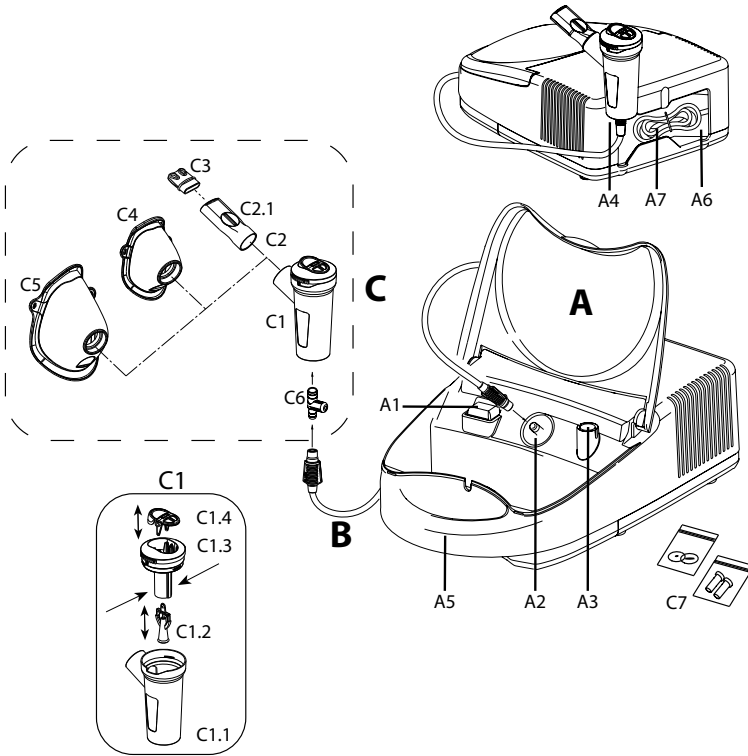


— 50 —
years of italian excellence



Assembly diagram - Anschlusschema - Schéma de connexion - Verbindungsschema
Croquis de conexiones - Διαγράμμα συναρμολόγησης - Schemat połączeń dla nomenklatury
مخطط التوصيل



Type Approved
Safety
Regular Production
Surveillance

www.tuv.com
ID 0217007802



NebulAir+

Mod. NEBULAIR
Aerosol therapy unit

We are pleased you have purchased our product and we thank you for your trust in us. We aim at fully satisfying our customers by offering them state-of-the-art products for the treatment of respiratory diseases.

Read these instructions carefully and retain them for future reference. Only use the accessory as described in this manual. This is a home medical device to nebulise and administer medication prescribed or recommended by your doctor upon assessing the patient's general conditions. Please note that the full range of Flaem products is visible on the website www.flaem.it.

STANDARD EQUIPMENT INCLUDES:

A – Aerosol apparatus (main unit)

- A1 - On/Off switch
- A2 - Air intake
- A3 - Air filter
- A4 - Nebuliser holder
- A5 - Handle for transport
- A6 - Cable storage compartment
- A7 - Power cable

B – Connection tube (main unit / nebuliser)

C – Accessories

- C1 - RF7 Dual Speed Plus Nebuliser
 - C1.1 - Lower part
 - C1.2 - Nozzle
 - C1.3 - Upper part
 - C1.4 - Speed selector with valve
- C2 - Mouthpiece with valve
 - C2.1 - Exhalation valve
- C3 - Non-invasive nosepiece
- C4 - Paediatric SoftTouch mask
- C5 - Adult SoftTouch mask
- C6 - Manual nebulisation control
- C7 - Filter replacement kit

IMPORTANT WARNINGS

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

- Do not handle the device with wet hands. Do not use the device in damp environments (for example, while taking a bath or shower). Do not immerse the device in water; in the event of immersion immediately disconnect the plug. Do not remove or touch the immersed device; unplug the power cable first. Immediately bring the device to an authorised FLAEM service centre or to your trusted dealer.
- Use the device only in dust-free conditions, otherwise treatment could be compromised.
- Do not wash the device under running water or by immersion and keep it safe from being sprayed by water or other liquids.
- Do not expose the device to particularly extreme temperatures.
- Do not place the device near sources of heat, in direct sunlight or in excessively hot rooms.
- Do not obstruct or put objects into the filter or its related housing in the device.
- Never obstruct the air vents located on both sides of the device.
- Always use it on a rigid surface that is clear of obstacles.
- Make sure there is no material obstructing the air vents before each use.
- Do not put any objects in the air vents.
- Repairs, including the replacement of the supply cord, are to be carried out by FLAEM authorised personnel only, by complying with the information provided by the manufacturer.
- The average expected duration for the compressor series are: F400: 400 hours, F700: 700 hours, F1000: 1000 hours, F2000: 2000 hours.
- WARNING: Do not modify this device without authorisation from the manufacturer.
- The Manufacturer, the Vendor and the Importer shall be held responsible for safety, reliability and performance only if: a) the device is used in compliance with the instructions for use b) the wiring where the device is being used is in compliance with safety regulations and current laws.
- Interactions: the materials used in contact with medication have been tested with a vast range of medications. However, in view of the variety and continuous evolution of pharmaceuticals, interactions cannot be ruled out. We recommend using the medication as soon as possible once it has been opened and preventing prolonged exposure in the nebuliser cup.
- The manufacturer must be contacted about any problems and/or unexpected events concerning operation and for any clarifications on use, maintenance/cleaning.
- Interactions: The materials used in the medical device are biocompatible in accordance with the provisions of Directive 93/42 EC and subsequent amendments. However, the possibility of occurrence of allergic reactions cannot be entirely excluded.
- The amount of time required between preservation conditions and use is approximately 2 hours.

OPERATING INSTRUCTIONS

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

This device is suitable for the administration of medical substances and not, for which the administration via aerosol is foreseen; these substances are to be in any case prescribed by the Doctor. In case of too thick substances, the dilution with a suitable physiological solution could be needed, according to the medical prescription.

1. Plug the power cable (A7) into mains socket that is compatible with the device voltage. The position of the socket must be such that the device can be easily unplugged from the mains network.
2. Insert the nozzle (C1.2) in the upper part (C1.3) pressing as shown by the 2 arrows in the

"Connection diagram" in point C1. Insert the Speed selector with valve (C1.4) in the upper part (C1.3) as shown in the "Connection diagram" in point C1. Pour the medication prescribed by the doctor into the lower part (C1.1). Close the nebuliser by turning the upper part (C1.3) clockwise.

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

4. Sit comfortably holding the nebuliser in your hand, place the mouthpiece onto your mouth or alternatively use the nose piece or mask. Should you opt for the mask accessory, place it on your face as shown in the picture (with or without using the elasticated strap).



5. Start the device by means of switch (A1) and breathe deeply in and out. After inhaling, we recommend holding your breath for an instant to allow the inhaled drops of aerosol to deposit. Then exhale slowly.

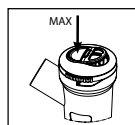
6. Upon completing application, switch off the device and unplug it.

ATTENTION: If after the therapy session an evident deposit of moisture forms within the pipe (B), detach the pipe from the nebuliser and dry it with the very ventilation from the compressor; this operation prevents possible blooms of mould inside the pipe.

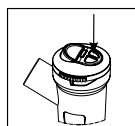
USE METHODS OF THE RF7 DUAL SPEED PLUS NEBULISER WITH SPEED SELECTION AND VALVULAR SYSTEM

It is professional, quick, recommended to administer all types of medications, including the costlier ones, even in patients with chronic diseases. Thanks to the geometry of the RF7 Dual Speed Plus nebuliser cup internal ducts, we have obtained a recommended, active particle size to treat even the lower respiratory tract.

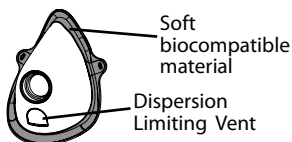
For faster inhalation therapy, position the valve speed selector (C1.4) pressing on the word MAX with your finger.



