

SINCE 1966
MADE IN ITALY

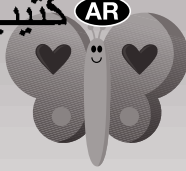


FLAEM[®]

a healthy lifestyle

- 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

كتيب الاستخدام **AR**



*Lella
la coccinella*

THE LADYBUG • LA COCCINELLE

HET LIEVEHEERSBEESTJE

DER MARIENKÄFER • LA MARIQUITA

божья коровка

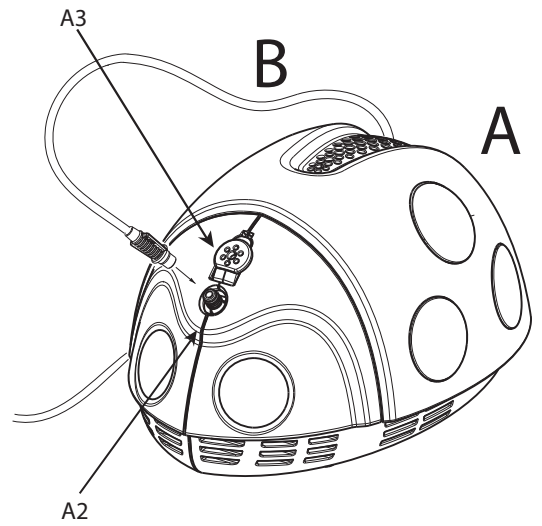
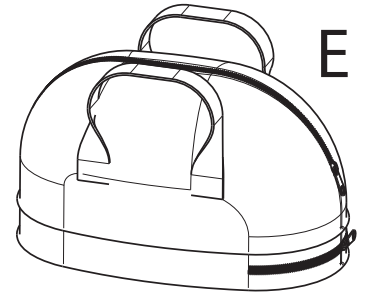
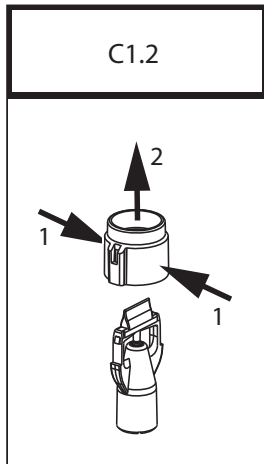
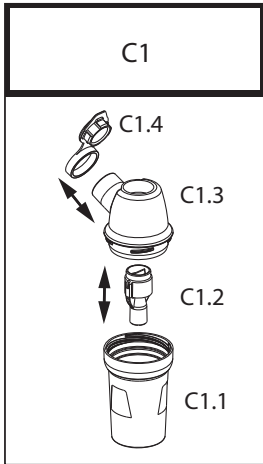
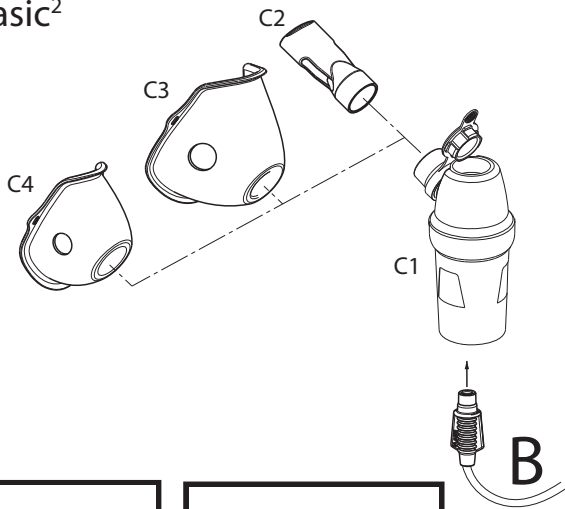


Type Approved
Safety
Regular Production
Surveillance

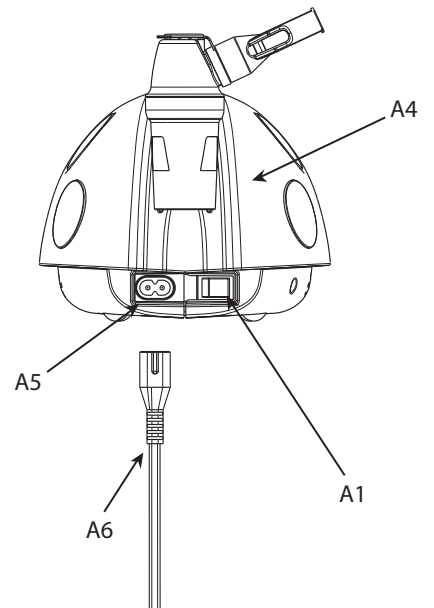
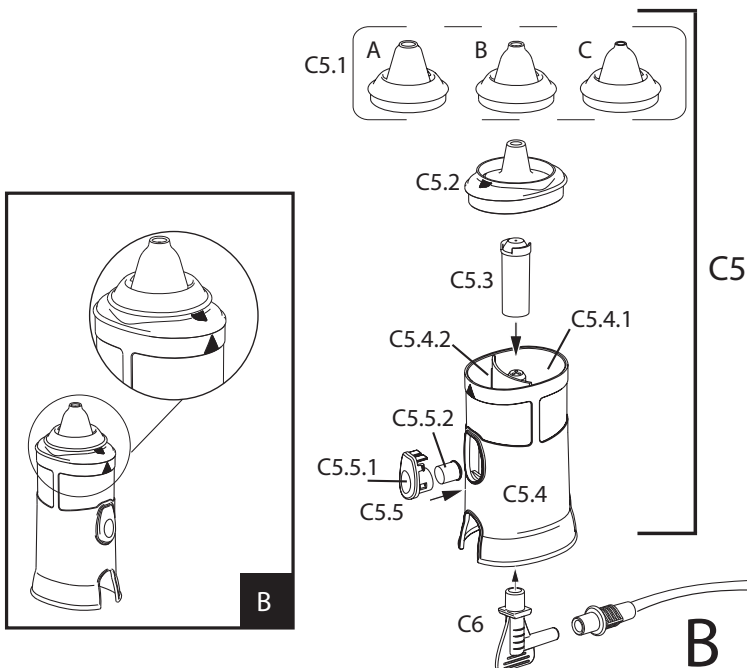
www.tuv.com
ID 0217007802

SISTEMA COMPLETO PER AEROSOLTERAPIA • COMPLETE SYSTEM FOR AEROSOL THERAPY
SYSTÈME COMPLET POUR AÉROSOL THÉRAPIE • COMPLEET SYSTEEM VOOR AÉROSOLTHERAPIE
KOMPLETTES SYSTEM FÜR INHALATIONSTHERAPIE • SISTEMA COMPLETO PARA AEROSOLTERAPIA
КОМПЛЕКСНАЯ СИСТЕМА ДЛЯ АЭРОЗОЛЬТЕРАПИИ • النظام الكامل للعلاج بالرداذ

RF6 Basic²



Rhino Clear



Schema di collegamento - Assembly diagram - Schéma de branchement - Verbindungsschema - Anschlusschema - Croquis de conexiones - Схема соединения - مخطط التوصيل

Lella la coccinella

SISTEMA COMPLETO PER AEROSOLTERAPIA Mod. P0406EM F700

Siamo lieti per l'acquisto da Voi effettuato e Vi ringraziamo per la Vostra fiducia.
Il nostro obiettivo è la piena soddisfazione dei Nostri clienti offrendo loro prodotti all'avanguardia nel trattamento delle malattie delle vie respiratorie.

Leggete attentamente queste istruzioni e conservatele per consultazioni future. Utilizzate l'apparecchio solo come descritto nel presente manuale. Questo è un dispositivo medico per uso domestico per 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.

LA DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO COMPRENDE:

- A - Apparecchio per aerosol (unità principale)**
- A1 - Interruttore
 - A2 - Presa aria
 - A3 - Filtro aria
 - A4 - Porta ampolla
 - A5 - Presa per cavo alimentazione
 - A6 - Cavo alimentazione
- B - Tubo di collegamento (unità principale / nebulizzatore)**
- C - Accessori**
- C1 - Ampolla RF6 Basic²
 - C1.1 - Parte inferiore
 - C1.2 - Ugello completo
 - C1.3 - Parte superiore
 - C1.4 - Sportello di ventilazione superiore
 - C2 - Boccaglio
 - C3 - Mascherina adulto (PVC)
 - C4 - Mascherina pediatrica (PVC)
- C5 - Doccia nasale "RHINO CLEAR"**
- C5.1 - A - Adattatore nasale "TRASPARENTE" indicato fino a 3 anni
 - B - Adattatore nasale "BIANCO" indicato da 3 a 10 anni
 - C - Adattatore nasale "BLU" indicato da 10 anni in su
 - C5.2 - Separatore
 - C5.3 - Atomizzatore
 - C5.4 - Corpo doccia con impugnatura ergonomica
 - C5.4.1 - Camera nebulizzatrice da 10 ml
 - C5.4.2 - Camera di raccolta
 - C5.5 - Pulsante di erogazione
 - C5.5.1 - Pulsante
 - C5.5.2 - Gommino
- C6 - Raccordo collegamento tubo-doccia nasale**
- E - Comoda borsa contenitore**
- F - Opuscolo "Lella la coccinella"**

⚠ 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.
- E' 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 immedia-

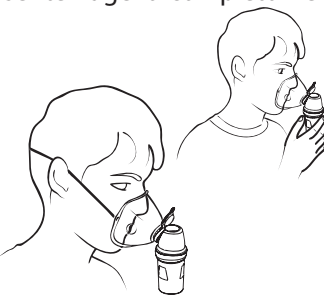
- tamente la spina. Non estraete né toccate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti privi di polvere altrimenti la terapia potrebbe essere compromessa.
 - L'involucro dell'apparecchio, non è protetto contro la penetrazione di liquidi. 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 è 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.
 - Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore.

ISTRUZIONI D'USO

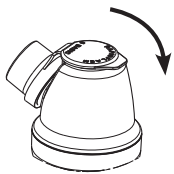
NEBULIZZATORE RF6 Basic²

Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE". Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti. L'ampolla e gli accessori sono per solo uso personale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio. Questo apparecchio è adatto alla 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.

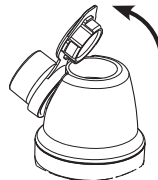
1. Inserite il cavo di alimentazione (A6) nella presa (A5) e collegatelo poi ad una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.
2. Montate l'ugello come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto C1.2. Inserite l'ugello completo nella parte inferiore (C1.1). Inserite lo sportello di ventilazione superiore (C1.4) nella parte superiore (C1.3) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto C1.
3. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (C1.1). Chiudete l'ampolla ruotando la parte superiore (C1.3) in senso orario.
4. Collegare gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento".
5. Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il boccaglio alla bocca oppure utilizzate il nasale o la mascherina. Nel caso utilizzate l'accessorio mascherina appoggiate la al volto come mostrato in figura (con o senza l'utilizzo dell'elastico).



Lo sportello di ventilazione superiore (C1.4) in dotazione alla Vs. ampolla RF6 Basic² permette di erogare il farmaco in 2 modalità:



“modalità standard”
per una erogazione ottimale ed una minima dispersione di farmaco



“modalità high speed”
per una più rapida applicazione

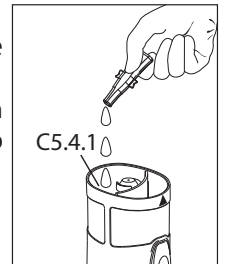
6. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e ispirate ed espirate profondamente.
7. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e staccate la spina.

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.

RHINO CLEAR® DOCCIA NASALE

Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite RHINO CLEAR® come descritto nel paragrafo “PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE”. La DOCCIA NASALE e gli accessori sono per solo uso personale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio. 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.
- 2) Inserite l'atomizzatore (C5.3) nella camera di nebulizzazione (C5.4.1). Inserite la soluzione (max 10 ml) nella camera nebulizzatrice (C5.4.1).
- 3) Applicate il separatore (C5.2) verificando che la freccia sul corpo doccia sia allineata con quella sul separatore (fig.B). Inserite successivamente l'adattatore specifico per la Vs. età, o il più idoneo alla dimensione delle Vostre narici (C5.1A/C5.1B/C5.1C).
- 4) Collegate RHINO CLEAR® all'apparecchio mediante il tubo (B) e il raccordo (C6).
- 5) Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1).
- 6) Avvicinate al naso appoggiando il foro dell'adattatore ad una narice.
- 7) Durante il trattamento è preferibile tenere chiusa con un dito l'altra narice dove non è applicata la doccia.
- 8) Azionate la doccia tenendo premuto il pulsante d'erogazione (C5.5) durante la fase di inspirazione e rilasciatelo prima di espirare; in questa fase, per aiutare l'espulsione del muco, soffiare delicatamente attraverso la narice trattata direttamente nella RHINO CLEAR®.
- 9) Ripetete le operazioni dal punto 6 al punto 8 anche per l'altra narice cercando di distribuire in modo uniforme la soluzione tra le due narici.
- 10) Nel caso di bambini o persone non autosufficienti, comunque non in grado di coordinare le varie fasi del punto 8) si consiglia di eseguire l'applicazione alternando ogni 20 secondi circa le due narici, con pause necessarie all'espulsione del muco.
- 11) Quanto descritto nei punti precedenti è utile per il lavaggio nasale utilizzando le soluzioni fisiologiche. E' consigliabile effettuare il trattamento con farmaci dopo un primo lavaggio con soluzione fisiologica per ottenere una più efficace distribuzione del farmaco sulle mucose nasali.
- 12) Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e staccate la spina. Eseguite la pulizia seguendo le istruzioni fornite nel paragrafo “PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE”.



PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE

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

PULIZIA APPARECCHIO (A) E ESTERNO DEL TUBO (B)

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

ACCESSORI

Smontate gli accessori come di seguito descritto:

C1 - Aprite il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.3) in senso antiorario, staccate l'ugello dalla parte superiore (C1.3) poi smontatelo come indicato nello “Schema di collegamento” sez C1.2.

