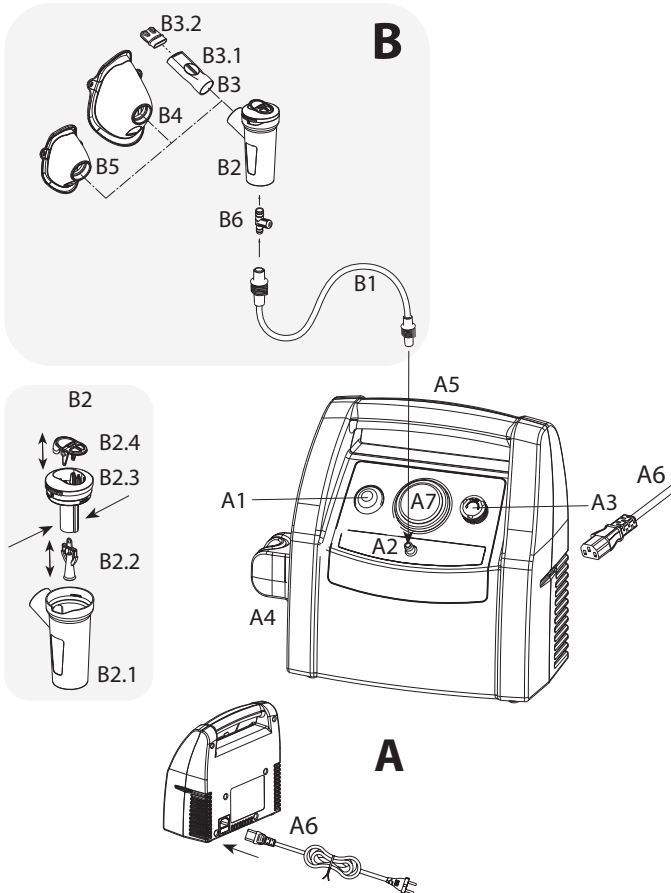


AirPro 3000 Plus

IT > MANUALE ISTRUZIONI
 EN > USER MANUAL
 DE > BETRIEBSANLEITUNG
 FR > MODE D'EMPLOI
 NL > GEBRUIKSAANWIJZING
 PL > INSTRUKCJA OBSŁUGI
 CS > NÁVOD K POUŽITÍ
 SV > BRUKSANVISNING

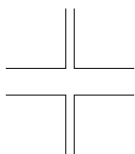
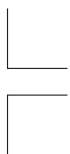
العربية < دليل الاستخدام



A = # P0712EM F3000 Plus Version

B = # RF7-2

Schema di collegamento - Connection diagram - Anschlussschema - Schéma de branchement -
 Aansluitschema - Schemat połączeń - Schéma připojení - Anslutningsschema - مخطط التوصيل



INDICE

| | |
|---|----|
| Destinazione d'uso | 4 |
| indicazioni d'uso | 4 |
| Controindicazioni | 4 |
| Utilizzatori previsti | 4 |
| Gruppo di pazienti destinatari | 4 |
| Ambiente operativo | 4 |
| Avvertenze relative ad eventuali malfunzionamenti | 4 |
| Avvertenze | 4 |
| Avvertenze sui rischi di interferenza durante l'utilizzo nel corso di indagini diagnostiche | 6 |
| Casistica guasti e relativa risoluzione | 6 |
| Smaltimento | 7 |
| Comunicazione di eventi gravi | 7 |
| Simbologie presenti sul dispositivo o sulla confezione | 8 |
| Informazioni relative alle restrizioni o incompatibilità con alcune sostanze | 8 |
| Caratteristiche Tecniche unità compressore | 8 |
| Caratteristiche Tecniche nebulizzatore | 9 |
| Caratteristiche Tecniche apparecchio | 9 |
| Condizioni ambientali | 9 |
| Durata | 10 |
| Dotazione dell'apparecchio e informazioni sui materiali | 10 |
| Istruzioni d'uso | 11 |
| Preparazione igienica | 12 |
| Filtraggio aria | 14 |

Apparecchio per aerosolterapia

Queste istruzioni d'uso sono fornite per i dispositivi modelli P0712EM F3000 Plus Version ed RF7-2. L'apparecchio per Aerosolterapia FLAEM si compone di un unità compressore (A), un nebulizzatore e da alcuni accessori (B).

DESTINAZIONE D'USO

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

INDICAZIONI D'USO

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

CONTROINDICAZIONI

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

UTILIZZATORI PREVISTI

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

GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

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

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

AMBIENTE OPERATIVO

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

AVVERTENZE RELATIVE AD EVENTUALI MALFUNZIONAMENTI

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

AVVERTENZE

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

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

chio.

• **Rischio lesioni:**

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

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

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

CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE


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

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

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

SMALTIMENTO

Unità compressore

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

Nebulizzatore ed accessori

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

Packaging



Scatola prodotto



Film termorestringente nebulizzatore e accessori



Sacchetto imballo prodotto e tubo

COMUNICAZIONE DI EVENTI GRAVI

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

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

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

SIMBOLOGIE PRESENTI SUL DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Marchiatura CE medica ref. regolamento 2017/745 UE e successivi aggiornamenti |  | Numero di serie dell'apparecchio |
|  | Apparecchio di classe II |  | Fabbricante |
|  | Prima dell'utilizzo: Attenzione controllare le istruzioni per l'uso |  | Parte applicata di tipo BF |
|  | Acceso "ON" |  | Corrente alternata |
|  | Spento "OFF" |  | Attenzione |
|  | Esente da ftalati e bisfenolo |  | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Numero modello |  | Dispositivo medico |
|  | Limiti di temperatura |  | Limiti di umidità |
|  | Limiti di pressione atmosferica |  | Data di produzione |
|  | Codice lotto |  | Identificatore univoco del dispositivo |
|  | Marchio di qualità |  | Grado di protezione dell'involucro: IP21. (Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12 mm. Protetto contro l'accesso con un dito; Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua). |

! INFORMAZIONI RELATIVE ALLE RESTRIZIONI O INCOMPATIBILITÀ CON ALCUNE SOSTANZE

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

CARATTERISTICHE TECNICHE UNITÀ COMPRESSORE

Modello: P0712EM F3000 Plus Version

| | |
|------------------------------|-------------------------------|
| Alimentazione: | 230V~ 50Hz 210VA |
| Pressione Max: | 3,5 ± 0,5 bar |
| Portata aria al compressore: | 14 l/min approx |
| Rumorosità (a 1 m): | 55 dB (A) approx |
| Funzionamento: | Continuo |
| Dimensioni: | 26 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm |

CARATTERISTICHE TECNICHE NEBULIZZATORE

Modello: RF7-2

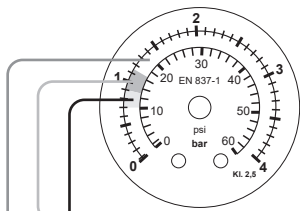
Nebulizzatore RF7 Dual Speed Plus

Capacità minima farmaco: 2 ml

Capacità massima farmaco: 8 ml

CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIO

Modello: P0712EM F3000 Plus Version abbinato a RF7-2



* Il manometro svolge la funzione di visualizzatore della pressione erogata.

| | Zona Verde | Zona Gialla | Zona Arancio | Zona Verde | Zona Gialla | Zona Arancio |
|---|-------------|-------------|--------------|-------------|-------------|--------------|
| Valore pressione Manometro* bar | 1,15 ÷ 1,45 | 0,90 ÷ 1,15 | 0,70 ÷ 0,90 | 1,15 ÷ 1,45 | 0,90 ÷ 1,15 | 0,70 ÷ 0,90 |
| Flusso all'ugello l/min' (1) | 8,2 | 7,1 | 6,8 | 8,2 | 7,1 | 6,8 |
| Posizione Tasto Selettore | con Valvola | con Valvola | con Valvola | MAX | MAX | MAX |
| MMAD µm (2) | 2,21 | 2,76 | 2,95 | 2,38 | 2,91 | 2,44 |
| Frazione respirabile < 5 µm (2) | 84,2% | 78,5% | 74,7% | 81,5% | 76,0% | 80,7% |
| Erogazione ml/min' approx (1) | 0,29 | 0,23 | 0,18 | 0,65 | 0,53 | 0,42 |
| (1) Dati rilevati secondo procedura interna Flaem. (2) Caratterizzazione in vitro eseguita da TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaborazione con l'Università di Parma. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta. | | | | | | |

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono:

accessori paziente (B3, B4, B5)

Peso:

2,400 Kg

CONDIZIONI AMBIENTALI

Condizioni d'esercizio:

Temperatura dell'ambiente Tra +10°C e +40°C

Umidità relativa dell'aria Tra il 10% e il 95%

Pressione atmosferica Tra 69 KPa e 106 KPa

Condizioni di stoccaggio e trasporto:

Temperatura dell'ambiente Tra -25°C e +70°C

Umidità relativa dell'aria Tra il 10% e il 95%

Pressione atmosferica Tra 69 KPa e 106 KPa

DURATA

Modello:

P0712EM F3000 Plus Version Vita utile 2000 ore.

(Unità compressore)

Modello: RF7-2

(Nebulizzatore ed

accessori)

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

| DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO E INFORMAZIONI SUI MATERIALI | |
|--|-----------------------------------|
| La dotazione dell'apparecchio comprende: | Informazioni sui materiali |
| A - Unità compressore - Modello: P0712EM F3000 Plus Version A1 - Interruttore A2 - Presa aria A3 - Filtro aria A4 - Porta nebulizzatore A5 - Maniglia per il trasporto A6 - Cavo alimentazione A7 - Manometro | |
| B - Nebulizzatore e accessori - Modello: RF7-2 B1 -Tubo di collegamento (unità compressore / nebulizzatore) B2 - Nebulizzatore RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Parte inferiore B2.2 - Ugello B2.3 - Parte superiore B2.4 - Selettore di velocità con valvola | |
| B3 - Boccaglio con valvola B3.1 - Valvola espiratoria B3.2- Nasale non invasivo | Polipropilene |
| B4 - Mascherina SoftTouch adulto | Polipropilene + |
| B5 - Mascherina SoftTouch pediatrica | Elastomeri Termoplastici |
| B6 - Comando manuale di nebulizzazione | Polipropilene |
| NOTA IMPORTANTE: Sulla confezione è presente un'etichetta identificativa, toglietela e apponetela negli appositi spazi a pagina 2. Nel caso di sostituzione del Nebulizzatore e accessori eseguite la medesima procedura. | |

ISTRUZIONI D'USO

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

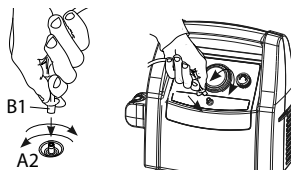
1. Inserite la spina del cavo di alimentazione (A6) in una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.
2. Inserite l'ugello (B2.2) nella parte superiore (B2.3) premendo come indicato dalle 2 frecce nello "Schema di collegamento" nel punto B2. Inserite il Selettore di velocità con valvola (B2.4) nella parte superiore (B2.3) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto B2. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (B2.1). Chiudete il nebulizzatore ruotando la parte superiore (B2.3) in senso orario.
3. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento".
4. Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il boccaglio alla bocca oppure utilizzate il nasale (ove previsto) o la mascherina. Nel caso utilizzate l'accessorio mascherina appoggiatela al volto come mostrato in figura (con o senza l'utilizzo dell'elastico).
5. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1), regolate la pressione (vedi paragrafo REGOLAZIONE DELLA PRESSIONE), inspirate ed espirate profondamente. Si consiglia dopo l'inspirazione di trattenerne il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi. Espirate poi lentamente.
6. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e disconnettetelo dalla rete elettrica.



Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e disconnettetelo dalla rete elettrica.

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

Per facilitare la connessione del tubo di collegamento (B1) all'unità compressore agite sull'estremità dello stesso ruotandolo ed inserendolo contemporaneamente, mentre per la rimozione ruotandolo ed estraendolo.



REGOLAZIONE DELLA PRESSIONE

Pressione d'esercizio

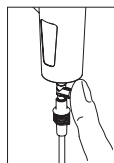
Una volta collegato il nebulizzatore RF7 Dual Speed Plus al dispositivo con il Tasto Selettore (B2.4) chiuso in posizione Con Valvola, potete regolare la pressione d'esercizio ruotando la Manopola (A3), in senso orario per aumentarla o in senso antiorario per diminuirla, fino a selezionare il settore colorato visibile sul Manometro (A7) e corrispondente ai valori della granulometria desiderata illustrata nella tabella precedente.

Durante la vita del dispositivo, si deve verificare saltuariamente la pressione massima raggiungibile con il nebulizzatore RF7 Dual Speed Plus collegato e con la Manopola (A3) ruotata sul MAX.

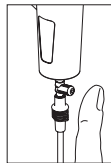
Se non è raggiunto il valore massimo della zona verde del Manometro (A6), il dispositivo dev'essere revisionato.

UTILIZZO DEL COMANDO MANUALE DI NEBULIZZAZIONE

Per ottenere una nebulizzazione continua si consiglia di non applicare il comando manuale di nebulizzazione (B6), soprattutto in caso di bambini o persone non autosufficienti. Il comando manuale di nebulizzazione è utile per limitare la dispersione del farmaco nell'ambiente circostante.



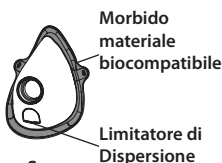
Per attivare la nebulizzazione, tappate con un dito il foro del comando manuale di nebulizzazione (B6) ed ispirate dolcemente a fondo; si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le



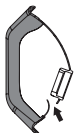
nel frattempo, per disattivare la nebulizzazione, togliete il dito dal foro del comando manuale di nebulizzazione così facendo si evita lo spreco di farmaco, ottimizzandone l'acquisizione. Espirate poi lentamente.

goccioline di aerosol inalate possano depositarsi,

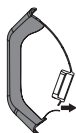
Mascherine SoftTouch



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



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



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

PREPARAZIONE IGIENICA

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

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

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

Nebulizzatore ed accessori

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

Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

Sanificazione

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

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

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

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

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

Disinfezione

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

in tabella).

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

Esecuzione:

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

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

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

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

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

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

Sterilizzazione

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










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

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

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

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

Tabella metodi previsti / accessori paziente

| Accessorio paziente |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Metodo | B2.1 | B2.2 | B2.3 | B2.4 | B3 | B3.2 | B4 | B5 | B6 |
| PREPARAZIONE IGIENICA A CASA | | | | | | | | | |
| Sanificazione | | | | | | | | | |
| metodo A | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| metodo B | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| metodo C | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Disinfezione | | | | | | | | | |
| metodo A | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE |
| metodo B | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE |
| metodo C | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE |
| PREPARAZIONE IGIENICA IN CLINICA O OSPEDALE | | | | | | | | | |
| Disinfezione | | | | | | | | | |
| metodo A | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE |
| metodo B | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE |
| Sterilizzazione | | | | | | | | | |
| | ✓ MAX 300 VOLTE Nebulizzatore assemblato | | | | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE | ✓ MAX 300 VOLTE |

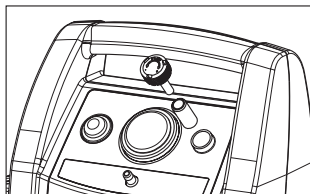
✓: previsto \: non previsto

FILTRAGGIO ARIA

L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione, situato all'interno della manopola regola-pressione, che è da sostituire quando è sporco o cambia colore. Per la sostituzione, sollevate la Manopola regola-pressione (A3) ed estraete il Filtro. Non lavate ne riutilizzate lo stesso filtro. La sostituzione regolare del filtro è necessaria per aiutare ad assicurare prestazioni corrette del compressore. Il filtro deve essere controllato regolarmente. Contattate il Vs. rivenditore o centro di assistenza autorizzato per i filtri di ricambio.

Per sostituire il filtro estraetelo come indicato in figura.

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



INDEX

| | |
|--|----|
| Intended use | 16 |
| Indications for use | 16 |
| Contraindications | 16 |
| Intended users | 16 |
| Target group of patients | 16 |
| Operating environment | 16 |
| Warnings concerning possible malfunctions | 16 |
| Warnings | 16 |
| Warnings on interference risks during use in diagnostic investigations | 18 |
| Case history of faults and their resolution | 18 |
| Disposal | 19 |
| Notification of serious events | 19 |
| Symbols on device or packaging | 20 |
| Information on restrictions or incompatibilities with certain substances | 20 |
| Compressor unit specifications | 20 |
| Nebulizer Technical Specifications | 21 |
| Technical specifications of device | 21 |
| Environmental conditions | 21 |
| Duration | 22 |
| Equipment and material information | 22 |
| Operating Instructions | 23 |
| Hygienic preparation | 24 |
| Air filtration | 26 |

Aerosol therapy device

These user instructions are provided for P0712EM F3000 Plus Version and RF7-2 model devices. The FLAEM Aerosol Therapy device consists of a compressor unit (A), a nebuliser and some accessories (B).

INTENDED USE

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

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

INTENDED USERS

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

TARGET GROUP OF PATIENTS

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

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

OPERATING ENVIRONMENT

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

WARNINGS CONCERNING POSSIBLE MALFUNCTIONS

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

WARNINGS

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

- The time required to switch from storage to operating conditions is about 2 hours.
- It is forbidden to access the compressor unit opening in any way. Repairs may only be carried out by personnel authorised by the manufacturer. Unauthorised repairs invalidate the warranty and may pose a danger to the user.
- Suffocation risk:
 - Some components of the appliance are small enough to be swallowed by children, so keep the appliance out of the reach of children.
- Strangulation risk :
 - Do not use the supplied connecting hose and cables outside of their intended use, they could cause a strangulation hazard, take special care for children and people with special difficulties, often these people are not able to correctly assess the dangers.
- Fire risk:
 - THIS device is not suitable for use in the presence of an anaesthetic mixture that is flammable with air, or with oxygen or nitrous oxide.
- Risk of electrocution:
 - Before first use, and periodically during the life of the product, check the integrity of the structure of the appliance and the power cord to ensure that there is no damage; if it is damaged, do not plug it in and immediately take the product to an authorised service centre or your dealer.
 - Keep the power cable away from animals (e.g. rodents), otherwise such animals could damage the insulation of the power cable.
 - Always keep the power cable away from hot surfaces.
 - Never obstruct the ventilation slots located on both sides of the compressor unit.
 - Do not handle the compressor unit with wet hands. Do not use the compressor unit in humid environments (e.g. while bathing or showering). Do not immerse the compressor unit in water; if this happens, pull the plug immediately. Do not pull out or touch the compressor unit while immersed in water, unplug it first. Take it immediately to an authorised FLAEM service centre or your dealer.
- Risk of ineffectiveness of therapy:
 - Performance may vary with particular types of drugs (e.g. those with high viscosity or in suspension). For further information, please refer to the package leaflet provided by the drug manufacturer.
 - Use the nebuliser in the correct position, as upright as possible; do not tilt the nebuliser beyond an angle of 30 degrees, in any direction, to prevent the drug from spilling into the mouth or being overdispersed, reducing the effectiveness of the treatment.
 - Pay attention to the indications provided with the drug and avoid using the devices with substances and dilutions other than those recommended.
 - Only use the device in a dust-free environment, otherwise therapy may be impaired.
 - Do not obstruct or insert objects into the filter and its housing in the unit.
 - In the case of substances that are too dense, dilution with suitable saline solution may be necessary, as prescribed by a doctor.
 - Only use original Flaem accessories or spare parts, no liability is accepted if non-original parts or accessories are used.
- Risk of infection :
 - We recommend personal use of the accessories to avoid any risk of infection.
 - Follow hygienic preparation before each use. Ensure that tubing and accessories are not stored in the vicinity of other accessories or devices for different therapies (e.g. infusions).
 - At the end of therapy, do not leave the medicine inside the nebuliser and proceed with the hygienic preparation operations.
 - If the nebuliser is used for several types of medicine, the residues must be completely removed. Therefore, perform hygienic preparation after each inhalation, also to achieve the highest degree of hygiene and to optimise the service life and operation of the device.
- Risk of injury:
 - Do not place the device on a soft supporting surface such as a sofa, a bed or a tablecloth.
 - Always operate it on a hard surface clear of any objects.

WARNINGS ON INTERFERENCE RISKS DURING USE IN DIAGNOSTIC INVESTIGATIONS

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

CASE HISTORY OF FAULTS AND THEIR RESOLUTION


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

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

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

DISPOSAL

Compressor unit

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

Nebuliser and accessories

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

Packaging



Product box



Heat-shrinkable nebuliser film and accessories



Product packaging bag and tube






















NOTIFICATION OF SERIOUS EVENTS

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

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

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

SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING

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

INFORMATION ON RESTRICTIONS OR INCOMPATIBILITIES WITH CERTAIN SUBSTANCES

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

COMPRESSOR UNIT SPECIFICATIONS

Model: P0712EM F3000 Plus Version

| | |
|-------------------------|----------------------------|
| Power supply: | 230V~ 50Hz 210VA |
| Max. pressure: | 3.5 ± 0.5 bar |
| Air flow to compressor: | 14 l/min approx |
| Noise level (at 1 m): | 55 dB (A) approx |
| Operation: | Continued |
| Dimension: | 26(L) x 12(W) x 23.5(H) cm |

NEBULIZER TECHNICAL SPECIFICATIONS

Model: RF7-2

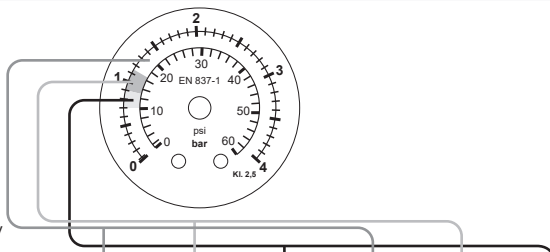
RF7 Dual Speed Plus nebuliser

Minimum drug capacity: 2 ml

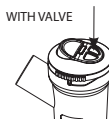
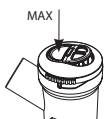
Maximum drug capacity: 8 ml

TECHNICAL SPECIFICATIONS OF DEVICE

Model: P0712EM F3000 Plus Version combined with RF7-2



* The function of the pressure gauge is to display the pressure delivered.

| | Green Zone | Yellow Zone | Orange Zone | Green Zone | Yellow Zone | Orange Zone |
|---|---|-------------|---|-------------|-------------|-------------|
| Pressure Gauge reading* bar | 1.15 - 1.45 | 0.90 - 1.15 | 0.70 - 0.90 | 1.15 - 1.45 | 0.90 - 1.15 | 0.70 - 0.90 |
| Flow rate at nozzle L/min' (1) | 8.2 | 7.1 | 6.8 | 8.2 | 7.1 | 6.8 |
| Selector Button Position | with Valve | with Valve | with Valve | MAX | MAX | MAX |
| MMAD μm (2) | 2.21 | 2.76 | 2.95 | 2.38 | 2.91 | 2.44 |
| Respirable fraction < 5 μm (2) | 84.2% | 78.5% | 74.7% | 81.5% | 76.0% | 80.7% |
| Delivery ml/min' approx (1) | 0.29 | 0.23 | 0.18 | 0.65 | 0.53 | 0.42 |
| (1) Data collected according to Flaem's internal procedure. (2) In vitro characterisation performed by TÜV Rheinland Italia S.r.l. in cooperation with the University of Parma. More details are available on request. |  | |  | | | |

APPLIED PARTS

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

Weight: 2.400 kg

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating conditions:

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

Relative air humidity: Between 10% and 95%

Atmospheric pressure: Between 69 KPa and 106 KPa

Storage and transport conditions:

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

Relative air humidity: Between 10% and 95%

Atmospheric pressure: Between 69 KPa and 106 KPa

DURATION

Model:

P0712EM F3000 Plus Version Service life 2000 hours.
(Compressor unit)

Model: RF7-2

(Nebuliser and accessories)

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

| EQUIPMENT AND MATERIAL INFORMATION | |
|---|---|
| The equipment includes: | Information on materials |
| A - Compressor unit - Model: DELPHINUS F1000 A1 - Switch A2 - Air intake A3 - Air filter A4 - Nebuliser holder A5 - Carrying handle A6 - Power cable A7 - Pressure gauge | |
| B - Nebuliser and accessories - Model: RF7-2 B1 - Connecting tube (compressor/nebuliser unit) B2 - RF7 Dual Speed Plus Nebuliser B2.1 - Lower part B2.2 - Nozzle B2.3 - Upper part B2.4 - Speed selector with valve B3 - Mouthpiece with valve B3.1 - Expiratory valve B3.2 - Non-invasive nasal piece B4 - Adult SoftTouch mask B5 - Paediatric SoftTouch mask B6 - Manual nebulisation control | Polypropylene Polypropylene + Thermoplastic Elastomers Polypropylene |
| IMPORTANT NOTE: There is an identification label on the packaging, remove it and affix it in the spaces provided on page 2. When replacing the Nebuliser and accessories, perform the same procedure. | |

OPERATING INSTRUCTIONS

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

1. Insert the plug of the power cable (A7) into a mains socket corresponding to the voltage of the appliance. It must be positioned in such a way that disconnection from the power grid is not difficult.
2. Insert the nozzle (B2.2) into the upper part (B2.3) by pressing as indicated by the 2 arrows in the 'Connection diagram' in point B2. Insert the Speed selector with valve (B2.4) into the upper part (B2.3) as shown in the 'Connection diagram' in point B2. Pour the medicine prescribed by the doctor into the lower part (B2.1). Close the nebuliser by turning the upper part (B2.3) clockwise.
3. Connect the accessories as shown in the 'Connection Diagram' on the cover.
4. Sit comfortably while holding the nebuliser in your hand, place the mouthpiece to your mouth or use a nasal piece (if provided) or mask. If you use the mask accessory, place it on your face as shown in the figure (with or without the use of the elastic band).
5. Switch on the appliance using the switch (A1), adjust the pressure (see section on PRESSURE ADJUSTMENT), take a deep breath in and out. After breathing in, it is recommended to hold your breath for a moment so that the inhaled aerosol droplets can settle. Then exhale slowly.
6. When the application is finished, switch off the device and disconnect it from the mains.