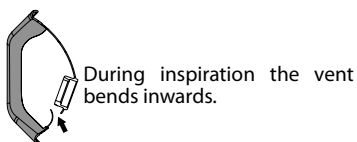
For more effective inhalation therapy, position the valve speed selector (C1.4) pressing on the opposite side of the word Max with your finger. In this case, you have optimal assumption of the medication, minimising leaks into the surrounding environment, thanks to the valvular system with which the nebuliser cup, mouthpiece and mask are equipped.



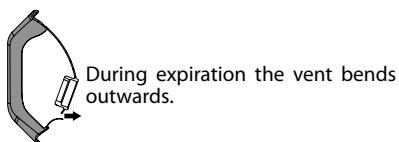
SOFTTOUCH FACE MASKS



The new SoftTouch Masks feature an adaptive edge made of a soft biocompatible material ensuring an excellent adherence to the face and a Dispersion Limiting Vent. These innovations, which make them stand out from the rest, allow increased sedimentation of medication in the lungs and reduced dispersion into the air.



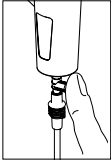
During inspiration the vent bends inwards.



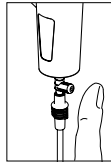
During expiration the vent bends outwards.

USE OF NEBULIZATION MANUAL CONTROL

To achieve continuous nebulisation action you should not use the manual nebulisation control (C6), especially in the case of children or persons with reduced physical, sensory, or mental capabilities. The manual nebulisation control is useful for limiting dispersion of the medication in the surrounding environment.



To start nebulizing close with a finger the hole of the nebulizer manual control (C6) and breathe in gently; we recommend to hold your breath for a moment so that the inhaled aerosol droplets can be deposited,



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

CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION, STERILISATION

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

DEVICE AND TUBING EXTERIOR

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

ACCESSORIES

Open the nebuliser by turning the upper part (C1.3) anticlockwise, remove the nozzle (C1.2) and the speed selector (C1.4) from the upper part (C1.3) as shown in the "Assembly diagram" in point C1.

Then proceed according to the following instructions.

CLEANING AT HOME - SANITISATION AND DISINFECTION

SANITISATION

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

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

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

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

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

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

DISINFECTION

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

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

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

Implementation:

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

- bubbles on the parts. Leave the parts immersed for the amount of time indicated on the packaging of the disinfectant associated with the concentration chosen for the solution.
- Remove the disinfected parts and rinse abundantly with warm potable water.
 - Dispose of the solution following the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

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

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

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

CLEANING IN A CLINICAL OR HOSPITAL SETTING - DISINFECTION AND STERILISATION

Before disinfection or sterilisation, sanitise the nebuliser cup and the accessories, choosing one of the methods described below.

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

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

DISINFECTION

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

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

Implementation:

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

If you want to also perform the STERILISATION, jump to the STERILISATION paragraph.

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

STERILISATION

Accessories **C1 (Assembled nebulizer)-C2-C3-C4-C5** can be sterilised.

Device: Fractionated vacuum overpressure steam steriliser in accordance with EN 13060.

Implementation: Wrap every single part to be treated with a sterile barrier system or packaging in accordance with Norm EN 11607. Place the packed components in the steam steriliser. Run the sterilisation cycle according to the operating instructions of the device by selecting a temperature of 134°C and a time of 10 minutes first.

Storage: Store the sterilised parts as per the instructions for use of either the sterile barrier system or packaging.

The sterilisation procedure is validated in its conformity to ISO 17665-1.

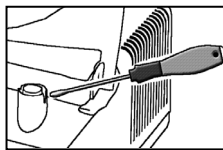
At the end of each use store the device complete with accessories in a dry place away from dust.

AIR FILTERING

The device is equipped with an extraction filter (A3) that must be replaced when it is dirty or changes colour. Do not wash or reuse the same filter. Regular filter replacement is necessary to help ensure proper compressor performance. The filter must be checked regularly.

To replace the filter:

Insert a slotted screwdriver between the edge of the filter and the body. Lift the filter and extract it by rotating and pulling up. The filter was designed to always remain secured in its seat. Do not replace the filter during use.



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

SPARE PARTS

Description

- RF7 Dual Speed Plus Nebuliser cup set, comprising:
nebuliser cup, mouthpiece with valve and nosepiece
- 2 m tubing connection
- Masks set, comprising:
adult mask, paediatric mask and elastic band
- Air filter replacement kit (2pcs)

Code

ACO464P
ACO578P
ACO462P
ACO164P

TROUBLESHOOTING

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

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

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

SYMBOLS



Certification TÜV



CE Medical Marking ref. Dir. 93/42
EEC and subsequent amendments



Class II device



Important: check the operating
instructions



"OFF" for part of equipment



"ON" for part of equipment



PHTHALATES
& BPA FREE

Complies with: European standard
EN 10993-1 "Biological Evaluation
of Medical Devices" and European
Directive 93/42/EEC "Medical
Devices". Phthalates free. In
conformity with Reg. (EC) no.
1907/2006



Minimum and maximum room
temperature



Minimum and maximum
atmospheric pressure



Serial number of device



Manufacturer



Type BF applied part



Alternating current



Enclosure protection rating: IP21.
(Protected against solid bodies over
12 mm. Protected against access with
a finger;
Protected against vertically falling water
drops).



Minimum and maximum air moisture

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device was designed to satisfy the currently required requisites for electromagnetic compatibility (EN 60601-1-2). Electro-medical devices require particular care during installation and use relative to EMC requirements. Users are therefore requested to install and/or use these devices following the manufacturer's specifications. 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 medical devices. For more information, visit the website www.flaemnuova.it. The appliance may be susceptible to electromagnetic interference in the presence of other devices used for specific diagnoses or treatments. Flaem reserves the right to make technical and functional changes to the product without prior notice.

PACKAGING DISPOSAL



Product box




Product packaging bag and Tube
packaging bag



Heat shrink film accessories

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Mod. NEBULAIR

Voltage:	230V~ 50Hz 210VA	115V~ 60Hz 230VA	220V~ 60Hz 230VA	100V~50/60Hz 230VA
Approvals:				

Max pressure:	3.5 ± 0.5 bar
Compressor air delivery:	approx 14 l/min
Noise (at 1 m):	approx 55 dB (A)
Operation:	Continuous

Operating Conditions:

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

Storage conditions:

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

Dimensions:	20 (W) x 30 (D) x 10 (H) cm
Weight:	2.400 Kg

APPLIED PARTS

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

RF7 Dual Speed Plus Nebuliser


Minimum medication capacity:	2 ml
Maximum medication capacity:	8 ml
Operating pressure (with neb.):	approx. 1.30 bar

	C1.4 speed selector	
	in Max pos	in Min pos with valve
⁽¹⁾ Delivery:	approx. 0.65 ml/min	approx. 0.29 ml/min
⁽²⁾ MMAD:	2.38 µm	2.21 µm
⁽²⁾ Breathable fraction < 5 µm (FPF):	81.5%	84.2%

(1) Data recorded according to internal Flaem procedure I29-P07.5.

(2) In vitro testing performed by TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaboration with the University of Parma and in compliance with the EN 13544-1: 2007 + A1 European Standard for aerosol therapy devices Standard. More details are available on request.

DEVICE DISPOSAL

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

NebulAir+

Mod. NEBULAIR Gerät für Aerosoltherapie

Wir freuen uns, dass Sie unser Produkt erworben haben und danken Ihnen für Ihr Vertrauen. Unser Ziel ist die Zufriedenheit unserer Kunden, indem wir ihnen innovative Produkte für die Behandlung von Erkrankungen der Atemwege anbieten. **Lesen**

Sie diese Anweisungen aufmerksam durch und behalten Sie sie für zukünftige Konsultationen auf. Dies ist ein medizinisches Gerät für den Gebrauch zu Hause, um Medikamente, die von Ihrem Arzt verschrieben oder empfohlen wurden, nachdem er den allgemeinen Zustand des Patienten bewertet hat, zu zerstäuben und zu verabreichen. Wir weisen Sie darauf hin, dass die gesamte Produktpalette von Flaem im Internet unter www.flaem.it zu sehen ist.

