir.
- Etkileşimler: Cihazda kullanılan materyaller biyoyoumlu materyallerdir ve 93/42 CE uyulması zorunlu düzenlemelere ve sonradan yapılan değişikliklere uygundur, yine de olası alerjik reaksiyonları tamamen ortadan kaldırmak mümkün değildir.

## **KULLANIM TALİMATLARI**

**Her kullanımdan önce, ellerinizi iyice yıkayınız ve cihazınızı “TEMİZLEME, STERİLİZE ETME VE DEZENFEKTE ETME” paragrafında açıklandığı gibi temizleyiniz.**

**İlaç haznesi ve aksesuarlar enfeksiyon bulaşma riskini önlemek için sadece kişisel kullanım içindir. Bu cihaz tıbbi ve tıbbi olmayan maddelerin dağıtılması için uygundur, bunlar için aerosol yolla dağıtım öngörülmüştür, bu maddeler doktor tarafından yazılmalıdır. Maddelerin çok yoğun olması durumunda tıbbi reçeteye göre uygun fizyolojik solüsyon ile seyreltilmesi gerekebilir. Uygulama sırasında, olası damlamalardan uygun şekilde korumak tavsiye edilir.**

1. Besleme kablosunu (A6) prize (A5) takınız ve cihazın gerilimine karşılık gelen elektrik şebekesinin bir prizeye bağlayınız. Elektrik şebekesinden bağlantı kesmek zor olmayacak şekilde yerleştirilmelidir.
2. C1 maddesindeki “Bağlantı şeması” bölümünde 2 ok ile belirtildiği gibi basarak nozulu (C1.2) üst bölüme (C1.3) takınız. C1 maddesindeki “Bağlantı şeması” bölümünde belirtildiği gibi valfli hız selektörünü (C1.4) üst bölüme (C1.3) takınız. Alt bölüme (C1.1) doktor tarafından yazılan ilacı dökünüz. Üst bölümü (C1.3) saat yönünde çevirerek nebulizatörü kapatınız.

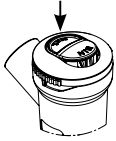
3. Kapaktaki "Bağlantı şeması"nda belirtildiği gibi aksesuarları bağlayınız.
4. Nebülizatörü elinize alarak rahat şekilde oturunuz, ağızlığı ağzınıza dayayınız veya burunluk veya maske kullanınız. Maske kullandığınızda şekilde gösterildiği gibi yerleştiriniz (elastiğin kullanımı ile veya onsuz).
5. Anahtarı (A1) kullanarak cihazı çalıştırınız ve derin şekilde nefes veriniz.
6. Uygulama bittiğinde, cihazı kapatınız ve fişi çekiniz.

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

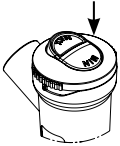


### HIZ SELEKTÖRÜ İLE "RF7 DUAL SPEED" NEBÜLİZATÖR KULLANIM MODALARI

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

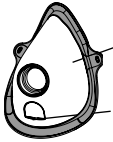


Solunum terapisini daha hızlı kılmak için, MAX yazan yere bir parmakla basarak hız selektörü tuşunu (C1.4) yerleştiriniz.



Solunum tedavisini daha etkili kılmak için hız selektörünün (C1.4) MIN yazısına parmakla basınız. Bu pozisyonda, hız selektörü bir vana gibi çalışır ve ortamda dağılmayı azaltarak alt solunum yollarına kadar ilaç miktarının nebülize edilmesini sağlar.

### SOFTTOUCH MASKE



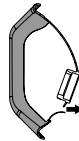
Yumuşak canlı ile uyumlu materyaller

Dağılma Sınırlayıcısı

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



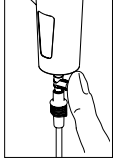
Solunum aşamasında **Dağılma Sınırlayıcısı** olarak kullanılan **dil**, maskenin içine doğru katlanır.



Nefes verme aşamasında **Dağılma Sınırlayıcısı** olarak kullanılan **dil**, maskenin dışına doğru katlanır.

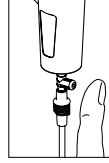
## NEBÜLİZASYONUN MANÜEL KUMANDA KULLANIMI

Devamlı bir nebülizasyon elde etmek için, nebülizasyon manüel kumandayı (C6) uygulamak tavsiye edilmez, özellikle çocuklar ve kendi kendine yetmeyen kişilerin durumunda. Nebülizasyon manüel kumandası ortamda ilacın dağılmasını sınırlamak için kullanışlıdır.



Nebülizasyonu aktive etmek için, nebülizasyon manüel kumandasının (C6) deliğini bir parmak ile tıkayınız ve yavaşça derin nefes alınız; nefes aldıktan sonra solunan aerosol damlları birikecek şekilde bir saniye nefesinizi

tutmanız tavsiye edilir,



bu arada, nebülizasyonu devre dışı bırakmak için nebülizasyon manüel kumanda deliğinden parmağınızı çekiniz böyle yaparak alımı mükemmelleştirerek ilacın israfı önlenir. Sonra yavaşça nefes veriniz.

## TEMİZLEME, STERİLİZE ETME VE DEZENFEKTE ETME

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

### CIHAZ VE BORUNUN DIŞI

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

### AKSESUARLAR

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

Aşağıda belirtilen talimatlara uyunuz.

### STERİLİZE ETME

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

**metod A: C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** aksesuarlarını sıcak içme suyuyla (yaklaşık 40°C) hassas bir bulaşık deterjanı ile (aşındırıcı olmayan) sterilize ediniz.