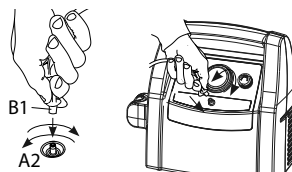
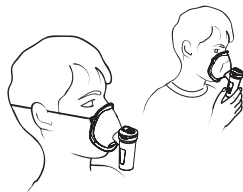
ATTENTION: If, after the therapy session, an obvious deposit of moisture forms inside the tube (B1), detach the tube from the nebuliser and dry it with the ventilation of the compressor itself; this action prevents possible mould growth inside the tube.

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

PRESSURE ADJUSTMENT

Operating pressure

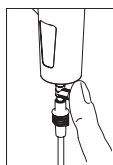
After connecting the RF7 Dual Speed Plus nebuliser to the device with the Selector Button (B2.4) closed in With Valve position, you can adjust the operating pressure by turning the Knob (A3), clockwise to increase it or anti-clockwise to decrease it, until selecting the colour sector visible on the Pressure Gauge (A7) corresponding to the desired particle size illustrated in the previous table.



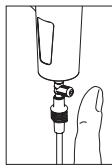
During the service life of the device, one needs to occasionally check the maximum pressure that can be achieved with the RF7 Dual Speed Plus nebuliser connected and with the Knob (A3) turned on MAX. If the maximum reading of the green zone of the Pressure Gauge is not reached (A6), the device must be serviced.

USE OF MANUAL NEBULISATION CONTROL

In order to achieve continuous nebulisation, it is advisable not to apply the manual nebulisation control (B6), especially in the case of children or care-dependent persons. The manual nebulisation control helps limit the dispersion of the drug into the surrounding environment.



To activate nebulisation, plug the hole of the manual nebulisation control (B6) with a finger and inhale gently and deeply; it is recommended that after inhaling you hold your breath for a moment so that the inhaled aerosol



In the meantime, to stop nebulisation, remove your finger from the hole of the manual nebulisation control, thus preventing the waste of medication and optimising its administration. Then exhale slowly.

droplets can settle,

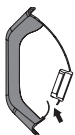
SoftTouch masks



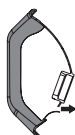
Soft biocompatible material

Dispersion Limiter

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



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



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

HYGIENIC PREPARATION

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

Compressor unit (A) and pipe exterior (B1)

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

Nebuliser and accessories

Open the nebuliser by turning the upper part (B2.3) anticlockwise, detach the nozzle (B2.2) and the speed selector with valve (B2.4) from the upper part (B2.3) as shown in the "Connection diagram" in B2. Then proceed according to the instructions below.

Sanitisation

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

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

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

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

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

Disinfection

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

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

Execution:

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

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

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

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

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

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

Sterilisation

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










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

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

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

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

Table of planned methods / patient accessories

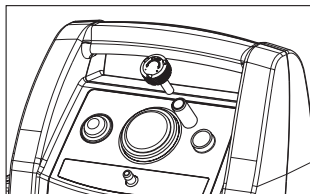
| Accessory patient |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Method | B2.1 | B2.2 | B2.3 | B2.4 | B3 | B3.2 | B4 | B5 | B6 |
| HYGIENIC PREPARATION IN THE HOME | | | | | | | | | |
| Sanitisation | | | | | | | | | |
| method A | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| method B | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| method C | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Disinfection | | | | | | | | | |
| method A | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES |
| method B | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES |
| method C | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES |
| HYGIENIC PREPARATION IN A CLINIC OR HOSPITAL | | | | | | | | | |
| Disinfection | | | | | | | | | |
| method A | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES |
| method B | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES |
| Sterilisation | | | | | | | | | |
| | ✓ MAX 300 TIMES Assembled nebuliser | | | | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES |
| ✓: planned ✗: not planned | | | | | | | | | |

AIR FILTRATION

The device is fitted with an aspiration filter, located within the pressure adjusting knob, which must be replaced when dirty or when its colour changes. To replace it, lift the pressure adjusting Knob (A3) and extract the Filter. Do not wash or re-use the same filter. Regular replacement of the filter is necessary to help ensure proper compressor performance. The filter must be checked on a regular basis. Contact your dealer or authorised service centre for replacement filters.

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

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



INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|--|----|
| Verwendungszweck | 28 |
| Indikationen für die Verwendung | 28 |
| Kontraindikationen | 28 |
| Vorgesehene Benutzer*innen | 28 |
| Patientenzielgruppe | 28 |
| Betriebsumgebung | 28 |
| Hinweise zu möglichen Fehlfunktionen | 28 |
| Wichtige Hinweise | 28 |
| Warnhinweise zu Interferenzrisiken bei der Verwendung im Laufe von diagnostischen Untersuchungen | 30 |
| Störungen und ihre Behebung | 30 |
| Entsorgung | 31 |
| Mitteilung schwerwiegender Ereignisse | 31 |
| Symbole auf dem Gerät oder der Verpackung | 32 |
| Informationen über Einschränkungen oder Unverträglichkeiten mit bestimmten Stoffen | 32 |
| Technische Daten des Kompressors | 32 |
| Technische Daten des Verneblers | 33 |
| Technische Daten des Gerät | 33 |
| Umgebungsbedingungen | 33 |
| Dauer | 34 |
| Ausstattung des Geräts und Informationen zu den Materialien | 34 |
| Gebrauchsanleitung | 35 |
| Hygienische Aufbereitung | 36 |
| Luftfilterung | 38 |

Gerät zur Aerosoltherapie

Diese Betriebsanleitung ist für Geräte Modell P0712EM F3000 Plus Version und RF7-2 bestimmt. Das Gerät zur Aerosoltherapie von FLAEM besteht aus einem Kompressor (A), einem Vernebler und einigen Zubehörteilen (B).

VERWENDUNGSZWECK

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

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

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



KONTRAINDIKATIONEN

- Das medizinische Gerät darf NICHT bei Patienten verwendet werden, die nicht in der Lage sind, selbstständig zu atmen, oder die bewusstlos sind.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Anästhesie- oder Beatmungskreisen.

VORGESEHENE BENUTZER*INNEN

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



PATIENTENZIELGRUPPE

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

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

BETRIEBSUMGEBUNG

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



HINWEISE ZU MÖGLICHEN FEHLFUNKTIONEN

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

WICHTIGE HINWEISE

- Das Gerät nur als Inhalationsgerät für therapeutische Zwecke verwenden. Dieses Medizinprodukt ist nicht als lebensrettendes Gerät gedacht. Jede andere Verwendung gilt als unsachgemäß und kann gefährlich sein. Der Hersteller haftet nicht für eine unsachgemäße Verwendung.
- Wenden Sie sich zur Festlegung der Behandlung immer an Ihren Hausarzt / Ihre Hausärztin.
- Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes / Ihrer Ärztin oder Ihres Atemtherapeuten / Ihrer Atemtherapeutin bezüglich der Art des Arzneimittels, der Dosierung und der Behandlungsindikationen.
- Sollten bei Ihnen während der Verwendung des Gerätes allergische Reaktionen oder andere Probleme auftreten, brechen Sie bitte die Anwendung sofort ab und konsultieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin.
- Bewahren Sie dieses Handbuch zum Nachschlagen sorgfältig auf.
- Wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, wenden Sie bitte sich an den Händler oder den Kundendienst.
- Setzen Sie das Gerät keinen besonders extremen Temperaturen aus.

- Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen, in direktem Sonnenlicht oder in einer zu warmer Umgebung auf.
- Die Zeit, die benötigt wird, um von den Aufbewahrungs- zu den Betriebsbedingungen zu wechseln, beträgt etwa 2 Stunden.
- Es ist verboten, den Kompressor auf irgendeine Weise zu öffnen. Reparaturen dürfen nur von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller autorisiert wurde. Unerlaubte Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie und können eine Gefahr für den Benutzer / die Benutzerin darstellen.
- **Erstickungsgefahr:**
 - Einige Komponenten des Geräts sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- **Strangulationsgefahr:**
 - Benutzen Sie den mitgelieferten Verbindungsschlauch und die Kabel nur für den vorgesehenen Verwendungszweck, denn sie können eine Strangulationsgefahr darstellen. Achten Sie besonders auf Kinder und Personen mit besonderen Schwierigkeiten, da diese die Gefahren oft nicht richtig einschätzen können.
- **Brandgefahr:**
 - DAS Gerät ist nicht zur Verwendung in Gegenwart eines mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid entflammbaren Anästhesiegases geeignet.
- **Stromschlaggefahr:**
 - Überprüfen Sie vor der ersten Inbetriebnahme und in regelmäßigen Abständen während der Lebensdauer des Geräts die Unversehrtheit des Gerätekörpers und des Netzkabels, um sicherzugehen, dass es nicht beschädigt ist. Sollte es beschädigt sein, schließen Sie bitte den Stecker nicht an und bringen Sie das Gerät sofort zu einer autorisierten Kundendienststelle oder Ihrem Händler.
 - Halten Sie das Netzkabel von Tieren (z. B. Nagetieren) fern, da diese sonst die Isolierung des Netzkabels beschädigen könnten.
 - Halten Sie das Netzkabel immer von heißen Oberflächen fern.
 - Die Lüftungsschlitze auf beiden Seiten des Kompressors dürfen nicht verdeckt werden.
 - Fassen Sie den Kompressor nicht mit nassen Händen an. Verwenden Sie den Kompressor nicht in feuchter Umgebung (z. B. beim Baden oder Duschen). Tauchen Sie den Kompressor nicht in Wasser. Sollte dies geschehen, ziehen Sie bitte sofort den Stecker aus der Steckdose. Den in Wasser getauchten Kompressor weder herausnehmen noch berühren, bevor der Stecker aus der Steckdose gezogen wurde. Bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einer autorisierten FLAEM-Kundendienststelle oder zu Ihrem Händler.
- **Risiko der Unwirksamkeit der Therapie:**
 - Die Leistung kann bei bestimmten Arten von Arzneimitteln (z. B. solchen mit hoher Viskosität oder Suspensionen) variieren. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des Arzneimittelherstellers.
 - Verwenden Sie den Vernebler in der richtigen, möglichst senkrechten Position. Neigen Sie den Vernebler nicht in irgendeiner Richtung über einen Winkel von 30 Grad hinaus, um zu verhindern, dass das Arzneimittel in den Mund gelangt oder zu sehr zerstreut wird, was die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen würde.
 - Achten Sie auf die mit dem Arzneimittel gelieferten Hinweise und vermeiden Sie die Verwendung mit anderen als den empfohlenen Substanzen und Verdünnungen.
 - Verwenden Sie das Gerät nur in einer staubfreien Umgebung, da sonst die Therapie beeinträchtigt werden kann.
 - Den Filter und seinen Sitz im Gerät nicht versperren oder Gegenstände einführen.
 - Bei zu dickflüssigen Substanzen kann eine Verdünnung mit geeigneter physiologischer Kochsalzlösung nach ärztlicher Verordnung erforderlich sein.
 - Verwenden Sie nur Originalzubehör oder -ersatzteile von Flaem, bei Verwendung von nicht originalen Zubehör- oder Ersatzteilen wird keine Haftung übernommen.
- **Infektionsgefahr:**
 - Wir empfehlen eine persönliche Benutzung der Zubehörteile, um jegliches Infektionsrisiko zu vermeiden.
 - Führen Sie vor jeder Benutzung eine hygienische Aufbereitung durch. Achten Sie darauf, dass die Schläuche und Zubehörteile nicht in der Nähe von anderen Zubehörteilen oder Geräten für andere Therapien (z. B. Infusionen) aufbewahrt werden.
 - Lassen Sie das Arzneimittel am Ende der Therapie nicht im Vernebler und führen Sie die hygienische Aufbereitung durch.
 - Wird der Vernebler für mehrere Arten von Arzneimitteln verwendet, müssen die Rückstände vollständig entfernt werden. Führen Sie nach jeder Inhalation die hygienische Aufbereitung durch, um ein Höchstmaß an Hygiene zu erreichen und die Lebensdauer und den Betrieb des Gerätes zu optimieren.

• **Verletzungsgefahr:**

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

WARNHINWEISE ZU INTERFERENZRISIKEN BEI DER VERWENDUNG IM LAUFE VON DIAGNOSTISCHEN UNTERSUCHUNGEN

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

STÖRUNGEN UND IHRE BEHEBUNG

Schalten Sie das Gerät vor jedem Eingriff aus und trennen Sie es vom Stromnetz.

| Problem | Ursache | Abhilfe |
|---|---|--|
| Das Gerät funktioniert nicht | Netzkabel nicht richtig in die Gerätesteckdose oder Netzsteckdose eingesteckt | Stecken Sie das Netzkabel richtig in die Steckdosen |
| Das Gerät vernebelt nicht oder nur unzureichend | Das Arzneimittel wurde nicht in den Vernebler gegeben | Füllen Sie die richtige Menge Arzneimittel in den Vernebler |
| | Der Vernebler wurde nicht richtig montiert. | Zerlegen Sie den Vernebler und setzen Sie ihn entsprechend dem Anschlussplan auf dem Einband wieder zusammen. |
| | Der Vernebler ist verstopft | Die hygienische Aufbereitung des Verneblers durchführen. Ablagerungen von Arzneimittel aufgrund mangelnder hygienischer Aufbereitung des Verneblers beeinträchtigen dessen Effizienz und Betrieb. Halten Sie sich strikt an die Anweisungen im Kapitel HYGIENISCHE AUFBEREITUNG . |
| | Das Zubehör ist nicht richtig an das Gerät angeschlossen | Überprüfen Sie den korrekten Anschluss zwischen dem Lufteinlass des Geräts und dem Zubehör (siehe Anschlussplan auf dem Einband). |
| | Der Schlauch ist geknickt, beschädigt oder verdreht | Wickeln Sie den Schlauch ab und überprüfen Sie ihn auf Quetschungen oder Löcher. Bei Bedarf den Schlauch austauschen. |
| | Der Luftfilter ist verschmutzt | Den Filter austauschen |
| Das Gerät ist lauter als sonst | Filter nicht richtig eingesetzt | Den Filter richtig in seinen Sitz einsetzen |

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

ENTSORGUNG

Kompressor

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

Vernebler und Zubehör

Sie sind nach einem Reinigungszyklus als allgemeiner Abfall zu entsorgen.

Verpackung



Produktschachtel



Verpackungsbeutel für Produkt und Schlauch



Wärmeschrumpffolie von Vernebler und Zubehör






















MITTEILUNG SCHWERWIEGENDER EREIGNISSE

Schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Produkt sind unverzüglich dem Hersteller oder der zuständigen Behörde zu melden.

Ein Ereignis gilt als schwerwiegend, wenn es unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer unvorhergesehenen, schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person führt oder führen kann.

| LAND | BEHÖRDE |
|-------------|---|
| Deutschland | Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn E-mail: medizinprodukte@bfarm.de |
| Belgien | Bundesamt für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Pl. Victor Horta 40/10, 1060 Bruxelles E-mail: vigilance.meddev@fagg-afmps.be |
| Österreich | Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien E-mail: medizinprodukte@basg.gv.at |
| Luxemburg | Gesundheitsministerium 1 Rue Charles Darwin, 1433 E-mail : meddevices.vigilance@ms.etat.lu |

SYMBOLE AUF DEM GERÄT ODER DER VERPACKUNG

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

INFORMATIONEN ÜBER EINSCHRÄNKUNGEN ODER UNVERTRÄGLICHKEITEN MIT BESTIMMTEN STOFFEN

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

TECHNISCHE DATEN DES KOMPRESSORS

Modell: P0712EM F3000 Plus Version

| | |
|------------------------------------|----------------------------|
| Stromversorgung: | 230 V~ 50 Hz 210 VA |
| Max. Druck: | 3,5 ± 0,5 bar |
| Luftstrom zum Kompressor: | ca. 14 l/min |
| Geräuschpegel (in 1 m Entfernung): | ca. 55 dB (A) |
| Betrieb: | Kontinuierlich |
| Abmessungen: | 26(B) x 12(T) x 23,5(H) cm |

TECHNISCHE DATEN DES VERNEBLERS

Modell: RF7-2

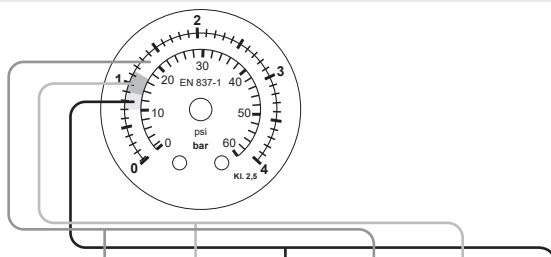
Vernebler RF7 Dual Speed Plus

Mindestmenge Arzneimittel: 2 ml

Max. Menge Arzneimittel: 8 ml

TECHNISCHE DATEN DES GERÄT

Modell: P0712EM F3000 Plus Version kombiniert mit RF7-2



* Das Manometer dient zur Anzeige des abgegebenen Drucks.

| | Zone Grün | Zone Gelb | Zone Orange | Zone Grün | Zone Gelb | Zone Orange |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Druckmesswert* bar | 1,15 ÷ 1,45 | 0,90 ÷ 1,15 | 0,70 ÷ 0,90 | 1,15 ÷ 1,45 | 0,90 ÷ 1,15 | 0,70 ÷ 0,90 |
| Durchfluss an der Düse l/min' (1) | 8,2 | 7,1 | 6,8 | 8,2 | 7,1 | 6,8 |
| Position Tastenwahlschalter | mit Ventil | mit Ventil | mit Ventil | MAX | MAX | MAX |
| MMAD µm (2) | 2,21 | 2,76 | 2,95 | 2,38 | 2,91 | 2,44 |
| Alveolengängige Fraktion < 5 µm (2) | 84,2 % | 78,5% | 74,7% | 81,5 % | 76,0% | 80,7% |
| Fördermenge ml/Min' ca. (1) | 0,29 | 0,23 | 0,18 | 0,65 | 0,53 | 0,42 |
| (1) Die Daten wurden nach dem internen Verfahren von Flaem erhoben. (2) In-vitro-Charakterisierung von TÜV Rheinland Italia S.r.l. in Zusammenarbeit mit der Universität Parma durchgeführt. Weitere Einzelheiten sind auf Anfrage erhältlich. | | | | | | |

ANWENDUNGSTEILE

ANWENDUNGSTEILE vom Typ BF sind:

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

Gewicht:

2,400 kg

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen:

Raumtemperatur: Zwischen +10 °C und +40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: Zwischen 10% und 95%

Atmosphärischer Druck: Zwischen 69 kPa und 106 kPa

Lager- und Transportbedingungen:

Raumtemperatur: Zwischen -25 °C und +70 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: Zwischen 10% und 95%

Atmosphärischer Druck: Zwischen 69 kPa und 106 kPa

DAUER

Modell:

P0712EM F3000 Plus Version Betriebsdauer 2000 Stunden.
(Kompressor)

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

Modell: RF7-2

(Vernebler und Zubehör)

| AUSSTATTUNG DES GERÄTS UND INFORMATIONEN ZU DEN MATERIALIEN | |
|---|---|
| Die Ausstattung des Geräts umfasst: | Informationen zu den Materialien |
| A - Kompressor - Modell: P0712EM F3000 Plus Version A1 - Schalter A2 - Lufteinlass A3 - Luftfilter A4 - Halterung für Vernebler A5 - Tragegriff A6 - Kabelfach A7 - Manometer | |
| B - Vernebler und Zubehör - Modell: RF7-2 B1 - Verbindungsschlauch (Kompressor/Vernebler) B2 - Vernebler RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Unterer Teil B2.2 - Düse B2.3 - Oberer Teil B2.4 - Geschwindigkeitsregler mit Ventil | |
| B3 - Mundstück mit Ventil B3.1 - Ausatmungsventil B3.2 - Nicht-invasives Nasenstück | Polypropylen |
| B4 - SoftTouch-Maske für Erwachsene B5 - SoftTouch-Maske für Kinder | Polypropylen + Thermoplastische Elastomere |
| B6 - Manuelle Steuerung der Vernebelung | Polypropylen |
| WICHTIGER HINWEIS: Auf der Verpackung befindet sich ein Kennzeichnungsetikett, das Sie bitte abnehmen und an den dafür vorgesehenen Stellen (siehe Seite 2) anbringen. Führen Sie bei Austausch des Verneblers und des Zubehörs das gleiche Verfahren aus. | |

GEBRAUCHSANLEITUNG

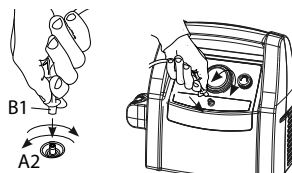
Waschen Sie sich vor jedem Gebrauch gründlich die Hände und reinigen Sie das Gerät wie im Abschnitt „HYGIENISCHE AUFBEREITUNG“ beschrieben. Es wird empfohlen, sich während der Anwendung ausreichend vor Tropfwasser zu schützen. Dieses Gerät ist für die Verabreichung von Arzneimitteln (Lösungen und Suspensionen)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

1. Stecken Sie den Stecker des Netzkabels (A6) in eine Netzsteckdose, die der Spannung des Geräts entspricht. Sie muss so platziert sein, dass die Trennung vom Stromnetz nicht schwierig ist.
2. Setzen Sie die Düse (B2.2) in den oberen Teil (B2.3) ein, indem Sie sie so drücken, wie es die beiden Pfeile im „Anschlussplan“ in Punkt B2 anzeigen. Setzen Sie den Geschwindigkeitsregler mit Ventil (B2.4) in den oberen Teil (B2.3) ein, wie im „Anschlussplan“ in Punkt B2 dargestellt ist. Geben Sie das vom Arzt / von der Ärztin verschriebene Medikament in den unteren Teil (B2.1). Schließen Sie den Vernebler, indem Sie den oberen Teil (B2.3) im Uhrzeigersinn drehen.
3. Schließen Sie das Zubehör wie im „Anschlussdiagramm“ auf dem Einband dargestellt an.
4. Setzen Sie sich bequem hin und halten Sie den Vernebler in der Hand, setzen Sie das Mundstück an den Mund oder verwenden Sie die Nasenmaske (falls vorgesehen) oder die Maske. Wenn Sie die Maske verwenden, setzen Sie sie wie in der Abbildung gezeigt auf Ihr Gesicht (mit oder ohne Verwendung des Gummibandes).
5. Schalten Sie das Gerät durch Drücken des Schalters (A1) ein, stellen Sie den Druck ein (siehe Abschnitt DRUCKEINSTELLUNG), atmen Sie tief ein und aus. Es wird empfohlen, nach dem Einatmen den Atem für einen Moment anzuhalten, damit sich die eingeatmeten Aerosoltröpfchen absetzen können. Dann atmen Sie langsam aus.
6. Wenn die Anwendung beendet ist, schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es vom Stromnetz.



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

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



DRUCKREGELUNG

Betriebsdruck

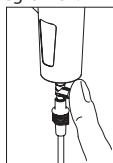
Wenn Sie den RF7 Dual Speed Plus Vernebler an das Gerät angeschlossen haben und der Auswahlknopf (B2.4) in der Position Mit Ventil geschlossen ist, können Sie den Betriebsdruck einstellen, indem Sie den Knopf (A3) im Uhrzeigersinn drehen, um ihn zu erhöhen, oder gegen den Uhrzeigersinn, um ihn zu verringern, bis Sie den farbigen Bereich auswählen, der auf dem Manometer (A7) sichtbar ist und den gewünschten Partikelgrößenwerten in der obigen Tabelle entspricht.

Während der Lebensdauer des Geräts sollte der maximale Druck, der bei angeschlossenem RF7 Dual Speed Plus Vernebler und auf MAX gestelltem Drehknopf (A3) erreicht werden kann, von Zeit zu Zeit überprüft werden.

Wird der Höchstwert der grünen Zone (A6) des Messgeräts nicht erreicht, muss das Gerät überholt werden.

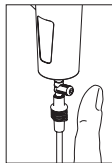
VERWENDUNG DER MANUELLEN STEUERUNG DER VERNEBELUNG

Um eine kontinuierliche Vernebelung zu erzielen, ist es ratsam, die manuelle Steuerung der Vernebelung (B6) nicht zu verwenden, insbesondere bei Kindern oder behinderten Personen. Die manuelle Steuerung der Vernebelung ist nützlich, um die Zerstreuung des Arzneimittels in der Umgebung zu begrenzen.



Um die Vernebelung zu aktivieren, verschließen Sie die Öffnung der manuellen Vernebelungssteuerung (B6) mit einem Finger und atmen Sie sanft und tief ein. Es wird empfohlen, nach dem Einatmen den Atem einen

Moment anzuhalten, damit sich die eingatmeten Aerosoltröpfchen absetzen können.



In der Zwischenzeit können Sie die Vernebelung deaktivieren, indem Sie Ihren Finger von der Öffnung der manuellen Vernebelungssteuerung entfernen. So vermeiden Sie die Verschwendung des Arzneimittels und optimieren dessen Aufnahme. Dann atmen Sie

langsam aus.

SoftTouch-Masken



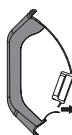
Weiches, biokompatibles Material

Zerstreuungsbegrenzer

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



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



In der Ausatemungsphase biegt sich die Feder, die als **Zerstreuungsbegrenzer** wirkt, zur Außenseite der Maske.

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

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

Kompressor (A) und Außenseite des Schlauchs (B1)

Verwenden Sie nur ein mit antibakteriellem Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch (nicht scheuernd und ohne Lösungsmittel jeglicher Art).

Vernebler und Zubehör

Öffnen Sie den Vernebler durch Drehen des oberen Teils (B2.3) gegen den Uhrzeigersinn und nehmen Sie die Düse (B2.2) und den Geschwindigkeitsregler mit Ventil (B2.4) vom oberen Teil (B2.3) ab, wie im „Anschlussplan“ in Punkt B2 dargestellt ist.

Gehen Sie dann gemäß den nachstehenden Anweisungen vor.