C5 - Smontatela come illustrato nello “Schema di collegamento” sez C5.

SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE

SANIFICAZIONE

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

metodo A: Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-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-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-C6**

in lavastoviglie con ciclo a caldo.

metodo C: Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-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-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-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.
- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

metodo B: Disinfettate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-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-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-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).

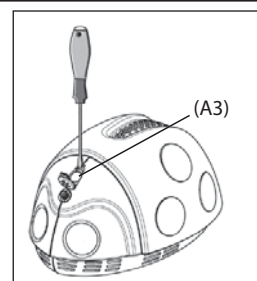
Alla fine di ogni utilizzo riporre l'apparecchio completo di accessori in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

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

Per sostituire il filtro:

Sollevate il coperchietto ed estraete il filtro mediante un cacciavite (vedi fig.). Il filtro è stato realizzato in modo da essere sempre fisso nella sua sede. **Utilizzate solo accessori o parti di ricambio originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.**



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 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 rif. 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



Mantenere asciutto



Umidità aria minima e massima

CARATTERISTICHE TECNICHE

APPARECCHIO Mod. P0406EM F700

Alimentazione:	230V~ 50Hz 140VA
Pressione Max:	2,6 ± 0,4 bar
Portata aria al compressore:	10 l/min approx
Dimensioni:	21X16X13 cm
Peso:	1,600 Kg
Rumorosità (a 1 m):	55 dB (A) approx
Funzionamento	continuo

Omologazioni:



PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (C2,C3,C4,C5.1A-C5.1B-C5.1C)

Nebulizzatore RF6 Basic²

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

	Mod. High speed	Mod. standard
(1) Erogazione:	0,42 ml/min approx.	0,32 ml/min approx.
(2) MMAD:	3,6 µm	3,6 µm
(2) Frazione respirabile < 5 µm (FPF):	67%	66%

(1) Dati rilevati secondo procedura interna Flaem I29-P07.5. (2) Caratterizzazione in vitro eseguita presso Inamed Research GmbH & Co. KG per conto di TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Germany in conformità allo Standard Europeo per apparecchi da aerosolterapia, Norma EN 13544-1. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.

Doccia nasale

Mod.: Rhino Clear®

Capacità massima farmaco:	10 ml
Tempo di erogazione 10 ml ⁽¹⁾ :	2'
MMD ⁽²⁾ :	48 µm
% <10 µm ⁽²⁾ :	3,2%

⁽¹⁾ Test eseguiti con soluzione fisiologica 0,9% NaCl secondo procedura interna Flaem

⁽²⁾ Valori rilevati con sistema Laser Malvern Mastersizer (presso un laboratorio esterno certificato)

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 106 KPa

COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

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

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.

Lella the Ladybug

COMPLETE SYSTEM FOR AEROSOL THERAPY

Mod. P0406EM F700

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.

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

B - Connection tube (main unit / nebulizer)

C - Accessories

- C1 - RF6 Basic² nebuliser
 - C1.1 - Lower part
 - C1.2 - Complete nozzle
 - C1.3 - Upper part
 - C1.4 - Cap
- C2 - Mouthpiece
- C3 - Adult mask (PVC)
- C4 - Child mask (PVC)

C5 - RHINO CLEAR® Nasal shower

- C5.1 - Nasal transparent adapter "A", suitable for children up to 3 years of age
 - Nasal white adapter "B", suitable for children 3 to 10 years old
 - Nasal blue adapter "C", suitable for children 10 years old and up
- C5.2 - Separator
- C5.3 - Atomizer
- C5.4 - Shower body with ergonomic handle
 - C5.4.1 - 10 ml nebulization chamber
 - C5.4.2 - Collection chamber
- C5.5 - Dispensing button
 - C5.5.1 - Button
 - C5.5.2 - Rubber cap
- C6 - Nasal shower-tube connect fitting

E - Carrying bag

F - "Lella the Ladybug" fairy tale

IMPORTANT SAFEGUARDS

- This device 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.
- The casing of this unit is not protected against the penetration of liquids. Do not wash the device under running water or submerge in water. Keep away from splashing 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. Unauthorized repairs will void the warranty and may represent a danger to the user.
- 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.
- The amount of time required between preservation conditions and use is approximately 2 hours.

INSTRUCTIONS FOR USE

RF6 Basic² NEBULISER

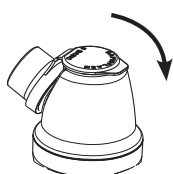
Before each use, clean hands thoroughly and clean the device as described in the section on “CLEANING SANITISATION DISINFECTION”. During use, it is advisable to protect yourself from any dripping. It is recommended that each person use their own nebulizer cup and accessories to prevent risk of infection 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.

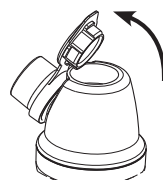
1. Plug the power cord (A6) into the socket (A5) and plug the power cord into a power socket corresponding to the voltage of the unit. This must be positioned so that it is not difficult to make the disconnection from the mains.
2. Assemble the nozzle as indicated in the “Connection diagram” in point C1.2 Insert the complete nozzle in the bottom part (C1.1). Insert the Upper ventilation cover (C1.4) in the upper part (C1.3) as shown in the “Connection diagram” in point C1.
3. Pour the medication prescribed by the physician into the lower part (C1.1). Close the nebuliser by turning the upper part (C1.3) clockwise.
4. Connect accessories as indicated in the “Connection diagram” on the cover.
5. 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).



The cap (C1.4) provided with the nebuliser RF6 Basic² makes it possible to deliver the medication in 2 modes:



“standard mode”
for optimum delivery and minimum waste of medication



“high speed mode” for a quicker treatment

6. Turn on the device using the switch (A1) and then breathe in and exhale deeply.

7. 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.

NASAL WASH RHINO CLEAR®

Before each use, wash your hands thoroughly and sanitize RHINO CLEAR® as described in section "CLEANING SANITIZATION DISINFECTION". The NASAL WASH SYSTEM and accessories are for personal use only to avoid potential risks of transmitting infection. During the application it is recommended to be adequately protected against dripping.

- 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 atomizer (C5.3) into the nebulization chamber (C5.4.1). Place the solution (max 10 ml) in the nebulizing chamber (C5.4.1).
- 3) Apply the separator (C5.2) verifying that the arrow on the shower body is aligned with the separator (Pic. B). Then, insert the correct adapter for your age, or the most appropriate to fit the size of your nostrils (C5.1A/C5.1B/C5.1C).
- 4) Connect the RHINO CLEAR® device through the tube (B) and the fitting (C6).
- 5) Turn on the device using the switch (A1).
- 6) Place the device close to the nose and gently insert the adapter nosepiece into one nostril.
- 7) During treatment it is preferable to hold the other nostril closed, where the shower is not applied, by applying light finger pressure.
- 8) Run the shower holding down the manual dispensing button (C5.5) during the inhalation phase and release it before exhaling; at this stage, to help expel the mucus, blow gently through the nostril treated directly into the RHINO CLEAR®.
- 9) Repeat from Step 6 to Step 8 for the other nostril, trying to evenly distribute the solution between the two nostrils.
- 10) When used on children or other dependent people, or in any case when there are problems in coordinating the various phases of paragraph 8), we recommend to run the application alternating the nostrils about 20 seconds each, with pauses required to expel the mucus.
- 11) The operations described in the preceding paragraphs is useful for nasal cleaning using physiological solutions. The treatment with drugs is advisable after a first cleaning with physiological solution in order to achieve a more effective distribution of the drug on the nasal mucosa.
- 12) When the treatment is finished, shut off the device and unplug the power cord. Clean it following the instructions provided in the "CLEANING SANITISATION DISINFECTION" paragraph.



CLEANING SANITISATION DISINFECTION

Switch the device off and disconnect it from the power supply before proceeding with any cleaning operation.

CLEANING THE DEVICE (A) AND THE TUBE'S OUTER SURFACE (B)

Only use a cloth with antibacterial detergent (non-abrasive and with no solvents of any kind)

ACCESSORIES

We recommend personal use of accessories to avoid any risk of spreading the infection.

Disassemble the accessories as described below:

C1 - Open the nebulizer by turning the upper part (C1.3) anticlockwise, remove the nozzle from the upper part (C1.3) and then disassemble it as shown in the "Assembly diagram" in section C1.2.

C5 - Disassemble it as shown in the "Assembly diagram" in section C5.

SANITISATION AND DISINFECTION

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-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-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-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-C6** in the dishwasher with a hot cycle.

method C: Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-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-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-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: Disinfect the accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-C6** by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to prevent calcium deposits.

method C: Disinfect the accessories **1C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-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.

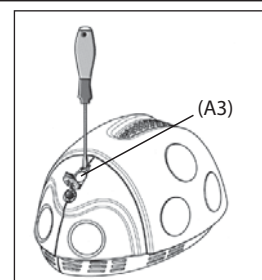
AIR FILTERING

The unit is equipped with an air filter (A3) which should be replaced when dirty or when its colour changes. Do not wash or re-use the used filter. The filter must be regularly replaced to help ensure efficient compressor performance. The filter should be regularly checked. For spare filters contact your dealer or an authorised service centre.

To replace the filter:

Lift the lid and remove the filter using a screwdriver (see fig.). The filter is designed to remain fixed in its housing.

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



TROUBLESHOOTING

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 "CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION" chapter
	The air pipe is not correctly connected to the device	Ensure the device's accessories are properly connected to the air intake (see connection diagram on the cover).
	The air pipe is bent, damaged or twisted	Unwind the pipe and ensure it is not crushed or punctured. If necessary replace it.
	The air filter is dirty	Replace the filter
The apparatus is noisier than usual	The Filter is not correctly inserted in its housing	Fully and properly insert the Filter in its housing

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

SYMBOLS



TÜV approval



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



Class II device



Attention: check the instructions for use



"OFF" for part of Equipment



"ON" for part of equipment



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



Minimum and maximum room temperature



Minimum and maximum atmospheric pressure



Device serial number



Manufacturer



Type BF applied part



Alternating current



Keep dry



Minimum and maximum air moisture

TECHNICAL DATA

Mod. P0406EM F700

Voltage:	230V~ 50Hz 140VA	115V ~ 50Hz	220V ~ 50Hz
Safety certifications:			

Max Pressure:	2.6 ± 0.4 bar
Compressor air output:	10 l/min approx
Dimensions (L)x(P)x(H)	21x16x13 cm
Weight	1.600 Kg
Noise level (at 1 m):	55 dB (A) approx
Operation:	Continuous use

APPLIED PARTS

Type BF applied parts include: patient accessories (C2,C3,C4,C5.1A-C5.1B-C5.1C)

RF6 Basic² Nebulizer

Medication minimum capacity	2 ml
Medication maximum capacity:	8 ml
Operating pressure (with neb.)	0.8 bar

	Mod. High speed	Mod. standard
⁽¹⁾ Delivery:	0.42 ml/min approx.	0.32 ml/min approx.
⁽²⁾ MMAD:	3.6 µm	3.6 µm
⁽²⁾ Breathable fractions < 5 µm (FPF):	67%	66%

(1) Data detected according to Flaem I29-P07.5 internal procedure. (2) In vitro characterization carried out at the Inamed Research GmbH & Co. KG on behalf of TÜV Rheinland Product Safety GmbH – Germany in compliance with the European Standard for aerosol therapy appliances, Standard EN 13544-1. More details are available on request.

NASAL SHOWER SPECIFICATIONS

Mod.: Rhino Clear[®]

Capacity:	drug 10 ml maximum
10 ml dispensing time ⁽¹⁾	2'
MMD ⁽²⁾	48 µm
% <10 µm ⁽²⁾	3.2%

⁽¹⁾ Tests carried out with 0,9% NaCl physiological solution according to Flaem internal procedure

⁽²⁾ Data gathered with Laser Malvern Mastersizer system (in a certified laboratory)

Operating conditions:

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

Storage conditions:

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

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device was designed to satisfy the currently required requisites for electromagnetic compatibility (EN 60601-1-2). Electro-medical devices require particular care during installation and use relative to EMC requirements. Users are therefore requested to install and/or use these devices following the manufacturer's specifications. There is a risk of potential electromagnetic interference with other devices. RF mobile or portable radio and telecommunications devices (mobile telephones or wireless connections) can interfere with the functioning of electro-medical devices. For further information visit our website www.flaemnuova.it. The 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.

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.

Lella La coccinelle

SYSTÈME COMPLET POUR AÉROSOL THÉRAPIE

Mod. P0406EM F700

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. **Veillez 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.

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

B - Tube de raccordement (unité principale/nébuliseur)

C - Accessoires

- C1 - Nébuliseur RF6 Basic²
 - C1.1 - Partie inférieure
 - C1.2 - Embout complet
 - C1.3 - Partie supérieure
 - C1.4 - Porte de ventilation supérieure
- C2 - Embout buccal
- C3 - Masque adulte (PVC)
- C4 - Masque pour enfants (PVC)

C5 - RHINO CLEAR® Douche nasale

- C5.1 - Adaptateur nasal "A" transparent, indiqué jusqu'à 3 ans
 - Adaptateur nasal "B" blanc, indiqué de 3 à 10 ans
 - Adaptateur nasal "C" bleu, indiqué à partir de 10 ans et plus
- C5.2 - Séparateur
- C5.3 - Atomiseur
- C5.4 - Corps douche avec poignée ergonomique
 - C5.4.1 - Chambre de nébulisation de 10 ml
 - C5.4.2 - Chambre de récupération
- C5.5 - Bouton de distribution
 - C5.5.1 - Bouton
 - C5.5.2 - Caoutchouc
- C6 - Raccord branchement tuyau-douche nasale

E - Sacoche de transport

F - Brochure "Lella la coccinelle"

FRANÇAIS

⚠ MISES EN GARDE IMPORTANTES

- Ce dispositif est destiné à être utilisé directement par le patient.
- Avant la première utilisation et périodiquement pendant le cycle de vie du produit, contrôler 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.
- Le revêtement de l'appareil n'est pas protégé contre la pénétration de liquides. Ne lavez pas l'appareil sous l'eau courante ou en l'immergeant et mettez-le à l'abri des éclaboussures d'eau ou d'autres liquides.
- 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.
- Le temps nécessaire pour passer des conditions de conservation à celles de fonctionnement est de 2 heures environ.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

NÉBULISEUR RF6 Basic²

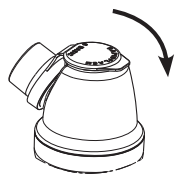
Avant chaque utilisation, se laver soigneusement les mains et nettoyer l'appareil, comme décrit au paragraphe « NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION ».