**metod B: C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** aksesuarları sıcak döngü ile bulaşık makinesinde sterilize ediniz.

**metod C: C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** aksesuarlarını %50 su ve 50% sirke ile bir karışıma batırarak sterilize ediniz, sonrasında sıcak içme suyu ile (yaklaşık 40°C) bolca yıkayınız.

DEZENFEKTE ETME temizliğini de gerçekleştirmek istiyorsanız DEZENFEKTE ETME paragrafına geçiniz.

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

### DEZENFEKTE ETME

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

**metod A:** Dezenfekte edilebilir aksesuarlar **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**'dir.

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

Çalıştırma:

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

**metod B: C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C6** aksesuarlarını 10 dakika boyunca suda kaynatarak dezenfekte ediniz; kalker oluşumunu önlemek için minerallerden arıtılmış veya damıtık su kullanınız.

**metod C: C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C6** aksesuarlarını buharlı türde biberon için sıcak bir sterilizatör ile dezenfekte ediniz (mikro dalgada değil). Sterilizatörün talimatlarına uygun şekilde davranarak prosesi gerçekleştiriniz. Dezenfekte işleminin etkili olması için en azından 6 dakikalık bir işletim devri ile bir sterilizatör seçiniz.

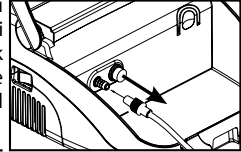
Aksesuarları dezenfekte ettikten sonra güçlü bir biçimde sallayın ve bir kağıt havlu üzerine yerleştirin, veya alternatif olarak sıcak hava üfleme ile kurutunuz (örneğin saç kurutma makinesi).

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

## HAVA FİLTRESİ

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

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



## MEVCUT YEDEK PARÇALAR

### Açıklama

- RF7 Dual Speed İlaç Haznesi Seti şunlardan oluşur: ilaç haznesi ve ağızlık
- Maske seti şunlardan oluşur:
  - yetişkin maskesi, pediyatrik maske ve elastik
- Bağlantı borusu 1 m
- Hava filtresi yedek parça kiti (2 parça)
- Burunluk seti şunlardan oluşur: yetişkin burunluk ve pediyatrik burunluk

### Kod

ACO557P  
ACO462P  
ACO35  
ACO164P  
ACO463P

## ARIZALARIN ARANMASI

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

PROBLEM	NEDEN	ÇÖZÜM
Cihaz çalışmıyor	Güç besleme kablosu cihaz prizine veya şebeke güç besleme prizine doğru şekilde takılmamış	Güç besleme kablosunu prizlere doğru şekilde takın
Cihaz nebülize etmiyor veya çok az nebülize ediyor	İlaç nebülizatöre koyulmadı	Nebülizatöre doğru miktarda ilaç koyun
	Nebülizatör doğru şekilde monte edilmedi.	Kapaktaki bağlantı şemasından gibi nebülizatörü doğru şekilde sökün ve yeniden monte edin.
	Nebülizatörün ağzı tıkalı	Nebülizatörü sökün, ağzı çıkartın ve temizlik işlemlerini yapın. Nebülizatörde ilaç birikintilerinin temizlenmemesi verimliliğe ve işleyişe zarar verir. <b>TEMİZLEME, STERİLİZE ETME VE DEZENFEKTE ETME</b> bölümünün talimatlarına dikkat edin
	Hava borusu cihaza doğru şekilde bağlı değildir	Cihazın hava prizi ve aksesuarlar arasındaki doğru bağlantıyı doğrulayın (kapaktaki bağlantı şemasına bakın).
	Hava borusu kıvrılmış veya hasarlı veya bükülmüş	Boruyu düzeltin ve ezilme veya delik olmadığını doğrulayın. Gerekirse değiştirin.
	Hava filtresi kirlidir	Filtreyi değiştirin
Cihaz normalden daha gürültülü	Filtre yuvasına doğru şekilde takılmadı	Filtreyi yuvasına sonuna kadar doğru şekilde yerleştirin


Yukarıda açıklanan koşulları doğruladıktan sonra eğer cihaz hala doğru şekilde çalışmıyor ise, kendi güvendiğiniz bir satıcıya veya size en yakın FLAEM yetkili servis merkezine danışmanızı öneriyoruz.





## SEMBOLOJİ





TUV ref.


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


 II sınıf cihaz


 Dikkat kullanım talimatlarını kontrol ediniz


 Fonksiyonel anahtar kapalı

 Fonksiyonel anahtar açık


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

 Minimum ve maksimum ortam sıcaklığı


 Minimum ve maksimum hava basıncı

 Cihazın seri numarası


 İmalatçı

 BF tipi takılmış parçalar

 Alternatif akım

 Tehlike: elektrik çarpması. Sonuç: Ölüm. Banyo yaparken veya duş alırken kullanmak yasaktır.

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

 Minimum ve maksimum hava nemi

## ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

Bu cihaz, elektromanyetik uyumluluk (EN 60601-1-2:2015) için istenen gereksinimleri sağlamak için çalışılmıştır. Elektrikli tıbbi cihazlar EMC gereksinimlerine oranla montaj ve kullanım aşamasında özel bir dikkat gerektirirler, bu nedenle bunların üretici tarafın belirttiği gibi monte edilmesi ve/veya kullanılması gereklidir. Diğer cihazlar ile elektromanyetik girişim potansiyel riski. RF mobil veya taşınabilir radyo ve iletişim cihazları (cep telefonları veya wireless bağlantılar) elektrikli tıbbi cihazların çalışmasını etkileyebilir. Daha fazla bilgi için [www.flaem.it](http://www.flaem.it) internet sitesini ziyaret edin. Cihaz spesifik tanı veya tedaviler için kullanılan diğer cihazlar bulunduğunda elektromanyetik girişime duyarlı olabilir. Flaem, hiç bir uyarı olmadan ürün üzerinde teknik ve fonksiyonel değişiklikler yapma hakkına sahiptir.