Reinigung

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

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

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

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

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

Desinfektion

Nach der Reinigung des Verneblers und des Zubehörs desinfizieren Sie diese mit einer der in der Tabelle angegebenen und unten beschriebenen Methoden. Jede Methode ist nur für eine begrenzte Anzahl

von Malen durchführbar (siehe Angabe in der Tabelle).

Methode A: Besorgen Sie sich ein elektrolytisches Oxidationsmittel auf Chlorbasis (Wirkstoff: Natriumhypochlorit), das speziell für die Desinfektion bestimmt und in jeder Apotheke erhältlich ist.

Ausführung:

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

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

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

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

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

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

Sterilisation

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










Ausführung: Verpacken Sie jedes einzelne zu sterilisierende Teil in ein Sterilbarriersystem oder eine Schutzverpackung gemäß EN 11607. Geben Sie die verpackten Teile in den Dampfsterilisator. Führen Sie den Sterilisationszyklus gemäß der Betriebsanleitung des Geräts durch, indem Sie zunächst eine Temperatur von 134 °C und eine Zeit von 4 Minuten wählen.

Aufbewahrung: Bewahren Sie die sterilisierten Komponenten entsprechend der Gebrauchsanleitung des gewählten Sterilbarriersystems oder der Schutzverpackung auf.

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

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

Tabelle der vorgesehenen Methoden / Patientenzubehör

| Methode | Patientenzubehör | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----------------------|
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| | B2.1 | B2.2 | B2.3 | B2.4 | B3 | B3.2 | B4 | B5 | B6 | |
| HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG | | | | | | | | | | |
| Reinigung | | | | | | | | | | |
| Methode A | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Methode B | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Methode C | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Desinfektion | | | | | | | | | | |
| Methode A | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL |
| Methode B | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL |
| Methode C | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL |
| HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN ODER KRANKENHÄUSERN | | | | | | | | | | |
| Desinfektion | | | | | | | | | | |
| Methode A | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL |
| Methode B | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL |
| Sterilisation | | | | | | | | | | |
| | ✓ MAX. 300 MAL Zusammengebauter Vernebler | | | | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL |

✓: vorgesehen !: nicht vorgesehen

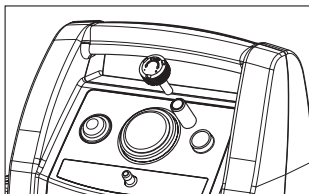
LUFTFILTERUNG

Das Gerät ist mit einem Ansaugfilter ausgestattet, der sich im Inneren des Druckreglers befindet und bei Verschmutzung oder Farbveränderung ausgetauscht werden muss. Zum Auswechseln heben Sie den Druckregulierungsknopf (A3) an und ziehen den Filter heraus.

Waschen Sie den Filter nicht und verwenden Sie ihn nicht wieder. Ein regelmäßiger Austausch des Filters ist notwendig, um eine einwandfreie Leistung des Kompressors zu gewährleisten. Der Filter muss regelmäßig überprüft werden. Wenden Sie sich für Ersatzfilter an Ihren Händler oder eine autorisierte Kundendienststelle.

Zum Austauschen des Filters entnehmen Sie ihn wie in der Abbildung gezeigt.

Der Filter ist so konstruiert, dass er immer fest in seinem Gehäuse sitzt. Tauschen Sie den Filter nicht während des Gebrauchs aus. **Verwenden Sie nur Originalzubehör oder -ersatzteile von Flaem, bei Verwendung von nicht originalen Zubehör- oder Ersatzteilen wird keine Haftung übernommen.**



INDEX

| | |
|---|----|
| Utilisation prévue | 40 |
| Indications pour l'utilisation | 40 |
| Contre-indications | 40 |
| Utilisateurs visés | 40 |
| Groupe cible de patients | 40 |
| Environnement opérationnel | 40 |
| Avertissements concernant d'éventuels dysfonctionnements | 40 |
| Mises en garde | 40 |
| Avertissements sur les risques d'interférence lors de l'utilisation dans les investigations diagnostiques | 42 |
| Cas d'anomalies et leur résolution | 42 |
| Élimination | 43 |
| Notification d'événements graves | 43 |
| Symboles sur le dispositif ou l'emballage | 44 |
| Informations sur les restrictions ou les incompatibilités avec certaines substances | 44 |
| Caractéristiques techniques du groupe compresseur | 44 |
| Spécifications techniques du nébuliseur | 45 |
| Caractéristiques techniques de l'appareil | 45 |
| Conditions environnementales | 45 |
| Durée | 46 |
| Informations sur l'appareil et les matériaux de fabrication | 46 |
| Mode d'emploi | 47 |
| Préparation hygiénique | 48 |
| Filtration de l'air | 50 |

Appareil pour aérosolthérapie

Ces instructions d'utilisation sont fournies pour les modèles d'appareils P0712EM F3000 Plus Version et RF7-2. L'appareil pour aérosolthérapie FLAEM se compose d'un compresseur (A), d'un nébuliseur et de quelques accessoires (B).

UTILISATION PRÉVUE

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

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

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

UTILISATEURS VISÉS

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

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

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

Veillez vous référer au personnel médical pour l'évaluation de l'utilisation de l'appareil sur des types particuliers de patients tels que les femmes enceintes, les femmes allaitantes, les nourrissons, les personnes handicapées ou les personnes aux capacités physiques limitées.

ENVIRONNEMENT OPÉRATIONNEL

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

AVERTISSEMENTS CONCERNANT D'ÉVENTUELS DYSFONCTIONNEMENTS

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

MISES EN GARDE

- Utilisez l'appareil uniquement comme un inhalateur thérapeutique. Ce dispositif médical n'est pas conçu pour sauver des vies. Toute autre utilisation est considérée comme inappropriée et peut être dangereuse. Le fabricant n'est pas responsable d'une utilisation inappropriée.
- Consultez toujours votre médecin pour l'identification du traitement.
- Suivez les instructions de votre médecin ou de votre thérapeute en réhabilitation respiratoire concernant le type de médicament, la posologie et les indications du traitement.
- Si vous présentez des réactions allergiques ou d'autres problèmes pendant l'utilisation de l'appareil,

- arrêtez immédiatement de l'utiliser et consultez votre médecin.
- Conservez soigneusement ce manuel pour toute référence ultérieure.
- Si l'emballage est endommagé ou ouvert, contactez le revendeur ou le centre d'assistance.
- N'exposez pas l'appareil à des températures particulièrement extrêmes.
- Ne placez pas l'appareil à proximité de sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans un environnement excessivement chaud.
- Le temps nécessaire pour passer du stockage aux conditions de fonctionnement est d'environ 2 heures.
- Il est interdit d'accéder à l'ouverture du groupe compresseur de quelque manière que ce soit. Les réparations ne peuvent être effectuées que par le personnel autorisé par le fabricant. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent constituer un danger pour l'utilisateur.
- **Risque de suffocation :**
 - Certains composants de l'appareil sont suffisamment petits pour être avalés par des enfants, gardez donc l'appareil hors de portée des enfants.
- **Risque de strangulation :**
 - N'utilisez pas le tuyau de raccordement et les câbles fournis en dehors de leur utilisation prévue, ils pourraient présenter un risque de strangulation, faites particulièrement attention aux enfants et aux personnes ayant des difficultés particulières, souvent ces personnes ne sont pas en mesure d'évaluer correctement les dangers.
- **Risque d'incendie :**
 - Est un appareil qui ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.
- **Risque d'électrocution :**
 - Avant la première utilisation, et périodiquement pendant la durée de vie du produit, vérifiez l'intégrité de la structure de l'appareil et du cordon d'alimentation pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé ; s'il est endommagé, ne le branchez pas et apportez immédiatement le produit à un centre d'assistance agréé ou à votre revendeur.
 - Tenez le câble d'alimentation à l'écart des animaux (par exemple, des rongeurs), car ces derniers pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.
 - Gardez toujours le câble d'alimentation à l'écart des surfaces chaudes.
 - N'obstruez jamais les fentes de ventilation situées de part et d'autre du groupe compresseur.
 - Ne manipulez pas le groupe compresseur en ayant les mains mouillées. N'utilisez pas le groupe compresseur dans des environnements humides (par exemple, pendant un bain ou une douche).
 - N'immergez pas le groupe compresseur dans l'eau ; si cela se produit, débranchez immédiatement la prise. Ne retirez pas et ne touchez pas le groupe compresseur lorsqu'il est immergé dans l'eau, débranchez-le d'abord. Apportez-le immédiatement à un centre de service agréé FLAEM ou à votre revendeur.
- **Risque d'inefficacité du traitement :**
 - Les performances peuvent varier avec des types particuliers de médicaments (par exemple, ceux à forte viscosité ou en suspension). Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la notice fournie par le fabricant du médicament.
 - Utilisez le nébuliseur dans la position correcte, aussi droite que possible ; n'inclinez pas le nébuliseur au-delà d'un angle de 30 degrés, dans n'importe quelle direction, pour éviter que le médicament ne se répande dans la bouche ou ne soit trop dispersé, ce qui réduirait l'efficacité du traitement.
 - Faites attention aux indications fournies avec le médicament et évitez d'utiliser les appareils avec des substances et des dilutions autres que celles recommandées.
 - N'utilisez l'appareil que dans un environnement exempt de poussière, sinon la thérapie risque d'être compromise.
 - N'obstruez pas et n'insérez pas d'objets dans le filtre et son logement dans l'appareil.
 - Dans le cas de substances trop denses, une dilution avec une solution saline appropriée peut être nécessaire, selon la prescription d'un médecin.
 - N'utilisez que des accessoires ou des pièces de rechange d'origine Flaem, aucune responsabilité n'est acceptée si des pièces ou des accessoires non d'origine sont utilisés.
- **Risque d'infection :**
 - Nous recommandons une utilisation personnelle des accessoires pour éviter tout risque d'infection.
 - Suivez les opérations de préparation hygiénique avant chaque utilisation. Veillez à ce que le tube de raccordement et les accessoires ne soient pas stockés à proximité d'autres accessoires ou dispositifs destinés à des thérapies différentes (par exemple, des perfusions).

- À la fin du traitement, ne laissez pas le médicament dans le nébuliseur et procédez aux opérations de préparation hygiénique.
- Si le nébuliseur est utilisé pour plusieurs types de médicaments, les résidus doivent être complètement éliminés. Par conséquent, effectuez une préparation hygiénique après chaque inhalation, également pour atteindre le plus haut degré d'hygiène et pour optimiser la durée de vie et le fonctionnement de l'appareil.
- **Risque de blessure :**
 - Ne placez pas l'appareil sur une surface d'appui molle comme un canapé, un lit ou une nappe.
 - Utilisez-le toujours sur une surface dure et sans obstacles.

AVERTISSEMENTS SUR LES RISQUES D'INTERFÉRENCE LORS DE L'UTILISATION DANS LES INVESTIGATIONS DIAGNOSTIQUES

Cet appareil est conçu pour répondre aux exigences actuelles en matière de compatibilité électromagnétique. En ce qui concerne les exigences en matière de CEM, les appareils électromédicaux nécessitent une attention particulière lors de leur installation et de leur utilisation, et doivent donc être installés et/ou utilisés conformément aux spécifications du fabricant. Risque d'interférences électromagnétiques potentielles avec d'autres appareils. Les appareils de radio et de télécommunication RF mobiles ou portables (téléphones mobiles ou connexions sans fil) peuvent interférer avec le fonctionnement des appareils électro-médicaux. Le dispositif peut être sensible aux interférences électromagnétiques en présence d'autres dispositifs utilisés pour un diagnostic ou un traitement spécifique. Pour plus d'informations, consultez le site www.flaemnuova.it.

CAS D'ANOMALIES ET LEUR RÉOLUTION


Avant d'effectuer toute opération, éteignez l'appareil et débranchez-le du réseau électrique.

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

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

ÉLIMINATION

Unité de compresseur

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

Nébuliseur et accessoires

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

emballage



Boîte du produit



Sac d'emballage de produit et
sac d'emballage de tube



Film thermorétractable pour accessoires


NOTIFICATION D'ÉVÉNEMENTS GRAVES


Les événements graves survenant en rapport avec ce produit doivent être signalés immédiatement au fabricant ou à l'autorité compétente.


Un événement est considéré comme grave s'il provoque ou peut provoquer, directement ou indirectement, la mort ou une détérioration grave et imprévue de l'état de santé d'une personne.


| PAYS | AUTORITÉ |
|------------|---|
| France | Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) 143-147 boulevard Anatole France, FR - 93285 Saint Denis Cedex E-mail: medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr |
| Belgique | AFMPS - Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Pl. Victor Horta 40/10, 1060 Bruxelles E-mail: vigilance.meddev@fagg-afmps.be |
| Luxembourg | Ministère de la Santé 1 Rue Charles Darwin, 1433 E-mail : meddevices.vigilance@ms.etat.lu |

SYMBOLES SUR LE DISPOSITIF OU L'EMBALLAGE


 Marquage CE médical réf. règlement 2017/745 UE et mises à jour ultérieures

 Appareil de classe II


 Avant l'utilisation : Attention, vérifiez les instructions d'utilisation


 Allumé "ON" | Quand l'appareil s'éteint, l'interrupteur interrompt le fonctionnement du compresseur seulement sur l'une des deux phases d'alimentation

 Éteint "OFF"

 Sans phtalate ni bisphénol

 Numéro de modèle


 Limites de température

 Limites de la pression atmosphérique


 Code du lot



Marque de qualité


 Numéro de série de l'appareil

 Fabricant


 Type de pièce appliquée BF


 Courant alternatif


 Attention

 Voir le mode d'emploi

 Dispositif médical

 Limites d'humidité

 Date de production

 Identifiant unique du dispositif

IP21
Degré de protection du boîtier : IP21.
(Protégé contre les corps solides de plus de 12 mm. Protégé contre l'accès avec un doigt ; Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement).

INFORMATIONS SUR LES RESTRICTIONS OU LES INCOMPATIBILITÉS AVEC CERTAINES SUBSTANCES

- Interactions : Les matériaux utilisés dans l'appareil sont des matériaux biocompatibles et sont conformes aux réglementations légales, mais d'éventuelles réactions allergiques ne peuvent être totalement exclues.
- Utilisez le médicament dès que possible après son ouverture et évitez de le laisser dans le nébuliseur ; une fois le traitement terminé, ne laissez pas le médicament dans le nébuliseur et procédez à la préparation hygiénique.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU GROUPE COMPRESSEUR

Modèle : P0712EM F3000 Plus Version

| | |
|-----------------------------------|----------------------------|
| Alimentation électrique : | 230V ~ 50Hz 210VA |
| Pression maximale : | 3,5 ± 0,5 bar |
| Débit d'air vers le compresseur : | 14 l/min environ |
| Niveau sonore (à 1 m) : | 55 dB (A) environ |
| Fonctionnement : | Continu |
| Dimensions : | 26(L) x 12(P) x 23,5(H) cm |

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DU NÉBULISSEUR

Modèle : RF7-2

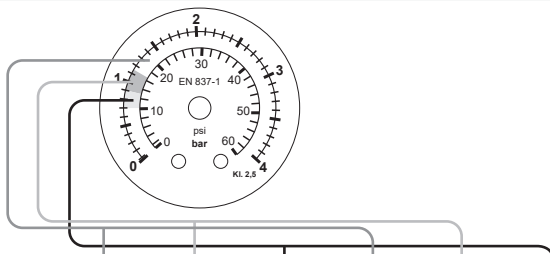
Nébuliseur RF7 Dual Speed Plus

Capacité minimale du médicament : 2 ml

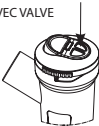

Capacité maximale du médicament : 8 ml

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'APPAREIL

Modèle : P0712EM F3000 Plus Version combiné avec RF7-2



* Le manomètre sert à afficher la pression délivrée.

| | Zone Verte | Zone Jaune | Zone Orange | Zone Verte | Zone Jaune | Zone Orange |
|---|---|-------------|--|-------------|-------------|-------------|
| Valeur de pression du Manomètre* bar | 1,15 ± 1,45 | 0,90 ± 1,15 | 0,70 ± 0,90 | 1,15 ± 1,45 | 0,90 ± 1,15 | 0,70 ± 0,90 |
| Débit vers la buse l/min' (1) | 8,2 | 7,1 | 6,8 | 8,2 | 7,1 | 6,8 |
| Position de la Touche de Sélection | avec Valve | avec Valve | avec Valve | MAX. | MAX. | MAX. |
| MMAD µm (2) | 2,21 | 2,76 | 2,95 | 2,38 | 2,91 | 2,44 |
| Fraction respirable < 5 µm (2) | 84,2 % | 78,5 % | 74,7 % | 81,5 % | 76,0 % | 80,7 % |
| Débit approx. ml/min' (1) | 0,29 | 0,23 | 0,18 | 0,65 | 0,53 | 0,42 |
| (1) Données collectées selon la procédure interne de Flaem. (2) Caractérisation in vitro réalisée par TÜV Rheinland Italia S.r.l. en coopération avec l'Université de Parme. Plus de détails sont disponibles sur demande. | AVEC VALVE  | | MAX  | | | |

PIÈCES APPLIQUÉES

Les pièces appliquées de type BF sont les : accessoires pour patients (B3, B4, B5)

Poids : 2,400 kg

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Conditions de fonctionnement :

| | |
|----------------------------|-------------------------|
| Température ambiante | Entre +10 °C et +40 °C |
| Humidité relative de l'air | Entre 10 et 95 % |
| Pression atmosphérique | Entre 69 KPa et 106 KPa |

Conditions de stockage et de transport :

| | |
|----------------------------|-------------------------|
| Température ambiante | Entre -25 °C et +70 °C |
| Humidité relative de l'air | Entre 10 et 95 % |
| Pression atmosphérique | Entre 69 KPa et 106 KPa |

DURÉE

Modèle :

P0712EM F3000 Plus Version Durée de vie 2000 heures.

(Unité de compresseur)

Modèle : RF7-2

(Nébuliseur et accessoires)

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

| INFORMATIONS SUR L'APPAREIL ET LES MATÉRIAUX DE FABRICATION | |
|---|---------------------------------------|
| L'équipement comprend : | Informations sur les matériaux |
| A - Groupe compresseur - Modèle : P0712EM F3000 Plus Version A1 - Interrupteur A2 - Prise d'air A3 - Filtre à air A4 - Support pour nébuliseur A5 - Poignée de transport A6 - Câble d'alimentation A7 - Manomètre | |
| B - Nébuliseur et accessoires - Modèle : RF7-2 B1 - Tube de raccordement (unité de compresseur/nébuliseur) B2 - Nébuliseur à double vitesse RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Partie inférieure B2.2 - Buse B2.3 - Partie supérieure B2.4 - Sélecteur de vitesse avec soupape | |
| B3 - Embout avec valve B3.1 - Valve expiratoire B3.2 - Pièce nasale non invasive | Polypropylène |
| B4 - Masque SoftTouch pour adultes | Polypropylène + |
| B5 - Masque pédiatrique SoftTouch | Élastomères thermoplastiques |
| B6 - Commande manuelle de nébulisation | Polypropylène |
| NOTE IMPORTANTE : Une étiquette d'identification se trouve sur l'emballage, retirez-la et apposez-la dans les espaces prévus à cet effet à la page 2. Lors du remplacement du nébuliseur et des accessoires, effectuez la même procédure. | |

MODE D'EMPLOI

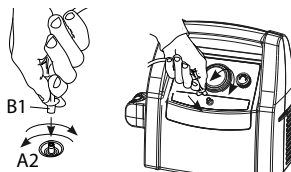
Avant chaque utilisation, lavez-vous soigneusement les mains et nettoyez votre appareil comme décrit dans la section « PRÉPARATION HYGIÉNIQUE ». Pendant l'application, il est recommandé de se protéger adéquatement des gouttes. Cet appareil est adapté à l'administration de substances médicamenteuses (solutions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

1. Insérez la fiche du câble d'alimentation (A6) dans une prise de courant correspondant à la tension de l'appareil. Il doit être placé de manière à ce que la déconnexion du réseau électrique ne soit pas difficile.
2. Insérer la buse (B2.2) dans la partie supérieure (B2.3) en appuyant comme indiqué par les 2 flèches sur le « Schéma de connexion » au point B2. Insérer le sélecteur de vitesse à valve (B2.4) dans la partie supérieure (B2.3) comme indiqué sur le « Schéma de connexion » au point B2. Verser le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (B2.1). Fermer le nébuliseur en tournant la partie supérieure (B2.3) dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Connectez les accessoires comme indiqué dans le « Schéma de branchement ».
4. Asseyez-vous confortablement en tenant le nébuliseur dans votre main, placez l'embout buccal dans votre bouche ou utilisez un masque nasal (si fourni) ou un masque. Si vous utilisez l'accessoire masque, placez-le sur votre visage comme indiqué sur la figure (avec ou sans l'utilisation de l'élastique).
5. Mettez l'appareil en marche en actionnant sur l'interrupteur (A1), réglez la pression (voir le paragraphe RÉGLAGE DE LA PRESSION), inspirez et expirez profondément. Après l'inhalation, il est conseillé de retenir sa respiration pendant un moment afin que les gouttelettes d'aérosol inhalées puissent se déposer. Puis expirez lentement.
6. Lorsque l'application est terminée, éteignez l'appareil et débranchez-le du secteur.



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

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



RÉGLAGE DE LA PRESSION

Pression de fonctionnement

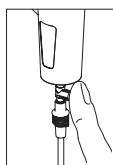
Une fois le nébuliseur RF7 Dual Speed Plus connecté au dispositif avec la Touche de Sélection (B2.4) fermée en position Avec Valve, vous pouvez régler la pression de fonctionnement en tournant le Bouton (A3), en sens horaire pour l'augmenter ou dans le sens inverse pour la diminuer, jusqu'à sélectionner le secteur coloré visible sur le Manomètre (A7) et correspondant aux valeurs de granulométrie souhaitées indiquées dans le tableau précédent.

Pendant la durée de vie du dispositif, il faut vérifier de temps en temps la pression maximale pouvant être atteinte lorsque le nébuliseur RF7 Dual Speed Plus est connecté et que le Bouton (A3) est tourné sur MAX.

Si la valeur maximale de la zone verte du Manomètre (A6) n'est pas atteinte, le dispositif doit être révisé.

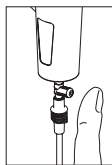
UTILISATION DE LA COMMANDE MANUELLE DE NEBULISATION

Pour obtenir une nébulisation continue il est conseillé de ne pas appliquer la commande manuelle de nébulisation (B6), surtout avec des enfants ou des personnes qui ne sont pas autonomes. La commande manuelle de nébulisation est utile afin de limiter la dispersion du médicament dans l'environnement.



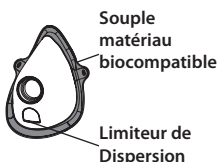
Pour activer la vaporisation, boucher le trou de la commande manuelle de vaporisation (B6) avec un doigt et inspirer doucement à fond; on conseille, après avoir inspiré, de retenir sa respiration un instant afin que

les gouttes d'aérosol inhalées puissent se déposer ;

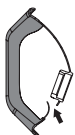


pour désactiver la vaporisation, retirer le doigt du trou de la commande manuelle de vaporisation; on évite ainsi de gaspiller le médicament et on optimise son acquisition. Ensuite, expirer lentement.

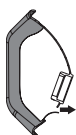
Masques SoftTouch



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



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



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

PRÉPARATION HYGIÉNIQUE

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

Unité compresseur (A) et tuyau extérieur (B1)

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

Nébuliseur et accessoires

Ouvrez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (B2.3) dans le sens antihoraire, détachez la buse (B2.2) et le sélecteur de vitesse (B2.4) de la partie supérieure (B2.3) comme indiqué sur le « Schéma de branchement » au paragraphe B2.

Ensuite, procéder selon les instructions ci-dessous.

Assainissement

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

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

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

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

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

Désinfection

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

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

Exécution :

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

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

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

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

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

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

Stérilisation

Appareil : Stérilisateur à vapeur à vide fractionné et surpression conforme à la norme EN 13060.










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

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

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

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

Tableau des méthodes prévues / accessoires du patient

| Accessoire pour les patients |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----------------------|
| | Méthode | B2.1 | B2.2 | B2.3 | B2.4 | B3 | B3.2 | B4 | B5 | B6 |
| PRÉPARATION HYGIÉNIQUE DOMESTIQUE | | | | | | | | | | |
| Assainissement | | | | | | | | | | |
| méthode A | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| méthode B | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| méthode C | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Désinfection | | | | | | | | | | |
| méthode A | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS |
| méthode B | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS |
| méthode C | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS |
| PRÉPARATION HYGIÉNIQUE CLINIQUE OU HOSPITALIER | | | | | | | | | | |
| Désinfection | | | | | | | | | | |
| méthode A | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS |
| méthode B | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS |
| Stérilisation | | | | | | | | | | |
| | ✓ MAX 300 FOIS Nébuliseur assemblé | | | | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS | ✓ MAX 300 FOIS |

✓ : prévu \ : pas prévu

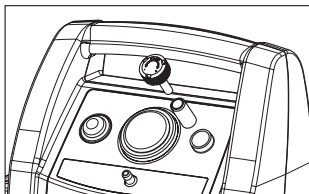
FILTRATION DE L'AIR

L'appareil est équipé d'un filtre d'aspiration, situé à l'intérieur du bouton de réglage de la pression, qui doit être remplacé lorsqu'il est sale ou change de couleur. Pour le remplacement, soulevez le Bouton de réglage de la pression (A3) et retirez le Filtre.

Ne pas laver ou réutiliser le même filtre. Le remplacement régulier du filtre est nécessaire pour assurer le bon fonctionnement du groupe compresseur. Le filtre doit être contrôlé régulièrement. Contactez votre revendeur ou un centre de service agréé pour obtenir des filtres de rechange.

Pour remplacer le filtre, tirez-le comme indiqué sur la figure.