STANDARD LIEFERUMFANG:

A - Absaugvorrichtung für Aerosol (Haupteinheit)

- A1 - Schalter
- A2 - Luftanschluss
- A3 - Luftfilter
- A4 - Zerstäuberhalterung
- A5 - Transportgriff
- A6 - Kabelfach
- A7 - Versorgungskabel

C - Zubehör

- C1 - Zerstäuber RF7 Dual Speed Plus
 - C1.1 - Unterer Teil
 - C1.2 - Düse
 - C1.3 - Oberer Teil
 - C1.4 - Geschwindigkeitswahlschalter mit Ventil
- C2 - Mundstück mit Ventil
 - C2.1 - Ausatemventil
- C3 - Nicht invasives Nasenstück
- C4 - Maske SoftTouch für Kinder
- C5 - Maske SoftTouch für Erwachsene
- C6 - Manueller Zerstäubungsbefehl
- C7 - Ersatzteilbausatz Filter

B - Verbindungsschlauch (Haupteinheit / Zerstäuber)

WICHTIGE HINWEISE

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

rung beschädigen könnten.

- Fassen Sie niemals das Gerät mit nassen Händen an. Verwenden Sie das Gerät nicht in feuchter Umgebung (z.B. beim Baden oder Duschen). Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser. Sollte dies geschehen, ziehen Sie sofort den Stecker aus der Steckdose. Das eingetauchte Gerät weder aus dem Wasser nehmen noch berühren. Zuerst den Stecker abziehen. Bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einem autorisierten FLAEM - Kundendienstzentrum oder zu Ihrem Vertrauenshändler.
- Verwenden Sie das Gerät nur in staubfreier Umgebung, da andernfalls die Therapie beeinträchtigt werden könnte.
- Das Gerät nicht unter fließendem Wasser reinigen oder eintauchen und es allgemein vor Wasser oder Flüssigkeiten schützen.
- Setzen Sie das Gerät nicht hohen Temperaturen aus.
- Halten Sie das Gerät von Wärmequellen, Sonneneinstrahlung oder überhitzter Umgebung fern.
- Der Filter und sein entsprechender Sitz am Gerät darf nicht verstopft oder mit eingefügten Gegenständen blockiert werden.
- Blockieren Sie niemals die Luftschlitze auf beiden Seiten des Gerätes.
- Setzen Sie das Gerät immer auf einer harten, hindernisfreien Oberfläche in Betrieb.
- Vor jeder Benutzung sicherstellen, dass die Luftschlitze nicht verstopft sind.
- Keine Fremdkörper in die Luftschlitze einfügen.
- Reparaturen, einschließlich die Auswechslung des Netzkabels, dürfen nur von autorisiertem FLAEM-Personal und unter Befolgung der Herstelleranweisungen ausgeführt werden.
- Vorgesehene durchschnittliche Lebensdauer der Kompressoren: F400: 400 Stunden, F700: 700 Stunden, F1000: 1000 Stunden, F2000: 2000 Stunden.
- **ACHTUNG:** Nehmen Sie ohne die Genehmigung des Herstellers keine Änderungen am Gerät vor.
- Hersteller, Händler und Importeur sind für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungen des Gerätes nur dann haftbar, wenn a) das Gerät gemäß den Gebrauchsanweisungen verwendet wird und b) die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen wird, normgerecht ist und den geltenden Gesetzen entspricht.
- Wechselwirkungen: die in Kontakt mit den Arzneimitteln verwendeten Materialien wurden mit einer weiten Bandbreite von Medikamenten getestet. Trotzdem ist es durch die Vielfalt und die kontinuierliche Weiterentwicklung der Medikamente nicht möglich, Wechselwirkungen auszuschließen. Wir empfehlen, das Medikament so bald wie möglich nach dem Öffnen zu verbrauchen und eine längere Exposition mit der Ampulle zu vermeiden.
- Der Hersteller muss kontaktiert werden, um Probleme und/oder unerwartete Ereignisse in Bezug auf den Betrieb mitzuteilen und bei Bedarf Erklärungen zum Gebrauch und/oder zur Wartung/Reinigung zu geben.
- Wechselwirkungen: Die beim Medizinprodukt verwendeten Materialien sind biokompatibel und entsprechen den zwingenden Vorschriften der Richtlinie 93/42 EG und folgende Änderungen, allerdings können mögliche allergische Reaktionen nicht vollkommen ausgeschlossen werden.
- Die notwendige Zeit, um von den Aufbewahrungsbedingungen zu den Betriebsbedingungen überzugehen, beträgt ungefähr 2 Stunden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor jedem Gebrauch gründlich die Hände waschen und das Gerät wie im Absatz „REINIGUNG, ENTKLEINUNG, DESINFESTION UND STERILISIERUNG“ beschrieben reinigen. Ampulle und Zubehör sind nur für den persönlichen Gebrauch, um die Gefahr einer Infektion durch Ansteckung zu vermeiden. Es wird empfohlen, sich während der Anwendung gut gegen eventuelles Tropfen zu schützen. Dieses Gerät eignet sich zur Verabreichung von Arzneimitteln und anderen Mitteln, die über eine Aerosoltherapie zu verabreichen sind; diese Mittel müssen jedoch auf jeden Fall vom Arzt verschrieben werden. Bei dickflüssigen Mitteln könnte entsprechend der ärztlichen Verschreibung eine Verdünnung mit Kochsalzlösung erforderlich sein.

1. Stecken Sie das Netzkabel (A7) an eine Steckdose, deren Spannung der des Gerätes entspricht. Diese muss so positioniert sein, dass die Stromzufuhr vom Stromnetz problemlos unterbrochen werden kann.
2. Die Düse (C1.2) oben (C1.3) einfügen, indem Sie, wie von den zwei Pfeilen im „Anschlussschema“ Abschnitt C1 gezeigt, drücken. Den Geschwindigkeitswahlschalter mit Ventil (C1.4) oben (C1.3) einfügen, wie im „Anschlussplan“ im Abschnitt C1 beschrieben. Gießen Sie das von Arzt verschriebene Medikament in den unteren Teil (C1.1). Schließen Sie die Ampulle indem der obere Teil (C1.3) im Uhrzeigersinn gedreht wird.
3. Schließen Sie das Zubehör wie im „Anschlussplan“ auf der Deckseite beschrieben an.
4. Setzen Sie sich bequem hin, den Zerstäuber in der Hand, setzen Sie das Mundstück an den Mund oder verwenden Sie das Nasenansatzstück oder die Gesichtsmaske. Sollten Sie die Gesichtsmaske verwenden, bringen Sie sie wie in der Abbildung beschrieben am Gesicht an (mit oder ohne Gummiband).
5. Schalten Sie das Gerät durch Betätigung des Schalters (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus. Es wird empfohlen, nach der Inhalation den Atem für einen Augenblick zu halten, so dass sich die inhalierten Aerosoltröpfchen ablagern können. Atmen Sie dann langsam aus.
6. Nach der Anwendung das Gerät ausschalten und den Netzstecker abziehen.

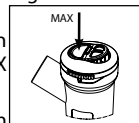


ACHTUNG: Sollte sich nach der Therapie eine deutliche Ablagerung von Feuchtigkeit im Inneren des Schlauchs (B) bilden, ziehen Sie den Schlauch aus dem Sprühgerät und trocknen Sie ihn mit dem Gebläse des Kompressors; diese Maßnahme vermeidet eine mögliche Verbreitung von Schimmel im Schlauch.

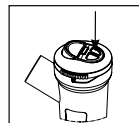
VERWENDUNGSARTEN DES ZERSTÄUBERS „RF7 DUAL SPEED PLUS“ MIT GESCHWINDIGKEITSWAHLSCHALTER UND VENTILSYSTEM.