## TEKNİK ÖZELLİKLER

### Mod. P0703EM F400

Besleme:	230V ~ 50Hz 130VA
Max Basınç:	1,8 ± 0,3 bar
Kompresörde hava akışı:	9 l/dk yaklaşık
Rumorosité (a 1 m):	54 dB (A) yaklaşık
Funzionamento:	Devamlı

### Çalışma koşulları:

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

### Saklama koşulları:

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

### Güvenlik şartlarına uyum:



Ebatlar (L)x(P)x(H):	19(L) x 27(P) x 11(H) cm
Ağırlık	1,700 Kg

### TAKILAN PARÇALAR

BF tipi takılan parçalar şunlardır: hasta aksesuarları (C2, C3, C4, C5)

### RF7 Çift Hız İlaç Haznesi


Minimum ilaç kapasitesi:	2 ml
Maksimum ilaç kapasitesi	8 ml
Çalışma basıncı (ilaç haznesi ile)	0,7 bar

	Hız selektörü C1.4	
	Max	Min
<sup>(1)</sup> Dağıtım:	0.55 ml/dk yaklaşık	0.25 ml/dk yaklaşık
<sup>(2)</sup> MMAD:	4.58 µm	3.78 µm
<sup>(2)</sup> Nefes alınabilir bölüm < 5 µm (FPF):	54.4%	63%

<sup>(1)</sup> Flaem I29-P07.5 iç prosedürüne göre belirlenen veriler

<sup>(2)</sup> In vitro karakterizasyon, aerosol terapi cihazları için yeni Avrupa Standartına, Norma EN 13544-1 uygun şekilde TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Almanya'da gerçekleştirilmiştir. Daha fazla detaylar talep üzerine mevcuttur.

## CIHAZIN TASFİYE EDİLMESİ

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

# AeroFlaem

موديل P0703EM F400

## جهاز للعلاج بالهباء الجوي

نحن سعداء لشرائكم هذا المنتج ونشكركم على ثقتكم بنا وبمنتاجاتنا.

يتمثل هدفنا في بلوغ كامل الرضا لعملائنا عن طريق تقديم لهم

منتجات رائدة في علاج أمراض الجهاز التنفسي.

يرجى قراءة هذه الإرشادات بدقة وحرص والاحتفاظ بها للرجوع إليها مستقبلاً عند الضرورة. استخدم الجهاز فقط بالطريقة المحددة والموصوفة في هذا الدليل. يُعد هذا الجهاز جهازاً طبيّاً مخصص للاستخدام المنزلي لإعطاء الرذاذ وتناول العقاقير التي وصفها أو أوصى بها طبيبك، والذي قام بتقييم الظروف العامة للمريض. ننكركم بأنّه يمكن الاطلاع على مجموعة فلايم على الموقع الإلكتروني [www.flaem.it](http://www.flaem.it)

### يشتمل الجهاز في مكوناته الأساسية على ما يلي:

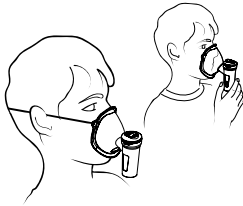
A	B	C
جهاز للعلاج بالهباء الجوي		ملحقات تشغيلية
A1 - مفتاح إيقاف		C1 - بخاخ RF7 Dual Speed
A2 - مأخذ هواء		C1.3 جزء علوي
A3 - مرشح هواء		C1.2 - فوهة
A4 - باب للبخاخ		C1.1 - جزء سفلي
A5 - مقبس لكابل توصيل التيار الكهربائي		C1.4 - محدد سرعات
A6 - كابل لتوصيل التيار الكهربائي		C2 - فتحة استنشاق
A7 - مقبض للنقل والتحرك		C3 - قناع الأنف للبالغين
A8 - تجويف لتجميع الكابل		C4 - قناع الأنف للأطفال
B - أنبوب توصيل (وحدة أساسية ١ بخاخ)		C5 - قناع استنشاق للبالغين
		C6 - مفتاح يدوي للبخاخ