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



INDEX

| | |
|--|----|
| Beoogd gebruik | 52 |
| Indicaties voor gebruik | 52 |
| Contra-indicaties | 52 |
| Beoogde gebruikers | 52 |
| Doelgroep patiënten | 52 |
| Bedrijfsomgeving | 52 |
| Waarschuwingen voor mogelijke storingen | 52 |
| Waarschuwingen | 52 |
| Waarschuwingen voor storingsrisico's bij gebruik in diagnostisch onderzoek | 54 |
| Geschiedenis van storingen en probleemoplossing | 54 |
| Verwijdering | 55 |
| Kennisgeving van ernstige gebeurtenissen | 55 |
| Symbolen op het hulpmiddel of de verpakking | 56 |
| Informatie over beperkingen of onverenigbaarheid met bepaalde stoffen | 56 |
| Specificaties compressor | 56 |
| Technische specificaties vernevelaar | 57 |
| Technische specificaties | 57 |
| Milieuomstandigheden | 57 |
| Duur | 58 |
| Uitrusting van het hulpmiddel en materiaal informatie | 58 |
| Gebruiksaanwijzing | 59 |
| Hygiënische voorbereiding | 60 |
| Luchtfiltratie | 61 |

Apparaat voor aerosol-therapie

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor de apparaatmodellen P0712EM F3000 Plus Version en RF7-2. Het hulpmiddel voor FLAEM aerosol-therapie bestaat uit een compressor (A), een vernevelaar en enkele accessoires (B).

BEOOGD GEBRUIK

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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



CONTRA-INDICATIES

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

BEOOGDE GEBRUIKERS

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



DOELGROEP PATIËNTEN

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

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

BEDRIJFSOMGEVING

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



WAARSCHUWINGEN VOOR MOGELIJKE STORINGEN

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

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het hulpmiddel alleen als therapeutische inhalator. Dit medisch hulpmiddel is niet bedoeld als levensreddend hulpmiddel. Elk ander gebruik wordt beschouwd als oneigenlijk en kan gevaarlijk zijn. De fabrikant is niet aansprakelijk voor verkeerd gebruik.
- Raadpleeg altijd uw huisarts voor identificatie van de behandeling.
- Volg de instructies van uw arts of ademhalingsrevalidatietherapeut met betrekking tot het soort geneesmiddel, de dosering en de indicaties voor de behandeling.
- Als u tijdens het gebruik van het hulpmiddel allergische reacties of andere problemen ondervindt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg uw arts.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voor verdere raadpleging.
- Als de verpakking beschadigd of geopend is, neem dan contact op met de distributeur of het

servicecentrum.

- Stel het hulpmiddel niet bloot aan bijzonder extreme temperaturen.
- Plaats het hulpmiddel niet in de buurt van warmtebronnen, in zonlicht of in een te warme omgeving.
- De tijd die nodig is om van de opslag- naar de bedrijfsomstandigheden over te schakelen bedraagt ongeveer 2 uur.
- Het is verboden om op enigerlei wijze bij de opening van de compressor te komen. Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door personeel dat door de fabrikant is geautoriseerd. Ongeoorloofde reparaties maken de garantie ongeldig en kunnen gevaar opleveren voor de gebruiker.
- Verstikkingsgevaar:
 - Sommige onderdelen van het hulpmiddel zijn klein genoeg om door kinderen te worden ingeslikt, dus houd het hulpmiddel buiten het bereik van kinderen.
- Wurgingsgevaar:
 - Gebruik de meegeleverde verbindingsslang en kabels niet buiten hun bestemming, ze kunnen een wurgingsgevaar opleveren, let vooral op kinderen en mensen met bijzondere moeilijkheden, vaak zijn deze mensen niet in staat de gevaren juist in te schatten.
- Brandgevaar:
 - HET HULPMIDDEL IS niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een anesthesiemengsel dat brandbaar is met lucht, of met zuurstof of lachgas.
- Gevaar voor elektrocutie:
 - Controleer vóór het eerste gebruik, en regelmatig tijdens de levensduur van het product, of de structuur van het hulpmiddel en het netsnoer onbeschadigd zijn; als het beschadigd is, mag u de stekker niet in het stopcontact steken en moet u het product onmiddellijk naar een erkend servicecentrum of uw dealer brengen.
 - Houd de voedingskabel uit de buurt van dieren (bijv. knaagdieren), anders kunnen deze dieren de isolatie van de voedingskabel beschadigen.
 - Houd het netsnoer altijd uit de buurt van hete oppervlakken.
 - Blokkeer nooit de ventilatiesleuven aan weerszijden van de compressor.
 - Hanteer de compressor niet met natte handen. Gebruik de compressor niet in een vochtige omgeving (bijvoorbeeld tijdens het baden of douchen). Dompel de compressor niet onder in water; trek in dat geval onmiddellijk de stekker eruit. Trek niet aan de compressor en raak deze niet aan terwijl deze in het water staat, maar trek eerst de stekker uit het stopcontact. Breng het onmiddellijk naar een erkend FLAEM servicecentrum of uw dealer.
- Risico van geringe doeltreffendheid van de therapie:
 - De prestaties kunnen variëren bij bepaalde soorten geneesmiddelen (bijvoorbeeld geneesmiddelen met een hoge viscositeit of in suspensie). Voor nadere informatie wordt verwezen naar de bijsluiting van de fabrikant van het geneesmiddel.
 - Gebruik de vernevelaar in de juiste positie, zo rechtop mogelijk; kantel de vernevelaar niet verder dan een hoek van 30 graden, in welke richting dan ook, om te voorkomen dat het geneesmiddel in de mond terechtkomt of te veel wordt verspreid, waardoor de doeltreffendheid van de behandeling afneemt.
 - Let op de aanwijzingen bij het geneesmiddel en vermijd het gebruik van de hulpmiddelen met andere dan de aanbevolen stoffen en verduunningen.
 - Gebruik het hulpmiddel alleen in een stofvrije omgeving, anders kan de therapie worden belemmerd.
 - Belemmer het filter en de behuizing ervan niet en steek er geen voorwerpen in.
 - In het geval van te dichte stoffen kan verduunning met een geschikte zoutoplossing nodig zijn, zoals voorgeschreven door een arts.
 - Gebruik alleen originele Flaem accessoires of onderdelen, bij gebruik van niet-originele onderdelen of accessoires wordt geen aansprakelijkheid aanvaard.
- Risico op infectie:
 - Wij raden persoonlijk gebruik van de accessoires aan om elk risico van infectie te vermijden.
 - Volg de hygiënische voorbereiding voor elk gebruik. Zorg ervoor dat de verbindingsslang en accessoires niet in de buurt van andere accessoires of apparaten voor verschillende therapieën (bijv. infusies) worden bewaard.
 - Laat het geneesmiddel aan het einde van de behandeling niet in de vernevelaar zitten en voer alle handelingen voor de hygiënische voorbereiding uit.
 - Als de vernevelaar voor verschillende soorten geneesmiddelen wordt gebruikt, moeten de

residuen volledig worden verwijderd. Voer daarom na elke inhalatie een hygiënische voorbereiding uit, ook om de hoogste graad van hygiëne te bereiken en de levensduur en werking van het hulpmiddel te optimaliseren.

• **Risico op letsel:**

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

WAARSCHUWINGEN VOOR STORINGSRISICO'S BIJ GEBRUIK IN DIAGNOSTISCH ONDERZOEK

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

GESCHIEDENIS VAN STORINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING

Schakel het hulpmiddel uit en trek de stekker uit het stopcontact voordat u enige handeling uitvoert.

| Probleem | Oorzaak | Oplossing |
|---------------------------------------|--|---|
| Het hulpmiddel werkt niet | Netsnoer niet correct in het stopcontact van het hulpmiddel of in het stopcontact gestoken | Steek het netsnoer correct in de stopcontacten |
| Het apparaat vernevelt niet of slecht | Het geneesmiddel werd niet in de vernevelaar ingebracht | Giet de juiste hoeveelheid geneesmiddel in de vernevelaar |
| | De vernevelaar is niet correct gemonteerd. | Demonteer en monteer de vernevelaar op de juiste wijze volgens het verbindingsschema op het deksel. |
| | De vernevelaar is verstopt | Hygiënische voorbereiding van de vernevelaar. Afzetting van medicijnen door een gebrekkige hygiënische voorbereiding van de vernevelaar schaadt de doeltreffendheid en de werking ervan. Volg strikt de instructies in het hoofdstuk HYGIËNISCHE VOORBEREIDING. |
| | Accessoires zijn niet goed aangesloten op het hulpmiddel | Controleer de juiste aansluiting tussen de luchtinlaat van het hulpmiddel en de accessoires (zie het verbindingsschema op de deksel). |
| | De slang is gebogen, beschadigd of geknikt | Wikkel de slang af en controleer hem op scheuren of lekken. Vervang hem indien nodig. |
| | Het luchtfilter is vuil | Vervang het filter |
| Het hulpmiddel is luider dan normaal | Filter niet geplaatst | Plaats het filter goed in de behuizing |

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

VERWIJDERING

Compressor

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

Vernevelaar en accessoires

Zij moeten na een reinigingscyclus als algemeen afval worden verwijderd.

Verpakking



Productdoos



Zakverpakking slang



Krimpfolie accessoires


KENNISGEVING VAN ERNSTIGE GEBEURTENISSEN

Ernstige gebeurtenissen in verband met dit product moeten onmiddellijk aan de fabrikant of de bevoegde autoriteit worden gemeld.

Een gebeurtenis wordt als ernstig beschouwd als deze direct of indirect de dood of een onvoorziene ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een persoon veroorzaakt of kan veroorzaken.

| LAND | AUTORITEIT |
|-----------|---|
| Nederland | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd Stadsplateau 1, 3521 AZ Utrecht E-mail: meldpunt@igj.nl |
| België | Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Victor Hortaplein 40/10, 1060 Brussel E-mail: vigilance.meddev@fagg-afmps.be |

SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL OF DE VERPAKKING

 Medische CE-markering ref. verordening 2017/745 EU en latere updates



Klasse II product



Voor gebruik: Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing



Aan "ON" Als het apparaat wordt uitgeschakeld, onderbreekt de schakelaar slechts op een van de twee



voedingsfases de werking van de compressor.



Ftalaat- en bisfenolvrij



Modelnummer



Temperatuurgrenzen



Luchtdrukgrenzen



Partijcode



Keurmerk



Serienummer van het hulpmiddel



Fabrikant



Toegepast onderdeel type BF



Wisselstroom



Let op



Medisch hulpmiddel



Zie gebruiksaanwijzing



Vochtigheidsgrenzen



Productiedatum



Unieke apparaatidentificatie

IP21

Beschermingsgraad van de behuizing: IP21. (Beschermd tegen vaste lichamen groter dan 12 mm. Beschermd tegen toegang met een vinger; Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels).



INFORMATIE OVER BEPERKINGEN OF ONVERENIGBAARHEID MET BEPAALDE STOFFEN

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

SPECIFICATIES COMPRESSOR

Model: P0712EM F3000 Plus Version

| | |
|---------------------------------|----------------------------|
| Stroomvoorziening: | 230V ~ 50Hz 210VA |
| Maximale druk: | 3,5 ± 0,5 bar |
| Luchtstroom naar de compressor: | 14 l/min ca. |
| Geluidsniveau (op 1 m): | 55 dB (A) ca. |
| Werking: | Vervolg |
| Afmetingen: | 26(L) x 12(B) x 23,5(H) cm |

TECHNISCHE SPECIFICATIES VERNEVELAAR

Model: RF7-2

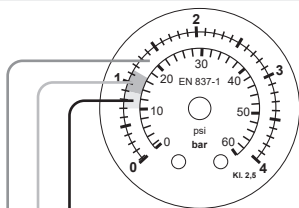
RF7 Dual Speed Plus Vernevelaar

Minimale capaciteit geneesmiddel: 2 ml

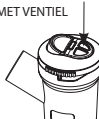
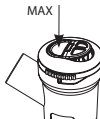
Maximale capaciteit geneesmiddel: 8 ml

TECHNISCHE SPECIFICATIES APPARAAT

Model: P0712EM F3000 Plus Version gecombineerd met RF7-2



* De manometer dient als weergave van de geleverde druk.

| | Groene Zone | Gele Zone | Oranje Zone | Groene Zone | Gele Zone | Oranje Zone |
|--|---|-------------|-------------|---|-------------|-------------|
| Drukwaarde Manometer* bar | 1,15 ÷ 1,45 | 0,90 ÷ 1,15 | 0,70 ÷ 0,90 | 1,15 ÷ 1,45 | 0,90 ÷ 1,15 | 0,70 ÷ 0,90 |
| Debiet naar mondstuk l/min' (1) | 8,2 | 7,1 | 6,8 | 8,2 | 7,1 | 6,8 |
| Positie Keuzetoets | met Ventiel | met Ventiel | met Ventiel | MAX | MAX | MAX |
| MMAD μm (2) | 2,21 | 2,76 | 2,95 | 2,38 | 2,91 | 2,44 |
| Respirabele fractie < 5 μm (2) | 84,2% | 78,5% | 74,7% | 81,5% | 76,0% | 80,7% |
| Afgifte ml/min' ongeveer (1) | 0,29 | 0,23 | 0,18 | 0,65 | 0,53 | 0,42 |
| (1) Gegevens verzameld volgens de interne procedure van Flaem. (2) In vitro-karakterisering uitgevoerd door TÜV Rheinland Italia S.r.l. in samenwerking met de universiteit van Parma. Meer details zijn beschikbaar op aanvraag. |  | | |  | | |

TOEGEPASTE ONDERDELEN

Type BF toegepaste onderdelen zijn:

patiëntaccessoires (B3, B4, B5)

Gewicht:

2,400 kg

MILIEUOMSTANDIGHEDEN

Bedrijfsomstandigheden:

Omgevingstemperatuur Tussen +10°C en +40°C

Relatieve luchtvochtigheid Tussen 10% en 95%

Atmosferische druk Tussen 69 KPa en 106 KPa

Opslag- en vervoersomstandigheden:

Omgevingstemperatuur Tussen -25°C en +70°C

Relatieve luchtvochtigheid Tussen 10% en 95%

Atmosferische druk Tussen 69 KPa en 106 KPa

DUUR

Model:

P0712EM F3000 Plus Version Levensduur 2000 uur.

(Compressor)

Model: RF7-2

(Vernevelaar en
accessoires)

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

| UITRUSTING VAN HET HULPMIDDEL EN MATERIAALINFORMATIE | | | |
|---|---|--|------------------------------|
| Het hulpmiddel is uitgerust met: | | | |
| Informatie over materialen | | | |
| A - | Compressor - Model: P0712EM F3000 Plus Version A1 - Schakelaar A2 - Luchtinlaat A3 - Luchtfilter A4 - Vernevelaarhouder A5 - Handgreep voor het vervoer A6 - Stroomkabel A7 - Manometer | | |
| | B - | Vernevelaar en accessoires - Model: RF7-2 B1 - Verbindingsbuis (compressor/vernevelaar) B2 - Vernevelaar RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Onderkant B2.2 - Diffuser B2.3 - Bovenkant B2.4 - Snelheidsschakelaar ventiel met | |
| | | B3 - Mondstuk met klep B3.1 - Uitademingsklep B3.2 - Niet-invasief neusstuk | Polypropyleen |
| | | B4 - SoftTouch masker voor volwassenen | Polypropyleen + |
| | | B5 - SoftTouch-masker pediatrisch | thermoplastische elastomeren |
| | | B6 - Handmatige vernevelingsbediening | Polypropyleen |
| | | BELANGRIJKE OPMERKING: Er zit een identificatielabel op de verpakking, verwijder dit en breng het aan in de daarvoor bestemde ruimtes op pagina 2. Voer dezelfde procedure uit bij het vervangen van de vernevelaar en accessoires. | |

GEBRUIKSAANWIJZING

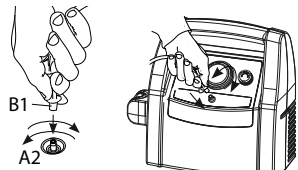
Was voor elk gebruik uw handen grondig en reinig het hulpmiddel zoals beschreven in het hoofdstuk "HYGIËNSCHE VOORBEREIDING". Tijdens het aanbrengen wordt aanbevolen zich afdoende te beschermen tegen druppels. Dit apparaat is geschikt voor de toediening van geneeskrachtige middelen (oplossingen en suspensies),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

1. Steek de stekker van het netsnoer (A6) in een stopcontact dat overeenkomt met de spanning van het hulpmiddel. Hij moet zo worden geplaatst dat het loskoppelen van het elektriciteitsnet niet moeilijk is.
2. Plaats het spuitstuk (B2.2) op het bovendeeel (B2.3) en druk zoals aangeduid door de pijl len in het "Aansluitschema" in punt B2. Plaats de snelheidsschakelaar met ventiel (B2.4) op het bovendeeel (B2.3), zoals aangeduid in het "Aansluitschema" in punt B2. Giet het door de arts voorgeschreven geneesmiddel in het onderste deel (B2.1). Sluit de vernevelaar door het bovenste deel rechtsom (B2.3) te draaien.
3. Verbind de accessoires zoals aangegeven in het "Verbindingschema".
4. Ga comfortabel zitten terwijl u de vernevelaar in uw hand houdt, plaats het mondstuk aan uw mond of gebruik een neusstuk (indien aanwezig) of masker. Als u het bijgeleverde masker gebruikt, plaatst u het op uw gezicht zoals op de afbeelding (met of zonder gebruik van het elastiek).
5. Schakel het apparaat in met schakelaar (A1), regel de druk (zie de paragraaf DRUKREGELING), adem diep in en uit. Aanbevolen wordt om na het inademen de adem even in te houden zodat de ingeademde aerosoldruppels kunnen bezinken. Adem dan langzaam uit.
6. Als de toepassing klaar is, schakelt u het hulpmiddel uit en haalt u de stekker uit het stopcontact.



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

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



DRUKREGELING

Bedrijfsdruk

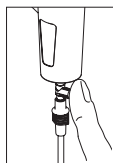
Zodra u de RF7 Dual Speed Plus vernevelaar op het apparaat hebt aangesloten met de Keuzetoets (B2.4) gesloten in de stand Met Ventiel, kunt u de bedrijfsdruk aanpassen door de Knop (A3) met de klok mee te draaien om hem te verhogen of tegen de klok in om hem te verlagen, tot u de gekleurde sector selecteert die zichtbaar is op de Manometer (A7) en overeenkomt met de gewenste deeltjes-groottewaarden die in de bovenstaande tabel staan.

Tijdens de levensduur van het apparaat moet de maximale druk die kan worden bereikt met de RF7 Dual Speed Plus vernevelaar aangesloten en de Knop (A3) op MAX gedraaid, van tijd tot tijd worden gecontroleerd.

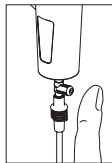
Als de maximumwaarde van de groene zone van de Manometer (A6) niet wordt bereikt, moet het apparaat worden gereviseerd.

DE HANDMATIGE VERNEVELINGSBEDIENING GEBRUIKEN

Met het oog op een continue verneveling wordt aanbevolen de handmatige vernevelingsbediening (B6) niet toe te passen, vooral in het geval van kinderen of onbekwame personen. De handmatige vernevelingsbediening is nuttig om de verspreiding van het geneesmiddel in de omgeving te beperken.



Om de verneveling te activeren, sluit u de opening van de handmatige vernevelingsbediening (B6) met een vinger en inhaleert u zachtjes en diep; het is raadzaam om na het inhaleren uw adem even in te houden



om de verneveling uit te schakelen haalt u ondertussen uw vinger van het gaatje van de handmatige vernevelingsbediening, door dat te doen vermijdt u dat het geneesmiddel verspilt wordt en optimaliseert u de opname ervan. Adem dan langzaam uit.

zodat de ingeademde aerosoldruppels kunnen bezinken,

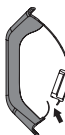
SoftTouch Maskers



Zacht materiaal
biocompatibel

Dispersie
begrenzer

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



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



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

HYGIËNISCHE VOORBEREIDING

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

Compressor (A) en buitenleiding (B1)

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

Vernevelaar en accessoires

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

Ga dan verder volgens onderstaande instructies.

Reinigen

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

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

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

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

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

Desinfectie

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

figuur in de tabel).

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

Uitvoering:

- Vul een vat dat groot genoeg is voor alle afzonderlijke onderdelen die moeten worden ontsmet met een oplossing van drinkwater en ontsmettingsmiddel, waarbij u de op de verpakking van het ontsmettingsmiddel aangegeven verhoudingen in acht neemt.
- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig onder in de oplossing en zorg ervoor dat er geen luchtbellens ontstaan in contact met de onderdelen. Laat de onderdelen ondergedompeld gedurende de tijd die op de verpakking van het ontsmettingsmiddel staat aangegeven en die samenhangt met de voor de bereiding van de oplossing gekozen concentratie.
- Haal de gedesinfecteerde onderdelen terug en spoel ze grondig af met lauw drinkwater.
- Verwijder de oplossing volgens de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel.

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

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

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

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

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

Sterilisatie

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










Uitvoering: Verpak elk afzonderlijk onderdeel in een systeem of verpakking met steriele barrière, conform de norm EN 11607. Doe de verpakte componenten in de stoomsterilisator. Voer de sterilisatiecyclus uit volgens de gebruiksaanwijzingen van het apparaat en selecteer een temperatuur van 134°C en een tijd van 4 minuten.

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

De sterilisatieprocedure gevalideerd volgens ISO 17665-1.

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

Tabel van geplande methoden / accessoires voor patiënten

| Patiënt accessoire |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| methode | B2.1 | B2.2 | B2.3 | B2.4 | B3 | B3.2 | B4 | B5 | B6 |
| HYGIËNISCHE VOORBEREIDING THUIS | | | | | | | | | |
| Reinigen | | | | | | | | | |
| methode A | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| methode B | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| methode C | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Desinfectie | | | | | | | | | |
| methode A | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN |
| methode B | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN |
| methode C | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN |
| HYGIËNISCHE VOORBEREIDING IN KLINIEK OF ZIEKENHUIS | | | | | | | | | |
| Desinfectie | | | | | | | | | |
| methode A | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN |
| methode B | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN |
| Sterilisatie | | | | | | | | | |
| | ✓ MAX 300 TIJDEN Geassembleerde vernevelaar | | | | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN | ✓ MAX 300 TIJDEN |

✓ : gepland \ : niet gepland

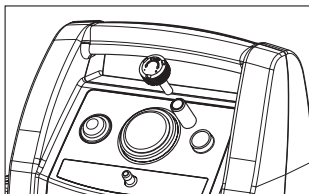
LUCHTFILTRATIE

Het apparaat is uitgerust met een aanzuigfilter dat zich in de drukregelknop bevindt en dat moet worden vervangen wanneer het vuil is of van kleur verandert. Voor vervanging moet de Drukregelingsknop (A3) worden opgetild en het Filter eruit worden getrokken.

Was of hergebruik niet hetzelfde filter. Regelmatige vervanging van het filter is noodzakelijk voor een goede werking van de compressor. Het filter moet regelmatig worden gecontroleerd. Neem contact op met uw dealer of erkend servicecentrum voor vervangende filters.

Om het filter te vervangen, trekt u het uit zoals aangegeven in de figuur.

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



INDEKS

| | |
|---|----|
| Zamierzone zastosowanie | 64 |
| Wskazania do stosowania | 64 |
| Przeciwwskazania | 64 |
| Przeznaczeni użytkownicy | 64 |
| Docelowa grupa pacjentów | 64 |
| Miejsce użycia | 64 |
| Ostrzeżenia dotyczące możliwych zakłóceń działania | 64 |
| Ostrzeżenia | 64 |
| Ostrzeżenia dotyczące ryzyka zakłóceń podczas stosowania w badaniach diagnostycznych | 66 |
| Historia przypadków awarii i ich usuwania | 66 |
| Likwidacja | 67 |
| Powiadamianie o poważnych zdarzeniach | 67 |
| Symbole na wyrobie lub opakowaniu | 68 |
| Informacje na temat ograniczeń lub niezgodności z niektórymi substancjami | 68 |
| Dane techniczne zespołu sprężarki | 68 |
| Dane techniczne nebulizatora | 69 |
| Dane techniczne urządzenia | 69 |
| Warunki środowiskowe | 69 |
| Czas trwania | 70 |
| Informacje o sprzęcie i materiałach | 70 |
| Instrukcja obsługi | 71 |
| Higieniczne przygotowanie | 72 |
| Filtracja powietrza | 74 |

Urządzenie do terapii aerozolowej

Niniejsza instrukcja obsługi jest przeznaczona do wyrobów, modele P0712EM F3000 Plus Version i RF7-2. Urządzenie do terapii aerozolowej FLAEM składa się z zespołu sprężarki (A), nebulizatora i wyposażenia (B).

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

PRZECIWWSKAZANIA

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

PRZEZNACZENI UŻYTKOWNICY

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

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Dorośli, dzieci w każdym wieku, niemowlęta. Przed użyciem wyrobu, należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi i, jeśli ma być używany u niemowląt, dzieci w dowolnym wieku lub osób o ograniczonych możliwościach (np. fizycznych, umysłowych lub sensorycznych), musi im towarzyszyć osoba dorosła odpowiedzialna za ich bezpieczeństwo. Do personelu medycznego należy ocena stanu i możliwości pacjenta, aby podczas przepisywania terapii określić, czy pacjent jest w stanie samodzielnie bezpiecznie obsługiwać aerozol, czy też terapia powinna być prowadzona przez osobę odpowiedzialną. W celu oceny zastosowania wyrobu u poszczególnych rodzajów pacjentów, takich jak kobiety w ciąży, kobiety karmiące, niemowlęta, osoby niezdolne do pracy lub osoby o ograniczonych możliwościach fizycznych należy się zwrócić do personelu medycznego.