Professionell, schnell und für die Verabreichung jeglicher Medikamente geeignet, auch bei Patienten mit chronischen Krankheiten. Dank der Geometrie der internen Leitungen des Zerstäubers RF7 Dual Speed Plus, konnte eine aktive und wirksame Teilchengröße für die Behandlung bis zu den unteren Atemwegen erzielt werden.

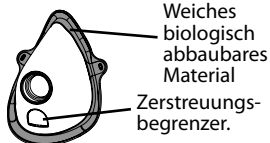
Um die Inhalationstherapie schneller durchzuführen, positionieren Sie den Geschwindigkeitswahlschalter (C1.4), indem Sie mit einem Finger auf MAX drücken.



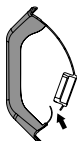
Um die Inhalationstherapie wirkungsvoller durchzuführen, positionieren Sie den Geschwindigkeitswahlschalter (C1.4), indem Sie mit einem Finger auf die gegenüberliegende Seite der Aufschrift MAX drücken, um so eine optimale Aufnahme des Arzneimittels durch die Minimierung der Dispersion desselben in die Umgebung zu erhalten, dank des Ventilsystems, mit dem die Ampulle, das Mundstück und die Gesichtsmaske ausgestattet sind.



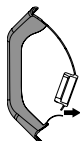
SOFTTOUCH MASKE



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



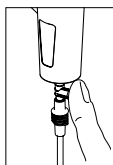
Bei der Einatmung biegt sich das Zünglein, das den Zerstäubungsbegrenzer darstellt, in das Innere der Maske.



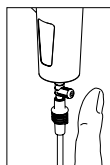
Bei der Ausatmung biegt sich das Zünglein, das den Zerstäubungsbegrenzer darstellt, aus der Maske heraus.

VERWENDUNG DER MANUELLEN VERNEBELUNGSSTEUERUNG

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



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



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

REINIGUNG, ENTKEIMUNG, DESINFEKTION UND STERILISIERUNG

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

GERÄT UND AUSSENSEITE DES SCHLAUCHS

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

ZUBEHÖR

Öffnen Sie den Zerstäuber, indem Sie den oberen Teil (C1.3) im Gegenuhrzeigersinn drehen, nehmen Sie den oberen Teil (C1.2) und den Wahlschalter für die Geschwindigkeit (C1.4) vom oberen Teil (C1.3) ab, wie es im „Anschlussplan“, im Punkt C1 angegeben ist. Dann gemäß den nachstehenden Anweisungen fortfahren.

REINIGUNG IN DER HÄUSLICHEN UMGEBUNG - ENTKEIMUNG UND DESINFEKTION

ENTKEIMUNG

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

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

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

Methode C: Entkeimen Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** durch Eintauchen in eine Lösung von 50% Wasser und 50% weißem Essig, dann mit

ausreichendem warmem Trinkwasser nachspülen (circa 40 °C).

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

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

DESINFREKTION

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

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

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

Vorgehensweise:

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

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

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

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

REINIGUNG IN KLINISCHEN BEREICHEN ODER KRANKENHÄUSERN - DESINFREKTION und STERILISATION

Vor der Desinfektion oder Sterilisation entkeimen Sie die Ampulle und Zubehöerteile, indem Sie eine der nachfolgend beschriebenen Methoden wählen.

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

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

DESINFREKTION

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

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

Vorgehensweise:

- Füllen Sie ein entsprechend großes Gefäß, in das alle einzelnen zu desinfizierenden Geräteteile passen, mit einer Lösung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel, wobei die auf der Verpackung des Desinfektionsmittels vermerkten Mengenangaben beachtet

werden müssen.

- Tauchen Sie jedes einzelne Geräteteil zur Gänze in die Lösung ein und achten Sie dabei darauf, dass sich keine Luftblasen an den Geräteteilen bilden. Lassen Sie die Geräteteile - entsprechend der gewählten Lösungsmittelkonzentration - so lange eingetaucht, wie auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegeben ist.
- Nehmen Sie die desinfizierten Geräteteile heraus und spülen Sie sie gründlich mit lauwarmem Trinkwasser ab.
- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittels. Sollten Sie auch die STERILISATION ausführen wollen, gehen Sie auf den Abschnitt STERILISATION über.

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

STERILISATION

Die Zubehörteile, die sterilisiert werden können, sind **C1 (zusammengebauter Zerstäuber)-C2-C3-C4-C5**.

Gerät: Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vakuum und Überdruck gemäß Norm EN 13060.
Vorgehensweise: Verpacken Sie jedes einzelne Geräteteil mit sterilem Barriere-System oder -Verpackung gemäß Norm EN 11607. Die verpackten Geräteteile in den Dampfsterilisator einfügen. Den Sterilisationszyklus durchführen, dabei die Angaben für die Benutzung der Vorrichtung beachten, indem eine Temperatur von 134 °C und eine Zeitspanne von 10 Minuten gewählt wird.

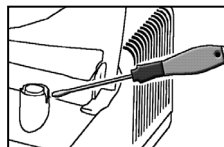
Aufbewahrung: Bewahren Sie die sterilisierten Geräteteile wie in der Bedienungsanleitung des/der gewählten sterilen Barriere-Systems oder -Verpackung beschrieben auf.

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

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

LUFTFILTERUNG

Das Gerät ist mit einem Saugfilter (A3) ausgestattet, der ersetzt werden muss, wenn er schmutzig ist oder Farbe wechselt. Diesen Filter nicht waschen oder wieder verwenden. Der regelmäßige Austausch des Filters ist nötig, um eine korrekte Leistung des Kompressors zu versichern. Der Filter muss regelmäßig überprüft werden.



Um den Filter auszuwechseln:

Setzen Sie einen flachen Schraubenzieher zwischen den Rand des Filters und des Körpers. Heben Sie den Filter und ziehen Sie ihn durch Drehen und nach oben Ziehen heraus. Der Filter wurde konzipiert, um immer fest in seinem Sitz zu bleiben. Filter nicht während des Gebrauchs auswechseln. **Nur originales Zubehör und Originalersatzteile von FLAEM verwenden; bei Verwendung von nicht originale Zubehör und nicht originalen Ersatzteilen übernimmt FLAEM keine Verantwortung**

ERSATZTEILE

Beschreibung	Code
- Bausatz Ampulle RF7 Dual Speed Plus bestehend aus:	
- Ampulle, Düse mit Ventil und Nasenstück	ACO464P
- Anschlussleitung 2 m	ACO578P
- Bausatz Maske bestehend aus:	
- Maske für Erwachsene, Maske für Kinder und Gummiband	ACO462P
- Bausatz Ersatzteile Luftfilter (2 Stück)	ACO164P

ERMITTLUNG DER STÖRUNGEN

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

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

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

SYMBOLLE



TÜV-Zulassung



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



Gerätekategorie II



Achtung, kontrollieren Sie die Gebrauchsanweisung



Funktionsschalter aus



Funktionsschalter ein



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



Minimale und maximale Umgebungstemperatur



Minimaler und maximaler atmosphärischer Druck



Seriennummer des Gerätes



Hersteller



Anwendungsteil Typ BF



Wechselstrom



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



Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Gerät wurde entwickelt, um die für die elektromagnetische Verträglichkeit erforderlichen Kriterien (EN 60601-1-2) zu erfüllen. Bei der Montage und Verwendung von elektromedizinischen Geräten muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Daher müssen solche Geräte im Hinblick auf die EMV gemäß den Spezifikationen des Herstellers montiert bzw. verwendet werden. Gefahr möglicher elektromagnetischer Interferenzen mit anderen Geräten. Mobiles oder tragbares HF-Radio und Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder drahtlose Verbindungen) können den Betrieb von medizinischen Geräten beeinträchtigen. Weitere Informationen finden Sie auf der Website www.flaemnuova.it. Das Gerät kann in Gegenwart anderer Geräte, die für bestimmte Diagnosen oder Behandlungen verwendet werden, elektromagnetischen Störungen ausgesetzt sein. Flaem behält sich das Recht vor, technische und funktionale Änderungen am Produkt ohne vorherige Ankündigung vorzunehmen.