### ⚠ تحذيرات هامة

- هذا الجهاز مخصص أيضاً لاستخدامه مباشرة من قبل المريض.
- قبل أول استخدام للجهاز، وبصورة دورية أثناء عمر المنتج، يرجى فحص سلامة هيكل الجهاز وسلك التغذية الكهربائية للتأكد من عدم وجود أي أضرار؛ إن تبين تلف الجهاز، لا تقم بتوصيل القابس وأحضر المنتج على الفور إلى مركز الدعم الفني المعتمد (انظر الورقة الخاصة بخدمة الدعم الفني) أو بإحضاره إلى بائعكم محل الثقة.
- في حالة عدم قيام جهازكم بالالتزام بمعدلات الأداء، اتصلوا بمركز الدعم الفني المعتمد من أجل الحصول على إيضاحات.
- متوسط عمر الملحقات التشغيلية المفترض هو سنة واحدة ويُصح في جميع الأحوال باستبدال القنينة كل 6 شهور في حالات الاستخدام المكثفة (أو قبل أن تتآكل) وذلك لضمان الحصول على أعلى كفاءة تشغيلية علاجية ممكنة.
- عند وجود أطفال أو أشخاص لا يستطيعون الاعتماد على أنفسهم ذاتياً، يجب أن يكون استخدامهم للجهاز تحت ملاحظة شديدة وقريبة من قبل أحد الأشخاص البالغين بعد قراءته لدليل إرشادات وتعليمات استخدام هذا الجهاز.
- بعض مكونات الجهاز صغيرة الحجم جداً مما قد يزيد من خطر ابتلاعها من قِبل الأطفال؛ لذلك احفظ الجهاز بعيداً عن متناول يد الأطفال.
- لا تستخدموا الأنابيب والكابلات الواردة خارج الاستخدام المنصوص عليه، فإنه قد تسبب خطر الاختناق، قم بتوجيه انتباه خاص للأطفال وإلى الأشخاص الذين يعانون من صعوبات خاصة، فإن هؤلاء الأشخاص لا يتمكنون غالباً من تقييم الأخطار بشكل صحيح.
- هذا الجهاز غير مناسب للاستخدام في حالة وجود خليط تخدير قابل للاشتعال في وجود الهواء، أو مع الأكسجين أو مع أكسيد النيتروجين.

1. ادخل كابل توصيل التيار الكهربى (A6) في مأخذ التيار (A5) ثم قم بعد ذلك بتوصيله في أحد المآخذ في الشبكة التي يجب أن تتناسب قوة التيار الموجود فيها قوة التيار المطلوبة لتشغيل الجهاز. يجب أن يكون مأخذ التيار أيضاً في مكان قريب بحيث يكون من السهل الوصول إليه بسرعة عند الحاجة إلى فصل التيار عن الجهاز.

2. ضع فوهة (C1.2) في الجزء العلوي (C1.3) عن طريق الضغط كما هو موضح من قبل اثنين من السهام في "الرسم التخطيطي الأسلاك" في C1. وضع صمام مع محدد السرعة (C1.4) في الجزء العلوي (C1.3) كما هو مبين في "الرسم التخطيطي الأسلاك" في C1. صب الدواء الموصوف من قبل الطبيب في أسفل (C1.1). إغلاق البخاخات التي تحول في اتجاه عقارب الساعة الجزء العلوي (C1.3).



3. وصل الملحقات التشغيلية كما هو موضح في "جدول التوصيلات" في الغلاف.  
4. اجلس بشكل مريح لك مع الإمساك بالبخاخ في يدك، ثم قم بوضع فوهة على فمك أو قم باستخدام قناع الأنف أو قناع الاستنشاق. في حالة استخدامك للملحق التنشغلي قناع الاستنشاق، ضعه على الوجه كما هو محدد في الشكل (مع أو بدون استخدام خيط التثبيت المرن).

5. شغل الجهاز باستخدام مفتاح التشغيل والمفصل (A1) ثم تنفس شهيقاً وزفيراً بعمق.

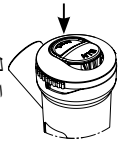
6. بعد الانتهاء من استخدام الجهاز، قم بإطفاء الجهاز ثم انزع كابل التيار الكهربى.

**انتبه!** إذا تكونت كمية ملحوظة من الرطوبة داخل الأنبوب (B) بعد انتهاء الجلسة العلاجية، قم بفصل الأنبوب عن البخاخ ثم قم بتجفيفه باستخدام مروحة الضاغط (المكبس) نفسه؛ تعمل هذه الطريقة على تجنب تكاثر العفن والفطريات داخل الأنبوب.

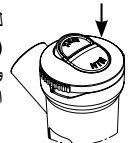
### طرق استخدام البخاخ "RF7 Dual Speed" مع محدد سرعات

إنه احترافي وسريع وموصى به لإعطاء جميع أنواع الأدوية بما في ذلك الأدوية عالية السعر أيضاً إلى المرضى الذين يعانون من أمراض مزمنة. بفضل الأشكال الهندسية للأنابيب الداخلية في البخاخ RF7 Dual Speed فإنه يعمل على تحديد حجم جسيمات الدواء الموصوف والمخصص لعلاج حتى أعماق الجهاز التنفسي.

لجعل العلاج عن طريق الاستنشاق أكثر سرعةً وفاعلية استخدم زر محدد السرعات (C1.4) مع الضغط بأحد الأصابع على الكتابة MAX (الحد الأقصى).



لجعل العلاج عن طريق الاستنشاق أكثر سرعةً وفاعلية اضغط بأحد الأصابع على الكتابة MIN (الحد الأدنى) الموجود في محدد السرعات (C1.4). في هذه الوضعية يعمل محدد السرعات كصمام ويسمح ببيخ كمية ممتازة من الأدوية العلاجية حتى أعماق الجهاز التنفسي الأمر الذي يقلل من تشتت الأدوية العلاجية في البيئة المحيطة.



### قناعات استنشاق SoftTouch

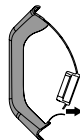
قناعات استنشاق SoftTouch لها حافة خارجية مصنوعة من مادة طرية متوافقة بيولوجياً تضمن الالتصاق التام بالوجه كما أنها مزودة بمحدد تشتت مبتكر. هذه المواد المميزة التي تميز هذه القناعات عن غيرها تسمح بترسيب الأدوية العلاجية داخل المريض كما أنه يحدد في هذه الحالة من تشتت الأدوية العلاجية في البيئة المحيطة.