MIJSCA UŻYCIA

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

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MOŻLIWYCH ZAKŁÓCEŃ DZIAŁANIA

- Jeśli wyrób nie spełnia swoich funkcji, należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem w celu uzyskania wyjaśnień.
- Należy skontaktować się z producentem w celu zgłoszenia problemów i/lub nieoczekiwanych zdarzeń związanych z eksploatacją oraz, jeśli to konieczne, w celu wyjaśnienia sposobu użytkowania i/lub konserwacji/przygotowania higienicznego.
- Należy się również zapoznać z historią przypadków usterek i ich rozwiązań.

OSTRZEŻENIA

- Wyrobu należy używać wyłącznie jako inhalatora terapeutycznego. Ten wyrób medyczny nie jest przeznaczony do ratowania życia. Każde inne użycie jest uważane za niewłaściwe i może być niebezpieczne. Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie.
- Zawsze należy skonsultować się z lekarzem ogólnym w celu identyfikacji leczenia.
- Należy przestrzegać zaleceń lekarza lub terapeuty rehabilitacji oddechowej dotyczących rodzaju leku, dawkowania i wskazań do leczenia.
- Jeśli podczas korzystania z wyrobu wystąpią reakcje alergiczne lub inne problemy, należy natychmiast zaprzestać jego stosowania i skonsultować się z lekarzem.
- Instrukcję należy przechowywać odpowiednio, aby móc z niej skorzystać w przyszłości.
- Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, należy skontaktować się z dystrybutorem lub centrum serwisowym.

- Nie należy narażać wyrobu na skrajne temperatury.
- Nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu źródeł ciepła, na słońcu lub w nadmiernie gorącym otoczeniu.
- Czas potrzebny na przejście z warunków przechowywania do warunków działania wynosi około 2 godzin.
- Zabroniony jest jakikolwiek dostęp do otworu zespołu sprężarki. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez personel upoważniony przez producenta. Nieautoryzowane naprawy unieważniają gwarancję i mogą stanowić zagrożenie dla użytkownika.
- **Ryzyko udławienia:**
 - Niektóre elementy urządzenia są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dzieci, dlatego urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- **Ryzyko uduszenia:**
 - Nie należy używać dostarczonego wężyka łączącego i kabli poza ich przeznaczeniem; mogą spowodować zagrożenie uduszeniem. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku dzieci i osób ze szczególnymi trudnościami; takie osoby często nie są w stanie prawidłowo ocenić zagrożeń.
- **Ryzyko pożaru:**
 - to urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności mieszaniny anestetycznej, która jest palna z powietrzem lub z tlenem albo podtlenkiem azotu.
- **Ryzyko porażenia prądem:**
 - Przed pierwszym użyciem, a także okresowo w czasie użytkowania produktu, należy sprawdzić stan struktury urządzenia i kabla zasilającego, aby się upewnić, że nie ma żadnych uszkodzeń. W przeciwnym razie nie należy go przyłączać do prądu i natychmiast dostarczyć produkt do autoryzowanego punktu serwisowego lub sprzedawcy.
 - Kabel zasilający należy trzymać z dala od zwierząt (np. gryzoni), w przeciwnym razie zwierzęta mogą uszkodzić izolację kabla zasilającego.
 - Kabel zasilający należy zawsze trzymać z dala od gorących powierzchni.
 - Nigdy nie należy zasłaniać szczeliny wentylacyjnych znajdujących się po obu stronach zespołu sprężarki.
 - Nie należy obsługiwać zespołu sprężarki mokrymi rękami. Nie należy używać zespołu sprężarki w wilgotnym środowisku (np. podczas kąpieli lub prysznic). Nie należy zanurzać zespołu sprężarki w wodzie; jeśli tak się stanie, należy natychmiast wyciągnąć wtyczkę. Nie należy wyciągać ani dotykać zespołu sprężarki podczas zanurzenia w wodzie; najpierw należy wyjąć wtyczkę. Urządzenie należy natychmiast dostarczyć do autoryzowanego centrum serwisowego FLAEM lub do sprzedawcy.
- **Ryzyko nieskuteczności terapii:**
 - Wydajność może być różna w przypadku poszczególnych rodzajów leków (np. o dużej lepkości lub w zawiesinie). Więcej informacji można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania przez producenta leku.
 - Nebulizatora należy używać w prawidłowej pozycji, możliwie najbardziej wyprostowanej; nie należy przechylać nebulizatora poza kąt 30 stopni, w dowolnym kierunku, aby zapobiec właniu się leku do jamy ustnej lub jego nadmiernemu rozproszeniu, co zmniejsza skuteczność zabiegu.
 - Należy zwrócić uwagę na wskazania dołączone do leku i unikać stosowania wyrobów z substancjami i rozcieńczeniami innymi niż zalecane.
 - Urządzenie należy użytkować wyłącznie w środowisku pozbawionym kurzu, w przeciwnym razie terapia może zostać zakłócona.
 - Nie należy zasłaniać ani wkładać przedmiotów do filtra i jego gniazda w urządzeniu.
 - W przypadku zbyt gęstych substancji, może zająć potrzeba rozcieńczenia odpowiednim roztworem soli fizjologicznej, zgodnie z zaleceniami lekarza.
 - Należy używać tylko oryginalnego wyposażenia lub części zamiennych Flaem; w przypadku użycia nieoryginalnych części lub wyposażenia, firma nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
- **Ryzyko zakażenia:**
 - Zaleca się osobiste korzystanie z wyposażenia, aby uniknąć ryzyka infekcji.
 - Przed każdym użyciem należy przestrzegać zasad przygotowania higienicznego. Należy się upewnić, że rurki i wyposażenie nie są przechowywane w pobliżu innych elementów wyposażenia lub urządzeń do różnych terapii (np. wlewów).
 - Po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać leku wewnątrz nebulizatora i przystąpić do higienicznych czynności przygotowawczych.
 - Jeśli nebulizator jest używany do kilku rodzajów leków, ich pozostałości należy całkowicie usunąć. Dlatego, po każdej inhalacji, należy wykonać higieniczne przygotowanie, również w celu osiągnięcia

najwyższego stopnia higieny oraz optymalizacji żywotności i działania urządzenia.

• **Ryzyko obrażeń:**

- Nie należy umieszczać urządzenia na miękkiej powierzchni nośnej, takiej jak sofa, łóżko lub obrus.
- Zawsze należy je obsługiwać na twardej powierzchni, która nie zawiera przeszkód.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE RYZYKA ZAKŁÓCEŃ PODCZAS STOSOWANIA W BADANIACH DIAGNOSTYCZNYCH

To urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby spełniało aktualne wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej. Jeśli chodzi o wymagania dotyczące EMC, wyroby elektromedyczne wymagają szczególnej uwagi podczas instalacji i użytkowania, dlatego też wymaga się, aby były instalowane i/lub użytkowane zgodnie z zaleceniami producenta. Ryzyko potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych z innymi urządzeniami. Ruchome lub przenośne urządzenia radiowe i telekomunikacyjne RF (telefony komórkowe lub połączenia bezprzewodowe) mogą zakłócać działanie wyrobów elektromedycznych. Wyrób może być podatny na zakłócenia elektromagnetyczne w obecności innych wyrobów używanych do określonej diagnozy lub zabiegów. Więcej informacji można znaleźć na stronie www.flaemnuova.it.

HISTORIA PRZYPADKÓW AWARII I ICH USUWANIA


Przed wykonaniem jakiegokolwiek operacji należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od sieci.

| Problem | Przyczyna | Rozwiązanie |
|--|--|---|
| Urządzenie nie działa | Kabel zasilający nie jest prawidłowo podłączony do gniazda urządzenia lub gniazda sieciowego | Prawidłowo przyłączyć kabel zasilający do gniazdek |
| Urządzenie nie rozpyła lub rozpyła słabo | Lek nie został wprowadzony do nebulizatora | Wlać odpowiednią ilość leku do nebulizatora |
| | Nebulizator nie został prawidłowo zamontowany. | Zdemontować i ponownie zmontować nebulizator prawidłowo, zgodnie ze schematem połączeń na pokrywie. |
| | Nebulizator jest zatkany | Higieniczne przygotowanie nebulizatora. Złogi leków spowodowane brakiem higienicznego przygotowania nebulizatora pogarszają jego skuteczność i działanie. Ścisłe przestrzeganie instrukcji zawartych w rozdziale PRZYGOTOWANIE HYGIENICZNE. |
| | Wyposażenie nie jest prawidłowo przyłączone do urządzenia | Sprawdzić prawidłowe połączenie między wlotem powietrza urządzenia a wyposażeniem (patrz schemat połączeń na okładce). |
| | Rura jest wygięta, uszkodzona lub zagięta | Rozwinąć rurkę i sprawdzić, czy nie ma zgnieceń lub przebieć. W razie potrzeby należy je wymienić. |
| | Filtr powietrza jest zabrudzony | Wymienić filtr |
| Urządzenie jest głośniejsze niż zwykle | Filtr nie został włożony | Poprawnie włożyć filtr do końca |

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

LIKwidACJA

Zespół spreżarki

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

Nebulizator i wyposażenie

Po cyklu sanizacji mają być usuwane jako odpady ogólne.

opakowanie



Pudełko na produkt



Opakowanie produktu torba i rurka



Folia termokurczliwa do nebulizatora i wyposażenie






















POWIADAMIANIE O POWAŻNYCH ZDARZENIACH

Poważne zdarzenia występujące w związku z tym produktem należy natychmiast zgłosić producentowi lub właściwemu organowi.

Zdarzenie uznaje się za poważne, jeżeli powoduje lub może spowodować, bezpośrednio lub pośrednio, śmierć lub nieprzewidziane poważne pogorszenie stanu zdrowia osoby.

| KRAJ | WŁADZA |
|--------|---|
| Polska | Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa E-mail: incydenty@urpl.gov.pl |

SYMBOLE NA WYROBIE LUB OPAKOWANIU

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Oznakowanie medyczne CE odn. do rozporządzenia 2017/745 UE i późniejsze aktualizacje |  | Numer seryjny urządzenia |
|  | Oprawa oświetleniowa klasy II |  | Producent |
|  | Przed użyciem: Ostrożnie sprawdź instrukcję obsługi |  | Stosowany typ części BF |
|  | Włączone „ON” |  | Prąd przemienny |
|  | Wylączone „OFF” |  | Uwaga |
|  | Nie zawiera ftalanów i bisfenolu |  | Patrzy instrukcja użycia |
|  | Numer modelu |  | Wyrób medyczny |
|  | Wartości graniczne temperatury |  | Limity wilgotności |
|  | Limity ciśnienia atmosferycznego |  | Data produkcji |
|  | Kod partii |  | Unikalny identyfikator wyrobu |
|  | Sign of quality | | Stopień ochrony opakowania: IP21. (Zabezpieczony przed ciałami stałymi większymi niż 12 mm. Zabezpieczony przed dostępem palcem; Zabezpieczony przed pionowo spadającymi kroplami wody). |

! INFORMACJE NA TEMAT OGRANICZEŃ LUB NIEZGODNOŚCI Z NIEKTÓRYMI SUBSTANCJAMI

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

DANE TECHNICZNE ZESPOŁU SPRĘŻARKI

Model: P0712EM F3000 Plus Version

| | |
|---|----------------------------|
| Zasilanie: | 230V~ 50Hz 210VA |
| Maks. ciśnienie: | 3,5 ± 0,5 bar |
| Natężenie przepływu powietrza do sprężarki: | ok. 14 l/min |
| Hałas (w odł. 1 m): | ok. 55 dB (A) |
| Działanie: | Ciągły |
| Wymiary: | 26(L) x 12(P) x 23,5(H) cm |

DANE TECHNICZNE NEBULIZATORA

Model: RF7-2

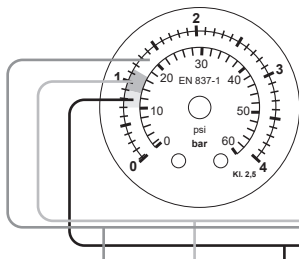
Nebulizator RF7 Dual Speed Plus

Minimalna pojemność leku: 2 ml

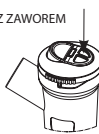

Maksymalna pojemność leku: 8 ml

DANE TECHNICZNE URZĄDZENIA

Model: P0712EM F3000 Plus Version w połączeniu z RF7-2



*Manometr służy jako wskaźnik dostarczanego ciśnienia.

| | Strefa Zielona | Strefa Żółta | Strefa Pomarańczowa | Strefa Zielona | Strefa Żółta | Strefa Pomarańczowa |
|--|---|--------------|---|----------------|--------------|---------------------|
| Wartość ciśnienia manometru* bar | 1,15 ÷ 1,45 | 0,90 ÷ 1,15 | 0,70 ÷ 0,90 | 1,15 ÷ 1,45 | 0,90 ÷ 1,15 | 0,70 ÷ 0,90 |
| Przepływ do dyszy l/min' (1) | 8,2 | 7,1 | 6,8 | 8,2 | 7,1 | 6,8 |
| Pozycja przycisku przełącznika | z zaworem | z zaworem | z zaworem | MAKS. | MAKS. | MAKS. |
| MMAD μm (2) | 2,21 | 2,76 | 2,95 | 2,38 | 2,91 | 2,44 |
| Frakcja respirabilna < 5 μm (2) | 84,2% | 78,5% | 74,7% | 81,5% | 76,0% | 80,7% |
| Podawanie ok. ml/min (1) | 0,29 | 0,23 | 0,18 | 0,65 | 0,53 | 0,42 |
| (1) Dane zebrane zgodnie z wewnętrzną procedurą firmy Flaem. (2) Charakterystyka in vitro wykonana przez TÜV Rheinland Italia S.r.l. we współpracy z Uniwersytetem w Parmie. Więcej szczegółów dostępnych jest na życzenie. | Z ZAWOREM  | | MAX  | | | |

CZĘŚCI ZAMIENNE

Zastosowane części typu BF to:

wyposażenie dla pacjenta (B3, B4, B5)

Masa:

2,400 kg

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Warunki działania:

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

Względna wilgotność powietrza Od 10% do 95%

Ciśnienie atmosferyczne Między 69 KPa a 106 KPa

Warunki przechowywania i transportu:

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

Względna wilgotność powietrza Od 10% do 95%

Ciśnienie atmosferyczne Między 69 KPa a 106 KPa

CZAS TRWANIA

Model:

P0712EM F3000 Plus Version Żywotność 2000 godzin.

(Zespół sprężarki)

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

Model: RF7-2

(Nebulizator i wyposażenie)

| INFORMACJE O SPRZĘCIE I MATERIAŁACH | |
|---|---------------------------------|
| Wyposażenie obejmuje: | Informacje o materiałach |
| A - Zespół sprężarek - Model: P0712EM F3000 Plus Version A1 - Wylącznik A2 - Wlot powietrza A3 - Filtr powietrza A4 - Uchwyt do nebulizatora A5 - Uchwyt do przenoszenia A6 - Kabel zasilający A7 - Manometr | |
| B - Nebulizator i wyposażenie - Model: RF7-2 B1 -Rurka łącząca (zespół kompresora/nebulizatora) B2 - Nebulizator RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Część dolna B2.2 - Dysza B2.3 - Część górna B2.4 - Przełącznik prędkości z zaworem | |
| B3 - Ustnik z zaworem B3.1 - Zawór wydechowy B3.2- Nieinwazyjny kawałek nosa | Polipropylen |
| B4 - Maski SoftTouch dla dorosłych | Polipropylen + |
| B5 - Maski pediatryczna SoftTouch | Elastomery termoplastyczne |
| B6 - Ręczne sterowanie nebulizacją | Polipropylen |
| WAŻNA UWAGA: Na opakowaniu znajduje się etykieta identyfikacyjna, należy ją usunąć i nakleić w miejscach przewidzianych na stronie 2. W przypadku wymiany nebulizatora i wyposażenia należy przeprowadzić tę samą procedurę. | |

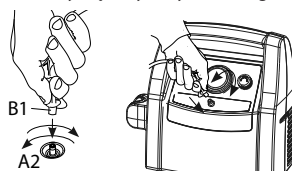
INSTRUKCJA OBSŁUGI

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

1. Włożyć wtyczkę kabla zasilającego (A6) do gniazdka sieciowego odpowiadającego napięciu urządzenia. Musi być umieszczony w taki sposób, aby odłączenie od sieci energetycznej nie było trudne.
2. Włożyć dyszę (B2.2) do górnej części (B2.3), naciskając zgodnie ze wskazaniami 2 strzałek na "schemacie połączeń" w B2. Włożyć selektor prędkości z zaworem (B2.4) do górnej części (B2.3), jak pokazano na "schemacie połączeń" w B2. Włączyć przepisany przez lekarza lek do dolnej części (B2.1). Zamknąć nebulizator przekręcając górną część (B2.3) zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
3. Przyłączyć wyposażenie w sposób pokazany na „Schemacie połączeń” na okładce.
4. Należy usiąść wygodnie trzymając nebulizator w rękę, przyłożyć ustnik do ust lub zastosować nosówkę (jeśli jest dostarczona) lub maskę. Jeśli używa się maski, należy ją przyłożyć do twarzy, jak pokazano na rysunku (z gumką lub bez niej).
5. Włączyć urządzenie, naciskając na przełącznik (A1), wyregulować ciśnienie (patrz sekcja REGULACJA CIŚNIENIA), wziąć głęboki wdech i wydech. Po inhalacji wskazane jest, aby na chwilę wstrzymać oddech, żeby wdychane kropelki aerozolu mogły osiąść. Następnie wykonać powolny wydech.
6. Po zakończeniu aplikacji należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od sieci.

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

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



REGULACJA CIŚNIENIA

Ciśnienie robocze

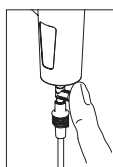
Po przyłączeniu nebulizatora RF7 Dual Speed Plus do urządzenia, gdy przycisk wyboru (B2.4) jest zamknięty w pozycji z zaworem, można regulować ciśnienie robocze, obracając pokrętkę (A3), zgodnie z ruchem wskazówek zegara w celu jego zwiększenia lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara w celu jego zmniejszenia, aż do wybrania kolorowego odcinka widocznego na manometrze (A7) i odpowiadającego pożądanym wartościom wielkości cząsteczek przedstawionym w poprzedniej tabeli.

W trakcie użytkowania urządzenia należy okresowo sprawdzać maksymalne ciśnienie osiągnięte po przyłączeniu nebulizatora RF7 Dual Speed Plus i ustawieniu pokrętki (A3) w pozycji MAX.

Jeżeli maksymalna wartość zielonego odcinka manometru (A6) nie zostanie osiągnięta, urządzenie musi zostać poddane przeglądowi.

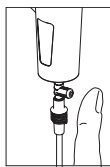
KORZYSTANIE Z RĘCZNEGO STEROWANIA NEBULIZACJĄ

W celu uzyskania ciągłej nebulizacji zaleca się nie stosować ręcznego sterowania atomizacją (B6), zwłaszcza w przypadku dzieci lub osób niesamodzielnych. Ręczne sterowanie nebulizacją jest przydatne do ograniczenia dyspersji leku w otoczeniu.



Aby aktywować nebulizację, zatkać palcem otwór ręcznej regulacji atomizacji (B6) i wykonać delikatny i głęboki wdech; zaleca się, aby po wdechu wstrzymać na chwilę oddech, aby wdychane kropelki aerozolu mogły się

osadzić.



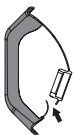
W międzyczasie, aby wyłączyć nebulizację, należy wyjąć palec z otworu ręcznego sterowania nebulizacją, co pozwoli uniknąć marnowania leku i zoptymalizować jego pozyskiwanie. Następnie wykonać powolny wydech.

Maski SoftTouch

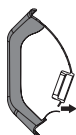


Miękki materiał biokompatybilny
Ogranicznik Rozpraszanie

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



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



W fazie wydechowowej zakładka, która pełni funkcję **ogranicznika rozpraszania**, wygina się na zewnątrz maski.

HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE

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

Zespół sprężarki (A) i rura zewnętrzna (B1)

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

Nebulizator i wyposażenie

Otworzyć nebulizator przekręcając górną część (B2.3) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, odłączyć dyszę (B2.2) i selektor prędkości z zaworem (B2.4) od górnej części (B2.3) zgodnie ze „schematem połączeń” w B2.

Następnie postępuj zgodnie z poniższą instrukcją.

Odkazanie

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

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

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

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

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

Dezynfekcja

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

Metoda A: Uzyskać środek dezynfekcyjny typu chlorek elektrolityczny (substancja czynna: podchloryn

sodu), specjalnie do dezynfekcji, dostępny we wszystkich aptekach.

Wykonanie:

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

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

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

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

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

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

Steryliczacja

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










Wykonanie: Każdy pojedynczy składnik, który ma być poddany obróbce, zapakować w sterylny system barierowy lub opakowanie zgodnie z normą EN 11607. Umieścić zapakowane elementy w sterylizatorze parowym. Przeprowadzić cykl sterylizacji zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia, wybierając najpierw temperaturę 134°C i czas 4 minuty.

Konserwacja: Przechowywać wysterylizowane komponenty zgodnie z instrukcją użytkowania systemu lub wybranego opakowania z barierą sterylną.

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

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

Tabela planowanych metod/wyposażenia dla pacjentów

| Wyposażenie dla pacjenta |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Metoda | B2.1 | B2.2 | B2.3 | B2.4 | B3 | B3.2 | B4 | B5 | B6 |
| PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE W ŚRODOWISKU DOMOWYM | | | | | | | | | |
| Odkazanie | | | | | | | | | |
| Metoda | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Metoda B | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Metoda C | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Dezynfekcja | | | | | | | | | |
| Metoda | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY |
| Metoda B | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY |
| Metoda C | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY |
| HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE W ŚRODOWISKU KLINICZNYM LUB SZPITALNYM | | | | | | | | | |
| Dezynfekcja | | | | | | | | | |
| Metoda | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY |
| Metoda B | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY |
| Sterylizacja | | | | | | | | | |
| | ✓ MAKS. 300 RAZY Zmontowany rozpylacz | | | | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY |

✓: planowane \: nieplanowane

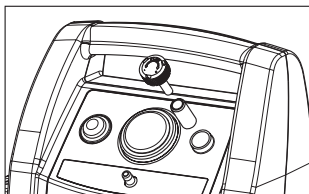
FILTRACJA POWIETRZA

Urządzenie jest wyposażone w filtr ssący, umieszczony wewnątrz pokrętki regulacji ciśnienia, który należy wymienić, gdy jest zabrudzony lub zmieni kolor. W celu wymiany należy podnieść pokrętkę regulacji ciśnienia (A3) i wyciągnąć filtr.

Regularna wymiana filtra jest niezbędna do zapewnienia prawidłowej pracy sprężarki. Filtr musi być regularnie sprawdzany. Skontaktować się ze sprzedawcą lub autoryzowanym centrum serwisowym w celu wymiany filtrów.

Aby wymienić filtr, wyciągnij go w sposób pokazany na rysunku.

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



OBSAH

| | |
|--|----|
| Zamýšlené použití | 76 |
| Uživatelské pokyny | 76 |
| Kontraindikace | 76 |
| Zamýšlení uživatelé | 76 |
| Cílová skupina pacientů | 76 |
| Provozní prostředí | 76 |
| Upozornění týkající se možných poruch | 76 |
| Varování | 76 |
| Upozornění na rizika interference při použití v diagnostických vyšetřeních | 78 |
| Historie závad a jejich řešení | 78 |
| Likvidace | 79 |
| Oznámení závažných událostí | 78 |
| Symboły na zařízení a na obalu | 79 |
| Informace o omezeních nebo neslučitelnosti s některými látkami | 80 |
| Specifikace kompresorové jednotky | 80 |
| Technické specifikace nebulizátoru | 81 |
| Technické specifikace zařízení | 81 |
| Podmínky prostředí | 81 |
| Životnost | 82 |
| Vybavení zařízení a informace o materiálech | 82 |
| Uživatelské pokyny | 83 |
| Hygienická příprava | 84 |
| Filtrace vzduchu | 86 |

Zařízení pro aerosolovou terapii

Tento návod k obsluze je určen pro modely zařízení P0712EM F3000 Plus Version a RF7-2.

Zařízení pro aerosolovou terapii FLAEM se skládá z kompresorové jednotky (A), nebulizátoru a dalšího příslušenství (B).

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Zdravotnický prostředek pro podávání léků inhalací, inhalační terapie a léky musí být předepsány lékařem.

POKYNY K POUŽITÍ

Léčba respiračních onemocnění. Léky musí předepsat lékař, který posoudil celkový stav pacienta.

KONTRAINDIKACE

- Zdravotnický prostředek NELZE používat u pacientů, kteří nejsou schopni sami dýchat, nebo jsou v bezvědomí.
- Přístroj nepoužívejte v recyklačních okruzích anestetika, nebo v okruzích asistované ventilace.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Zařízení jsou určena pro použití oprávněným lékařským/zdravotnickým personálem (lékaři, zdravotními sestrami, terapeuty atd.). Přístroj může používat přímo pacient.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Dospělí, děti všech věkových kategorií, novorozenci. Před použitím zařízení je třeba si pečlivě přečíst návod k použití a je nevyhnutná přítomnost dospělé osoby odpovědné za bezpečnost, pokud je použití určeno pro novorozence, děti jakéhokoli věku, nebo osoby s omezenými schopnostmi (např. fyzickými, mentálními nebo smyslovými). Je na zdravotnickém personálu, aby posoudil stav a schopnosti pacienta a při předepisování zařízení určil, zda je pacient schopen jej samostatně obsluhovat, nebo zda není schopen aerosol sám bezpečně používat a terapii by měla provádět odpovědná osoba.

Použití zařízení u konkrétních typů pacientů, jako jsou těhotné ženy, kojící ženy, novorozence, osoby nezpůsobilé, nebo osoby s omezenými fyzickými schopnostmi, posoudí zdravotnický personál.