ENTSORGUNG DER VERPACKUNG



Produktbox




Produktverpackungsbeutel und Schlauchverpackungsbeutel



Schrumpffolie für Zubehör

TECHNISCHE DATEN

Gerät. NEBULAIR

Spannung:	230V~ 50Hz 210VA	115V~ 60Hz 230VA	220V~ 60Hz 230VA	100V~50/60Hz 230VA
Sicherheitszulassung:				

Max. Spannung: 3,5 ± 0,5 bar
 Luftmenge Kompressor: ungefähr 14 l/min
 Geräuschpegel (bis zu 1 m): 55 dB (A) ungefähr
 Funktion: Dauerfunktion

Betriebsbedingungen:

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

Lagerungsbedingungen:

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

Maße (L)x(P)x(H): 20x30x10 cm

Gewicht: 2,400 Kg

Zubehörteile

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

Vernebler RF7 Dual Speed Pus

Mindestmenge Arzneimittel: 2 ml


Höchstmengende Arzneimittel: 8 ml

Druck bei Betrieb (mit Sprühvorrichtung): 1,30 bar

	Geschwindigkeitswahltaste C1.4	
	Max	mit Ventil Min
⁽¹⁾ Ausgabe:	0,65 ml/min approx.	0,29 ml/min approx.
⁽²⁾ MMAD:	2,38 µm	2,21 µm
⁽²⁾ Inhalierbarer Anteil < 5 µm (FPF):	81,5%	84,2%

(1) Erhobene Daten beim internen Verfahren Flaem I29-P07.5. (2) In-vitro-Charakterisierung durch TÜV Rheinland Italia S.r.l., in Zusammenarbeit mit der Universität Parma und in Übereinstimmung mit der Europäischen Norm für Aerosoltherapie-Geräte Norm EN 13544-1:2007 + A1. Weitere Details auf Anfrage.

ENTSORGUNG DES GERÄTES

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

NebulAir+

Mod. NEBULAIR

Appareil pour aérosol thérapie

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

FRANÇAIS

LA DOTATION DE L'APPAREIL COMPREND :

A - Appareil pour aérosol (unité principale)

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

B - Tube de raccordement (unité principale / nébuliseur)

C - Accessoires

- C1 - Nébuliseur RF7 Dual Speed Plus
 - C1.1 - Partie inférieure
 - C1.2 - Buse
 - C1.3 - Partie supérieure
 - C1.4 - Sélecteur de vitesse à valve
- C2 - Embout buccal avec valve
 - C2.1 - Valve expiratoire
- C3 - Embout nasal non invasif
- C4 - Masque SoftTouch pour enfant
- C5 - Masque SoftTouch pour adulte
- C6 - Commande manuelle de nébulisation
- C7 - Kit filtres de rechange

AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

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

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

INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI

Avant chaque utilisation, se laver soigneusement les mains et nettoyer l'appareil, comme décrit au paragraphe « NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION, STÉRILISATION ». L'ampoule et les accessoires sont uniquement à usage personnel afin d'éviter les risques éventuels d'infection par contagion. Lors de l'application, il est conseillé de se protéger de façon appropriée contre les écoulements éventuels. Cet appareil est approprié à l'administration de substances médicamenteuses et non,

pour lesquelles est prévue l'administration par aérosol, ces substances doivent être de toute façon prescrites par le médecin. En présence de substances trop denses, il pourrait être nécessaire de diluer avec une solution physiologique appropriée, selon la prescription médicale.

1. Introduire le câble d'alimentation (A7) dans une prise du réseau électrique correspondant à la tension de l'appareil. Celle-ci doit être placée de façon à ce la déconnexion du réseau électrique soit facilitée.
2. Insérer le buse (C1.2) dans la partie supérieure (C1.3) en appuyant comme indiqué par les 2 flèches sur le « Schéma de connexion » au point C1. Insérer le sélecteur de vitesse à valve (C1.4) dans la partie supérieure (C1.3) comme indiqué sur le « Schéma de connexion » au point C1. Verser le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (C1.1). Fermer le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Assembler les accessoires, comme indiqué sur le "Schéma de connexion" en couverture.
4. S'asseoir confortablement avec le nébuliseur dans la main, poser l'embout buccal sur la bouche ou bien utiliser l'embout nasal ou le masque. Si vous utilisez le masque, posez-le sur le visage, comme illustré à la figure (avec ou sans élastique).
5. Mettre en marche l'appareil en actionnant l'interrupteur (A1) et ensuite inspirer et expirer profondément. Après avoir inspiré, il est conseillé de retenir la respiration un instant de sorte que les petites gouttes d'aérosol inhalées puissent se déposer. Puis expirer lentement.
6. Une fois l'application achevée, éteindre l'appareil et débrancher la prise.

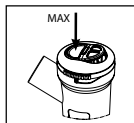


ATTENTION: Si, après la séance thérapeutique, un dépôt d'humidité se forme à l'intérieur du tube (B), détacher le tube du nébuliseur pour le sécher avec la ventilation du compresseur ; cette opération permet d'éviter la prolifération de moisissures à l'intérieur du tube.

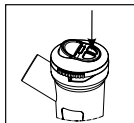
MODE D'EMPLOI DU NÉBULISSEUR « RF7 DUAL SPEED PLUS » DOTÉ DE SÉLECTEUR DE VITESSE ET SYSTÈME À VALVE

Professionnel, rapide, indiqué pour l'administration de tous les types de médicaments, y compris les plus coûteux, même chez les patients atteints de pathologies chroniques. Grâce aux géométries des conduits intérieurs du nébuliseur RF7 Dual Speed Plus, la granulométrie obtenue est indiquée et active pour le traitement jusqu'aux basses voies respiratoires.

Pour accélérer la thérapie par inhalation, placer le sélecteur de vitesse à valve (C1.4) en appuyant avec un doigt sur la mention MAX.



Pour améliorer l'efficacité de la thérapie par inhalation, placer le sélecteur de vitesse à valve (C1.4) en appuyant avec un doigt du côté opposé à la mention MAX. Vous obtiendrez dans ce cas une acquisition optimale du médicament en minimisant sa dispersion dans l'environnement, grâce au système à valve dont l'ampoule, l'embout, le masque sont dotés.



MASQUES SOFTTOUCH



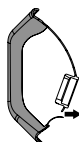
Un matériau souple et biocompatible

Limiteur de Dispersion

Les masques **SoftTouch** ont un bord externe réalisé en **matériau souple biocompatible** qui garantit une excellente adhérence au visage et, de plus, ils sont dotés d'un **élément innovant, le Limiteur de Dispersion**. Ces éléments spéciaux qui nous caractérisent, permettent une meilleure sédimentation du médicament chez le patient, et même dans ce cas, il en **limite sa dispersion**.



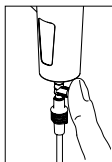
Lors de la phase inspiratoire, la languette servant de **Limiteur de Dispersion**, se plie vers l'intérieur du masque.



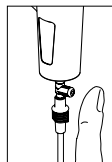
En expirant, la languette qui sert de **Limiteur de Dispersion**, se plie vers l'extérieur du masque.

UTILISATION DE LA COMMANDE MANUELLE DE NEBULISATION

Pour obtenir une nébulisation continue il est conseillé de ne pas appliquer la commande manuelle de nébulisation (C6), 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 (C6) 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.

NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION, STÉRILISATION

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

APPAREIL ET EXTÉRIEUR DU TUBE

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

ACCESSOIRES

Ouvrez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens antihoraire, détachez la buse (C1.2) et le sélecteur de vitesse (C1.4) de la partie supérieure (C1.3) comme indiqué sur le « Schéma de branchement » au paragraphe C1.

Procéder ainsi en respectant les instructions rapportées ci-après.

NETTOYAGE EN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE - ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION

ASSAINISSEMENT

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

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

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

méthode C : Laver les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** en les plongeant

dans un mélange d'eau à 50% et 50% de vinaigre blanc ; rincer ensuite abondamment avec de l'eau chaude potable (à environ 40°).