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.

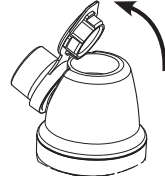
1. Raccordez le cordon d'alimentation (A6) à la prise (A5) située à l'arrière de l'appareil et introduisez la fiche dans une prise de courant ayant une tension correspondant à celle de l'appareil. Celle-ci doit être placée de manière à ce qu'il ne soit pas difficile d'effectuer le débranchement du réseau électrique.
2. Monter la buse comme indiqué sur le « Schéma de raccordement » au point C1.2. Insérer la buse complète sur la partie inférieure (C1.1). Insérer la porte de ventilation supérieur (C1.4) sur la partie supérieure (C1.3) comme indiqué sur le « Schéma de raccordement » au point C1.
3. Versez le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (C1.1). Fermez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens horaire.
4. Reliez les accessoires comme il est indiqué dans le "schéma de branchement".
5. Asseyez-vous confortablement en tenant le nébuliseur dans la main, posez l'embout sur votre bouche ou bien utilisez l'embout nasal ou le masque. Si vous utilisez l'accessoire masque, appuyez-le contre le visage comme indiqué dans la figure.



La porte de ventilation supérieure (C1.4) fournie avec le nébuliseur RF6 Basic² permet de nébuliser le médicament selon 2 modalités:



“modalité standard”
pour un débit optimal et une faible dispersion du médicament



“modalité high speed”
pour une application plus rapide

6. Allumez l'appareil en appuyant sur l'interrupteur (A1) et inspirez et expirez le plus profondément possible.

7. Une fois l'application terminée, éteignez l'appareil et débranchez la fiche.

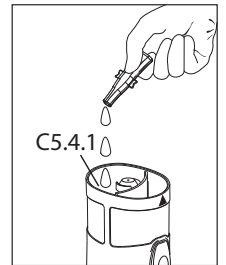
ATTENTION: Si un dépôt d'humidité important se forme à l'intérieur du tube (B) après la séance thérapeutique, décrochez le tube du nébuliseur et séchez-le avec la ventilation du compresseur; cette action empêche d'éventuelles proliférations de moisissures à l'intérieur du tube.

RHINO CLEAR® la DOUCHE NASALE

Avant chaque utilisation, se laver soigneusement les mains et nettoyer la DOUCHE NASALE ainsi que les accessoires comme décrit au paragraphe « NETTOYAGE ASSAINISSEMENT DÉSINFECTION ».

La DOUCHE NASALE 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.

- 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) Introduire le vaporisateur (C5.3) dans le compartiment de nébulisation (C5.4.1). Introduire la solution (10 ml max.) dans le compartiment de nébulisation (C5.4.1) .
- 3) Appliquez le séparateur (C5.2) en vérifiant que la flèche sur le c C5.4.1 orps douche soit alignée avec celle sur le sépar teur (fig.B). Introduisez successivement l'adaptateur spécifique pour votre âge, ou bien le plus adapté à la dimension de vos narines (C5.1A/C5.1B/C5.1C).
- 4) Raccorder la douche nasale à l'appareil au moyen du tube (B) et du raccord (C6).
- 5) Mettre l'appareil en marche en appuyant sur l'interrupteur (A1).
- 6) Rapprocher le nez en posant le trou de l'adaptateur à une narine.
- 7) Pendant le traitement, il est préférable de laisser l'autre narine, celle où la DOUCHE NASALE n'est pas posée, fermée avec un doigt.
- 8) Actionner la DOUCHE NASALE en laissant le bouton de distribution (C5.5) enfoncé pendant l'inspiration et le relâcher avant d'expirer ; pendant cette phase, pour aider l'expulsion du mucus, souffler délicatement avec la narine traitée directement dans la DOUCHE NASALE.
- 9) Recommencer les opérations du point 6. au point 8. pour l'autre narine, en essayant de répartir uniformément la solution entre les deux narines.
- 10) En présence d'enfants ou de personnes non autonomes, qui ne sont pas capables de coordonner les différentes phases du point 8), il est conseillé d'exécuter l'application en changeant de narine toutes les 20 secondes environ et en faisant les pauses nécessaires à l'expulsion du mucus.
- 11) Les descriptions effectuées aux points précédents sont utiles pour le lavage nasal en utilisant des solutions physiologiques. Il est conseillé d'effectuer le traitement avec des médicaments après un premier lavage avec une solution physiologique pour obtenir une distribution plus efficace du médicament sur les muqueuses nasales.
- 12) Une fois l'application terminée, éteignez l'appareil et débranchez la fiche et effectuer le nettoyage en suivant les instructions fournies au paragraphe « NETTOYAGE ASSAINISSEMENT DÉSINFECTION ».



NETTOYAGE ASSAINISSEMENT DESINFECTION

Eteignez l'appareil avant toute opération de nettoyage et débranchez le câble de la prise. Eteignez l'appareil avant toute opération de nettoyage et débranchez le câble de la prise.

NETTOYAGE DE L'APPAREIL ET DE L'EXTÉRIEUR DU TUYAU

Utilisez uniquement un chiffon humide avec un détergent antibactérien (non abrasif et sans aucun solvant).

ACCESSOIRES

Un usage personnel des accessoires est conseillé pour éviter les éventuels risques d'infection par contagion.

Démontez les accessoires de la manière suivante:

C1 - Ouvrez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens antihoraire, détachez la buse de la partie supérieure (C1.3) et démontez-la comme indiqué sur le « Schéma de branchement » sect. C1.2.

C5 - Démontez-la comme illustré sur le « Schéma de branchement » sect. C5.

ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION

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-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-C6** sous l'eau chaude potable (à environ 40°) 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-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-C6** en lave-vaisselle sur le cycle chaud.

méthode C : Laver les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-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 °C).

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

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

DÉSINFECTION

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

méthode A : Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-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-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-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-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-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.

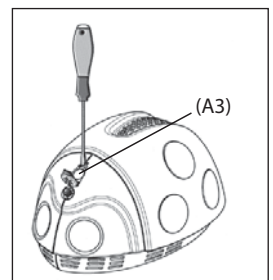
FILTRAGE DE L'AIR

L'appareil est pourvu d'un filtre d'aspiration (A3) à remplacer quand il devient sale ou qu'il change de couleur. Ne lavez ni ne réutilisez le même filtre. Le filtre doit être régulièrement remplacé pour assurer des prestations correctes du compresseur. Le filtre doit être contrôlé régulièrement. Pour les filtres de rechange contactez un centre de service après-vente agréé ou votre revendeur de confiance.

Pour remplacer le filtre:

Soulevez le disque et retirez le filtre au moyen d'un tournevis (voir fig.). Le filtre a été réalisé de façon à être toujours fixe dans son siège.

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.



IDENTIFICATION DES PANNES

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

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
L'appareil ne fonctionne pas	Câble d'alimentation pas correctement branché dans la prise de l'appareil ou dans la prise du réseau	Insérer correctement le câble d'alimentation dans les prises
L'appareil ne nébulise pas ou nébulise peu	Le médicament n'a pas été introduit dans le nébuliseur	Verser la juste quantité de médicament dans le nébuliseur.
	Le nébuliseur n'a pas été monté correctement.	Démonter et remonter le nébuliseur correctement, comme illustré par le schéma de connexion en couverture.
	La buse du nébuliseur est obstruée	Démonter le nébuliseur, retirer la buse et procéder aux opérations de nettoyage. Ne pas nettoyer le nébuliseur pour enlever les dépôts de médicament en compromet son efficacité et son fonctionnement. Respectez scrupuleusement les instructions du chapitre «NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION».
	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




Maintenir sec



Humidité de l'air minimum et maximum

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Mod. P0406EM F700

Alimentation:	230V~ 50Hz 140VA	115V ~ 50Hz	220V ~ 50Hz
Homologations de sécurité:			
Pression Max:	2,6 ± 0,4 bar		
Débit d'air au compresseur:	10 l/min approx		
Dimensions (L)x(P)x(H)	21X16X13 cm		
Poids	1,600 Kg		
Bruit (à 1 m):	55 dB (A) approx		
Usage continu			

PARTIES APPLIQUÉES

Les parties appliquées de type BF sont: (C2,C3,C4,C5.1A-C5.1B-C5.1C)

NÉBULISEUR RF6 Basic²

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

	modalité high speed	modalité standard
⁽¹⁾ Débit:	0,42 ml/min approx.	0,32 ml/min approx.
⁽²⁾ MMAD:	3,6 µm	3,6 µm
⁽²⁾ Fraction respirable < 5 µm (FPF):	67%	66%

(1) Données relevées selon la procédure interne Flaem I29-P07.5. (2) Caractérisation in vitro réalisée auprès de Inamed Research GmbH & Co. KG pour le compte de TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Germany en conformité avec le Standard Européen pour les appareils pour aérosolthérapie, Norme EN 13544-1. De plus amples détails sont disponibles sur demande.

DOUCHE NASALE

Mod.: Rhino Clear®

Capacité:	maximum médicament 10 ml
Temps Distribution 10 ml ⁽¹⁾	2'
MMD ⁽²⁾	48 µm
% < 10 µm ⁽²⁾	3.2%

⁽¹⁾ Tests effectués avec solution physiologique 0,9% NaCl suivant procédure interne Flaem

⁽²⁾ Les données ont été mesurées avec le système Laser Malvern Mastersizer (auprès d'un laboratoire externe certifié).

Conditions de fonctionnement:

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


Conditions de stockage:

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

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE:

Cet appareil a été étudié pour satisfaire les conditions actuellement requises pour la compatibilité électromagnétique (EN 60 601-1-2). 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. 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.

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.

Lella Het lieveheersbeestje

COMPLEET SYSTEEM VOOR AËROSOLTHERAPIE

Mod. P0406EM F700

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.

HET APPARAAT IS VOORZIEN VAN:

A - Apparaat voor aerosoltherapie

- A1 - Schakelaar
- A2 - Luchtaansluiting
- A3 - LuchtfILTER
- A4 - Klep vernevelaar
- A5 - Aansluiting voor voedingskabel
- A6 - Voedingskabel

B - Verbindings slang (hoofduits / vernevelaar)

C - Accessoires

- C1 - Vernevelaar RF6 Basic²
 - C1.1 - Onderste deel
 - C1.2 - Compleet straalbuisje
 - C1.3 - Bovenste deel
 - C1.4 - Top ventilatie dop
- C2 - Mondstuk
- C3 - Maskertje voor volwassene
- C4 - Maskertje voor kind

C5 - RHINO CLEAR® Neusdouche.

- C5.1 - Transparant neusstuk "A", voor kinderen tot 3 jaar
Wit neusstuk "B" voor kinderen van 3 tot 10 jaar
Blauw neusstuk voor volwassenen "C" voor 10 jaar en ouder
- C5.2 - Afscheider
- C5.3 - Vernevelstuk
- C5.4 - Behuizing neusdouche met ergonomische greep
 - C5.4.1 - Reservoir verneveling met inhoud van 10 ml
 - C5.4.2 - Opgangreservoir
- C5.5 - Afgifteknoop
 - C5.5.1 - Knop
 - C5.5.2 - Rubber
- C6 - Verbindingsstuk slang-neusdouche

E - Tasje

F - Brochure "Lella het lieveheersbeestje"

BELANGRIJKE MEDEDELINGEN

- Dit 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 distikstofdioxide 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.
- Die tijd die nodig is om over te schakelen van de instandhoudingscondities op de bedrijfscondities bedraagt ongeveer 2 uren.

GBRUIKSAANWIJZINGEN

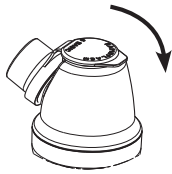
VERNEVELAAR RF6 Basic²

Vóór ieder gebruik moet u zorgvuldig uw handen wassen en het apparaat reinigen, zoals beschreven in de paragraaf "REINIGING, SANERING, 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. Monteer het mondstuk zoals aangeduid in het „Aansluitschema“ in punt C1.2. Steek het complete mondstuk in het onderste deel (C1.1). Plaats het bovenste ventilatiedeurkje (C1.4) op het bovendeel (C1.3), zoals aangeduid in het „Aansluitschema“ in punt C1.
3. Giet in de onderkant (C1.1) het geneesmiddel dat uw arts u voorgeschreven heeft. Sluit de vernevelaar door de bovenkant (C1.3) rechtsom te draaien.
4. Sluit de accessoires aan zoals aangeduid wordt in het „aansluitschema“.
5. 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)

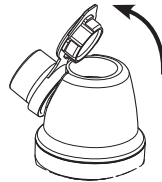


De dop (C1.4) die bij uw vernevelaar RF6 Basic² is meegeleverd maakt het mogelijk om op 2 wijzen het geneesmiddel af te geven:



“standaardwijze”

stel voor een optimale afgifte en een minimale verspreiding van het geneesmiddel



“modalità high speed”

per una più rapida applicazione

6. Stel het toestel in werking door de schakelaar (A1) te activeren en adem diep in en uit.

7. Schakel het toestel na de behandeling uit en trek de stekker uit het stopcontact.

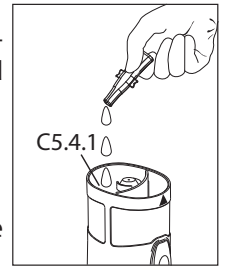
LET OP: Indien na de therapiebehandeling duidelijk zichtbaar vocht in slang (B) aanwezig is, de slang losmaken van de vernevelaar en drogen met de ventilatie van de compressor zelf. Deze handeling voorkomt de mogelijke verspreiding van schimmels in de slang.