PROVOZNÍ PROSTŘEDÍ

Všechna zařízení lze používat ve zdravotnických zařízeních, jako jsou nemocnice, ambulance atd., nebo i v domácích podmínkách.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE MOŽNÝCH PORUCH

- V případě, že zařízení nefunguje, obraťte se na autorizované servisní středisko a vyžádejte si vysvětlení.
- Výrobce musí být kontaktován za účelem nahlášení problémů a/nebo neočekávaných událostí souvisejících s provozem, případně za účelem objasnění použití a/nebo hygienickou přípravu.
- Přečtěte si také historii závad a jejich řešení.

VAROVÁNÍ

- Přístroj používejte pouze jako terapeutický inhalátor. Tento zdravotnický prostředek není určen k záchraně života. Jakékoli jiné použití je považováno za nesprávné a může být nebezpečné. Výrobce nenese odpovědnost za nesprávné použití.
- O určení léčby se vždy poraďte se svým praktickým lékařem.
- Dodržujte pokyny lékaře, nebo respiračního rehabilitačního terapeuta ohledně typu léku, dávkování a indikací k léčbě.
- Pokud se u vás při používání přístroje vyskytnou alergické reakce nebo jiné problémy, okamžitě jej přestaňte používat a poraďte se s lékařem.
- Tuto příručku pečlivě uschovejte pro další použití.
- Pokud je obal poškozen nebo otevřen, kontaktujte distributora nebo servisní středisko.
- Nevystavujte přístroj extrémním teplotám.
- Neumísťujte zařízení do blízkosti zdrojů tepla, slunečnímu záření, nebo do příliš horkého prostředí.
- Doba potřebná pro přechod ze skladovacích do provozních podmínek je přibližně 2 hodiny.

- Je zakázáno jakýmkoli způsobem zasahovat do otvoru kompresorové jednotky. Opravy smí provádět pouze pracovníci oprávnění výrobcem. Neautorizované opravy mají za následek neplatnost záruky a mohou ohrozit uživatele.
- Riziko udušení:
 - Některé součásti zařízení jsou dostatečně malé na to, aby je děti mohly spolknout, proto zařízení uchovávejte mimo dosah dětí.
- Riziko uškrcení:
 - Nepoužívejte dodané hadice a kabely mimo jejich určené použití, mohou způsobit nebezpečí uškrcení, zvláštní pozornost věnujte dětem a osobám se zvláštními potížemi, tyto osoby často nejsou schopny správně vyhodnotit nebezpečí.
- Riziko požáru:
 - zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti anestetické směsi, která je hořlavá při kontaktu se vzduchem, kyslíkem či oxidem dusným.
- Riziko úrazu elektrickým proudem:
 - Před prvním použitím a pravidelně během životnosti výrobku zkontrolujte neporušenost konstrukce zařízení, dodaného napájecího zdroje a napájecího kabelu a ujistěte se, že nejsou poškozeny; pokud jsou poškozeny, nepozpoujte je a okamžitě výrobek odnesete do autorizovaného servisního střediska nebo svému prodejci.
 - Napájecí kabel udržujte mimo dosah zvířat (např. hlodavců), jinak by tato zvířata mohla poškodit izolaci napájecího kabelu.
 - Napájecí zdroj a napájecí kabel vždy udržujte mimo horké povrchy.
 - Nikdy nezakrývejte větrací otvory umístěné na obou stranách kompresorové jednotky.
 - S kompresorovou jednotkou nemanipulujte mokřýma rukama. Kompresorovou jednotku nepoužívejte ve vlhkém prostředí (např. při koupání, nebo sprchování). Neponořujte zařízení do vody; pokud se tak stane, okamžitě vytáhněte zástrčku ze zásuvky. Zařízení ponořené do vody nevytahujte, ani se ho nedotýkejte, nejprve ho odpojte ze zásuvky. Okamžitě jej odnesete do autorizovaného servisu FLAEM nebo k prodejci.
- Riziko neúčinnosti terapie:
 - Výkonnost se může lišit u určitých typů léčiv (např. u léčiv s vysokou viskozitou, nebo v suspenzi). Další informace naleznete v příbalovém letáku od výrobce léku.
 - Používejte rozprašovač ve správné poloze, pokud možno ve svislé poloze; nenaklánějte rozprašovač v úhlu větším, než 30 stupňů v jakémkoli směru, aby nedošlo k rozlití léčiva do úst, nebo k jeho nadměrnému rozptýlení, což by snížilo účinnost léčby.
 - Věnujte pozornost indikacím uvedeným u léku a vyvarujte se používání přístrojů s jinými, než doporučenými látkami a ředěními.
 - Přístroj používejte pouze v bezprašném prostředí, jinak může dojít k narušení terapie.
 - Filtr a jeho pouzdro v jednotce nezakrývejte a nevkládejte do něj žádné předměty.
 - V případě příliš hustých látek může být podle lékařského předpisu nutné ředění vhodným fyziologickým roztokem.
 - Používejte pouze originální příslušenství a náhradní díly Flaem, za použití neoriginálních dílů nebo příslušenství neručíme.
- Riziko infekce:
 - Doporučujeme používat příslušenství osobně, aby se předešlo riziku infekce.
 - Před každým použitím dodržujte hygienickou přípravu. Zajistěte, aby spojovací hadička a příslušenství nebyly uloženy v blízkosti jiného příslušenství, nebo zařízení pro různé terapie (např. infuze).
 - Na konci léčby nenechávejte lék uvnitř rozprašovače a proveďte hygienickou přípravu.
 - Pokud se rozprašovač používá pro více druhů léků, je třeba zbytky zcela odstranit. Po každé inhalaci proto proveďte hygienickou přípravu, abyste rovněž dosáhli nejvyššího stupně hygieny a optimalizovali životnost a provoz přístroje.
- Riziko zranění:
 - Nepokládejte zdravotnický prostředek na měkký opěrný povrch, jako je pohovka, postel, nebo ubrus.
 - Vždy jej používejte na pevném povrchu bez překážek.

UPOZORNĚNÍ NA RIZIKA INTERFERENCE PŘI POUŽITÍ V DIAGNOSTICKÝCH VYŠETŘENÍCH

Toto zařízení je navrženo tak, aby splňovalo současné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu. Pokud jde o požadavky na EMC, vyžadují elektrické lékařské přístroje při instalaci a používání zvláštní péči, a proto se vyžaduje, aby byly instalovány a/nebo používány v souladu se specifikacemi výrobce. Riziko možného elektromagnetického rušení jiných zařízení. Mobilní nebo přenosná rádiová a telekomunikační zařízení (mobilní telefony nebo bezdrátová připojení) mohou rušit provoz elektrických lékařských přístrojů. Zařízení může být náchylné k elektromagnetickému rušení v přítomnosti jiných zařízení používaných pro specifickou diagnostiku nebo léčbu. Další informace naleznete na stránkách www.flaemnuova.it.

HISTORIE ZÁVAD A JEJICH ŘEŠENÍ


Před jakoukoli operací spotřebiči vypněte a odpojte od elektrické sítě.

| Problém | Příčina | Náprava |
|---|---|--|
| Zařízení nefunguje | Napájecí kabel není správně zapojen do zásuvky zařízení, nebo do elektrické zásuvky | Správně zapojte napájecí kabel do zásuvky |
| Zařízení nerozprašuje, nebo rozprašuje špatně | Lék nebyl vložen do rozprašovače | Nalijte do rozprašovače správné množství léku |
| | Rozprašovač nebyl správně nasazen. | Rozprašovač správně zrobeberte a sestavte podle schématu připojení na krytu. |
| | Rozprašovač je ucpaný | Provedte hygienickou přípravu rozprašovače. Usazeniny léku způsobené nedostatečnou hygienickou přípravou rozprašovače zhoršují jeho účinnost a funkci. Důsledně dodržujte pokyny uvedené v kapitole HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA. |
| | Příslušenství není správně připojeno ke spotřebiči | Zkontrolujte správné připojení mezi přívodem vzduchu spotřebiče a příslušenstvím (viz schéma připojení na krytu). |
| | Potrubi je ohnuté, poškozené, nebo zalomené | Odviňte trubku a zkontrolujte, zda není rozdrčená, nebo propíchnutá. V případě potřeby jej vyměňte. |
| Vzduchový filtr je znečištěný | Vyměňte filtr | |
| Zařízení je hlasitější, než obvykle | Filtr není vložen | Vložte filtr správně do pouzdra |

Pokud po kontrole výše popsaných podmínek zařízení stále nefunguje správně, doporučujeme obrátit se na svého prodejce nebo na autorizované servisní středisko FLAEM ve vašem okolí. Seznam všech servisních středisek najdete na adrese <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

LIKVIDACE

Kompresorová jednotka

 V souladu se směrnicí 2012/19/ES symbol na zařízení označuje, že zařízení, které má být zlikvidováno (s výjimkou příslušenství), je považováno za odpad, a proto musí být podrobeno „tříděnému sběru“.

Uživatel proto musí tento odpad odevzdat (nebo nechat odevzdat) do středisek odděleného sběru zřízených místními úřady nebo jej odevzdat prodejci při nákupu nového zařízení stejného typu. Oddělený sběr odpadu a následné zpracování, využití a likvidace podporují výrobu zařízení z recyklovaných materiálů a omezují negativní dopady na životní prostředí a zdraví způsobené nesprávným nakládáním s odpady. Neoprávněná likvidace výrobku uživatelem má za následek uplatnění správních sankcí stanovených v právních předpisech uplatňujících směrnici 2012/19/ES členského státu, nebo země, ve které je výrobek likvidován.

Nebulizátor a příslušenství

Příslušenství se po sanitaci likviduje jako běžný odpad.

balení



Krabice výrobku



Sáček na balení výrobku a hadice



Teplem smrštitelná fólie pro rozprašovače a příslušenství






















SDĚLENÍ ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTÍ

Závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s tímto výrobkem, musí být neprodleně oznámeny výrobci nebo příslušnému orgánu.

Událost je považována za závažnou, pokud způsobí nebo může způsobit, přímo nebo nepřímo, smrt nebo nepředvídané závažné zhoršení zdravotního stavu osoby.

| KRAJINA | AUTORITA |
|---------|---|
| Čeština | Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48, 100 00 Vinohrady, Praha 10, Česko E-mail: urgent@sukl.cz |

SYMBOLY NA ZAŘÍZENÍ, NEBO OBALU

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Zdravotnické označení CE ref. nařízení 2017/745 EU a následné aktualizace |  | Sériové číslo zařízení |
|  | Zařízení třídy II |  | Výrobce |
|  | Před použitím: Pozor, zkontrolujte návod k použití |  | Použitý typ dílu BF |
|  | Zapnuto „ON“ |  | Střídavý proud |
|  | Vypnuto „OFF“ |  | Pozor |
|  | Bez ftalátů a bisfenolu |  | Viz návod k použití |
|  | Číslo modelu |  | Zdravotnický prostředek |
|  | Teplotní limity |  | Limity vlhkosti |
|  | Mezní hodnoty atmosférického tlaku |  | Datum výroby |
|  | Kód šarže |  | Jedinečný identifikátor zařízení |
|  | Značka kvality | IP21 | Stupeň ochrany krytu: IP21. (Chráněno proti pevným tělesům větším než 12 mm. Chráněno proti přístupu prstem; chráněno proti svisle padajícím kapkám vody). |

INFORMACE O OMEZENÍCH, NEBO NESLUČITELNOSTI S NĚKTERÝMI LÁTKAMI

- Interakce: Materiály použité v přístroji jsou biokompatibilní a odpovídají zákonným předpisům, nicméně nelze zcela vyloučit možné alergické reakce.
- Po otevření přípravku jej co nejdříve použijte a nenechávejte jej v rozprašovači; po ukončení léčby nenechávejte přípravek v rozprašovači a přejděte k hygienické přípravě.

SPECIFIKACE KOMPRESOROVÉ JEDNOTKY

Model: P0712EM Verze F3000 Plus

| | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| Napájení: | 230V~ 50Hz 210VA |
| Maximální tlak: | 3,5 ± 0,5 baru |
| Průtok vzduchu do kompresoru: | přibližně 14 l/min |
| Hlučnost (ve vzdálenosti 1 m): | přibližně 55 dB (A) |
| Provoz: | Kontinuální |
| Rozměry: | 26 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm |

TECHNICKÉ SPECIFIKACE NEBULIZÁTORU

Model: RF7-2

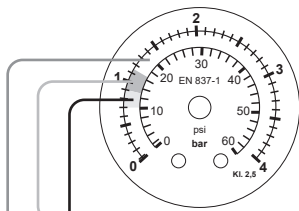
Nebulizátor RF7 Dual Speed Plus

Minimální kapacita léku: 2 ml

Maximální kapacita léku: 8 ml

TECHNICKÉ SPECIFIKACE ZAŘÍZENÍ

Model: P0712EM F3000 Plus Verze kombinovaná s RF7-2



* Tlakoměr slouží jako ukazatel dodávaného tlaku.

| | Zóna Zelená | Zóna Žlutá | Zóna Oranžová | Zóna Zelená | Zóna Žlutá | Zóna Oranžová |
|--|-------------|-------------|---------------|-------------|-------------|---------------|
| Hodnota manometru* bar | 1,15 ÷ 1,45 | 0,90 ÷ 1,15 | 0,70 ÷ 0,90 | 1,15 ÷ 1,45 | 0,90 ÷ 1,15 | 0,70 ÷ 0,90 |
| Průtok na trysce l/min' (1) | 8,2 | 7,1 | 6,8 | 8,2 | 7,1 | 6,8 |
| Volba polohy klíče | s Ventilem | s Ventilem | s Ventilem | MAX | MAX | MAX |
| MMAD μm (2) | 2,21 | 2,76 | 2,95 | 2,38 | 2,91 | 2,44 |
| Respirabilní frakce < 5 μm (2) | 84,2% | 78,5% | 74,7% | 81,5% | 76,0% | 80,7% |
| Přibližná dodávka ml/min (1) | 0,29 | 0,23 | 0,18 | 0,65 | 0,53 | 0,42 |
| (1) Údaje shromážděné podle interního postupu společnosti Flaem. (2) Charakterizace in vitro provedená společností TÜV Rheinland Italia S.r.l. ve spolupráci s Univerzitou v Parmě. Další podrobnosti jsou k dispozici na vyžádání. | | | | | | |

APLIKOVANÉ DÍLY

Aplikované díly typu BF jsou:

příslušenství pro pacienty (B3, B4, B5)

Hmotnost:

2,400 kg

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Provozní podmínky:

| | |
|---------------------------|-----------------------|
| Okolní teplota | Mezi +10°C a +40°C |
| Relativní vlhkost vzduchu | 10 až 95 % |
| Atmosférický tlak | Mezi 69 KPa a 106 KPa |

Podmínky skladování a přepravy:

| | |
|---------------------------|-----------------------|
| Okolní teplota | Mezi -25°C a +70°C |
| Relativní vlhkost vzduchu | 10 až 95 % |
| Atmosférický tlak | Mezi 69 KPa a 106 KPa |

DOBA TRVÁNÍ

Model:

P0712EM Verze F3000 Plus
(Kompresorová jednotka)

Životnost 2000 hodin.

Model: RF7-2

(Nebulizátor a
příslušenství)

Průměrná očekávaná životnost je 1 rok, nicméně při intenzivním používání je vhodné vyměnit nebulizátor každých 6 měsíců (nebo dříve, pokud je nebulizátor ucpaný), aby byla zajištěna maximální terapeutická účinnost.

| VYBAVENÍ ZAŘÍZENÍ A INFORMACE O MATERIÁLECH | |
|---|---|
| Vybavení zahrnuje: | Informace o materiálech |
| A - Kompresorová jednotka - Model: P0712EM Verze F3000 Plus A1 - Spínač A2 - Přívod vzduchu A3 - Vzduchový filtr A4 - Držák nebulizátoru A5 - Rukojeť pro přenášení A6 - Napájecí kabel A7 - Manometr | |
| B - Nebulizátor a příslušenství - Model: RF7-2 B1 - Spojovací trubice (jednotka kompresoru/nebulizátoru) B2 - Nebulizátor RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Spodní část B2.2 - Tryska B2.3 - Horní část B2.4 - Volič rychlosti s ventilem | |
| B3 - Náustek s ventilem B3.1 - Expirační ventil B3.2 - Neinvazivní nosní vyšetření | Polypropylen |
| B4 - Masky SoftTouch pro dospělé | Polypropylen + Termoplastické elastomery |
| B5 - Dětská masky SoftTouch | |
| B6 - Ruční ovládání postřiku | Polypropylen |
| DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Na obalu je identifikační štítek, odstraňte jej a nalepte na místa uvedená na straně 2. Při výměně rozprašovače a příslušenství postupujte stejně. | |

UŽIVATELSKÉ POKYNY

Před každým použitím si důkladně umyjte ruce a vyčistěte spotřebič, jak je popsáno v části „HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA“. Při aplikaci se doporučuje dostatečně se chránit před kapkami. Tento přístroj je vhodný pro podávání léčivých látek (roztoků a suspenzí), u nichž se předpokládá podání ve formě aerosolu; tyto látky musí v každém případě předepsat lékař. V případě příliš hustých látek může být podle lékařského předpisu nutné ředění vhodným fyziologickým roztokem.

1. Zasuňte zástrčku napájecího kabelu (A6) do síťové zásuvky odpovídající napětí spotřebiče. Musí být umístěna tak, aby odpojení od elektrické sítě nebylo obtížné.
2. Vložte trysku (B2.2) do horní části (B2.3) stisknutím tak, jak je naznačeno 2 šipkami v „Schématu připojení“ v B2. Vložte volič otáček s ventilem (B2.4) do horní části (B2.3), jak je znázorněno na „Schématu připojení“ v části B2. Nalijte lék předepsaný lékařem do spodní části (B2.1). Zavřete rozprašovač otočením horní části (B2.3) ve směru hodinových ručiček.
3. Připojte příslušenství podle obrázku „Schéma zapojení“.
4. Pohodlně se posadte a držte rozprašovač v ruce, přiložte náustek k ústům, nebo použijte nosní nástavec (je-li k dispozici), případně masku. Pokud používáte příslušenství masky, nasadte si ji na obličej podle obrázku (s použitím gumičky nebo bez ní).
5. Zapněte přístroj stisknutím spínače (A1), nastavte tlak (viz část NASTAVENÍ TLAKU), zhluboka se nadechněte a vydechněte. Po vdechnutí se doporučuje na chvíli zadržet dech, aby se vdechnuté kapičky aerosolu mohly usadit. Pak pomalu vydechněte.
6. Po dokončení aplikace vypněte zařízení a odpojte jej od elektrické sítě.

POZOR: Pokud se po ukončení terapie vytvoří uvnitř trubice (B1) zjevné ložisko vlhkosti, odpojte trubici od rozprašovače a vysušte ji pomocí ventilace kompresoru; tímto úkonem zabráníte možnému růstu plísní uvnitř trubice.

Pro usnadnění připojení připojovací trubky (B1) ke kompresorové jednotce působte na její konec současným otáčením a zasouváním a pro vyjmutí otáčením a vytahováním.

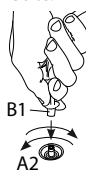
REGULACE TLAKU

Provozní tlak

Po připojení rozprašovače RF7 Dual Speed Plus k přístroji se zavřeným tlačítkem volby (B2.4) v poloze S ventilem můžete nastavit provozní tlak otáčením knoflíku (A3) ve směru hodinových ručiček pro jeho zvýšení nebo proti směru hodinových ručiček pro jeho snížení, dokud nezvolíte barevný sektor viditelný na manometru (A7) a odpovídající požadovaným hodnotám velikosti částic uvedeným v tabulce výše.

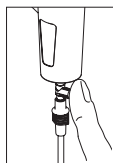
Během životnosti přístroje je třeba čas od času zkontrolovat maximální tlak, kterého lze dosáhnout s připojeným rozprašovačem RF7 Dual Speed Plus a knoflíkem (A3) otočeným do polohy MAX.

Pokud není dosaženo maximální hodnoty zelené zóny měřidla (A6), je nutné provést generální opravu zařízení.

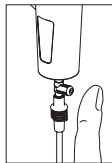


POUŽITÍ RUČNÍHO OVLÁDÁNÍ ROZPRAŠOVÁNÍ

Pro dosažení plynulého rozprašování se doporučuje nepoužívat ruční ovládání rozprašování (B6), zejména v případě dětí, nebo osob, vyžadujících péči. Ruční řízení rozprašování je užitečné pro omezení rozptylu léčiva v okolním prostředí.

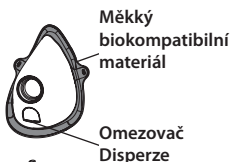


Chcete-li aktivovat rozprašování, ucpete prstem otvor ručního ovládání rozprašování (B6) a jemně a zhluboka vdechněte; doporučujeme po vdechnutí na chvíli zadržet dech, aby se vdechované kapičky aerosolu mohly usadit,



Chcete-li mezitím deaktivovat nebulizaci, vyjměte prst z otvoru ručního ovládání nebulizace, čímž zabráníte plynutí lékem a optimalizujete jeho dávkování. Pak pomalu vydechněte.

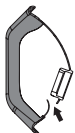
Masky SoftTouch



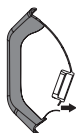
Měkký biokompatibilní materiál

Omezovač Disperze

Masky **SoftTouch** mají vnější okraj z **měkkého, biokompatibilního materiálu**, který zajišťuje optimální přilnutí k obličejí, a jsou také vybaveny **inovativním omezovačem rozptylu**. Tyto charakteristické vlastnosti umožňují větší sedimentaci léčiva v pacientovi a opět **omezují** jeho rozptyl.



V inspirační fázi se výstupek, který funguje jako **omezovač rozptylu**, ohne dovnitř masky.



Ve výdechové fázi se výstupek, který funguje jako **omezovač rozptylu**, ohýbá směrem ven z masky.

HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA

Před každou hygienickou přípravou spotřebič vypněte a odpojte jej od elektrické sítě.

Kompresorová jednotka (A) a vnější potrubí (B1)

Používejte pouze hadřík navlhlý antibakteriálním čisticím prostředkem (neabrazivní a bez rozpouštědel jakéhokoli druhu).

Nebulizátor a příslušenství

Otevřete rozprašovač otočením horní části (B2.3) proti směru hodinových ručiček, odpojte trysku (B2.2) a volič rychlosti (B2.4) od horní části (B2.3), jak je znázorněno v části B2 „Schéma připojení“. Poté postupujte podle následujících pokynů.

Sanifikace

Před každým použitím a po něm proveďte dezinfekci rozprašovače a příslušenství jedním ze způsobů uvedených v tabulce a popsaných níže.

metoda A: Příslušenství dezinfikujte pod teplou pitnou vodou (cca 40°C) s jemným mycím prostředkem na nádobí (neabrazivním).

(metoda B): Příslušenství umyjte v myčce nádobí horkým cyklem (70°C).

metoda C: Příslušenství dezinfikujte namočením do roztoku 50% vody a 50% bílého octa a poté důkladně opláchněte teplou pitnou vodou (cca 40 °C).

Po sanifikaci příslušenství silně protřepejte a položte je na papírovou utěrku, případně je osušte proudem horkého vzduchu (např. fénem).

Dezinfekce

Po dezinfekci nebulizátoru a příslušenství je dezinfikujte některou z metod uvedených v tabulce a popsaných níže. Každá metoda je použitelná pro omezený počet případů (viz obrázek v tabulce).

metoda A: Připravte si dezinfekční prostředek, který musí být elektrolytického chloridového typu (účinná látka: chlornan sodný) a který je specifický pro dezinfekci a dostupný ve všech lékárnách.

Provedení:

- Naplňte nádobu vhodné velikosti, aby se do ní vešly všechny jednotlivé součásti určené k dezinfekci, roztokem pitné vody a dezinfekčního prostředku, přičemž dodržujte poměry uvedené na obalu dezinfekčního prostředku.
- Každou jednotlivou součást zcela ponořte do roztoku a dbejte na to, aby se v kontaktu s ní netvořily vzduchové bubliny. Součásti nechte ponořené po dobu uvedenou na obalu dezinfekčního prostředku s koncentrací zvolenou pro přípravu roztoku.
- Vyndejte dezinfikované součásti a důkladně je opláchněte vlažnou pitnou vodou.
- Roztok zlikvidujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.

metoda B: Příslušenství vydezinfikujte vařením ve vodě po dobu 10 minut; použijte demineralizovanou nebo destilovanou vodu, abyste zabránili tvorbě vápenatých usazenin.

metoda C: Příslušenství dezinfikujte pomocí napařovače horkých lahví (ne v mikrovlnné troubě). Postupujte přesně podle pokynů odpařovače. Aby byla dezinfekce účinná, zvolte napařovač s provozním cyklem alespoň 6 minut.

Pokud chcete provést také sterilizaci, přejděte k části o **sterilizaci**.

Po dezinfekci příslušenství silně protřepejte a položte je na papírovou utěrku, případně je osušte proudem horkého vzduchu (např. fénem).

Po každém použití uložte zdravotnický prostředek s příslušenstvím na suché a bezprašné místo.

Sterilizace










Vybavení: Parní sterilizátor s frakcionovaným podtlakem a přetlakem podle EN 13060.

Provedení: Každou jednotlivou ošetřovanou součást zabalte do sterilního bariérového systému nebo obalu v souladu s normou EN 11607. Vložte zabalené součásti do parního sterilizátoru. Sterilizační cyklus proveďte v souladu s návodem k použití zařízení a zvolte teplotu 134°C a dobu prvních 4 minut.

Skladování: Sterilizované součásti skladujte podle návodu k použití systému nebo sterilního bariérového obalu podle výběru.

Sterilizační postup validován v souladu s normou ISO 17665-1.