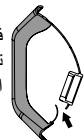
مادة طرية متوافقة بيولوجياً

محدد تشتت الأدوية المعالجة

في مرحلة الشفط يقوم اللسان الذي يعمل كمحدد تشتت للأدوية المعالجة بالانحناء ناحية خارج القناع.



في مرحلة الشفط يقوم اللسان الذي يعمل كمحدد تشتت للأدوية المعالجة بالانحناء ناحية داخل القناع.



- احرص على إبقاء كابل الإمداد الكهربائي بعيداً عن الأسطح الساخنة.
- احفظوا كابل التغذية بعيداً عن الحيوانات (على سبيل المثال، القوارض)، وإلا فإن هذه الحيوانات قد تُثَلِّف عزل كابل التغذية.
- لا تتعامل مع الجهاز بيدين مبلتين. لا تستخدم الجهاز في البيئات الرطبة (على سبيل المثال أثناء التواجد في المرحاض أو أثناء الاغتسال). لا تغمروا الجهاز في الماء؛ إن حدث ذلك افصلوا القابس فوراً. لا تستخرجوا ولا تلمسوا الجهاز المغمر في الماء. افصلوا القابس أولاً. أحضره فوراً إلى مركز الدعم الفني المعتمد من فلايم أو إلى بائعكم محل الثقة.
- لا تستخدم الجهاز إلا في الأماكن الخالية من الأتربة وإلا سيضرر العلاج.
- لا تغسلوا الجهاز تحت الماء الجاري أو عن طريق غمسه في الماء وحافظ عليه بعيداً عن التعرض لرداذ الماء أو لآية سوائل أخرى.
- لا تعرّض الجهاز لدرجات الحرارة المرتفعة للغاية.
- لا تضع الجهاز بالقرب من مصادر الحرارة ولا تحت أشعة الشمس ولا في الأماكن شديدة الحرارة.
- لا تسد المرشّح ولا تُدخل أيّة أشياء لا فيه ولا في المكان المخصّص له في الجهاز.
- لا تسد فتحات التهوية الواقعة على جانبي الجهاز.
- استخدم الجهاز دائماً وهو موضوع على سطح صلب وخالي من أيّة معوقات.
- تأكد من عدم وجود المواد التي تعيق فتحات التهوية قبل كل استعمال.
- لا تدخل أي أشياء في فتحات التهوية.
- لا يجب أن تُنفَّذ عمليات الإصلاح، بما في ذلك استبدال كابل التغذية الكهربائية إلا من قِبَل طاقم عمل معتمد من شركة فلايم، بإتباع المعلومات الواردة من الشركة المصنعة. عمليات الإصلاح الغير مصرّح بها تُلغى الضمان ويمكن أن تُمثّل خطراً على المستخدم.
- متوسط العمر المتوقع لمجموعة ضواغط الهواء يبلغ: 400: 400 ساعة ، 700: 700 ساعة ، 1000: 1000 ساعة ، 2000: 2000 ساعة.
- انتبه: لا تُعَوَّل هذا الجهاز دون تصريح من الشركة المصنعة.
- لا تُعتبر الشركة المصنعة والبائع والمستورد مسئولون عن الأثار الخاصة بالسلامة والمصادقية ومعدلات الأداء إلا (إذا: أ) تم استخدام الجهاز طبقاً لتعليمات الاستخدام؛ ب) تم استخدام الشبكة الكهربائية للمكان الموجود به الجهاز طبقاً للقوانين السارية.
- تفاعلات: المواد المستخدمة في صناعة الجهاز والتي تلامس الأدوية المعالَج بها تمّ اختبارها مع مجموعة كبيرة من الأدوية. ولكن بالرغم من ذلك، نظراً لتنوع الأدوية واختلافها الكبير إضافة إلى تطوُّرها المستمر، ليس من الممكن أن نستبعد كلياً حدوث تفاعلات. ننصح بتناول واستخدام الأدوية بعد فتحها بأسرع وأقرب وقت ممكن كما ننصح بعدم تعريضها لفترات طويلة للهواء وهي داخل حاوياتها.
- سيعين الاتصال بالشركة المصنعة من أجل الإبلاغ عن المشكلات و/أو الأحداث غير المتوقعة، المتعلقة بالتشغيل وإن لزم الأمر من أجل الحصول على إيضاحاتٍ متعلقة بالاستخدام و/أو الصيانة/النظافة.
- التفاعلات: تعد المواد المستخدمة في الجهاز الطبي مواد مطابقة بيولوجياً وتلتزم بالوائح المتسقة مع التوجيه 93/42 CE وتعديلاته اللاحقة، ومع ذلك لا يمكن استبعاد بشكلٍ كامل حدوث ردود فعل من الحساسية.

## تعليمات الاستخدام

قبل كل مرّة تستخدم فيها الجهاز، اغسل يديك بعناية واحرص أيضاً على تنظيف الجهاز الخاص بك كما هو محدد في فقرة "التنظيف والتطهير والتطهير الجراثيمي والتعقيم". يُنصح، أثناء الاستخدام، بحماية الجهاز ونفسك كمستخدم بشكل مناسب من القطرات المحتملة تساقطها منه. القارورة وملحقاتها مخصصة للاستخدام الفردي الشخصي فقط لتجنّب التعرّض لأخطار انتقال المرض بالعدوى. إن هذا الجهاز ملائم لإعطاء مواد طبية وغير طبية، والتي يتم النص على تناولها عن طريق الهباء الجوي، وفي جميع الأحوال يجب أن توصف هذه المواد من قِبَل الطبيب. في حالة الكثافة العالية لهذه المواد، فإنّه من الضروري تخفيفها بمحلول فسيولوجي مناسب وذلك طبقاً لوصف الطبيب.