RHINO CLEAR® NEUSDOUCHE

Vóór ieder gebruik moet u zorgvuldig uw handen wassen en de NEUSDOUCHE en alle accessoires reinigen, zoals beschreven in de paragraaf “REINIGING ONTSMETTING DESINFECTIE”. De NEUSDOUCHE en de hulpstukken zijn alleen voor persoonlijk gebruik, om gevaar voor besmetting te vermijden.

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

- 1) Voer de verstuiver (C5.3) in de verstuivingskamer (C5.4.1).
- 2) Vul het reservoir voor de verneveling met oplossing (max 10 ml) (C5.4.1).
- 3) Monteer de afscheider (C5.2). Controleer of de pijlen op de neusdouche en op de afscheider (afb.B) met elkaar zijn uitgelijnd. Monteer vervolgens het neusstuk dat voor uw leeftijd of voor het formaat van uw neusgaten geschikt is (C5.1A/C5.1B/C5.1C).
- 4) Sluit RHINO CLEAR® met de slang (B) en het verbindingsstuk (C6) aan op het apparaat.
- 5) Schakel het apparaat in met behulp van deschakelaar (A1).
- 6) Plaats de holte van het neusstuk op een van uw neusgat.
- 7) We raden u aan om tijdens de behandeling het andere neusgaten met een vinger dicht te drukken.
- 8) Schakel de neusdouche in door de knop (C5.5) tijdens het inademen ingedrukt te houden. Laat de knop los voor u uitademt. Blaas nu voorzichtig door het behandelde neusgat uit in RHINO CLEAR® om het slijm te verwijderen.
- 9) Herhaal de handelingen van punt 6 tot 8 ook voor het andere neusgat. Probeer de oplossing zo gelijkmatig mogelijk over de beide neusgaten te verspreiden.
- 10) We raden u aan de applicatie op de beide neusgaten iedere 20 seconden af te wisselen, waarbij u pauzes inlast om het slijm te kunnen verwijderen, als de neusgaten van kinderen of niet zelfstandige personen die de handelingen van punt 8) niet zelfstandig kunnen verrichten, behandeld worden.
- 11) De informatie van de vorige punten is met name nuttig voor het spoelen van de neus met fysiologische oplossingen. We raden u aan de neus eerst met een fysiologische oplossing te spoelen en vervolgens met het geneesmiddel te behandelen, zodat het geneesmiddel beter over de neusslijmvliezen kan worden verspreid.
- 12) Na de aanbrenging, zet het apparaat uit en reinig volgens de instructies geleverd in de paragraaf “REINIGING ONTSMETTING DESINFECTIE”.



REINIGING ONTSMETTING DESINFECTIE

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

REINIGING VAN HET APPARAAT EN DE BUITENKANT VAN DE SLANG

Gebruik alleen een doek die bevochtigd is met een antibacterieel reinigingsmiddel (niet schurend en zonder oplosmiddelen van ongeacht welke aard)

ACCESSOIRES

Het is aanbevolen om de accessoires door één iemand te laten gebruiken om eventuele risico's voor infectie door besmetting te vermijden.

Demonteer de accessoires zoals hierna beschreven:

C1 - Open de vernevelaar door de bovenkant (C1.3) linksom te draaien, maak het vernevelstuk aan de bovenkant (C1.3) los en demonteer het daarna zoals aangegeven in het “Verbindingschema” deel C1.2.

C5 - Demonteer zoals aangetoond in het “Verbindingschema” deel C5.

SANERING EN DESINFECTIE

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-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-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-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-C6** in de vaatwasser saneren met warme cyclus.

methode C: De accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-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-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-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 luchtbellen 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-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-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-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-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.

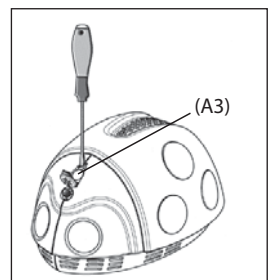
LUCHTFILTERING

Het toestel is uitgerust met een aanzuigfilter (A3) dat vervangen moet worden wanneer het vuil is of van kleur verandert. Hetzelfde filter noch wassen noch opnieuw gebruiken. De regelmatige vervanging van het filter is noodzakelijk als bijdrage aan en garantie van de correcte prestaties van de compressor. Het filter moet regelmatig gecontroleerd worden. Neem voor reservefilters contact op met uw verkoper of servicecentrum.

Vervanging van het filter:

Til het dekseltje op en verwijder met behulp van een schroevendraaier het filter (zie afb.). Het filter is zo ontworpen dat het altijd vast op zijn plaats zit.

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



ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit apparaat werd ontworpen conform de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit (EN 60601-1-2). De medische elektrische apparaten vereisen bij de installatie en het gebruik speciale aandacht wat de EMC betreft. Het is dus noodzakelijk dat ze worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Gevaar voor mogelijke elektromagnetische interferentie met andere apparaten. Mobiele of draagbare radio- en telecommunicatieapparatuur (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen interfereren met de werking van medische elektrische apparaten. Surf naar onze website 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.

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 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

SYMBOLLEN



Certificatie TÜV



CE 0051 CE markering medische apparatuur Richtl. 93/42/EEG en wijzigingen



Apparaat klasse II



Let op, controleer de gebruiksinstructies



Funcieschakelaar uit



Funcieschakelaar aan



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.



Droog bewaren



Luchtvochtigheid minimaal en maximaal

TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Apparaat Mod. P0406EM F700

Spanning:	230V~ 50Hz 140VA	115V ~ 50Hz	220V ~ 50Hz
Veiligheidscertificaat:			

Max. Druk:	2,6 ± 0,4 bar
Luchtdebiet naar compressor:	10 l/min approx
Afmetingen (L)x(P)x(H)	21X16X13 cm
Gewicht	1,600 Kg
Geluid (op 1 m):	55 dB (A) approx
Continu gebruik	

TOEGEPASTE ONDERDELEN

Toegepaste onderdelen type BF: (C2,C3,C4,C5.1A,C5.1B,C5.1C)

Vernevelaar RF6 Basic²

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

	"high speed wijze"	"standaardwijze"
⁽¹⁾ afgifte:	0,42 ml/min approx.	0,32 ml/min approx.
⁽²⁾ MMAD:	3,6 µm	3,6 µm
⁽²⁾ Inadembare fractie < 5 µm (FPF):	67%	66%

(1) Egevens gemeten aan de hand van de interne Flaem procedure I29-P07.5.

(2) Typing in vitro uitgevoerd bij Inamed Research GmbH & Co. KG voor rekening van TÜV Rheinland Product Safety GmbH – Duitsland, in overeenstemming met de Europese Standaard voor toestellen voor aërosoltherapie, Norm EN 13544-1. Meer details zijn op verzoek beschikbaar.

NEUSDOUCHE

Mod.: Rhino Clear®

Inhoud:	geneesmiddel maximaal 10 ml
Duur Afgifte 10 ml ⁽¹⁾	2'
MMD ⁽²⁾	48 µm
% <10 µm ⁽²⁾	3,2%

⁽¹⁾ TTest verricht volgens de interne FLAEM procedure met een fysiologische oplossing van 0,9% NaCl

⁽²⁾ Waarden opgemeten met het Malvern Mastersizer Lasersysteem (bij een extern laboratorium gecertificeerd)

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

VUILVERWERKING:



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.

Lella der Marienkäfer

KOMPLETTES SYSTEM FÜR INHALATIONSTHERAPIE

Mod. P0406EM F700

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 zu sehen ist.

IM LIEFERUMFANG DES APPARATS SIND ENTHALTEN:

A - Aerosoltherapie-Gerät

- A1 - Schalter
- A2 - Lufteinlass
- A3 - Luftfilter
- A4 - Vernebler halter
- A5 - Steckdose für Netzkabel
- A6 - Netzkabel

B - Verbindungsschlauch (Hauptgerät / Vernebler)

C - Zubehörteile

- C1 - Vernebler RF6 Basic²
 - C1.1 - Verneblerunterteil
 - C1.2 - Kompletter Düsenaufsatz
 - C1.3 - Vernebleroberteil
 - C1.4 - Obere Klappe
- C2 - Mundstück
- C3 - Maske für Erwachsene (PVC)
- C4 - Maske für Kinder (PVC)

C5 - RHINO CLEAR® Nasenspülung

- C5.1 - Nasenstück "A" durchsichtig, für Kinder bis 3 Jahre geeignet
- Nasenstück "B" weiß, für Kinder von 3 bis 10 Jahren geeignet
- Nasenstück "C" blau", geeignet ab 10 Jahre
- C5.2 - Trennstück
- C5.3 - Zerstäuber
- C5.4 - Spülungskörper mit ergonomischen Griff
 - C5.4.1 - Zerstäubungskammern, 10 ml
 - C5.4.2 - Sammelkammer
- C5.5 - Abgabetaste
 - C5.5.1 - Taste
 - C5.5.2 - Gummidichtung
- C6 - Verbindungsstück Schlauch Nasenspülung

E - Tragtasche

F - Buchlein "Lella - der Marienkäfer"

⚠ WICHTIGE HINWEISE

- Dieses Produkt 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 entflammenden 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.
- Die notwendige Zeit, um von den Aufbewahrungsbedingungen zu den Betriebsbedingungen überzugehen, beträgt ungefähr 2 Stunden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

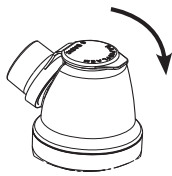
VERNEBLER RF6 Basic²

Vor jedem Gebrauch gründlich die Hände waschen und das Gerät wie im Absatz „REINIGUNG, ENTKLEINUNG UND DESINFEKTION“ beschrieben reinigen. Ampulle und Zubehör sind nur für den persönlichen Gebrauch, um die Gefahr einer Infektion durch Ansteckung zu vermeiden. 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.

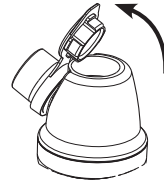
1. Stecken Sie zuerst den Netzstecker des Netzkabels (A6) in die Buchse (A5) an der Geräterückseite und schließen Sie danach das Netzkabel an die Netzsteckdose an (gemäß der Spannung des Gerätes). Die Steckdose muss gut erreichbar sein, so dass man das Gerät schnell vom Stromnetz nehmen kann.
2. Die Düse montieren wie im „Anschlussplan“, Abschnitt C1.2 beschrieben. Die komplette Düse in den unteren Teil einfügen (C1.1). Die obere Lüftungsklappe (C1.4) oben (C1.3) einfügen, wie im „Anschlussplan“ im Abschnitt C1 beschrieben.
3. Füllen Sie das vom Arzt verschriebene Arzneimittel in das Verneblerunterteil (C1.1) und schließen Sie den Vernebler, indem Sie das Vernebleroberenteil im Uhrzeigersinn drehen.
4. Schließen Sie die Zubehörteile wie im „Anschlussschema“ auf der ersten Seite gezeigt an.
5. 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).



Die obere Klappe (C1.4) an Ihrem Vernebler RF6 Basic² bietet 2 Arten, das Arzneimittel zu verteilen:



“standard”
für die optimale Verteilung und
eine minimale Disper-sion des
Arzneimittels



“high speed”
für die schnelle Anwendung

6. Schalten Sie das Gerät am Schalter (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus.

7. Am Ende der Anwendung das Gerät ausschalten und den Stecker herausziehen.

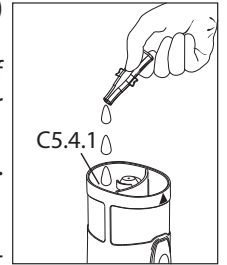
ACHTUNG: Wenn sich während des Gebrauchs des Verneblers im Innern des Schlauchs (B)sichtbar Feuchtigkeit ablagert, lösen Sie den Schlauch vom Vernebler und trocknen Sie ihn mit der Kompressorventilation, um das Ansteckungsrisiko zu verringern.

RHINO CLEAR® NASENSPÜLUNG

Vor jeder Verwendung, die Hände waschen und das RHINO CLEAR® reinigen, wie in dem Abschnitt “REINIGUNG HYGIENISCHE AUFBEREITUNG DESINFEKTION” beschrieben.

Die NASENDUSCHE und das 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.