Po každém použití uložte zdravotnický prostředek s příslušenstvím na suché a bezprašné místo.

| Tabulka předpokládaných metod / příslušenství pro pacienty | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Příslušenství pro pacienty |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Metoda | B2.1 | B2.2 | B2.3 | B2.4 | B3 | B3.2 | B4 | B5 | B6 |
| HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA V DOMÁCÍM PROSTŘEDÍ | | | | | | | | | |
| Sanifikace | | | | | | | | | |
| metoda A | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| metoda B | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| metoda C | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Dezinfekce | | | | | | | | | |
| metoda A | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT |
| metoda B | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT |
| metoda C | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT |
| HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA V KLINICE NEBO NEMOCNICI | | | | | | | | | |
| Dezinfekce | | | | | | | | | |
| metoda A | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT |
| metoda B | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT |
| Sterilizace | | | | | | | | | |
| | | | ✓ MAX 300KRÁT Sestavený rozprašovač | | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT | ✓ MAX 300KRÁT |

✓: předpokládá se \: nepředpokládá se

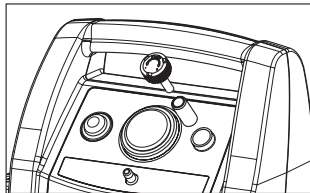
FILTRACE VZDUCHU

Přístroj je vybaven sacím filtrem umístěným uvnitř knoflíku pro regulaci tlaku, který je třeba vyměnit, když je znečištěný nebo změní barvu. Pro výměnu zvedněte knoflík regulace tlaku (A3) a vytáhněte filtr.

Stejný filtr neperte, ani nepoužívejte opakovaně. Pravidelná výměna filtru je nezbytná pro zajištění správného výkonu kompresoru. Filtr je třeba pravidelně kontrolovat. Náhradní filtry si vyžádejte u svého prodejce nebo v autorizovaném servisním středisku.

Chcete-li filtr vyměnit, vytáhněte jej podle obrázku.

Filtr je navržen tak, aby byl vždy pevně usazen ve svém pouzdře. Během používání filtr nevyměňujte. Používejte pouze originální příslušenství a náhradní díly Flaem, za použití neoriginálních dílů, nebo příslušenství neručíme.



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

| | |
|---|----|
| Avsedd användning | 88 |
| Indikationer för användning | 88 |
| Kontraindikationer | 88 |
| Tilltänkta användare | 88 |
| Patientmålgrupp | 88 |
| Driftsmiljö | 88 |
| Varningar om eventuella funktionsstörningar | 88 |
| Varningar | 88 |
| Varningar om riskerna för störningar vid användning i samband med diagnostiska undersökningar | 90 |
| Fallstudie om fel och hur de har lösts | 90 |
| Bortskaffande | 91 |
| Anmälan av allvarliga händelser | 91 |
| Symboler på produkten eller förpackningen | 92 |
| Information om begränsningar eller inkompatibilitet med vissa ämnen | 92 |
| Tekniska specifikationer för kompressorenheten | 92 |
| Tekniska specifikationer för nebulisatorn | 93 |
| Tekniska specifikationer för apparaten | 93 |
| Miljöförhållanden | 93 |
| Varaktighet | 94 |
| Information om utrustning och material | 94 |
| Bruksanvisningar | 95 |
| Hygienisk beredning | 96 |
| Luftfiltrering | 98 |

Aerosolbehandlingsapparat

Den här bruksanvisningen gäller för produktmodellerna P0712EM F3000 Plus Version och RF7-2. FLAEM aerosolbehandlingsapparat består av en kompressorenhet (A), en nebulisator och några tillbehör (B).

AVSEDD ANVÄNDNING

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Behandling av luftvägssjukdomar. Läkemedlen måste ordineras av en läkare som har bedömt patientens allmäntillstånd.

KONTRAINDIKATIONER

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

TILLTÄNKTA ANVÄNDARE

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

PATIENTMÅLGRUPP

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

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

DRIFTMILJÖ

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

VARNINGAR OM EVENTUELLA FUNKTIONSSTÖRNINGAR

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

VARNINGAR

- Använd endast produkten som en terapeutisk inhalator. Den här medicintekniska produkten är inte avsedd som en livräddningsutrustning. All annan användning betraktas som felaktig och kan vara farlig. Tillverkaren ansvarar inte för eventuell felaktig användning.
- Rådgör alltid med din husläkare för identifiering av behandling.
- Följ läkarens eller andningsrehabiliteringsterapeutens anvisningar om typ av läkemedel, dosering och behandlingsindikationer.
- Om du får allergiska reaktioner eller andra problem när du använder produkten, sluta omedelbart använda den och kontakta din läkare.
- Förvara den här handboken omsorgsfullt för att kunna använda den som referens.
- Om förpackningen är skadad eller öppnad, kontakta distributören eller servicecentret.
- Utsätt inte enheten för mycket höga temperaturer.
- Placera inte enheten nära värmekällor, i direkt solljus eller i för heta miljöer.

- Den tid som krävs för att gå från lagrings- till driftsförhållanden är cirka 2 timmar.
- Det är förbjudet att komma åt kompressorenhetens öppning på något sätt. Reparationer får endast utföras av personal som godkänts av tillverkaren. Obehöriga reparationer ogiltigförklarar garantin och kan utgöra en fara för användaren.
- Risk för kvävning:
 - Vissa komponenter i enheten är så små att de kan sväljas av barn; förvara därför enheten utom räckhåll för barn.
- Risk för strypning:
 - Använd inte anslutningsslangar och kablar som ingår utanför den avsedda användningen, de kan orsaka risk för strypning. Var särskilt uppmärksam på barn och personer med särskilda svårigheter, ofta kan dessa personer inte bedöma farorna korrekt.
- Brandrisk:
 - DET ÄR en apparat som inte är lämplig för användning i närvaro av en anestesiblandning som är brandfarlig med luft, syre eller lustgas.
- Risk för elchock:
 - Innan den första användningen, och regelbundet under produktens livstid, ska man kontrollera enhetens struktur och strömkabeln för att se till att det inte finns några skador; om den skulle vara skadad, sätt inte i kontakten och ta omedelbart produkten till ett auktoriserat servicecenter eller din betrodda återförsäljare.
 - Håll strömkabeln borta från djur (t.ex. gnagare), annars kan sådana djur skada strömkabelns isolering.
 - Håll alltid sladden borta från heta ytor.
 - Blockera aldrig ventilationsöppningarna som finns på båda sidor av kompressorenheten.
 - Hantera inte kompressorenheten med våta händer. Använd inte kompressorenheten i fuktiga miljöer (t.ex. när du badar eller duschar). Sänk inte ner kompressorenheten i vatten. Om detta händer, dra omedelbart ut kontakten. Ta inte bort eller rör vid kompressorenheten nedsänkt i vatten, koppla ur den först. Ta den omedelbart till ett auktoriserat FLAEM-servicecenter eller din betrodda återförsäljare.
- Risk för ineffektiv behandling:
 - Prestandan kan variera med vissa typer av läkemedel (t.ex. läkemedel med hög viskositet eller i suspension). För ytterligare information, se bipacksedeln som tillhandahålls av läkemedeltillverkaren.
 - Använd nebulisatorn i rätt läge, så upprätt som möjligt. Luta inte nebulisatorn mer än 30 grader åt alla håll för att förhindra att läkemedlet spills ut i munnen eller sprids för mycket, vilket minskar behandlingens effektivitet.
 - Var uppmärksam på indikationerna som följer med läkemedlet och undvik att använda produkterna med andra ämnen och spädningar än de rekommenderade.
 - Använd endast enheten i en dammfri miljö, annars kan behandlingen försämrans.
 - Blockera inte filtret och dess säte i enheten och för inte in föremål i dem.
 - Om ämnena är för täta kan det vara nödvändigt att späda med lämplig saltlösning enligt läkarens ordination.
 - Använd endast originaltillbehör och reservdelar från FLAEM. Vi fransäger oss allt ansvar om icke-originella reservdelar eller tillbehör används.
- Infektionsrisk:
 - Vi rekommenderar personlig användning av tillbehören för att undvika all risk för infektion.
 - Följ de hygieniska beredningarna före varje användning. Se till att anslutningsslangen och tillbehören inte förvaras i närheten av andra tillbehör eller enheter för olika behandlingar (t.ex. infusioner).
 - När behandlingen är avslutad får du inte lämna kvar läkemedlet i nebulisatorn och du ska utföra den hygieniska beredningen.
 - Om nebulisatorn används för flera olika typer av läkemedel måste resterna avlägsnas helt och hållet. Utför därför en hygienisk beredning efter varje inhalation, även för att uppnå högsta möjliga hygien och för att optimera apparatens livslängd och funktion.
- Risk för personskador:
 - Placera inte apparaten på ett mjukt underlag, t.ex. en soffa, en säng eller en duk.
 - Använd den alltid på en hård, hinderfri yta.

VARNINGAR OM RISKER FÖR STÖRNINGAR VID ANVÄNDNING I DIAGNOSTISKA UNDERSÖKNINGAR

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

FALLSTUDIEN OM FEL OCH HUR DE HAR LÖSTS

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

| Problem | Orsak | Åtgärd |
|---|--|--|
| Enheter fungerar inte | Nätsladden ej korrekt isatt i enhetens uttag eller i eluttaget | Anslut nätsladden korrekt i uttagen |
| Enheter nebuliserar inte eller nebuliserar för lite | Läkemedlet har inte satts in i nebulisatorn | Häll rätt mängd medicin i nebulisatorn |
| | Nebulisatorn har inte monterats på rätt sätt. | Ta isär och sätt ihop nebulisatorn på rätt sätt enligt anslutningsschemat på omslaget. |
| | Nebulisatorn är igensatt | Se till att utföra en hygienisk beredning av nebulisatorn. Läkemedelsavlagringar på grund av bristande hygienisk beredning av nebulisatorn försämrar dess effektivitet och funktion. Följ noggrant instruktionerna i kapitlet HYGIENISK BEREDNING. |
| | Tillbehören är inte korrekt anslutna till apparaten | Kontrollera att anslutningen mellan apparatens luftintag och tillbehören är korrekt (se anslutningsschema på omslaget). |
| | Slangen är böjd, skadad eller tvinnad | Rulla upp slangen och kontrollera att den inte är klämd eller punkterad. Byt ut den vid behov. |
| | Luftfiltret är smutsigt | Byt ut filtret |
| Apparaten är bullrigare än vanligt | Filtret är inte insatt | Sätt in filtret ordentligt i sätet |

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

BORTSKAFFANDE

Kompressorenhet

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

Nebulisator och tillbehör

De ska bortskaffas som vanligt avfall efter en saneringscykel.

Förpackning



Produktlåda



Värmekrympfilm och tillbehör till nebulisatorn



Förpackningspåse för produkt och slang


ANMÄLAN AV ALLVARLIGA HÄNDELSE


Allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av denna produkt måste omedelbart rapporteras till tillverkaren eller den behöriga myndigheten.

En händelse betraktas som allvarlig om den direkt eller indirekt orsakar eller kan orsaka dödsfall eller en oförutsedd allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd.


| LAND | MYNDIGHET |
|---------|---|
| Sverige | Läkemedelsverket Statlig myndighet för folkhälsa Dag Hammarskjölds Väg 42, 752 37 Uppsala, Sverige E-mail: meddev.central@lakemedelsverket.se |
| Suomi | Finnish Medicines Agency Fimea Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki, Suomi E-mail: meddev.vigilance@fimea.fi |


SYMBOLER PÅ PRODUKTEN ELLER FÖRPACKNINGEN


 Medicinsk CE-märkning enligt EU-förordning 2017/745 och efterföljande uppdateringar

 Klass II-enhet


 Före användning: Varning kontrollera bruksanvisningen


 Påslagen "ON"

 Avstängd "OFF"

 Ftalat- och bisfenolfri

 Modellnummer

 Temperaturgränser

 Gränser för atmosfäriskt tryck


 Partikod



Kvalitetsmärkning


 SN Enhetens serienummer

 Tillverkare

 Applicerad del av BF-typ

 Växelström


 Varning

 Se bruksanvisningen

 Medicinteknisk utrustning

 Fuktgränser

 Tillverkningsdatum

 UDI Produktens unika identifikator

IP21 Emballagets skyddsnivå: IP21. (Skyddad mot fasta kroppar större än 12 mm. Skyddad mot åtkomst med ett finger; skyddad mot vertikalt fall av vattendroppar).

INFORMATION OM BEGRÄNSNINGAR ELLER INKOMPATIBILITET MED VISSA ÄMNER

- Interaktioner: De material som används i enheten är biokompatibla material och uppfyller de obligatoriska bestämmelserna, men det är inte möjligt att helt utesluta eventuella allergiska reaktioner.
- Använd läkemedlet så snart som möjligt när det har öppnats och undvik att lämna det i nebulisatorn. När behandlingen är avslutad får du inte lämna läkemedlet i nebulisatorn utan utföra en hygienisk beredning.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER FÖR KOMPRESSORENHETEN

Modell: P0712EM F3000 Plus Version

| | |
|------------------------------|-------------------------------|
| Strömförsörjning: | 230V~ 50Hz 210VA |
| Max. tryck: | 3,5 ± 0,5 bar |
| Luftflödet till kompressorn: | 14 l/min cirka |
| Buller (vid 1 m): | 55 dB (A) cirka |
| Drift: | Kontinuerlig |
| Mått: | 26 (L) x 12 (D) x 23,5 (H) cm |

TEKNISKA SPECIFIKATIONER FÖR NEBULISATORN

Modell: RF7-2

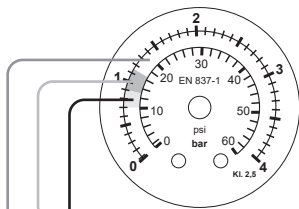
Nebulisator RF7 Dual Speed Plus

Minsta läkemedelskapacitet: 2 ml

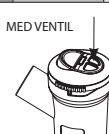
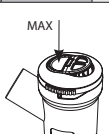
Maximal läkemedelskapacitet: 8 ml

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Modell: P0712EM F3000 Plus Version kombinerad med RF7-2



* Manometern fungerar som en display för det levererade trycket.

| | Grön zon | Gul zon | Orange zon | Grön zon | Gul zon | Orange zon |
|--|---|-------------|-------------|---|-------------|-------------|
| Tryckvärde Manometer* bar | 1,15 ÷ 1,45 | 0,90 ÷ 1,15 | 0,70 ÷ 0,90 | 1,15 ÷ 1,45 | 0,90 ÷ 1,15 | 0,70 ÷ 0,90 |
| Flöde till munstycket l/min' (1) | 8,2 | 7,1 | 6,8 | 8,2 | 7,1 | 6,8 |
| Position Väljarknapp | med Ventil | med Ventil | med Ventil | MAX | MAX | MAX |
| MMAD µm (2) | 2,21 | 2,76 | 2,95 | 2,38 | 2,91 | 2,44 |
| Andningsbar fraktion < 5 µm (2) | 84,2 % | 78,5 % | 74,7 % | 81,5 % | 76,0 % | 80,7 % |
| Utmatning ml/min' ca (1) | 0,29 | 0,23 | 0,18 | 0,65 | 0,53 | 0,42 |
| (1) Uppgifter som detekterats enligt Flaems interna förfarande. (2) In vitro-karakterisering utförd av TÜV Rheinland Italia S.r.l. i samarbete med universitetet i Parma. Mer information kan fås på begäran. |  | | |  | | |

APLICERADE DELAR

Applicerade delar av BF-typ är:

patienttillbehör (B3, B4, B5)

Vikt:

2 400 kg

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Driftsförhållanden:

Omgivningstemperatur Mellan +10 °C och +40 °C

Relativ luftfuktighet Mellan 10 och 95 %

Atmosfärtryck Mellan 69 KPa och 106 KPa

Förvarings- och transportförhållanden:

Omgivningstemperatur Mellan -25 °C och +70 °C

Relativ luftfuktighet Mellan 10 och 95 %

Atmosfärtryck Mellan 69 KPa och 106 KPa

VARAKTIGHET

Modell:

P0712EM F3000 Plus Version Livslängd 2000 timmar.

(Kompressorenhet)

Modell: RF7-2

(Nebulisator och

tillbehör)

Den förväntade genomsnittliga livslängden är 1 år, men det är lämpligt att byta ut nebulisatorn var sjätte månad vid intensiv användning (eller tidigare om nebulisatorn är igensatt) för att säkerställa maximal terapeutisk effektivitet.

| INFORMATION OM UTRUSTNING OCH MATERIAL | |
|---|---------------------------|
| I utrustningen ingår: | Information om materialen |
| A - Kompressorenhet - Modell: P0712EM F3000 Plus Version A1 - Brytare A2 - Luftintag A3 - Luftfilter A4 - Nebulisatorhållare A5 - Bärhandtag A6 - Strömkabel A7 - Manometer | |
| B - Nebulisator och tillbehör - Modell: RF7-2 B1 - Anslutnings slang (kompressor/nebulisator) B2 - Nebulisator RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Underdel B2.2 - Munstycke B2.3 - Överdel B2.4 - Hastighetsväljare med ventil | |
| B3 - Munstycke med ventil B3.1 - Utandningsventil B3.2 - Icke-invasivt nässtycke | Polypropen |
| B4 - SoftTouch-mask för vuxna | Polypropen + |
| B5 - SoftTouch-mask för barn | Termoplastiska elastomer |
| B6 - Manuell nebuliseringskontroll | Polypropen |
| VIKTIG ANMÄRKNING: Det finns en identifieringsetikett på förpackningen, ta bort den och fäst den i de speciella utrymmen som anges på sida 2. När du byter ut nebulisatorn och tillbehören ska du göra på samma sätt. | |

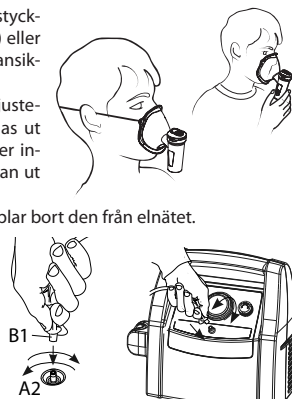
BRUKSANVISNINGAR

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

1. Sätt in strömkabelns kontakt (A6) i ett elektriskt nätuttag som motsvarar apparatens spänning. Den måste placeras på ett sådant sätt att det inte är svårt att koppla bort den från elnätet.
2. Sätt in munstycket (B2.2) i överdelen (B2.3) genom att trycka i enlighet med de två pilarna i "Anslutningsschemat" i punkt B2. Sätt in hastighetsväljaren med ventilen (B2.4) i överdelen (B2.3) enligt "Anslutningsschemat" i B2. Håll den medicin som läkaren har ordinerat i underdelen (B2.1). Stäng nebulisatorn genom att vrida överdelen (B2.3) medurs.
3. Anslut tillbehören enligt "Anslutningsschemat".
4. Sitt bekvämt medan du håller nebulisatorn i handen, sätt munstycket mot munnen eller använd en nässtycket (om sådant finns) eller mask. Om du använder masktillbehöret ska du placera det på ansiktet enligt figuren (med eller utan elastiskt band).
5. Slå på apparaten genom att trycka på strömbrytaren (A1), justera trycket (se avsnittet TRYCKREGLERING), andas in och andas ut djupt. Det rekommenderas att du håller andan en stund efter inandningen så att aerosoldropparna kan lägga sig. Andas sedan ut långsamt.
6. När programmet har avslutats stänger du av enheten och kopplar bort den från elnätet.

VARNING: Om det efter behandlingstillfället bildas en tydlig fuktdepå i slangen (B1), ta bort slangen från nebulisatorn och torka den med hjälp av kompressorns ventilation; detta förhindrar eventuell mögeltillväxt i slangen.

För att underlätta anslutningen av anslutningsslangen (B1) till kompressorenheten ska man verka på dess ände genom att samtidigt vrida och sätta in den. Vid avlägsnande ska man vrida och dra ut den.



TRYCKREGLERING

Driftstryck

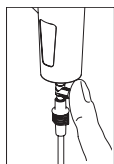
När du har anslutit nebulisatorn RF7 Dual Speed Plus till enheten med väljarknappen (B2.4) stängd i läget Med ventil kan du justera driftstrycket genom att vrida ratten (A3) medurs för att öka det eller moturs för att minska det, tills du väljer den färgade sektor som syns på manometern (A7) och som motsvarar de önskade partikelstorleksvärdena som visas i tabellen ovan.

Under produktens livslängd bör man då och då kontrollera det maximala tryck som kan uppnås med nebulisatorn RF7 Dual Speed Plus ansluten och ratten (A3) vriden till MAX.

Om det maximala värdet i manometerns gröna zon (A6) inte uppnås måste enheten inspekteras.

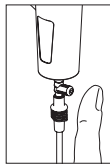
ANVÄNDNING AV DEN MANUELLA NEBULISERINGSKONTROLLEN

För att uppnå kontinuerlig nebulisering rekommenderas att man inte använder den manuella nebuliseringskontrollen (B6), särskilt inte om det rör sig om barn eller personer som behöver assistans. Den manuella nebuliseringskontrollen är användbar för att begränsa spridningen av läkemedlet i den omgivande miljön.



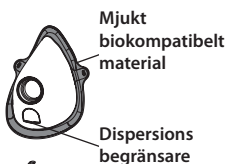
För att aktivera nebuliseringen ska du täppa för hålet i den manuella nebuliseringskontrollen (B6) med ett finger och andas in försiktigt och djupt. Det rekommenderas att hålla andan en stund efter inandningen så att de

inandade aerosoldropparna kan sätta sig.

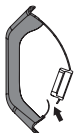


För att inaktivera nebuliseringen tar du under tiden bort fingret från hålet i den manuella nebuliseringskontrollen för att undvika slöseri med läkemedel och optimera dess förvärv. Andas sedan ut långsamt.

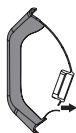
SoftTouch-masker



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



I inandningsfasen böjer sig fliken, som fungerar som en **dispersionsbegränsare**, inåt i masken.



I utandningsfasen böjer sig fliken, som fungerar som en **dispersionsbegränsare**, mot maskens utsida.

HYGIENISK BEREDNING

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

Kompressorenhet (A) och slangens utsida (B1)

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

Nebulisator och tillbehör

Öppna nebulisatorn genom att vrida överdelen (B2.3) moturs, ta loss munstycket (B2.2) och hastighetsväljaren (B2.4) från överdelen (B2.3) enligt "Anslutningsschemat" i B2.

Fortsätt sedan enligt instruktionerna nedan.

Hygienisering

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

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

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

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

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

Desinfektion

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

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

Genomförande:

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

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

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

Om du också vill sterilisera, hoppa till avsnittet om **Sterilisering**.

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

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

Sterilisering

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










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

Förvaring: Förvara steriliserade komponenter enligt systemets eller den sterila barriärförpackningens bruksanvisning, beroende på vad som valts.

Steriliseringsförfarandet har validerats i enlighet med ISO 17665-1.

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

Tabell över planerade metoder / patienttillbehör

| Patienttillbehör |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Metod | B2.1 | B2.2 | B2.3 | B2.4 | B3 | B3.2 | B4 | B5 | B6 |
| HYGIENISK BEREDNING I HEMMET | | | | | | | | | |
| Hygienisering | | | | | | | | | |
| metod A | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| metod B | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| metod C | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Desinfektion | | | | | | | | | |
| metod A | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER |
| metod B | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER |
| metod C | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER |
| HYGIENISK BEREDNING PÅ KLINIKEN ELLER PÅ SJUKHUSET | | | | | | | | | |
| Desinfektion | | | | | | | | | |
| metod A | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER |
| metod B | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER |
| Sterilisering | | | | | | | | | |
| | ✓ MAX 300 GÅNGER Monterad nebulisator | | | | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER | ✓ MAX 300 GÅNGER |

✓: planerad ✗: inte planerad

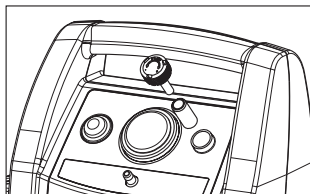
LUFTFILTERERING

Apparaten är utrustad med ett sugfilter, som sitter inuti tryckregleringsratten och som ska bytas ut när det är smutsigt eller ändrar färg. För att byta ut filtret lyfter du upp tryckregleringsratten (A3) och drar ut filtret.

Du får inte tvätta eller återanvända samma filter. Det är nödvändigt att byta ut filtret regelbundet för att säkerställa att kompressorn fungerar som den ska. Filtret måste kontrolleras regelbundet. Kontakta din återförsäljare eller ett auktoriserat servicecenter för att byta filter.

För att byta ut filtret drar du ut det enligt figuren.

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



| | |
|-----|--|
| 101 | الاستخدام المقصود |
| 101 | تعليمات الإستخدام |
| 101 | موانع |
| 101 | المستخدمين المستهدفين |
| 101 | مجموعة المرضى المستهدفة |
| 101 | بيئة التشغيل |
| 101 | تحذيرات تتعلق بأي أعطال |
| 101 | تحذيرات |
| 103 | تحذيرات من مخاطر التداخل أثناء الاستخدام أثناء التحقيقات التشخيصية |
| 103 | حالات العطل والقرار النسبي |
| 104 | تصرف |
| 104 | الإخطار بالأحداث الخطيرة |
| 105 | الرموز موجودة على الجهاز أو على العبوة |
| 105 | المعلومات المتعلقة بالقيود أو عدم التوافق مع بعض المواد |
| 105 | الخصائص التقنية لوحة الضاغط |
| 106 | الميزات التقنية لجهاز التنفس |
| 106 | الخصائص الفنية للأجهزة |
| 106 | الظروف البيئية |
| 107 | مدة |
| 107 | نطاق التسليم ومعلومات عن المواد |
| 108 | تعليمات الاستخدام |
| 109 | التحضير الصحي |
| 111 | تنقية الهواء |

المصرح لها من الشركة المصنعة. عمليات الإصلاح غير المصرح بها تُلغي الضمان ويمكن أن تُمثل خطراً على المستخدم.

• مخاطر الاختناق:

- بعض مكونات هذا الجهاز صغيرة الحجم جداً بحيث يمكن ابتلاعها من قِبل الأطفال؛ لذلك احفظ الجهاز بعيداً عن متناول الأطفال.