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

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

DÉSINFECTION

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

méthode A : Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

Utiliser un désinfectant du type chlore électrolytique (principe actif : hypochlorite de sodium), spécifique pour la désinfection et disponible dans toutes les pharmacies.

Exécution :

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

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

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

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

NETTOYAGE EN ENVIRONNEMENT CLINIQUE OU HOSPITALIER - DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Avant de désinfecter ou stériliser, laver l'ampoule et les accessoires en choisissant l'une des méthodes décrites ci-après.

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

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

DÉSINFECTION

Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

Utiliser un désinfectant du type chlore électrolytique (principe actif : hypochlorite de sodium), spécifique pour la désinfection et disponible dans toutes les pharmacies.

Exécution :

- Remplir un récipient dont les dimensions sont adaptées à contenir chaque composant à désinfecter avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant, en respectant les doses indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- Immerger complètement chaque composant dans la solution, en prenant soin d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec les composants. Laisser les composants

immergés pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant et associée à la concentration choisie pour la préparation de la solution.

- Retirer les composants désinfectés et les rincer abondamment à l'eau potable tiède.
- Éliminer la solution selon les indications fournies par le fabricant du désinfectant.

Si vous désirez aussi STÉRILISER suivre les instructions du paragraphe STÉRILISATION

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

STÉRILISATION

Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont **C1 (nébuliseur assemblé)-C2-C3-C4-C5**.

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 10 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.

FILTRAGE DE L'AIR

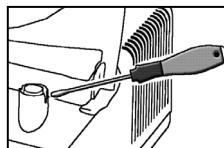
L'appareil est doté d'un filtre d'aspiration (A3) à remplacer lorsqu'il est sale ou qu'il change de couleur. Ne pas laver ni réutiliser le même filtre. Le remplacement régulier du filtre est nécessaire afin d'assurer de bonnes prestations au compresseur. Le filtre doit être contrôlé régulièrement.

Pour remplacer le filtre :

Introduire un tournevis plat entre le bord du filtre et le corps.

Soulever le filtre et l'extraire en tournant et en tirant vers le haut. Le filtre a été réalisé de manière à toujours être fixé dans son logement. Ne pas remplacer le filtre durant l'utilisation.

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



PIÈCES DE RECHANGE

Description

- Set Ampoule RF7 Dual Speed Plus composé de :
 - ampoule, embout buccal avec valve et nasal
- Tube de raccordement de 2 m
- Set de Masques composé de :
 - masque pour adulte, masque pour enfant et élastique
- Kit de filtres d'air de rechange (2 pièces)

Code

ACO464P
ACO225P
ACO462P
ACO164P

IDENTIFICATION DES PANNES

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

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

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

SYMBOLES



Homologation TÜV



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



Appareil de classe II



Attention, contrôlez les instructions pour l'utilisation



Interrupteur fonctionnel éteint



Interrupteur fonctionnel allumé



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

Température ambiante minimale et maximale



Pression atmosphérique minimale et maximale



Numéro de série de l'appareil



Fabricant



Partie appliquée de type BF



Courant alterné



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



Humidité de l'air minimum et maximum

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE:

Cet appareil a été étudié pour satisfaire les conditions actuellement requises pour la compatibilité électromagnétique (EN 60 601-1-2). Les dispositifs électromédicaux demandent un soin particulier, durant l'installation et l'utilisation, concernant les exigences CEM, il est donc demandé que ces dispositifs soient installés et/ou utilisés en accord avec ce qui a été spécifié par le fabricant. Risque d'interférence électromagnétique potentielle 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 médicaux. Pour plus d'informations, visitez le site Web www.flaemuova.it. L'appareil peut être sujet à des interférences électromagnétiques en présence d'autres appareils utilisés pour des diagnostics ou des traitements spécifiques. Flaem se réserve le droit d'apporter des modifications techniques et fonctionnelles au produit sans préavis.

ÉLIMINATION DE L'EMBALLAGE



Boîte de produit




Film d'accessoires thermorétractable



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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Mod. NEBULAIR

Alimentation:	230V~ 50Hz 210VA	115V~ 60Hz 230VA	220V~ 60Hz 230VA	100V~50/60Hz 230VA
Homologations de sécurité:				

Pression Max:	3,5 ± 0,5 bar
Débit d'air au compresseur:	14 l/min environ
Bruit (à 1 m):	55 dB (A) environ
Fonctionnement:	Continu

Conditions d'exercice:

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

Conditions de stockage:

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

Dimensions (L)x(P)x(H):	20x30x10 cm
Poids:	2,400 Kg

PARTIES APPLIQUEES

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


Ampoule RF7 Dual Speed Plus

Capacité minimum médicament:	2 ml
Capacité maximum médicament:	8 ml
Pression d'exercice (avec nébuliseur):	1,3 bar

	Sélecteur de vitesse C1.4	
	Max position	Min position avec soupape
⁽¹⁾ Débit:	0,65 ml/min approx.	0,29 ml/min approx.
⁽²⁾ MMAD:	2,38 µm	2,21 µm
⁽²⁾ Fraction respirable < 5 µm (FPF):	81,5%	84,2%

(1) Données relevées selon la procédure interne Flaem I29-P07.5. (2) Caractérisation in vitro réalisée par TÜV Rheinland Italia S.r.l. en collaboration avec l'Université de Parme et en conformité avec la norme européenne pour les équipements d'aérosolthérapie EN 13544-1:2007 + A1. De plus amples détails sont disponibles sur demande.

ÉLIMINATION:

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

NebulAir+

Mod. NEBULAIR

Apparaat voor aerosoltherapie

Wij zijn verheugd met uw aankoop en danken u voor het vertrouwen. Ons doel is de volledige tevredenheid van onze klanten en daarom bieden wij hun producten van de nieuwste generatie aan voor de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen. **Lees aandachtig deze instructies en bewaar ze om ze later te kunnen raadplegen. Gebruik het apparaat uitsluitend zoals beschreven in deze handleiding. Dit is een apparaat voor huishoudelijk voor het vernevelen en toedienen van geneesmiddelen die voorgeschreven of aanbevolen zijn door de arts die de algemene condities van de patiënt beoordeelde.**

De volledige reeks producten van Flaem is aanwezig op de website www.flaem.it.

DE VERPAKKING BEVAT:

A - Apparaat voor aerosol (hoofdeenheid)

- A1 - Schakelaar
- A2 - Luchtinlaat
- A3 - LuchtfILTER
- A4 - Houder van vernevelaar
- A5 - Transportgreep
- A6 - Kabelruimte
- A7 - Voedingskabel

B - Connection tube (main unit / nebuliser)

C - Accessories

- C1 - Vernevelaar RF7 Dual Speed Plus
 - C1.1 - Onderste deel
 - C1.2 - Spruitstuk
 - C1.3 - Bovenste deel
 - C1.4 - Snelheidsschakelaar met ventiel
- C2 - Mondstuk met ventiel
 - C2.1 - Uitademingsventiel
- C3 - Niet-invasief neusstuk
- C4 - SoftTouch masker voor kinderen
- C5 - SoftTouch voor volwassenen
- C6 - Handbediening verneveling
- C7 - Kit filteronderdelen