- 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) Den Zerstäuber (C5.3) in die Zerstäubungskammer (C5.4.1) einführen. Die Lösung (max 10 ml) in die Zerstäuberkammer (C5.4.1) füllen.
- 3) Den Trenner (C5.2) einsetzen, überprüfen, dass der Pfeil auf dem Spülungskörper mit dem auf dem Trenner übereinstimmt (Abb.B). Erneut das für das Alter oder die Größe der Nasenlöcher geeignete Nasenstück einführen (C5.1A/C5.1B/C5.1C).
- 4) RHINO CLEAR® mit dem Schlauch (B) und dem Verbindungsstück (C6) an das Gerät anschließen.
- 5) Das Gerät einschalten (siehe Bedienungsanleitung).
- 6) An die Nase annähern, die Öffnung des Nasenstücks an ein Nasenloch annähern.
- 7) Während der Behandlung sollte man das andere Nasenloch, an dem die Nasenspülung nicht benutzt wird, zuhalten.
- 8) Die Nasenspülung durch Druck der Abgabetaste (C5.5) während der Einatmungsphase aktivieren, bei Ausatmen wieder loslassen; in dieser Phase zur Unterstützung des Schleimausstoß sanft das behandelte Nasenloch direkt in die RHINO CLEAR® putzen.
- 9) Den Vorgang von Punkt 6 bis Punkt 8 mit dem anderen Nasenloch wiederholen, die Lösung möglichst gleichmäßig auf beide Nasenlöcher verteilen.
- 10) Bei Kindern oder behinderten Personen, die die verschiedenen Abläufe des Punktes 8) nicht koordinieren könnten, wird empfohlen, ungefähr alle 20 Sekunden die beiden Nasenlöcher abzuwechseln, mit Pausen, um den Schleim ausstoßen zu können.
- 11) Die Angaben der vorhergehenden Punkte sind nützlich zu Verwendung der Nasenspülung mit physiologischer Lösung. Es wird empfohlen, die Behandlung mit Medikamenten nach einer Spülung mit physiologischer Lösung auszuführen, um eine bessere Verteilung des Medikament in dem Nasenschleim zu erreichen.
- 12) Am Ende der Anwendung das Gerät ausschalten und den Stecker herausziehen und führen Sie die Reinigung laut Abschnitt “REINIGUNG HYGIENISCHE AUFBEREITUNG DESINFEKTION”



REINIGUNG HYGIENISCHE AUFBEREITUNG DESINFEKTION

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

REINIGUNG DES GERÄTS UND DER AUSSENSEITE DES ROHRS

Verwenden Sie ein feuchtes Tuch mit einem antibakteriellen Reinigungsmittel (nicht scheuernd und ohne Lösungsmittel jeglicher Art)

ZUBEHÖRTEILE

Es wird ein persönlicher Gebrauch der Zubehörteile empfohlen, um die eventuellen Risiken einer Infektion durch Ansteckung zu vermeiden.

Montieren Sie die Zubehörteile folgendermaßen ab:

C1 - Öffnen Sie den Zerstäuber, indem Sie den oberen Teil (C1.3) im Gegenuhrzeigersinn drehen, entfernen Sie die Düse vom oberen Teil (C1.3) und montieren Sie ihn dann ab, wie es im „Schaltplan“, im Abschnitt C1.2 angegeben ist.

C5 - Montieren Sie sie ab, wie es im „Schaltplan“, Abschnitt C5 gezeigt wird.

ENTKEIMUNG UND DESINFEKTION

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-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-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-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-C6** in der Geschirrspülmaschine mit Warmwasserzyklus.

Methode C: Entkeimen Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-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 DESINFektion ausführen wollen, gehen Sie auf den Abschnitt DESINFektion über.

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

DESINFektion

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

Methode A: Die Zubehörteile, die desinfiziert werden können, sind **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-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 Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-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 Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-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 Zubehörteile desinfiziert wurden, schütteln Sie sie kräftig und legen Sie sie auf eine Papierserviette oder trocknen Sie sie mit einem Heißluftstrahl (z.B mit einem Fön).

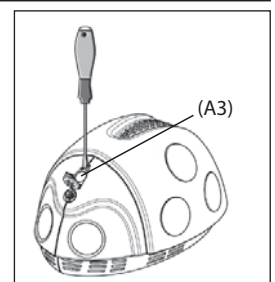
Am Ende jeder Verwendung das Gerät mit dem Zubehör an einem trockenen und staubgeschützten Ort aufbewahren.

LUFT FILTRIEREN

Das Gerät ist mit einem Saugfilter (A3) ausgestattet, den man austauschen muss, sobald er schmutzig ist oder eine andere Farbe annimmt. Waschen Sie den gleichen Filter nicht und verwenden Sie ihn nicht wieder. Die regelmäßige Auswechslung des Filters trägt dazu bei, die einwandfreien Leistungen des Kompressors zu gewährleisten. Der Filter muss regelmäßig kontrolliert werden. Kontaktieren Sie für die Ersatzfilter Ihren Händler oder die autorisierte Kundendienststelle.

Wie Sie den Filter ersetzen: Setzen Sie einen flachen Schraubenzieher zwischen den Filterrand und das Gehäuse ein. Heben Sie den Filter an und ziehen Sie ihn heraus, indem Sie ihn drehen und nach oben ziehen. Der Filter wurde so entwickelt, dass er stets fest in seiner Aussparung sitzt.

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



ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Gerät wurde entwickelt, um die für die elektromagnetische Verträglichkeit erforderlichen Kriterien (EN 60601-1-2) zu erfüllen. Bei der Montage und Verwendung von elektromedizinischen Geräten muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Daher müssen solche Geräte im Hinblick auf die EMV gemäß den Spezifikationen des Herstellers montiert bzw. verwendet werden. Gefahr von potentiellen elektromagnetischen Interferenzen mit anderen Geräten, 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. 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.

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 Netzsteckdose eingesteckt	Netzkabel korrekt in die Buchse/ Steckdose einstecken
Das Gerät vernebelt nicht oder nur wenig	Das Medikament wurde nicht in den Zerstäuber gegeben	Richtige Menge des Medikaments in den Zerstäuber geben.
	Der Zerstäuber wurde nicht korrekt montiert.	Zerstäuber zerlegen und wieder richtig entsprechend dem Anschlussschema auf der ersten Seite zusammenbauen.
	Die Duse des Zerstäubers ist verstopft.	Zerstäuber zerlegen, Duse entfernen und Reinigung durchführen. Wird der Zerstäuber nicht von den Medikamentenrückständen gereinigt, wird seine Funktionsfähigkeit und sein Betrieb beeinträchtigt. Halten Sie sich gewissenhaft an die Anweisungen im Kapitel REINIGUNG ENTKEIMUNG DESINFEKTION
	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



TÜV-Zulassung



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



Geräteklasse II



Achtung, kontrollieren Sie die Gebrauchsanweisung



Funktionsschalter aus



Funktionsschalter ein



Minimaler und maximaler atmosphärischer Druck



Minimale und maximale Umgebungstemperatur



Seriennummer des Gerätes



Hersteller



Anwendungsteil Typ BF



Wechselstrom



Trocken halten




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 Luftfeuchtigkeit

TECHNISCHE DATEN

Gerät. P0406EM F700

Spannung:	230V~ 50Hz 140VA	115V ~ 50Hz	220V ~ 50Hz
Sicherheitszulassung:			
Max. Druck:	2,6 ± 0,4 bar		
Luftleistung Kompressor:	10 l/min approx		
Abmessungen (L)x(T)x(H)	21X16X13 cm		
Gewicht	1,600 Kg		
Geräuschpegel (1 m Abstand):	55 dB (A) approx		
Dauergebrauch			

ANWENDUNGSTEILE

Die Anwendungsteile vom Typ BF sind: (C2,C3,C4,C5.1A,C5.1B,C5.1C)

Vernebler RF6 Basic²

Min. Fassungsvermögen Medikamente: 2 ml

Max. Fassungsvermögen Medikamente: 8 ml

Betriebsdruck (mit Vernebler): 0,8 bar

	high speed	Standard
⁽¹⁾ Ausgabe:	0,42 ml/min approx.	0,32 ml/min approx.
⁽²⁾ MMAD:	3,6 µm	3,6 µm
⁽²⁾ Inhalierbarer Anteil < 5 µm (FPF):	67%	66%

(1) Daten gemäß internem Ablauf Flaem I29-P07.5 (2) In vitro Charakterisierung, ausgeführt bei Inamed Research GmbH & Co. KG für TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Germany in Übereinstimmung mit dem Europäischen Standard für Inhalationsgeräte Norm EN 13544-1. Weitere Details auf Anfrage.

TECHNISCHE CHARAKTERISTIKEN DER NASENDUSCHE

Mod.: Rhino Clear[®]

Kapazität: Höchststand Medikament 10 ml

Abgabedauer 10 ml ⁽¹⁾ 2'

MMD ⁽²⁾ 48 µm

% <10 µm ⁽²⁾ 3,2%

⁽¹⁾ Test verricht volgens de interne FLAEM procedure met een fysiologische oplossing van 0,9% NaCl

⁽²⁾ Waarden opgemeten met het Malvern Mastersizer Lasersysteem (bij een extern laboratorium gecertificeerd)

Betriebsbedingungen:

Temperatur: min 10°C; max 40°C

Luftfeuchtigkeit: min 10%; max 95%

Luftdruck: min 69KPa; max 106KPa

Lagerungsbedingungen:

Temperatur: min -25°C; max 70°C

Luftfeuchtigkeit: min 10%; max 95%

Luftdruck: min 69KPa; max 106 KPa

ENTSORGUNG DES APPARATS:



Entsprechend der Richtlinie 2012/19/EG zeigt das Symbol auf dem Gerät an, dass das Altgerät im getrennten Abfall entsorgt werden muss. Deswegen muss der Verbraucher das Altgerät an die von den lokalen Verwaltungen zur Verfügung gestellten Rückgabe- und Sammelstellen abgeben (oder abgeben lassen) oder das Altgerät beim Kauf eines neuen gleichwertigen Gerätes an den Verkäufer zurückgeben.

Die getrennte Sammlung des Altgerätes und seine Weiterbehandlung, Wiedergewinnung und Entsorgung fördert die Produktion von Geräten aus recyceltem Material und verhindert negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit, die durch die falsche Behandlung des Altgerätes verursacht werden können. Die vorschriftswidrige Entsorgung des Produkts durch einen Verbraucher kann die Verhängung von in den Umsetzungsgesetzen zur Richtlinie 2012/19/EG vorgesehenen Verwaltungsstrafen von Seiten des Mitgliedsstaats, in welchem das Produkt entsorgt wurde, nach sich ziehen.

Lella La mariquita

SISTEMA COMPLETO PARA AEROSOLTERAPIA

Mod. P0406EM F700

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.

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

B - Tubo de conexión (unidad principal / nebulizador)

C - Accesorios

- C1 - Nebulizador RF6 Basic²
 - C1.1 - Pieza inferior
 - C1.2 - Boquilla completa
 - C1.3 - Pieza superior
 - C1.4 - Tapa superior de ventilación
- C2 - Aplicador bucal
- C3 - Mascarilla adulto (PVC)
- C4 - Mascarilla pediátrica (PVC)

C5 - RHINO CLEAR® Nebulizador nasal

C5.1 - Adaptador nasal "A" transparente, para niños hasta los 3 años.

Adaptador nasal "B" blanco, para niños de 3 a 10 años.

Adaptador nasal "C" azul, para niños mayores de 10 años.

C5.2 - Separador

C5.3 - Atomizador

C5.4 - Cuerpo del nebulizador con mango ergonómico

C5.4.1- Cámara de nebulización de 10 ml

C5.4.2 - Cámara de recogida

C5.5 - Pulsador de suministro

C5.5.1 - Pulsador

C5.5.2 - Goma

C6 - Racor de conexión tubo-nebulizador nasal

E - Bolso

F - Fascículo "Lella - la mariquita"

⚠ ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- Este dispositivo 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.
- La carcasa exterior del aparato de la fuente de alimentación no está protegido contra la penetración de líquidos. No lavar el aparato con agua corriente ni mediante inmersión, mantenerlo fuera del alcance de 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.
- 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, incluida la sustitución del cable de alimentación, deben ser realizadas únicamente por personal autorizado de FLAEM, siguiendo la información proporcionada por el fabricante. Las reparaciones no autorizadas cancelan la garantía y pueden representar un peligro para el usuario.
- 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.
- El tiempo necesario para pasar de las condiciones de conservación a las de ejercicio, es de aproximadamente 2 horas.

INSTRUCCIONES DE USO

NEBULIZADOR RF6 Basic²

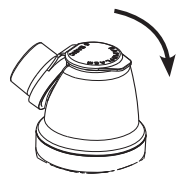
Antes de cada uso, lávese las manos minuciosamente y limpie su aparato como se describe en el apartado "LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN".

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.

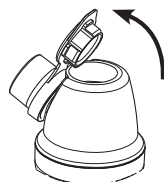
1. Conectar el cable de alimentación (A6) a la toma (A5) situada en la parte trasera del aparato y enchufarlo a continuación en una toma de red eléctrica correspondiente a la tensión del aparato mismo.
2. Coloque la boquilla como se muestra en el "Esquema de conexiones" en la sección C1.2. Coloque la boquilla completa en la parte inferior (C1.1). Coloque la tapa de ventilación superior (C1.4) en la parte superior (C1.3) como se muestra en el "Esquema de conexiones" en el párrafo C1.
3. Vierta en la pieza inferior (C1.1) el medicamento que el médico ha recetado. Cierre girando la pieza superior (C1.3) en el sentido de las agujas del reloj.
4. Conecte los accesorios como se indica en el "Croquis de conexiones".
5. Siéntese cómodamente sujetando con una mano el nebulizador, apoyar el aplicador bucal en la boca o usar el aplicador nasal o la mascarilla. En caso de que utilice la mascarilla apóyela en la cara como se muestra en la figura.



La tapa de ventilación superior (C1.4) con que cuenta la ampolla RF6 Basic² permite administrar el fármaco en 2 modos:



“Modo Estándar”
para obtener una administración óptima y una dispersión mínima del fármaco.



“Modo High Speed”
para una aplicación del fármaco más rápida.

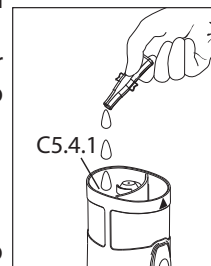
6. Poner en funcionamiento el aparato mediante el interruptor (A1) e inspirar y espirar a fondo.
7. Cuando se haya finalizado el tratamiento con el aerosol, apague el aparato y desenchúfelo.

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.

RHINO CLEAR® Nebulizador nasal

Antes de cada uso, lávese las manos minuciosamente y limpie el nebulizador nasal como se describe en el apartado “LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN”. El nebulizador nasal y los accesorios son solo para uso personal para evitar eventuales riesgos de infección por contagio. Durante la aplicación, se aconseja protegerse adecuadamente contra posibles goteos.