• مخاطر الخنق:

- لا تستخدم أنابيب التوصيل والكابلات الواردة برفقة الجهاز خارج الاستخدام المقرر، حيث يمكن أن تسبب خطر الخنق، قم بتوجيه انتباه خاص للأطفال وإلى الأشخاص الذين يعانون من صعوبات خاصة، فإن هؤلاء الأشخاص لا يتمكنون غالباً من تقييم الأخطار بشكل صحيح.

• مخاطر الحريق:

- إنه جهاز غير مناسب للاستخدام في وجود خليط مخدر قابل للاشتعال مع الهواء أو مع الأكسجين أو مع بروتوسيد النروجين.

• مخاطر الصعق:

- قبل الاستخدام الأول، وبصفة دورية أثناء عمر المنتج، افحص سلامة هيكل الجهاز وكابل الطاقة من أجل التأكد من أنه لا توجد أضرار؛ إن تبين وجود أضرار، لا تُدخل القابس وأحضر المنتج فوراً إلى مركز الدعم الفني المعتمد أو إلى موزعك محل الثقة.

- حافظ على كابل الطاقة بعيداً عن الحيوانات (على سبيل المثال، القوارض)، وإلا فإن هذه الحيوانات قد تُتلف عزل كابل الطاقة.

- حافظ دائماً على كابل الطاقة بعيداً عن الأسطح الساخنة.

- لا تسد أبداً فتحات التهوية الموضوعة على كلا جانبي وحدة الضاغط.

- لا تتناول وحدة الضاغط بأيدي مبللة. لا تستخدم وحدة الضاغط في أماكن رطبة (على سبيل المثال أثناء قضاء الحاجة أو الاستحمام). لا تعمر وحدة الضاغط في الماء؛ إن حدث ذلك افصل القابس فوراً. لا تُخرج وحدة الضاغط المغسورة في الماء ولا تلمسها، افصل القابس أولاً. أحضره فوراً إلى مركز الدعم الفني المعتمد من فلايم أو إلى بائعكم محل الثقة.

• مخاطر عدم فعالية العلاج:

- يمكن أن تتنوع معدلات الأداء مع أنواع معينة من الأدوية (على سبيل المثال تلك التي تتميز بلزوجة عالية أو المعلقة). لمزيد من المعلومات، يُرجى الرجوع إلى النشرة الواردة من الشركة المنتجة للدواء.

- استخدم البخاخ في الموضع الصحيح، رأسياً إن أمكن، لا تقم بإمالة البخاخ بما يزيد عن زاوية 30 درجة، في أي اتجاه، من أجل تجنب انسكاب الدواء في الفم أو تشنثته بشكلٍ مفرط، مما يقلل من فعالية المعالجة.

- انتبه إلى الإرشادات الواردة مع الدواء وتجنب استخدام الأجهزة مع مواد أو محاليل مخففة غير موصى بها.

- لا تستخدم الجهاز إلا في الأماكن الخالية من الأتربة وإلا فإنها ستؤثر سلباً على العلاج.

- لا تسد المرشح ولا تُدخل به أشياء ولا في المبيت الخاص به في الجهاز.

- في حالة المواد الكثيفة للغاية قد يكون من الضروري التخفيف بمحلول فسيولوجي مناسب، وفقاً لوصف الطبيب.

- لا تستخدم إلا الملحقات وقطع الغيار الأصلية من فلايم، تُخلي الشركة مسؤوليتها في حالة استخدام قطع غيار أو ملحقات غير أصلية.

• مخاطر العدوى:

- ننصح بالاستخدام الشخصي للملحقات من أجل تجنب مخاطر الانتقال المحتمل للعدوى.

- قبل كل استخدام اتبع عمليات التحضير الصحي. تأكد من عدم تخزين الأنابيب والملحقات بالقرب من ملحقات أخرى أو أجهزة مخصصة لعمليات علاج مختلفة (مثل الحقن).

- بمجرد الانتهاء من العلاج، لا تترك الدواء داخل البخاخ وتابع بعمليات التحضير الصحي.

- في حالة استخدام البخاخ لأنواع متعددة من الأدوية، فمن الضروري التخلص من البقايا تماماً. لذلك قم بتنفيذ عمليات التحضير الصحي بعد كل استنشاق، وأيضاً من أجل الحصول على الدرجة القصوى من النظافة الصحية وتحسين مدة الجهاز وتشغيله.

• مخاطر الإصابات:

- لا تضع الجهاز على سطح إسناد لين، على سبيل المثال، أريكة أو سرير أو مفرش طاوله.

- اجعله يعمل دائماً على سطح صلب وخالي من العوائق.

جهاز للعلاج بالهباء الجوي

تُقدّم تعليمات الاستخدام هذه للأجهزة من طرازات P0712EM F3000 Plus Version و 2-RF7. يتكون جهاز العلاج بالهباء الجوي FLAEM من وحدة الضاغط (A) والبخاخ وبعض الملحقات (B).

تخصيص الاستخدام

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

إرشادات الاستخدام

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

⚠️ موانع الاستعمال

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

المستخدمون المستهدفون

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

⚠️ مجموعة المرضى المقصودون

البالغون والأطفال من جميع الأعمار وحديثو الولادة. قبل استخدام الجهاز، يجب قراءة دليل الاستخدام قراءةً دقيقةً ووجود شخص بالغ مسئول عن السلامة إذا كان الاستخدام مخصصًا لحديثي الولادة أو الأطفال من جميع الأعمار أو الأشخاص ذوي القدرات المحدودة (على سبيل المثال: جسديًا أو نفسيًا أو حسيًا). يختص الطاقم الطبي بتقييم حالة المريض وقدراته من أجل تحديد، في مرحلة وصف الجهاز، ما إذا كان المريض قادرًا على العمل بشكل مستقل أو إذا كان المريض غير قادر على استخدام الهباء الجوي بأمان بشكل مستقل أو إذا كان العلاج يجب تنفيذه من قِبل شخص مسئول.

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

بيئة التشغيل

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

⚠️ تحذيرات بشأن الأعطال المحتملة

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

تحذيرات

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

التخلص من الجهاز

وحدة الضاغط

طبقاً للتوجيه CE/19/2012، فإن الرمز الوارد على الجهاز يشير إلى أن الجهاز المراد التخلص منه (مع استبعاد الملحقات التشغيلية) يُعتبر نفايات، وبالتالي يجب أن يخضع لنظام "الجمع المنفصل" للنفايات الخاصة. لذلك، سيتعين على المستخدم تسليم (أو طلب تسليم) النفايات إلى مراكز الجمع المنفصل المُعَدَّة من الإدارات المحلية، أو تسليمها إلى البائع عند شراء جهاز جديد من نوع معادل. يعزز الجمع المنفصل للنفايات والمعالجة اللاحقة له وإعادة التدوير من عملية إنتاج أجهزة بمواد معاد تدويرها وتحد من الآثار السلبية على البيئة وعلى الصحة والتي تنتج من الإدارة السيئة للنفايات. يستوجب التخلص غير القانوني للمنتج من قِبَل المستخدم تطبيق العقوبات الإدارية المنصوص عليها في قوانين النقل والتحويل الخاصة بالتوجيه EC / 19/2012 للدولة العضو أو الدولة التي يتم التخلص من المنتج فيها.

البيخايات وملحقاته

يجب التخلص منها كنفايات عامة بعد القيام بتطهيرها.

التغليف

كيس تغليف المنتج والأنبوب



علبه المنتج



غشاء بالانكماش الحراري لجهاز الاستنشاق وملحقاته



تحذيرات بشأن مخاطر التداخل أثناء الاستخدام خلال الفحوصات التشخيصية

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

بيان حالات الأعطال والحل الخاص بها

يُعد تنفيذ أية عملية أطفئ الجهاز وافصله عن الشبكة الكهربائية.

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

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

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

المواصفات الفنية للبخاخ

الموديل: 2-RF7

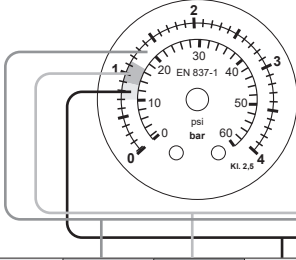
بخاخ RF7 Dual Speed Plus

2 مل
8 مل

الحد الأدنى لسعة الدواء:
الحد الأقصى لسعة الدواء:

مواصفات الجهاز الفنية

الموديل: P0712EM F3000 Plus Version بالاقتران مع 2-RF7



* يقوم مقياس الضغط بوظيفة عرض ضغط الضخ.

| المنطقة البرتقالية | المنطقة الصفراء | المنطقة الخضراء | المنطقة البرتقالية | المنطقة الصفراء | المنطقة الخضراء | |
|----------------------------|-----------------|-----------------|--------------------|-----------------|-----------------|--|
| 0,90 + 0,70 | 1,15 + 0,90 | 1,45 + 1,15 | 0,90 + 0,70 | 1,15 + 0,90 | 1,45 + 1,15 | قيمة ضغط مقياس الضغط * بار |
| 6,8 | 7,1 | 8,2 | 6,8 | 7,1 | 8,2 | تدفق الفوهة لتر/دقيقة* (1) |
| الحد الأقصى | الحد الأقصى | الحد الأقصى | مع الصمام | مع الصمام | مع الصمام | موضع محدد السرعة |
| 2,44 | 2,91 | 2,38 | 2,95 | 2,76 | 2,21 | متوسط كتلة الفطر الأيروديناميكي ميكرومتر (2) |
| 80,7% | 76,0% | 81,5% | 74,7% | 78,5% | 84,2% | الجزء القابل للاستنشاق > 5 ميكرومتر (2) |
| 0,42 | 0,53 | 0,65 | 0,18 | 0,23 | 0,29 | الضخ مل/دقيقة* (1) |
| <p>الحد الأقصى MAX</p> | | | <p>مع الصمام</p> | | | <p>(1) بيانات مُعلنة وفقاً لإجراءات Flaem الداخلية.</p> <p>(2) التوصيف المعلمي الذي أجرته TÜV Rheinland Italia S.r.l بالتعاون مع جامعة بارما. مزيد من التفاصيل متوفرة عند الطلب.</p> |

الأجزاء اللاصقة

مُحلقات المريض (B3, B4, B5)
2,400 كجم

الأجزاء اللاصقة من نوع BF هي:
الوزن:

الظروف البيئية

شروط التشغيل:

بين +10 و +40 درجة مئوية
بين 10% و 95%
بين 69 و 106 كيلو باسكال

درجة حرارة الغرفة
الرطوبة النسبية للهواء
الضغط الجوي

شروط التخزين والنقل:

بين -25 و +70 درجة مئوية
بين 10% و 95%
بين 69 و 106 كيلو باسكال

درجة حرارة الغرفة
الرطوبة النسبية للهواء
الضغط الجوي

الرموز الموجودة على الجهاز أو على العبوة

علامة المطابقة للمواصفات الأوروبية CE 0051
الطبية، والملائحة المرجعية UE 745/2017
والتحديثات اللاحقة لها

الرقم التسلسلي للجهاز

SN

الشركة المصنعة



جزء لاصق من نوع FB



تيار كهربائي متردد



انتبه



ارجع إلى إرشادات الاستخدام



جهاز طبي

MD

حدود نسبة الرطوبة



تاريخ الإنتاج



المعرف المميز للجهاز

UDI

درجة حماية الغلاف الخارجي: IP21

(محمي ضد الأجسام الصلبة ذات الأحجام الأكبر من 12 ملم. محمي ضد دخول الإصبع؛ محمي ضد السقوط الرأسى لقطرات الماء).

IP21

جهاز من الفئة الثانية II



قلل الاستخدام: انتبه! اتبع إرشادات الاستخدام



عند إطفاء الجهاز، يقوم قاطع التيار بإيقاف عمل المضاعط فقط على إحدى مرحلتي التغذية بالتيار الكهربائي.

مؤقت "ON"



مُطفأ "OFF"



خال من الفثالات وثنائي الفينول



رقم الموديل

#

حدود درجة الحرارة



حدود الضغط الجوي



كود دفعة المنتج

LOT

علامة الجودة



⚠️ بيانات خاصة بقبود أو عدم توافق الاستعمال مع بعض المواد

- التفاعلات: تعد المواد المستخدمة في الجهاز الطبي موادًا مطابقة حيويًا وتلتزم باللوائح المتسقة ذات الصلة، ومع ذلك لا يمكن استبعاد حدوث ردود فعل حساسية بشكل كامل.
- استخدم الدواء في أسرع وقت ممكن بمجرد فتحه وتجنب تركه في البخاخ بعد انتهاء العلاج، واستمر في عمليات التحضير الصحي.

الخصائص الفنية للمضاعط

الموديل: P0712EM F3000 Plus Version

| | |
|----------------------------------|--|
| مصدر الطاقة: | 230 فولت~ 50 هرتز 210 فولت أمبير |
| أقصى ضغط: | 0,5 ± 3,5 بار |
| تدفق الهواء إلى المضاعط: | 14 لتر/دقيقة تقريباً |
| مستوى الضوضاء (على مسافة 1 متر): | 55 ديسيبل (A) تقريباً |
| التشغيل: | مستمر |
| الأبعاد: | 26 (عرض) × 12 (عمق) × 23,5 (ارتفاع) سم |

إرشادات الاستخدام

قبل كل استخدام، اغسل يديك جيداً ونظف جهازك كما هو موضح في فقرة "التحضير الصحي". أثناء الاستعمال، نوصي بحماية نفسك من أي تقطير بشكل مناسب. هذا الجهاز مناسب لتناول المواد الطبية (المحاليل والمعلقات)، والتي يُفترض تناولها بواسطة الهباء الجوي، وعلى أي حال يجب وصف هذه المواد من قِبل الطبيب. في حالة المواد شديدة الكثافة، قد يكون من الضروري تخفيفها بمحلول ملحي مناسب وفقاً للوصفة الطبية.

1. أدخل قابس سلك الطاقة (A6) في مأخذ كهربائي يتوافق مع جهد الجهاز. يجب وضع القابس بطريقة لا يصعب فصلها عن التيار الكهربائي.

2. أدخل الفوهة (B2.2) في الجزء العلوي (B2.3) بالضغط كما هو موضح بالسهمين في "مخطط التوصيل" في النقطة B2. أدخل محدد السرعة مع الصمام (B2.4) في الجزء العلوي (B2.3) كما هو موضح في "مخطط التوصيل" في النقطة B2. قم بصب الدواء الموصوف من قِبل الطبيب في الجزء السفلي (B2.1). أغلق البخاخ عن طريق تدوير الجزء العلوي (B2.3) باتجاه عقارب الساعة.

3. قم بتوصيل الملحقات على النحو المبين في "مخطط التوصيل".

4. اجلس بشكل مريح مع الإمساك بالبخاخ بيديك، أسند الفوهة على الفم أو استخدم قطعة الأنف (عند توفرها) أو القناع. في حالة استخدام ملحق القناع، ثبته على الوجه على النحو المبين في الشكل (مع أو بدون استخدام الشريط المطاطي).

5. ابدأ بتشغيل الجهاز عن طريق تفعيل المفتاح (A1)، واضبط الضغط (انظر فقرة **ضبط الضغط**)، ثم قم بالشهيق والزفير بعمق. ننصح بعد الشهيق بحبس أنفاسك للحظة بحيث تستقر قطرات الهباء الجوي المستنشقة. ثم قم بالزفير ببطء.

6. بمجرد الانتهاء من استعمال الجهاز، قم بإطفائه وافصله عن شبكة التيار الكهربائي.

انتبه: إذا كان هناك ترسب واضح للرطوبة داخل الأنبوب (B1) بعد الجلسة العلاجية، فافصل الأنبوب عن البخاخ وجففه بواسطة هواء المضاعف نفسه؛ هذا الإجراء يتجنب الانتشار المحتمل للمغن داخل الأنبوب.

لتسهيل توصيل الأنبوب (B1) بالمضاعف، قم بتحريك طرفه عن طريق تدويره وإدخاله في نفس الوقت، بينما لإزالته قم بتدويره واستخراجه.

ضبط مستوى الضغط

ضبط التشغيل

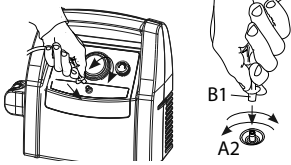
بمجرد توصيل البخاخ RF7 Dual Speed Plus بالجهاز مع مفتاح تحديد السرعة (B2.4) مغلقاً في وضعية مع الصمام، يمكنك ضبط ضغط التشغيل

عن طريق تدوير المقيض (A3)، في اتجاه عقارب الساعة لزيادته أو عكس

اتجاه عقارب الساعة لتقليله، حتى يتم اختيار القطع الملون المرئي على مقياس الضغط (A7) والمطابق لقيم حجم الحبيبات المرغوبة والموضحة في الجدول السابق.

خلال عمر الجهاز، يجب فحص الحد الأقصى للضغط الذي يمكن الوصول إليه باستخدام البخاخ RF7 Dual Speed Plus من الحين للأخر مُتصلاً ومع تدوير المقيض (A3) باتجاه الحد الأقصى.

إذا لم يتم الوصول إلى القيمة القصوى للمنطقة الخضراء لمقياس الضغط (A6)، فيجب إصلاح الجهاز.



**المدة الزمنية
الموديل:**

P0712EM F3000 Plus Version عُمر التشغيل الافتراضي 2000 ساعة.
(الضغوط)

الموديل: 2-RF7

متوسط العمر المتوقع هو عام واحد، ومع ذلك فمن المستحسن استبدال البخاخات كل 6 أشهر في حالة الاستخدام المكثف (أو قبل ذلك في حالة انسداد البخاخ) لضمان أقصى فعالية علاجية دائماً.

البخاخ
والمحقات)

| معلومات عن المواد | | مرفقات الجهاز والبيانات الخاصة بالمواد |
|-------------------|---------------------------------|--|
| | | يحتوي الجهاز على المكونات التالية: |
| | | الضغوط - موديل: P0712EM F3000 Plus Version A1 - مفتاح التشغيل A2 - مأخذ الهواء A3 - فلتر الهواء A4 - بوابة البخاخ A5 - مقبض النقل A6 - مصدر الطاقة A7 - مقياس الضغط |
| | | البخاخ والملحقات - موديل: 2-RF7 B1 - أنبوب التوصيل (وحدة الضغوط / البخاخ) RF7 Dual Speed Plus - B2 B2.1 - الجزء السفلي B2.2 - الفوهة B2.3 - الجزء العلوي B2.4 - مفتاح اختيار السرعة مع الصمام |
| | | B3 - فوهة مع صمام B3.1- صمام الزفير B3.2- قطعة أنف مريحة |
| | بولي بروبيلين | B4 - قناع SoftTouch للبالغين |
| | بولي بروبيلين + لدائن حرارية | B5 - قناع SoftTouch للأطفال |
| | بولي بروبيلين | B6 - نظام تحكم يدوي في البخاخ |
| | | ملحوظة هامة: يوجد على عبوة تغليف الجهاز ملصق بيانات تعريفية، قم بنزعه ثم ضعه على المساحات المخصصة له في الصفحة 2. في حالة استبدال البخاخ وملحقاته قم بنفس الإجراءات. |

الإجراء:

- املأ وعاء ذا أبعاد مناسبة ليحوي جميع المكونات المراد تطهيرها بالسائل المكون أساساً من الماء الصالح للشرب وسائل التطهير، مع ضرورة احترام النسب المحددة الموجودة على علبة سائل التطهير المستخدم.
 - اغمر كل مكون من المكونات في السائل بشكل كامل مع الحرص على عدم تكوّن فقاعات هواء عند ملامسة المكونات. اترك المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على علبة سائل التطهير، والمربطة بنسبة التركيز المختار لتجهيز السائل.
 - اخرج المكونات المطهرة، ثم اشطفها بغزارة بالماء الفاتر الصالح للشرب.
 - تخلّص من المحلول وفقاً للتعليمات والإرشادات المحددة من الشركة المُصنّعة لسائل التطهير.
- الطريقة B:** قم بتطهير المكونات عن طريق غليها في الماء لمدة 10 دقائق؛ استخدم مياه منزوعة المعادن أو مُقَطَّرة لتجنب تكوّن الترسيبات الجبرية.
- الطريقة C:** قم بتطهير الملحقات باستعمال مُبخّر ساخن مثل المُبخّر المستخدم مع زجاجة الرضاعة من النوعية التي تعمل بالبخار (وليس بالميكروويف). ثمّ بهذا الإجراء متّبعا إرشادات استخدام المُبخّر بكل دقّة. حتى تكون عملية التطهير فعّالة اختر جهاز تعقيم بدورة تشغيليّة مدّتها 6 دقائق على الأقل.
- إذا ما رغبت أيضاً في القيام بعملية التعقيم، يمكنك الانتقال إلى فقرة **التعقيم**.

بعد تعقيم الملحقات التشغيلية، رَجهَا بقوّة ثم ضعها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفها باستخدام تيار هواء ساخن (مجفّف شعر على سبيل المثال).

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

التعقيم

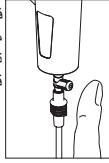
- الأجهزة: جهاز تعقيم البخار يعمل بالفراغ المجزأ وبالضغط الزائد المطابق للقاعدة الأوروبية EN 13060.
- الإجراء:** غيّف كلّ ملحق تشغيلي سيتم استعماله مع استخدام نظام التغليف ذي الحواجز المعقّمة المطابق للقاعدة EN 11607. أدخل المكونات المغلّقة في جهاز التعقيم البخار. ابدأ عمل دورة التعقيم مع ضرورة احترام تعليمات وإرشادات استخدام الجهاز مع اختيار درجة الحرارة المناسبة حوالي 134 درجة مئوية لمدة حوالي 4 دقائق.
- الحفظ:** احفظ المكونات المعقّمة بالطريقة المحدّدة في إرشادات استخدام النظام أو التغليف ذي الحواجز المعقّمة، حسب الاختيار.
- إجراء التعقيم متوافق مع ISO 17665-1.

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

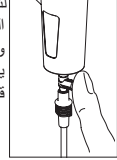
استخدام نظام التحكم اليدوي في البخاخ

للحصول على عملية بخ مستمرة، يُنصح بعدم استخدام التحكم اليدوي في البخ (B6)، خاصة في حالة الأطفال أو الأشخاص غير المكتفين ذاتياً. يعتبر التحكم اليدوي في البخاخ مفيداً للحد من تشتت الدواء في البيئة المحيطة.

في هذه الأثناء، لتعطيل البخ، قم بإزالة إصبعك من فتحة التحكم اليدوي وبهذه الطريقة، يتم تجنب إهدار الدواء وتحسين الاستفادة منه. ثم قم بالزفير ببطء.



لتنشيط البخاخ، قم بسد فتحة التحكم اليدوي في البخاخ (B6) بإصبعك واستنشق برفق وعمق؛ بعد الاستنشاق، يوصى بحبس أنفاسك للحظة حتى تستقر قطرات الهباء الجوي المستنشقة.



أقنعة SoftTouch

أقنعة SoftTouch لها حافة خارجية مصنوعة من مواد ناعمة متوافقة بيولوجياً تضمن التصاقاً متميزاً بالوجه، وهي مزودة بمادة مبتكر للحد من التشتت. هذه العناصر المميزة التي تميزنا تسمح بترسيب أكبر للدواء عند المريض، وتسمح أيضاً في هذه الحالة بالحد من التشتت.



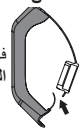
ناعمة مادة متوافقة بيولوجياً

أداة الحد من التشتت

في مرحلة الزفير ينطوي اللسان الذي يعمل على الحد من التشتت نحو الجزء الخارجي من القناع.



في مرحلة الشهيق ينطوي اللسان الذي يعمل على الحد من التشتت نحو الجزء الداخلي من القناع.



التحضير الصحي

أطفئ الجهاز قبل كل عملية تحضير صحي وافصله عن مصدر التيار الكهربائي.

وحدة الضاغط (A) والجزء الخارجي للأنبوب (B1)

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

البخاخات وملحقاته

افتح البخاخ عن طريق تدوير الجزء العلوي (B2.3) في عكس اتجاه عقارب الساعة، افصل القوامة (B2.2) ومفتاح تحديد السرعة (B2.4) من الجزء العلوي (B2.3) على النحو المبين في "مخطط التوصيل" في النقطة B2.

ثم تابع وفقاً للتعليمات أدناه.

التعقيم

قبل وبعد كل استخدام، قم بتعقيم البخاخات والملحقات باختيار إحدى الطرق الواردة في الجدول والموضحة أدناه.
الطريقة A: قم بتعقيم الملحقات التشغيلية بالماء الساخن الصالح للشرب (حوالي 40 درجة مئوية) مع استخدام منظف أطباق (غير كاشط).

الطريقة B: طهر الملحقات التشغيلية في غسالة أطباق بدورة ماء ساخن (70 درجة مئوية).

الطريقة C: طهر الملحقات التشغيلية عن طريق غمرها في محلول مكون من 50% مياه و50% خل أبيض، ثم اشطف هذه الملحقات جيداً بماء ساخن صالح للشرب (حوالي 40 درجة مئوية).

بعد تطهير الملحقات التشغيلية، رطبها بقوة ثم ضعها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جففها باستخدام تيار هواء ساخن (مجفف شعر على سبيل المثال).

التطهير

بعد تعقيم البخاخات والملحقات، قم بتطهيرها باختيار إحدى الطرق الواردة في الجدول والموضحة أدناه. كل طريقة يمكن تنفيذها بعدد محدد من المرات (انظر الجدول المرفق).

الطريقة A: يجب أن يكون سائل التطهير المستخدم من النوعية المؤكسدة كلورياً والإلكتروكيميائية (مبدأ نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، المخصص للتطهير والمتوفر في جميع الصيدليات.

CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO È GARANTITO 3 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CS> Záruční podmínky uvedené v tomto dokumentu jsou platné pouze v Itálii pro obyvatele Itálie. Ve všech ostatních zemích poskytuje záruku místní prodejce, který přístroj prodal, v souladu s platnými zákony.

SV> Garantivillkoren som anges här är endast giltiga i Italien för personer som är bosatta i Italien. I alla andra länder tillhandahålls garantin av den lokala återförsäljare som sålt enheten, i enlighet med gällande lagar.

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