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

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

- Houd de voedingskabel altijd uit de buurt van warme oppervlakken.
- Houd de stroomtoevoerkabel uit de buurt van dieren (bv. knaagdieren) zodat deze de isolering van de kabel niet kunnen beschadigen.
- Hanteer het apparaat niet met natte handen. Gebruik het apparaat niet in vochtige omgevingen (bv. tijdens het baden of douchen). Dompel het apparaat niet in het water; indien dit per toeval gebeurt moet de stekker onmiddellijk worden verwijderd. Haal het apparaat niet uit het water of raak het niet aan zonder eerst de stekker te verwijderen. Breng het onmiddellijk naar een geautoriseerd FLAEM servicecentrum of naar uw verkoper.
- Gebruik het apparaat uitsluitend in omgevingen waar geen stof aanwezig is omdat de behandeling anders zou kunnen mislukken.
- Spoel het apparaat niet onder stromend water of dompel het niet onder. Houd het uit de buurt van waterspeters en andere vloeistoffen.
- Stel het apparaat niet bloot aan bijzonder hoge temperaturen.
- Plaats het apparaat niet vlakbij een warmtebron, in zonlicht of in een te warme omgeving.
- De filter en de zitting van de filter in het apparaat mag niet worden afgedicht en er mogen geen voorwerpen ingebracht worden.
- Belemmer de verluchtingsopeningen niet aan de zijanten van het apparaat.
- Laat het apparaat altijd werken op een hard oppervlak vrij van obstakels.
- Controleer voor elk gebruik of er geen materiaal aanwezig is dat de luchtspleten afdicht.
- Steek geen voorwerpen in de luchtspleten.
- De reparaties, inclusief de vervanging van de voedingskabel, moeten uitsluitend uitgevoerd worden door geautoriseerd personeel van FLAEM, volgens de informatie geleverd door de fabrikant.
- De gemiddelde levensduur van de compressors is: F400: 400 uren, F700: 700 uren, F1000: 1000 uren, F2000: 2000 uren.
- LET OP: Wijzig dit apparaat niet zonder goedkeuring van de fabrikant.
- De fabrikant, de verkoper en de importeur kunnen alleen verantwoordelijk worden gesteld voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties indien: a) het apparaat wordt gebruikt conform de gebruiksinstructies b) de elektrische installatie van het gebouw, waarin het apparaat wordt gebruikt, conform is met de van kracht zijnde normen.
- Interacties: de materialen gebruikt in contact met de geneesmiddelen zijn getest met een ruim gamma van geneesmiddelen. Gezien de verscheidenheid en de voortdurende evolutie van de geneesmiddelen, is het echter niet mogelijk om interacties uit te sluiten. We raden aan het geneesmiddel te gebruiken in een zo kort mogelijke tijd na opening van de verpakking, om langdurige blootstelling aan de ampul te voorkomen.
- Er moet contact met de fabrikant opgenomen worden om problemen en/of eventuele onverwachte gebeurtenissen mee te delen die verband houden met de werking en om zo nodig opheldering te vragen over het gebruik en/of het onderhoud/de reiniging.
- Interacties: De materialen gebruikt in de D.M. zijn biocompatibele materialen die voldoen aan de voorschriften van de EG-Richtlijn 93/42 en daaropvolgende wijzigingen. Het is evenwel niet mogelijk alle mogelijke allergische reacties volledig uit te sluiten.
- Die tijd die nodig is om over te schakelen van de instandhoudingscondities op de bedrijfscondities bedraagt ongeveer 2 uren.

GBRUIKSINSTRUCTIES

Vóór ieder gebruik moet u zorgvuldig uw handen wassen en het apparaat reinigen, zoals beschreven in de paragraaf "REINIGING, SANERING, DESINFECTIE EN STERILISATIE". De ampul en de accessoires zijn uitsluitend voor persoonlijk gebruik, om elk risico van infecties en besmetting te voorkomen. Tijdens de behandeling is het aanbevolen om zich tegen eventuele druppels te beschermen. Dit apparaat is aangevraagd voor het toedienen van geneesmiddelen en andere, waarvoor de toediening via aerosol voorzien is, en deze stoffen dienen in elk geval voorgeschreven te zijn voor de arts. In het geval van te dikke stoffen moet verdund worden met een gepaste

fysiologische oplossing, voorgeschreven door de arts.

1. Steek de voedingskabel (A7) in een elektrisch stopcontact dat geschikt is voor de spanning van het apparaat. De plaats van het stopcontact mag de ont koppeling van het elektriciteitsnet niet bemoeilijken.
2. Plaats het spruistuk (C1.2) op het bovendeel (C1.3) en druk zoals aangeduid door de pijlen in het "Aansluitschema" in punt C1. Plaats de snelheidsschakelaar met ventiel (C1.4) op het bovendeel (C1.3), zoals aangeduid in het "Aansluitschema" in punt C1. Giet het door de arts voorgeschreven geneesmiddel in het onderste deel (C1.1). Sluit de vernevelaar door het bovenste deel rechtsom (C1.3) te draaien.
3. Verbind de hulpstukken en raadpleeg hiervoor het "Verbindingsschema" op de omslag.
4. Ga gemakkelijk neerzitten en houd de vernevelaar in de ene hand, plaats het mondstuk op uw mond of gebruik het neusstuk of het masker.
Als u het masker gebruikt, moet u het op het gezicht aanbrengen, zoals getoond in de afbeelding (met of zonder gebruik van de elastiek).
5. Zet het toestel aan via de schakelaar (A1) en adem diep in en uit. Het is aanbevolen om na inhalatie de adem even in te houden zodat de druppels kunnen opgenomen worden. Adem langzaam uit.
6. Zet het toestel na de behandeling uit en haal de stekker uit het stopcontact.



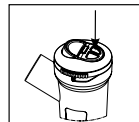
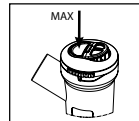
LET OP: Wanneer er zich na de therapeutische sessie een duidelijke afzetting van vocht in de slang (B) vormt, moet u de slang van de vernevelaar loskoppelen en drogen met behulp van de ventilatie van de compressor; dit voorkomt de mogelijke ontwikkeling van schimmels in de slang.

GEbruIKSWIJZE VAN DE VERNEVELAAR "RF7 DUAL SPEED PLUS" MET SNELHEIDSSCHAKELAAR EN VENTIELSYSTEEM

Professioneel, snel, aangewezen voor de toediening van alle types van geneesmiddelen, ook bij patiënten met chronische aandoeningen. Dankzij de vorm en de afmetingen van de interne leidingen van de vernevelaar RF7 Dual Speed Plus, werd een granulatie verkregen, aangewezen voor de behandeling van de lagere luchtwegen.

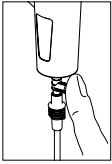
Voor een snellere behandeling de snelheidsschakelaar met ventiel (C1.4) verplaatsen door met een vinger op MAX. te drukken.

Voor een efficiëntere inhalatietherapie, de snelheidsschakelaar met ventiel (C1.4) verplaatsen door met een vinger op de tegengestelde zijde van MAX. te drukken. Zo verkrijgt u een optimale opname van het geneesmiddel en wordt de verspreiding in de omgeving zoveel mogelijk beperkt, dankzij het ventielsysteem waarmee de ampul, het mondstuk, het masker zijn uitgerust.

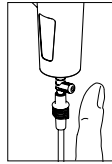


GEBRUIK VAN DE HANDMATIGE BESTURING VAN DE VERNEVELAAR

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



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



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

REINIGING, SANERING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

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

APPARAAT EN BUITENKANT VAN DE BUIS

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

ACCESSOIRES

Open de vernevelaar door het bovenste deel (C1.3) linksom te draaien, demonteer het bovenste deel (C1.2) en de snelheidsregelaar (C1.4) langs boven (C1.3) zoals aangeduid wordt in het "Aansluitschema" in punt C1.

Vervolg op basis van de onderstaande instructies.

REINIGING THUIS - SANERING EN DESINFECTIE

SANERING

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

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

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

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

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

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

DESINFECTIE

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

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

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

Uitvoering:

- Vul een recipiënt met geschikte afmetingen - om alle afzonderlijk te desinfecteren onderdelen te bevatten - met een oplossing op basis van leidingwater en een desinfectans en neem hierbij de verhouding in acht die op de verpakking van het

desinfectans staat.

- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig in de oplossing en zorg ervoor dat geen luchtballen op de onderdelen worden gevormd. Op de verpakking van het desinfectans staat hoe lang de onderdelen ondergedompeld moeten blijven, afhankelijk van de concentratie die voor de bereiding van de oplossing gekozen is.
- Haal na het verstrijken van de correcte tijd de onderdelen uit de oplossing en spoel ze overvloedig met lauw leidingwater.
- Verwijder de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectans.