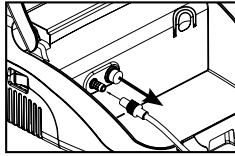
- والمرتبطة بنسبة التركيز المختارة لتجهيز سائل التعقيم.
- اخرجوا المكونات المعقمة، ثم اشطفوها بغزارة بالماء الفاتر الصالح للشرب.
- تخلصوا من محلول التعقيم وفقاً للتعليمات والارشادات التي تحددها الشركة المصنعة لسائل التطهير والتعقيم.

**الطريقة B:** قوموا بتطهير الملحقات التشغيلية C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C6 عن طريق غليها في الماء لمدة 10 دقيقة؛ استخدموا مياه منزوعة المعادن أو مُقطرة لتجنب تكون الترسبات الجيرية.

**الطريقة C:** عقموا الملحقات التشغيلية C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C6 باستعمال جهاز تعقيم بالماء الساخن مثل المستخدم مع زجاجة الرضاعة من النوعية التي تعمل بالبُخار (وليس بالميكروويف). قوموا بهذا الإجراء متبعين إرشادات استخدام جهاز التعقيم بكل دقة. وحتى تكون عملية التعقيم فعالة احتاروا جهاز تعقيم بدورة تشغيلية مدتها على الأقل 6 دقائق.

بعد تعقيم الملحقات التشغيلية، رُجِّها بقوة ثم افردھا على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفھا بتيار هواء ساخن (على سبيل المثال باستخدام مجفف شعر).

## ترشيح الهواء

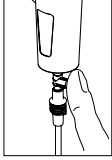


تم تزويد الجهاز بمرشّح شفط (A3) يتم استبداله عندما يتسخ أو عندما يتغير لونه. لا تغسل هذا المرشّح ولا تعيد استخدامه مرة أخرى. من الضروري استبدال هذا المرشّح بشكل دوري وذلك حتى تضمن الحصول على أفضل أداء تشغيلي لمولد الضغط. لا تستبدل المرشّح أثناء الاستخدام.

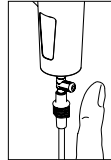
استخدم فقط الملحقات وقطع الغيار الأصلية من فلام، تُخلي الشركة مسؤليتها في حالة استخدام قطع الغيار أو الملحقات الغير أصلية.

## استخدام مفتاح البخاخ اليدوي

للحصول على عملية بخ متواصلة دون تقطيع يُنصح بعدم استخدام مفتاح البخاخ اليدوي (C6) خاصة في حالة استخدام الجهاز مع الأطفال أو مع الأشخاص المعالين. يُستخدم مفتاح البخاخ اليدوي للحد من تشتت الدواء المعالج في البيئة المحيطة.



لتفعيل عملية البخ قوموا بسد فتحة مفتاح التشغيل اليدوي لعملية البخ (C6) باستخدام أحد الأصابع ثم اشطفوا الهباء برفق حتى العمق؛ يُنصح بعد الاستنشاق بإبقاء الهباء المستنشَق لبرهة داخل الرئتين بالشكل الذي يسمح لقطرات الهباء الجوي المُستنشَق بالبقاء داخل الرئتين،



وفي هذه الأثناء، لإيقاف عملية البخ، ارفع الصباع عن فتحة مفتاح التشغيل اليدوي لعملية البخ وبذلك تتجنب تشتت الدواء المعالج في البيئة المحيطة الأمر الذي يعظّم الاستفادة منه. ازرع بعد ذلك ببطء.

## التنظيف والتطهير والتعقيم

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

### الجهاز والجزء الخارجي من الأنبوب

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

### ملحقات تشغيلية

فتح البخاخات عن طريق تحويل الجزء العلوي (C1.3) عكس اتجاه عقارب الساعة، وإزالة فوهة (C1.2) من رأس (C1.3) عن طريق الضغط كما هو موضح من قبل اثنين من السهام في "الرسم التخطيطي الأسلاك" في C1. استمروا في التعامل مع الجهاز بعد ذلك وفقاً للإرشادات التالية ذكرها.

### التطهير

قبل وبعد كل استخدام، قوموا بتطهير القئينة وباقي ملحقات الجهاز التشغيلية باتتباع واستخدام إحدى الطرق الآتية:

**الطريقة A:** طهروا الملحقات C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6 بالماء الساخن الصالح للشرب (حوالي 40 درجة مئوية) باستخدام منظف مخفف يُستخدم لتنظيف الأطباق (غير كاشط).

**الطريقة B:** طهروا الملحقات التشغيلية C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6 في غسالة الأطباق بدورة غسيل ساخنة.

**الطريقة C:** طهروا الملحقات التشغيلية C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6 وذلك عن طريق غمسها في محلول مكون من 50% مياه و50% خل أبيض، ثم في النهاية قوموا بشطف هذه الملحقات جيداً بماء ساخن صالح للشرب (حوالي 40 درجة مئوية). إذا ما رغبت أيضاً في القيام بعملية التنظيف كعملية تطهير وتعقيم يمكنكم تحطّي فصل التطهير.

بعد تطهير الملحقات التشغيلية، رجّوا هذه الملحقات التشغيلية بقوة ثم افردوها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جففوها باستخدام تيار هواء ساخن (باستخدام مجفف شعر على سبيل المثال).