- 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.
- 2) Introduzca el atomizador (C5.3) en la cámara de nebulización (C5.4.1). Introducir la solución (máx. 10 ml) en la cámara nebulizadora (C5.4.1) con el atomizador (C5.3) introducido.
- 3) Colocar el separador (C5.2) comprobando que la flecha presente en el cuerpo del nebulizador esté alineada con la del separador (fig.B). A continuación, introducir el adaptador específico para su edad o el más adecuado al tamaño de sus fosas nasales (C5.1A/C5.1B/C5.1C).
- 4) Conectar RHINO CLEAR® al aparato mediante el tubo (B) y el racor (C6).
- 5) Encienda el aparato accionando el interruptor (A1).
- 6) Acercar la nariz apoyando el orificio del adaptador en una de las fosas nasales.
- 7) Durante el tratamiento es preferible mantener cerrada con un dedo la fosa nasal en la que no se está aplicando el nebulizador.
- 8) Accionar el nebulizador nasal presionado el pulsador de suministro (C5.5) durante la fase de inspiración y soltarlo antes de espirar; durante esta fase, a fin de facilitar la expulsión de la mucosidad, soplar delicadamente con la fosa nasal tratada directamente en el RHINO CLEAR®.
- 9) Repetir las operaciones del punto 6 al punto 8 también en la otra fosa nasal tratando de distribuir equitativamente la solución entre ambas fosas.
- 10) En el caso de niños o de adultos no autosuficientes, es decir, que no pudieran llevar a cabo las diferentes fases del punto 8), se recomienda efectuar la aplicación alternando cada 20 segundos aproximadamente ambas fosas nasales, con las pausas requeridas para la expulsión de la mucosidad.
- 11) Todo lo descrito en los puntos anteriores es útil para el lavado nasal utilizando las soluciones fisiológicas. Es aconsejable realizar el tratamiento con fármacos después de haber realizado un primer lavado con solución fisiológica para obtener una distribución más eficaz del fármaco en las mucosas nasales.
- 12) Cuando se haya finalizado el tratamiento con el aerosol, apague el aparato y desenchúfelo y realice la limpieza siguiendo las instrucciones suministradas en el apartado “HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN”.



LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN

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

LIMPIEZA DEL APARATO Y EXTERIOR DEL TUBO

Utilice solo un paño humedecido con detergente antibacteriano (no abrasivo y sin disolventes de cualquier tipo)

ACCESORIOS

Se recomienda un uso personal de los accesorios para evitar posibles riesgos de infección por contagio.

Desmante los accesorios como se describe a continuación:

C1 - Abra el nebulizador girando la parte superior (C1.3) a la izquierda, extraiga la boquilla por la parte superior (C1.3) y luego desmóntelo como se indica en el “Esquema de conexión” sec. C1.2.

C5 - Desmóntela como se ilustra en el “Esquema de conexión” sec. C5.

HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

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-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-**

C5.5-C6 en agua caliente potable (a unos 40°C), con detergente delicado para platos (no abrasivo).

método B: Higienice los accesorios **1C1.1-1C1.2-1C1.3-1C1.4-2C-3C-4C-5.1A-5.1B-5.1C-5.2-5.3-5.4-5.5-C6** en lavavajillas con ciclo caliente.

método C: Higienice los accesorios **1C1.1-1C1.2-1C1.3-1C1.4-2C-3C-4C-5.1A-5.1B-5.1C-5.2-5.3-5.4-5.5-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 **1C1.1-1C1.2-1C1.3-1C1.4-2C-3C-4C-5.1A-5.1B-5.1C-5.2-5.3-5.4-5.5-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 **1C1.1-1C1.2-1C1.3-1C1.4-2C-5.1A-5.1B-5.1C-5.2-5.3-5.4-5.5-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 **1C1.1-1C1.2-1C1.3-1C1.4-2C-5.1A-5.1B-5.1C-5.2-5.3-5.4-5.5-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.

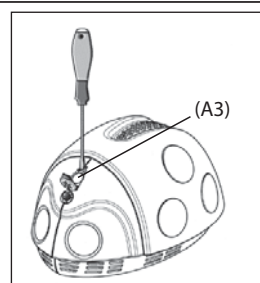
FILTRADO DEL AIRE

El aparato está provisto de un filtro de aspiración (A3) que debe ser sustituido cuando está sucio o cambia de color. No lavar ni reutilizar los filtros usados. La sustitución periódica del filtro es necesaria a fin de garantizar las prestaciones previstas del compresor. El filtro debe ser controlado periódicamente. Para obtener los filtros de recambio sírvanse contactar con su revendedor o centro de asistencia autorizado.

Para limpiar el filtro:

Levantar la tapa y extraer el filtro mediante un destornillador (véase fig.). El filtro ha sido realizado de manera que permanezca siempre fijo en su alojamiento.

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



COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este aparato ha sido estudiado para cumplir con los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2). Los equipos electromédicos requieren una atención especial en las fases de instalación y uso, de conformidad con los requisitos EMC, por lo que es necesario instalarlos y/o utilizarlos siguiendo las instrucciones del fabricante. Riesgo de potenciales interferencias electromagnéticas con otros dispositivos. Los aparatos de radio y telecomunicaciones móviles o portátiles RF (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) podrían interferir con el funcionamiento de los equipos electromédicos. Para mayor información, visite la web www.flaemnuova.it. El producto 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.

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	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 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.

SÍMBOLOS



Homologación TÜV

0051 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

SN Número de serie del dispositivo

Fabricante

Pieza montada de tipo BF


Corriente alterna

Mantenga seco

Humedad del aire mínima y máxima

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Aparato Mod. P0406EM F700

Tensión:	230V~ 50Hz 140VA	115V ~ 50Hz	220V ~ 50Hz
Homologaciones de seguridad:			
Presión Máx.:	2,6 ± 0,4 bar		
Caudal de aire compresor:	10 l/min approx		
Dimensiones (A)x(P)x(H)	21X16X13 cm		
Peso	1,600 Kg		
Nivel de ruido (a 1 m):	55 dB (A) approx		
Uso continuado			

PIEZAS MONTADAS

Las piezas montadas de tipo BF son: (C2,C3,C4,C5.1A,C5.1B,C5.1C)

Nebulizador RF6 Basic²

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

	Modo High Speed	Modo Estándar
⁽¹⁾ Suministro:	0,42 ml/min approx.	0,32 ml/min approx.
⁽²⁾ MMAD:	3,6 µm	3,6 µm
⁽²⁾ Fracción respirable < 5 µm (FPF):	67%	66%

(1) Datos detectados según procedimiento interno Flaem I29-P07.5. (2) Caracterización "in vitro" efectuada en Inamed Research GmbH & Co. KG por cuenta de TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Alemania, en conformidad con el Estándar Europeo para aparatos de aerosolterapia, Norma EN 13544-1. Más información disponible bajo solicitud.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL NEBULIZADOR NASAL

Mod.: Rhino Clear[®]

Capacidad:	máxima fármaco 10 ml
Tiempo de suministro 10 ml ⁽¹⁾	2'
MMD ⁽²⁾	48 µm
% <10 µm ⁽²⁾	3.2%

⁽¹⁾ Pruebas efectuadas con solución fisiológica 0,9% NaCl según procedimiento interno de Flaem
⁽²⁾ Valores obtenidos con sistema Laser Malvern Mastersizer (en un laboratorio externo certificado)


Condiciones de funcionamiento:

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

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: mín. -25°C; máx. 70°C
Humedad aire: mín. 10%; máx. 95%
Presión atmosférica: mín. 69 KPa; máx. 106 KPa

ELIMINACIÓN DEL EQUIPO

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

Lella божья коровка

КОМПЛЕКСНАЯ СИСТЕМА ДЛЯ АЭРОЗОЛЬТЕРАПИИ

Mod. P0406EM F700

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.flaem.it

КОМПЛЕКТАЦИЯ АППАРАТА ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ

A - Аппарат для аэрозольтерапии

- A1 - Выключатель
- A2 - Воздухозаборник
- A3 - Фильтр воздуха
- A4 - Держатель для распылителя
- A5 - Гнездо для подключения кабеля питания
- A6 - Шнур питания

B - Соединительная трубка (основной блок / распылитель)

C - Аксессуары

- C1 - Распылитель RF6 Basic²
 - C1.1 - Нижняя часть
 - C1.2 - Сопло в комплекте
 - C1.3 - Верхняя часть
 - C1.4 - Верхнее вентиляционное отверстие
- C2 - Диффузор
- C3 - Маска для взрослых
- C4 - Маска для детей

C5 - RHINO CLEAR® Назальный душ

- C5.1 - Прозрачная носовая насадка "А" до 3-х лет
 - Белая носовая насадка "В" от 3 до 10 лет
 - Голубая носовая насадка "С" от 10 лет и старше
- C5.2 - Сепаратор
- C5.3 - Атомизатор
- C5.4 - Корпус душа с эргономичной рукояткой
 - C5.4.1 - Камера распылителя на 10 мл
 - C5.4.2 - Камера для отработанного раствора
- C5.5 - Кнопка питания
 - C5.5.1 - Кнопка
 - C5.5.2 - Резинка
- C6 - Соединение трубка-небулайзер

E - Сумка

F - Брошюра "Лелла-божья коровка"

⚠ 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 легковогораемой 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 токоподводящего 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 Импортер 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 избегать 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 CE и последующим поправкам, однако невозможно полностью исключить аллергические реакции.
- Время, необходимое для перехода из условий хранения в рабочие условия - около 2 часов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЕМКОСТЬ RF6 Basic²

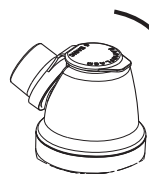
Перед каждым использованием следует тщательно вымыть руки и выполнить чистку аппарата, как описано в параграфе “ЧИСТКА, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ”. Во время применения рекомендуется соответствующим образом предохраниться от возможного падения капель. Ампула и дополнительные принадлежности 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 (A6) в гнездо (A5), 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. Установите насадку, как показано в “Схема подключения” в разделе C1.2. Поместите полное сопло в нижней части (C1.1). Установите верхнюю крышку вентиляции (C1.4) в верхней части (C1.3), как показано в “Схема подключения” в пункте C1.
3. Поместить предписанное врачам лекарственное средство в нижнюю часть (C1.1). Закройте распылитель, повернув верхнюю часть (C1.3) по часовой стрелке.

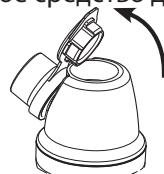


4. Подсоедините дополнительные принадлежности, следуя "Схеме подключения", расположенной на обложке.
5. Сядьте поудобней, держа в руке распылитель, возьмите в рот конец насадки, или же используйте носовую насадку или маску. В случае применения маски, приложите её к лицу так, как показано на рисунке (используя резинку или без неё).

Верхнее вентиляционное отверстие (С1.4) Вашего распылителя RF6 Basic² позволяет распылять лекарственное средство двумя способами



"стандартный тип"
позволяет осуществлять оптимальное распыление с минимальными потерями



"тип high speed"
позволяет получить более быстрое распыление

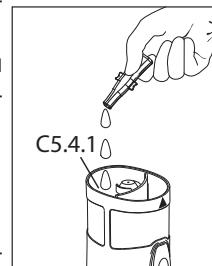
6. Включить аппарат при помощи выключателя (А1) и сделать глубокий вдох и выдох.
7. По окончании использования, выключить аппарат и вынуть вилку из розетки.

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.

RHINO CLEAR® Назальный душ

Перед каждым использованием следует тщательно вымыть руки и выполнить чистку назального душа и комплектующих, как описано в параграфе "ОЧИСТКА САНИТАРНАЯ ОБРА БОТКА ДЕЗИНФЕКЦИЯ". Назальный душ и аксессуары предназначены только для личного пользования в целях избежания риска передачи инфекции. Во время применения рекомендуется соответствующим образом предохраниться от возможного падения капель.

- 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) Установить распылитель (С5.3) в распылительную камеру(С5.4.1). Налейте раствор (максимум 10 мл) в камеру распылителя (С5.4.1).
- 3) Установите сепаратор (С5.2) и убедитесь, что стрелка на корпусе назального душа находится на одном уровне со стрелкой на сепараторе (рис. В). Затем наденьте насадку, соответствующую возрасту пациента или более подходящую для размера ноздрей (С5.1А/С5.1В/С5.1С).
- 4) Соедините RHINO CLEAR® с устройством при помощи трубки (В) и соединения (С6).
- 5) Включить аппарат при помощи выключателя (А1).
- 6) Приблизьте устройство к носу так, чтобы отверстие насадки вошло в ноздрю.
- 7) Во время лечения желательно закрыть вторую ноздрю, которая без назального душа, пальцем.
- 8) Включите назальный душ, нажав на кнопку питания (С5.5) во время вдыхания и отпустите перед выдохом, на этом этапе, необходимо удалить слизь, поэтому аккуратно высморкайтесь через обрабатываемую ноздрю прямо в RHINO CLEAR®.
- 9) Повторите действия пунктов 6-8 и для другой ноздри так, чтобы они подвергались равномерной обработке.
- 10) В случае, если дети или недееспособные лица не в состоянии выполнять определенные этапы пункта 8), рекомендуется выполнять наложение, меняя ноздрю каждые 20 секунд с необходимыми паузами для удаления слизи.
- 11) Как описано в предыдущих пунктах, необходимо использовать физиологический раствор для промывания носа. Рекомендуется выполнять обработку с использованием лекарственных средств, после первого промывания физиологическим раствором, для получения более эффективного распределения лекарственного средства в слизистой оболочке носа.
- 12) По окончании процедуры выключите прибор и выполните чистку, следуя инструкциям, которые указаны в параграфе «ОЧИСТКА САНИТАРНАЯ ОБРА БОТКА ДЕЗИНФЕКЦИЯ».



ОЧИСТКА САНИТАРНАЯ ОБРА БОТКА ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

ОЧИСТКА ПРИБОРА И НАРУЖНОЙ ПОВЕРХНОСТИ ТРУБКИ

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

АКСЕССУАРОВ

Рекомендуется индивидуальное использование аксессуаров во избежание инфекционного заражения.

Разобрать аксессуары, как описано ниже:

С1 - Открыть распылитель, повернув верхнюю часть (С1.3) против часовой стрелки, отсоединить форсунку от верхней части (С1.3), затем снять ее, как показано на «Схеме подключения» раздел С1.2.

C5 - Снять, как показано на «Схеме подключения», раздел C5.

САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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 **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-C6**, промыв их горячей водой (около 40°C), используя деликатное средство для мытья посуды (не абразивное).

способ В: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-C6** в посудомоечной машине, запустив цикл горячей мойки.

способ С: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-C6**, 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-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-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-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-C6**, прокипятив их в воде на протяжении 10 минут; используйте деминерализованную или дистиллированную воду во избежание образования накипи.

способ С: Проздезинфицируйте принадлежности, **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-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).

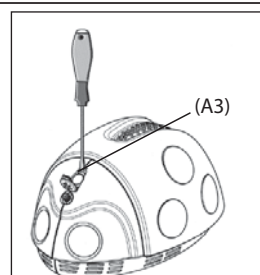
По завершении каждого использования разместить прибор с дополнительными принадлежностями в сухом и не пыльном месте.

ФИЛЬТРОВАНИЕ ВОЗДУХА

В состав прибора входит аспирационный фильтр (A3), который должен заменяться при изменении цвета или загрязнении. Запрещается мыть и повторно использовать один и тот же фильтр. Регулярная замена фильтра необходима для обеспечения эксплуатационных характеристик компрессора. Фильтр должен подвергаться периодическому контролю. Для получения фильтров обращаться

Для замены фильтра:

Поднять крышку и вытащить фильтр с помощью отвертки (см. рис.). Конструкция фильтра обеспечивает его фиксированное положение в гнезде. **Использовать исключительно оригинальные запчасти, компания Flaem не несёт никакой ответственности при использовании запчастей или не оригинальных комплектующих.**



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 смонтирован 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"




Поддерживать в сухом состоянии



Влажность минимальная и максимальная

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат Мод. P0406EM F700

Напряжение:	230V~ 50Hz 140VA	115V ~ 50Hz	220V ~ 50Hz
Омологация по безопасности:			
Макс. давление:	2,6 ± 0,4 bar		
Производительность компрессора:	10 l/min approx		
Размеры (L)х(P)х(H)	21X16X13 cm		
Вес:	1,600 Kg		
Уровень шума (на расстоянии 1 м):	55 dB (A) approx		
Непрерывное использование			

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Используемые компоненты типа BF: (C2,C3,C4,C5.1A,C5.1B,C5.1C)

Емкость RF6 Basic²

Минимальная вместимость:	2 ml
Максимальная вместимость:	8 ml
Рабочее давление (с распылителем):	0,8 bar

	тип «high speed»	стандартный тип
(1) Выделение:	0,42 мл/мин прим.	0,32 мл/мин прим.
(2) MMAD:	3,6 µm	3,6 µm
(2) Вдыхаемая фракция < 5 µm (FPF):	67%	66%

(1) данные, полученные в соответствии с внутренней процедурой Flaem I29-P07.5 (2) Характеристики, полученные в лабораторных условиях, определены Inamed Research GmbH & Co. KG от имени TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Germany (Германия) в соответствии с европейским стандартом в области аппаратов для аэрозольной терапии, Стандарт EN 13544-1.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАЗАЛЬНОГО ДУША

Мод.: Rhino Clear®

Объем препарата: максимальный объем средства:	10 мл
Время Выделение 10 мл ⁽¹⁾	2'
MMD ⁽²⁾	48 µm
% <10 µm ⁽²⁾	3,2%

⁽¹⁾ Тесты выполнялись с физиологическим раствором 0,9% NaCl в соответствии с внутренними процедурами Flaem

⁽²⁾ Значения, замеренные системой Laser Malvern Mastersizer (в независимой сертифицированной лаборатории)

Условия эксплуатации:

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

Условия хранения:

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

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Данный прибор был разработан с учетом актуальных требований по электромагнитной совместимости (EN 60601-1-2). Электрическое медицинское оборудование в соответствии с требованиями по электромагнитной совместимости требует особенного 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. 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.

УТИЛИЗАЦИЯ:



В соответствии с Директивой 2012/19/CE, символ, указанный на аппаратуре, свидетельствует о том, что аппарат подлежит утилизации и считается отходом, и должен быть подвержен процедуре отдельного сбора отходов. Поэтому, пользователь должен сдать (или поручить сдать) данный отход в соответствующий местный центр по отдельному сбору отходов или передать его в торговую точку при покупке нового эквивалентного аппарата. Дифференцированный сбор отходов и последующие операции по обработке, утилизации и уничтожению, позволяют производить оборудование, используя вторичное сырье, снижая таким образом негативное воздействие на окружающую среду и здоровье, вызываемое неправильным уничтожением отходов. Незаконная утилизация продукта пользователем может привести к административным штрафам, предусмотренных законами положения директивы 2012/19 / ЕС Европейского государства-члена или страны, в которой продукт удалять.

دعسوقة خنفساء صغيرة Lella

موديل P0406EM F700
جهاز ألعلاج بالهباء الجوي

نحن سعداء لشرايكم هذا المنتج ونشكركم على ثقافتكم بنا وبمنتجاتنا.
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. نذكركم بأنه يمكن الاطلاع على مجموعة فلايم على الموقع الإلكتروني

www.flaem.it

يشمل توريد الجهاز ما يلي:

- A - جهاز للأيروصول (الوحدة الرئيسية).
1 A - المحول الكهربائي.
2 A - ساحب الهواء.
3 A - مُصفي الهواء.
4 A - حامل الأمبول.
5 A - مقبس كابل التغذية.
6 A - كابل التغذية.
- B - أنبوب التوصيل .
(وحدة رئيسية/ مُبخر الرذاذ).
- C - الملحقات
1C - أمبول RF6 Basic2
1.1C - الجزء الأمامي.
1.2C - الخرطوم كاملا.
1.3C - الجزء العلوي.
1.4C - غطاء التهوية العلوي.
2C - قطعة الفم.
3C - قناع للبالغين (PVC).
4C - قناع للأطفال (PVC).
- D - جهاز تثبيت الأنف
1D - A محول الأنف "الشفاف" يستعمل مع الأطفال حتى سن 3 سنوات.
B - محول الأنف "الأبيض" يستعمل مع الأطفال من سن 3 - 10 سنة.
C - محول الأنف "الأخضر" يستعمل مع الأطفال من سن 10 سنة فملاً فوق.
2D - الجهاز الفاصل.
3D - جهاز تبخير الرذاذ.
4D - جهاز تثبيت الأنف بمقبض مريح.
4.1D - وحدة تبخير تبدأ من 10 مليلتر.
4.2D - وحدة تجميع.
5D - زر التوزيع.
5.1D - زر.
5.2D - سدادة مطاطية.
6D - وصلة توصيل الأنبوب بجهاز الأنف.
- E - حقيبة مريحة
F - كتيب "ليللا لأكوتشينيللا".

⚠ تحذيرات هامة

- قبل الاستعمال الأول، وبشكل دوري أثناء عمر الجهاز، افحصوا سلامة هيكل الجهاز وسلك التغذية الكهربائية من أجل التأكد من عدم وجود أضرار؛ • 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 ويُنصح في جميع الأحوال باستبدال القَبينة 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 قِبَل الأطفال؛ لذلك احفظ الجهاز بعيداً عن متناول يد الأطفال.

- لا تستخدموا الأنابيب و الكابلات 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.
- 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 تُتلف عزل كابل التغذية.
- لا تتعامل مع الجهاز بيدين مبللتين. 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 المغمور في الماء. افصلوا القابس أولاً. أحضروه فوراً إلى مركز الدعم الفني المعتمد من فلايم أو إلى بائعكم محل الثقة.
- لا تستخدم الجهاز إلا في الأماكن الخالية من الأتربة وإلا سيتضرر العلاج.
- لا تغسلوا الجهاز تحت الماء الجاري أو عن طريق غمسه في الماء وحافظ عليه بعيداً عن التعرض لرداذ الماء أو لأيئة 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 تُنفذ عمليات الإصلاح، بما في ذلك استبدال كابل التغذية الكهربائية إلا من قِبل طاقم عمل معتمد من شركة فلايم، بإتباع المعلومات الواردة من الشركة المصنعة. عمليات الإصلاح الغير مصرّح بها تُلغي الضمان ويمكن أن تُمثّل خطراً على المستخدم.
- متوسط العمر المتوقع لمجموعة ضواغط الهواء يبلغ: F400: ٤٠٠ ساعة، F٧٠٠: ٧٠٠ ساعة، F١٠٠٠: ١٠٠٠ ساعة، F٢٠٠٠: ٢٠٠٠ ساعة.
- انتبه: لا تُعدّل هذا الجهاز دون تصريح من الشركة المصنعة.
- لا تُعتبر الشركة المصنعة والبائع والمستورد مسئولون عن الآثار الخاصة بالسلامة والمصدافية 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 المعالج بها تمّ اختبارها مع مجموعة كبيرة من الأدوية. ولكن بالرغم من ذلك، نظراً لتنوع الأدوية واختلافها الكبير إضافة إلى تطورها المستمر، ليس من الممكن أن نستبعد كلياً حدوث تفاعلات. ننصح بتناول واستخدام الأدوية بعد فتحها بأسرع وأقرب وقت ممكن كما ننصح بعدم تعريضها لفترات طويلة للهواء وهي داخل حاوياتها.
- سيتعين 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 باللوائح المتسقة مع التوجيه CE ٤٢/٩٣ وتعديلاته اللاحقة، ومع ذلك لا يمكن استبعاد بشكلٍ كامل حدوث ردود فعل من الحساسية.
- الوقت اللازم للانتقال من حالات الحفظ إلى حالات التشغيل هو ساعتين تقريباً.

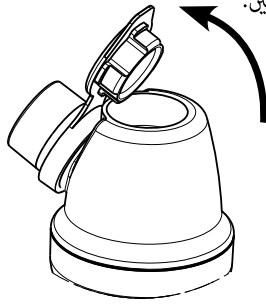
تعليمات الاستخدام

قبل كل مرة تستخدم فيها الجهاز، اغسل يديك بعناية واحرص أيضاً على تنظيف الجهاز الخاص بك كما هو محدد في فقرة "التنظيف والتطهير والتطهير الجرثومي والتعقيم". يُنصح، أثناء الاستخدام، بحماية الجهاز ونفسك كمستخدم بشكل مناسب من القطرات المحتمل تساقطها منه. الفارورة وملحقاتها مخصص للاستخدام الفردي الشخصي فقط لتجنب 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 قِبل الطبيب. في حالة الكثافة العالية لهذه المواد، فإنه من الضروري تخفيفها بمحلول فسيولوجي مناسب وذلك طبقاً لوصف الطبيب.

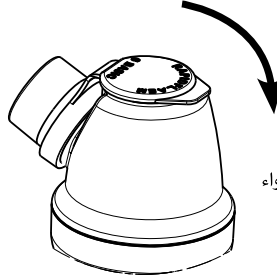
1. قم بإدخال كابل توصيل التيار الكهربائي (A6) في مآخذ للتيار في الشبكة التي يجب أن تناسب قوة التيار فيها قوة التيار المطلوبة للجهاز. يجب أن يكون مآخذ التيار أيضاً في مكان قريب من السهل الوصول إليه بسرعة عند الحاجة إلى فصل التيار عن الجهاز بشكل سريع.
2. جيل فوهة كما هو مبين في "اتصال مخطط" في خطوة C1.2. وضع فوهة كاملة في الجزء السفلي (C1.1). وضع رفرف التهوية العلوي (C1.4) في الجزء العلوي (C1.3) كما هو مبين في "اتصال مخطط" في خطوة C1.
3. صب الدواء الذي وصفه الطبيب في الجزء السفلي (C1.1). أغلق القنينة عن طريق لف الجزء العلوي (C1.3) في اتجاه عقارب الساعة.
4. وصل الملحقات التشغيلية كما هو موضّح في "جدول التوصيلات".
5. 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 التشغيلي قناع الاستنشاق، ضعه على الوجه كما هو محدد في الشكل (مع أو بدون استخدام خيط التثبيت المرن).



يسمح منفذ التهوية العلوي (C1.4) المزود مع القنية² RF6 Basic بتوزيع الدواء بطريقتين.



“الطريقة عالية السرعة”
للتطبيق السريع



“الطريقة التقليدية”
للتوزيع المتأني وأقل تشتت للدواء

6. شغل الجهاز باستخدام مفتاح التشغيل والمفصل (A1) ثم تنفس شهيقاً وزفيراً بعمق.
7. بعد الانتهاء من استخدام الجهاز، قم بإطفاء الجهاز ثم انزع كابل التيار الكهربائي.

RHINO CLEAR الأنف وابل

قبل كل استعمال، اغسل يديك ونظيفة RHINO CLEAR كما هو موضح في “تنظيف تطهير تطهير”. الأنف الاستحمام وملحقاتها هي للاستخدام الشخصي فقط من أجل منع أي خطر الإصابة بالعدوى.

أثناء تطبيق فمن المستحسن لحماية أنفسهم ضد القطرات.

(1) ضع رذاذ (C5.3) في غرفة إرذاذ (C5.4.1).

(2) ضع الحل (بعد أقصى 10 مل) في البخاخات غرفة (C5.4.1).

(3) تطبيق الفاصل (C5.2)، والتحقق من أن السهم على هيئة دش تتماشى مع ذلك على فاصل (fig.B).
التالي، أدخل محول محدد للعصر مقابل، أو الأكثر مناسبة لحجم أنوفكم (C5.1A / C5.1B / C5.1C).

(4) جهاز اتصال RHINO CLEAR® عن طريق الأنابيب (B) وتركيب (C6).