### التعقيم

بعد القيام بعملية تطهير القئينة والملحقات التشغيلية الأخرى، قوموا بتعقيمها باتتباع إحدى الطرق الآتية:

**الطريقة A:** الملحقات التشغيلية القابلة للتعقيم هي C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C6 يجب أن يكون سائل التعقيم المستخدم من النوعية المؤكسدة كلورياً والإليكترولينية (مبدأ نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدد للتطهير والتعقيم والمتوفر في جميع الصيدليات.



### الإجراء:


- قم بملء وعاء ذا أبعاد مناسبة ليحوي جميع المكونات المراد تعقيمها بالوسائل المكوّن أساساً من الماء الصالح للشرب ووسائل التعقيم، مع ضرورة احترام النسب المحددة والموجودة على علبة سائل التعقيم المستخدم.

- اغمر كل مكوّن في سائل التعقيم بشكل كامل مع الحرص على عدم تكوّن فقاعات هواء عند ملامسة المكونات لهذا السائل. اتركوا المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على علبة سائل التعقيم،




توحيد TÜV





رقم مسلسل الجهاز **SN**الشركة المصنعة جزء مستخدم من نوع BF مفتاح القطع الوظيفي مفتوح 

خطر: الصعق الكهربائي  
النتيجة: الموت.  
ممنوع استخدام الجهاز أثناء قضاء الحاجة في  
المرحاض أو أثناء الاغتسال 


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).

الحذان الأقصى والأدنى لمستوى الرطوبة العلامة التجارية CE طبقاً لمرجعية التوجيه  
CEE 93/42 والتحديثات التالية له

CE 0051

الجهاز من الفئة الثانية تتبيه اتبع تعليمات الاستخدام مفتاح القطع الوظيفي مطلقاً مفتاح القطع الوظيفي مفتوح 

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

حرارة المكان الصغرى والقصى الضغط الجوي الأدنى والأقصى 

## المطابقة الكهرومغناطيسية

تم دراسة هذا الجهاز وتصميمه ليقيم بتلبية المتطلبات والشروط المحددة حالياً من أجل تحقيق مبدأ التوافق الكهرومغناطيسي (EN 60 60601-1-2:2015). الأجهزة الكهربائية الطبية تتطلب عناية خاصة، في مرحلة التركيب والاستخدام، فيما يتعلق باشتراطات المطابقة الكهرومغناطيسية، وبالتالي فإننا نطلب أن يتم تركيبهم و/أو استخدامهم وفقاً لما حددته الشركة المصنعة. خطر التداخل الكهرومغناطيسي المحتمل مع أجهزة أخرى. أجهزة الراديو والاتصالات اللاسلكية المحمولة أو الأجهزة المحمولة العاملة بترددات الراديو (الهواتف الخلوية أو التوصيلات اللاسلكية) قد تتداخل مع تشغيل الأجهزة الكهربائية الطبية. لمزيد من المعلومات يرجى زيارة موقعنا على شبكة الإنترنت [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it) قد يكون الجهاز الطبي عرضة للتداخل الكهرومغناطيسي في وجود أجهزة أخرى مستخدمة في تشخيصات نوعية أو عمليات علاج. تحتفظ شركة فلايم بحقها في إدخال تعديلاتٍ فنية وتشغيلية على المنتج دون أي إخطار مسبق.



## قطع غير متوفرة

### الوصف الكود

ACO557P	- مجموعة قَبِينة RF7 Dual Speed مكونة من قَبِينة وفوهة استنشاق
ACO462P	- مجموعة أُنُقعة استنشاق مكونة من:
ACO35	قناع استنشاق للبالغين، قناع استنشاق للأطفال وشرير مطاط
ACO164P	- أنبوب توصيل طولهُ 1 م
ACO463P	- مجموعة قطع غيار مرشحات هواء (قطعتان)
	- مجموعة أُنُقعة أنفية مكونة من: قناع استنشاق للبالغين، قناع استنشاق للأطفال

## تحديد الأعطال

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

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

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

## مواصفات فنية

### جهاز موديل P0703EM F400

التيار الكهربائي المغذى للجهاز:	230ف ~ 50هيرتز 130ف أ
الحد الأقصى للضغط:	bar 0,3 ± 1,8
سعة هواء الضاغط:	9 لتر دقيقية تقريباً
مستوى الضوضاء (في 1 م):	54 dB - (A) تقريباً
التشغيل:	مستمر
ظروف الاستخدام:	حد أدنى 10 درجة مئوية؛ حد أقصى 40 درجة مئوية
درجة الحرارة:	أقل 10% - أعلى 95 %
درجة رطوبة الهواء:	الضغط الجوي: حد أدنى 69 KPa؛ حد أقصى 106 KPa
ظروف التخزين:	حد أدنى - 25 درجة مئوية - حد أقصى + 70 درجة مئوية.
درجة الحرارة:	أقل 10% - أعلى 95%
درجة رطوبة الهواء:	حد أدنى 69 KPa؛ حد أقصى 106 KPa
الضغط الجوي:	



شهادات مطابقة معايير الأمن والسلامة:

الأبعاد (الطول) x (العرض) x (الارتفاع):  
11×27×19 سم  
الوزن:  
1,700 كجم

ملحقات تشغيلية للمريض (C2,C3,C4,C5)

أجزاء تطبيقية  
الأجزاء التطبيقية نوعية BF هي:

### Ampolla RF7 Dual Speed

الحد الأدنى للسعة الاستيعابية للدواء المعالج: 2 مل  
الحد الأقصى للسعة الاستيعابية للدواء المعالج: 8 مل  
الضغط التشغيلي (مع القئينة): 0.7 بار

محدد السرعات C1.4 في الوضعية الحد الأدنى (Min)	محدد السرعات C1.4 في الوضعية الحد الأقصى (Max)	
0.25 مل دقيقية تقريباً	0.55 مل دقيقية تقريباً	(1) التوزيع:
µm 3.78	µm 4.58	(2) MMAD:
% 63	% 54.4	(2) الجزء الكسري القابل للاستنشاق > 5 µm - (FPF):

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

(2) توصيف وتحديد خصائص معمل أجرى لدى TÜV Rheinland LGA Products GmbH - ألمانيا بما يتوافق مع القياسات الأوروبية الجديدة لأجهزة المعالجة بالهباء الجوي، قاعدة EN 13544-1. يمكن حسب الطلب توفير معلومات أكثر تفصيلاً حول ذلك.

## التخلص من الجهاز

وفقاً للتوجيه الأوروبي CE/2012/19، فإن الرمز الموجود على الجهاز يشير إلى أن هذا الجهاز يجب التخلص منه بطريقة خاصة على اعتبار أنه نفايات خاصة وبالتالي يجب التخلص منه عن طريق نظام "الجمع المنفصل". لذلك، سيتعين على المستخدم تسليم (أو طلب تسليم) النفايات المذكورة أعلاه إلى مراكز الجمع المنفصل المعتمدة من الإدارات المحلية، أو تسليمها إلى البائع عند شراء جهاز جديد من نوع معادل. الجمع المنفصل للنفايات وعمليات المعالجة اللاحقة له وإعادة التدوير والتخلص تعزز إنتاج أجهزة مواد معاد تدويرها وتحد من الآثار السلبية على البيئة وعلى الصحة والتي تنتج من الإدارة السبئية للنفايات. التخلص السبئي من المنتج من قبل المستخدم يستوجب تطبيق العقوبات الإدارية المنصوص عليها في قوانين التحويل الخاصة بالتوجيه CE/2012/19 بالدولة العضو في الاتحاد الأوروبي أو في الدولة التي يتم التخلص من المنتج بها.



# CERTIFICATO DI GARANZIA

## Condizioni di Garanzia:

### L'APPARECCHIO È GARANTITO 5 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivato dai materiali o dalla fabbricazione, a condizione che l'apparecchio non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato da FLAEM NUOVA S.p.A., o che sia stato utilizzato in modo diverso dalla sua destinazione d'uso. La garanzia copre inoltre la sostituzione o la riparazione dei componenti con vizi di fabbricazione. Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione o comunque da cause non attribuibili al costruttore.

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. La garanzia si applica 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. In caso di guasto, l'apparecchio adeguatamente pulito e impacchettato, deve essere inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi elenco SERVICE di tutti i Centri Assistenza inserito nella confezione), 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, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente. Per motivi igienici, relativi a contaminazione microbica, il prodotto è da ritenersi ad uso strettamente personale pertanto in caso di malfunzionamento l'apparecchio verrà riparato in tempo congruo. FLAEM NUOVA S.p.A. non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

**ATTENZIONE: LA GARANZIA E' VALIDA SOLO SE COMPILATA INTERAMENTE E MUNITA DI SCONTRINO FISCALE / FATTURA O ANALOGO DOCUMENTO CHE NE COMPROVI LA DATA DI ACQUISTO / PROVA DI AVVENUTO PAGAMENTO SE ACQUISTATO ON-LINE TRAMITE SITI INTERNET.**

N° di Serie Apparecchio:	Difetto riscontrato..... .....
Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto	Rivenditore (timbro e firma)

- GB** The warranty terms here specified are valid only in Italy for Italian residents. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer that sold you the unit, in accordance with the applicable laws.
- F** Cette garantie n'est applicable que pour les clients résidant en Italie; pour les clients d'autres pays, la garantie est fournie par le distributeur local qui a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur.
- NL** Deze garantie is alleen geldig voor klanten die in Italië wonen, terwijl voor de klanten van andere landen de garantie verstrekt zal worden door de plaatselijke distributeur, die het apparaat verkocht heeft, in overeenstemming met de toepasselijke wetten.
- D** Diese Garantie ist nur für in Italien ansässige Kunden gültig. Kunden aus anderen Ländern erhalten die Garantie - in Übereinstimmung mit den anzuwendenden Gesetzen - vom Ortshändler, der das Gerät verkauft hat.
- E** Esta garantía es válida sólo para los clientes residentes en Italia. Para los clientes de otros países, la garantía será otorgada por el distribuidor local que ha vendido el aparato, en conformidad con lo dispuesto por las respectivas normas legales.
- RUS** Данная гарантия действительна только для клиентов постоянно проживающих в Италии для клиентов из других стран гарантия выдается местным дистрибуторомбосуществившим продажу прибора в соответствии с действующим законодательством
- TR** Burada belirtilen garanti şartları, İtalya'da ikamet edenler için sadece İtalya'da geçerlidir. Diğer tüm ülkelerde garanti, size üniteyi satan bölge bayisi tarafından geçerli yasalara uygun olarak sağlanacaktır.

الضمان: يتم تسليم الضمان بواسطة البائع المحلي طبقاً لما نص عليه القانون **AR**

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

© 2018 FLAEM NUOVA®  
All right reserved  
cod. 14144G0-0 Rev. 02/2018  
(TÜV A1)