(5) وضع وحدة في العملية من خلال المشغلات مفتاح (A1).

(6) نهج إلى الأنف محول عن طريق وضع ثقب في الأنف واحد.

(7) خلال العلاج فمن الأفضل ان تبقى مغلقة مع إصبع فتحة الأنف الأخرى حيث لا يتم تطبيقه على الحمام.

(8) تشغيل الحمام أثناء الضغط على زر صرف (C5.5) خلال مرحلة الشهيق والزفير قبل الإفراج عنها. في هذه المرحلة، لمساعدة

طرد المخاط، ضربة بلطف من خلال فتحة الأنف تعامل مباشرة في RHINO CLEAR®.

(9) كرر العمليات من نقطة إلى نقطة 6 8 أيضاً لفتحة الأنف الأخرى في محاولة لتوزيعها بالتساوي الحل بين فتحتي الأنف.

(10) في حالة الأطفال أو الأشخاص الذين لا الاكتفاء الذاتي، ولكن غير قادرة على تنسيق مختلف مراحل نقطة (8) فإنه من المستحسن لتشغيل التطبيق، بالتناوب تقريباً كل 20 ثانية فتحتي الأنف، مع فواصل طرد ضروري من المخاط.

(11) كما هو موضح في الفقرات السابقة هو مفيد لغسل الأنف باستخدام حلول الفسيولوجية. و “من المستحسن أن تجعل العلاج من

تعاطي المخدرات بعد غسل الأولى مع المياه المالحة لتحقيق توزيع أكثر فعالية من الدواء على الغشاء المخاطي للأنف.

(12) بعد التطبيق، إيقاف الطاقة وأداء التنظيف اتباع التعليمات الواردة في “الصرف الصحي تنظيف تطهير”.

التنظيف والتطهير والتعقيم

إيقاف تشغيل الجهاز قبل كل عملية تنظيف وافصل كبل الشبكة من مقبس.

تنظيف المعدات وخارج أنبوب

فقط استخدام قطعة قماش مبللة بمنظف مضاد للجراثيم (غير جليخ وخالية من المذيبات من أي نوع).

إكسسوارات

تفكيك الملحقات كما هو موضح أدناه:

C1 - فتح البخاخات التي تحول عكس الجزء العلوي (C1.3)، وقطع فوهة من الجزء العلوي (C1.3) ثم تفكيكه كما هو مبين في

«اتصال مخطط» قسم C1.2.

C5 - انقر بها كما هو مبين في «أسلاك مخطط» قسم C5.

الصرف الصحي والتطهير

التطهير

قبل وبعد كل استخدام، قوموا بتطهير القنينة وباقي ملحقات الجهاز التشغيلية باتباع وإستخدام إحدى الطرق الآتية:

C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-C6 الطريقة أ: طهروا الملحقات تحت ماء ساخن صالح للشرب (٤٠ مئوية تقريباً) بمنظف لطيف للأطباق (لا يسبب التآكل).

C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-C6 الطريقة ب: طهروا الملحقات في غسالة الأواني على الدورة الساخنة.

C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-C6 الطريقة ج: طهروا الملحقات عن طريق غمسها

في محلول مكون من ٥٠٪ مياه و ٥٠٪ خل أبيض، ثم في النهاية قوموا بشطفها جيداً بماء ساخن صالح للشرب (حوالي ٤٠ درجة مئوية). إذا ما رغبتكم أيضاً في القيام بعملية التنظيف كعملية تطهير وتعقيم يمكنكم تخطي فصل التطهير.

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

التعقيم:

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

C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-C6 الطريقة A: الملحقات القابلة للتطهير هي

يجب أن يكون سائل التعقيم المستخدم من النوعية المؤكسدة كلورياً والإليكتروليتيّة (مبدأً نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدد للتطهير والتعقيم والمتوفّر في جميع الصيدليات.

الإجراء:

- املاؤوا وعاء ذا أبعاد مناسبة ليحوي جميع المكونات المراد تعقيمها بالسائل المكوّن أساساً من الماء الصالح للشرب وسائل التعقيم، مع ضرورة احترام النسب المحددة والموجودة على علبّة سائل التعقيم المُستخدم.

- اغمسوا 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 علبّة سائل التعقيم، والمرتبطة بنسبة التركيز المختارة لتجهيز سائل التعقيم.

- اخرجوا المكونات المعقّمة، ثم اشطفوها بغزارة بالماء الفاتر الصالح للشرب.

- تخلصوا من محلول التعقيم وفقاً للتعليمات والإرشادات التي تحددها الشركة المُصنّعة لسائل التطهير والتعقيم.

C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-C6 الطريقة B: قوموا بتطهير الملحقات التشغيلية طهروا الملحقات عن طريق غليها في الماء لمدة ١٠ دقيقة؛ استخدموا مياه منزوعة المعادن أو مُقَطَّرَة لتجنب تكون

الترسبات الجبرية.

C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C5.1A-C5.1B-C5.1C-C5.2-C5.3-C5.4-C5.5-C6 الطريقة C: طهروا الملحقات باستخدام جهاز تعقيم بالماء الساخن مثل المُستخدم مع زجاجة الرضاعة من النوعية التي تعمل بالبُخار (وليس بالميكروويف). قوموا بهذا الإجراء متّبعين إرشادات استخدام جهاز التعقيم بكل دقّة. وحتى تكون عملية التعقيم فعّالة اختاروا جهاز تعقيم بدورة تشغيلية مدّتها

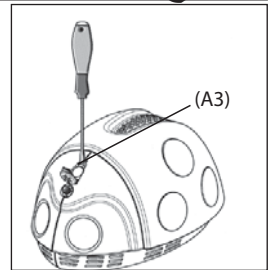
على الأقل ٦ دقائق.

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

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

ترشيح الهواء

تكوين (A3) من الجهاز يتضمن تصفية الشفط، والتي يجب أن يتم استبداله عند تغيير اللون أو التلوّث. لا يغسل وإعادة استخدام نفس المرشح. استبدال العادية للمرشح ضروري لضمان الخصائص التشغيلية للضاغط. وينبغي رصد التصفية بشكل دوري. للمرشحات لتطبيق لاستبدال فلتر:



لرفع الغطاء وسحب مرشح مع مفك البراغي (انظر الشكل). تصميم فلتر يضمن موقف ثابت في المقبس. لا تستبدل المرشح أثناء الاستخدام. استخدم فقط الملحقات وقطع الغيار الأصلية من فلايم، تُخلي الشركة مسؤوليتها في حالة استخدام قطع الغيار أو الملحقات الغير أصلية.

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

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

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

الرموز

TÜV توحيد



العلامة التجارية CE طبقاً لمرجعية التوجيه CEE 93/42 والتحديثات التالية له



رقم مسلسل الجهاز SN



الشركة المصنعة



جزء مستخدم من نوع BF



مفتاح القطع الوظيفي مفتوح



حافظ على جفاف



الحدان الأقصى والأدنى لمستوى الرطوبة



الجهاز من الفئة الثانية



تنبيه اتبع تعليمات الاستخدام



مفتاح القطع الوظيفي مطفأ



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



خصائص فنية

جهاز موديل: P0406EM F700

التغذية: 230 وات ~ 50 هرتز فار
الحد الأقصى للضغط : 2,6 + 0,4 بار
سحب الهواء في الضاغط : 101/حد تقريبي
الأبعاد: 13*16*21 سم
الوزن: 1,600 كجم
مستوى الضجيج (في المتر الواحد) : 55 ديسيبل (A) حد تقريبي

المُبخر الأساسي RF6 BASIC²

الحد الأدنى من فاعلية العقار: 2 مليلتر
الحد الأقصى من فاعلية العقار: 8 مليلتر
الضغط (ب. neb) : 0,8 بار



موافقات:

الطريقة القياسية	طريقة السرعة العالية	التوزيع ⁽¹⁾
0,32 مليلتر /د تقريبا	0,42 مليلتر/د تقريبا	
3,6µm	3,6µm	MMAD: ⁽²⁾
%66	%76	جزء التنفس 5µm ⁽²⁾

(1) البيانات التي تم جمعها وفقاً للإجراء الداخلي. (2) تم إجراء توصيف في المختبر في شركة Inamed Research GmbH & Co. KG نيابة عن TÜV Rheinland Product Safety GmbH - ألمانيا وفقاً للمعيار الأوروبي لأجهزة معالجة الهباء الجوي، المعيار EN 13544-1.

جهاز تثبيت الأنف موديل: Rhino Clear *

السعة: أقصى سعة للعقار هي 10 مليلتر

الأجزاء المطبقة من نوع BF هي: ملحقات المريض (C2,C3,C4,C5.1A-C5.1B-C5.1C)

مدة التوزيع 10 مليلتر⁽¹⁾

MMAD⁽²⁾ 84 µm

% 10 < µm⁽³⁾ 3,2

⁽¹⁾ الاختبارات التي طبقت على المحلول الفسيولوجي 0,9% NaCl طبقاً لقاعدة البيانات الداخلية لشركة فلايم

⁽²⁾ القيم التي تم التوصل إليها طبقاً لنظام Laser Malvern Mastersizer (لدى المختبر الخارجي)

ظروف التشغيل:

درجة الحرارة: حد أدنى 10 درجات، أقصى 40 درجة

رطوبة الهواء: حد أدنى 01%، حد أقصى 95%

ضغط الغلاف الجوي: : حد أدنى 69 كيلوبار، حد أقصى 106 كيلوبار

شروط التخزين:

درجة الحرارة: حد أدنى 25- درجة مئوية، حد أقصى 70 درجة مئوية.

رطوبة الهواء: حد أدنى 10%، حد أقصى 95%

ضغط الغلاف الجوي: : حد أدنى 69 كيلوبار، حد أقصى 106 كيلوبار

المطابقة الكهرومغناطيسية

تم دراسة هذا الجهاز وتصميمه ليقيم بتلبية المتطلبات والشروط المحددة حالياً من أجل تحقيق مبدأ التوافق الكهرومغناطيسي (-EN 60 60601 1-2). الأجهزة الكهربائية الطبية تتطلب عناية خاصة، في مرحلة التركيب والاستخدام، فيما يتعلق 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 يُرجى زيارة موقعنا على شبكة الإنترنت www.flaemnuova.it قد يكون الجهاز الطبي عرضةً للتداخل الكهرومغناطيسي في وجود أجهزة أخرى مستخدمة في تشخيصاتٍ نوعية أو عمليات علاج. تحفظ شركة فلايم بحقها في إدخال تعديلاتٍ فنية وتشغيلية على المنتج دون أي إخطار مسبق.

التخلص من الجهاز

بالتطابق مع التوجيه الأوروبي CE/2002/96، يشير الرمز الموجود على الجهاز بأن هذا الجهاز المراد التخلص منه يعتبر من النفايات، ويجب بالتالي أن يتم تجميعه ووضعه وفقاً لنظام "تجميع النفايات وفقاً لنوعيتها". يجب بالتالي على المستخدم أن يقوم بتسليم (أو أن يطلب تسليم) هذه النوعية من النفايات إلى مراكز الجمع المنفصل للنفايات المحددة من قبل الإدارات المحلية، أو القيام بتسليمه إلى الوكيل التوزيع عند شراء جهاز جديد من نفس نوعية الجهاز المراد التخلص منه. تساعد عملية الجمع المنفصل للنفايات وما يليها من عمليات معالجة واستعادة وتفكيك في إنتاج أجهزة ومعدات جديدة باستخدام المواد المدورة المعاد تصنيعها الأمر الذي يقلل من التأثيرات السلبية لهذه النفايات على البيئة وعلى الصحة عند التعامل معها بشكل غير مناسب أو غير مسئول. عملية التخلص من المنتجات بشكل غير سليم وغير قانوني من قبل المستخدم تعرض المستخدم ومن يقوم بهذه العملية إلى العقوبات الإدارية الواردة في التوجيه الأوروبي CE/2002/96 للبلد العضو أو الدولة التي يتم فيها التخلص من الجهاز.

CERTIFICATO DI GARANZIA

L'APPARECCHIO È GARANTITO 5 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivante da non corretta fabbricazione, a condizione che l'apparecchio non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato da FLAEM NUOVA S.p.A., o che sia stato utilizzato in modo diverso dalla sua destinazione d'uso. La garanzia copre inoltre la sostituzione o la riparazione dei componenti con vizi di fabbricazione.

Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione ordinaria prevista nelle istruzioni d'uso o comunque da cause non attribuibili al produttore.

FLAEM NUOVA S.p.A. declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, a persone, animali e/o cose derivati dal mancato o non corretto funzionamento oppure causati dall'uso improprio dell'apparecchio e comunque non riconducibili a vizi di fabbricazione.

La garanzia è valida su tutto il territorio italiano con l'ausilio dei Centri Assistenza Tecnica Autorizzati, per il resto del mondo la Garanzia viene applicata dall'Importatore o Distributore.

La GARANZIA è valida solo se l'apparecchio, in caso di guasto, verrà reso adeguatamente pulito e igienizzato secondo le istruzioni d'uso, impacchettato ed inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>), allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto o la prova di avvenuto pagamento se acquistato on-line tramite siti internet (attenzione: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto.

Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risulta funzionante senza alcun intervento manutentivo, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente.

FLAEM NUOVA S.p.A. non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

N° di Serie Apparecchio:

Difetto riscontrato

Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto

Rivenditore (timbro e firma)

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 дистрибьюторомбосуществившим продажу прибораб в соответствии с действующим законодательствомю

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

**FLAEM NUOVA**

Elettromedicali / Elettrodomestici

Via Colli Storici, 221, 223, 225 - 25015 S. MARTINO

D/B. (BS) - ITALY

Tel. +39 030 9910168 r.a. + Fax +39 030 9910287

www.flaem.it

© Copyright by FLAEM NUOVA S.p.A., 2020

cod. 1097210-0 Rev. 06/2020
(TÜV A1)