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

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

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

REINIGING IN VERPLEEGINRICHTINGEN - DISINFECTIE EN STERILISATIE

Voor de ampul en de accessoires te ontsmetten, moeten ze gesaneerd worden met een van de hierna beschreven methoden.

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

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

DESINFECTIE

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

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

Uitvoering:

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

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

STERILISATIE

De accessoires die u kunt desinfecteren zijn **C1 (geassembleerde vernevelaar)-C2-C3-C4-C5**.

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

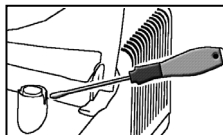
Uitvoering: Verpak elk afzonderlijk onderdeel in een systeem of verpakking met steriele barrière, conform de norm EN 11607. Doe de verpakte componenten in de stoomsterilisator. Voer de sterilisatiecyclus uit volgens de gebruiksaanwijzingen van het apparaat en selecteer een temperatuur van 134°C en een tijd van 10 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

LUCHTFILTERING

Het apparaat is voorzien van een aanzuigfilter (A3) die vervangen wordt wanneer hij vuil is of van kleur verandert. Dezelfde filter niet spoelen of opnieuw gebruiken of afwassen. De filter moet regelmatig worden vervangen om correcte prestaties van de compressor te verzekeren. De filter moet regelmatig gecontroleerd worden.



Vervanging van de filter:

Steek een platte schroevendraaier tussen de rand van de filter en het lichaam. Til de filter op en verwijder hem door hem te draaien en naar boven toe te trekken. De filter is gerealiseerd om altijd vast in zijn zitting te blijven. De filter niet vervangen tijdens het gebruik.

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

RESERVEONDERDELEN

Beschrijving

- Set Ampul RF7 Dual Speed Plus bestaande uit:
 - ampul, mondstuk met ventiel en neusstuk
- Verbindingslang van 2 m
- Set maskers bestaande uit:
 - masker voor volwassenen, masker voor kinderen en elastiek
- Kit reservefilters (2 stuks)

Code

ACO464P
ACO578P
ACO462P
ACO164P

STORINGEN OPSPOREN

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

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

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

SYMBOLEN



Certificatie TÜV



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



Apparaat klasse II



Let op, controleer de
gebruiksaanwijzingen



Funcieschakelaar uit



Funcieschakelaar aan



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



Minimum en maximum
omgevingstemperatuur



Minimum en maximum
atmosferische druk



Serienummer van het apparaat



Fabrikant



Type BF toegepast onderdeel



Wisselstroom



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



Luchtvochtigheid minimaal en maximaal

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit apparaat werd ontworpen conform de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit (EN 60601-1-2). De medische elektrische apparaten vereisen bij de installatie en het gebruik speciale aandacht wat de EMC betreft. Het is dus noodzakelijk dat ze worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Risico op mogelijke elektromagnetische interferentie met andere apparaten. Mobiele of draagbare RF-radio- en telecommunicatieapparaten (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen de werking van medische apparaten verstoren. Voor meer informatie, bezoek de website www.flaemnuova.it. Het apparaat kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie in aanwezigheid van andere apparaten die worden gebruikt voor specifieke diagnoses of behandelingen. Flaem behoudt zich het recht voor technische en functionele wijzigingen aan het product aan te brengen zonder voorafgaande kennisgeving.

RECYCLING VERPAKKING VERWIJDEREN



Doos van het product




Warmte-krimpfolie voor accessoires



Verpakking van het product zak en
de buis verpakkingszak

TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Apparaat NEBULAIR

Spanning:	230V~ 50Hz 210VA	115V~ 60Hz 230VA	220V~ 60Hz 230VA	100V~50/60Hz 230VA
Veiligheidscertificaat:				

Max. Druk: 3,5 ± 0,5 bar
Luchtdebiet naar compressor: approx 14 l/min
Geluid (op 1 m): 55 dB (A) approx
Continu gebruik

Gebruiksvoorwaarden:

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

Opslagvoorwaarden:

Temperatuur: min -25°C; max 70°C
Luchtvochtigheid: min 10%; max 95%
Luchtdruk: min 69KPa; max 106KPa
Afmetingen (L)x(B)x(H): 20x30x10 cm
Gewicht: 2,400 Kg

Toegepaste onderdelen

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

Vernevelaar RF7 Dual Speed Plus

Minimum inhoud geneesmiddel: 2 ml
Maximum inhoud geneesmiddel: 8 ml
Bedrijfsdruk (met vernevelaar): 1,3 bar

	Snelheidsschakelaar C1.4	
	Max	Min met ventiel
⁽¹⁾ Afgifte:	0,65 ml/min approx.	0,29 ml/min approx.
⁽²⁾ MMAD:	2,38 µm	2,21 µm
⁽²⁾ Inadembare fractie 5 µm (FPF):	81,5%	84,2%

(1) Eegevens gemeten aan de hand van de interne Flaem procedure I29-P07.5. (2) In vitro karakterisering uitgevoerd door TÜV Rheinland Italia S.r.l. in samenwerking met de Universiteit van Parma en in overeenstemming met de Europese Standaard voor apparaten voor aerosoltherapie Norm EN 13544-1:2007 + A1. Meer informatie is op aanvraag beschikbaar.

VUILVERWERKING VAN HET APPARAAT

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

NebulAir+

Mod. NEBULAIR

Aparato para aerosolterapia

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

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

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

LA DOTACIÓN DEL APARATO INCLUYE:

A - Aparato para aerosol (unidad principal)

- A1 - Interruptor
- A2 - Toma de aire
- A3 - Filtro de aire
- A4 - Porta nebulizador
- A5 - Manilla para el transporte
- A6 - Copartimento para recoger el cable
- A7 - Cable de alimentación

B - Aparato para aerosol (unidad principal)

C - Accesorios

- C1 - Nebulizador RF7 Dual Speed Plus
 - C1.1 - Parte inferior
 - C1.2 - Inyector
 - C1.3 - Parte superior
 - C1.4 - Selector de velocidad con válvula
- C2 - Boquilla con válvula
 - C2.1 - Válvula de expiración
- C3 - Nasal no invasivo
- C4 - Mascarilla SoftTouch pediátrica
- C5 - Mascarilla SoftTouch adulto
- C6 - Mando manual de nebulización
- C7 - Kit de repuestos de filtro

ADVERTENCIAS IMPORTANTES

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

podrían estropear el aislamiento de éste.

- No manipule el equipo con las manos mojadas. No utilice el aparato en lugares húmedos (por ejemplo, mientras se toma un baño o una ducha). No sumerja el aparato en el agua; si esto llegara a ocurrir, desenchúfelo de inmediato. No extraiga ni toque el aparato sumergido en el agua; antes de hacer cualquier cosa, desenchúfelo. Llévelo de inmediato a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su revendedor de confianza.
- Utilice el aparato solo en lugares libres de polvo; de lo contrario, puede comprometerse la terapia.
- No lave el aparato bajo el grifo ni lo sumerja; protéjalo contra salpicaduras de agua u otros líquidos.
- No exponga el aparato a temperaturas extremas.
- No coloque el aparato cerca de fuentes de calor, ni expuesto a la luz del sol, ni en lugares demasiado calientes.
- No obstruya o introduzca objetos en el filtro ni en la ubicación del mismo en el aparato.
- No obstruya nunca las ranuras de ventilación de los dos costados del aparato.
- Hágalo funcionar siempre sobre una superficie rígida y sin obstáculos.
- Controle que no haya material que obstruya las ranuras de ventilación antes de cada uso.
- No introduzca ningún objeto dentro de las ranuras de ventilación.
- Las reparaciones, incluyendo la sustitución del cable de alimentación, las debe realizar solo personal autorizado por FLAEM, siguiendo las informaciones suministradas por el fabricante.
- La duración media prevista para las familias de compresores, es: F400: 400 horas, F700: 700 horas, F1000: 1000 horas, F2000: 2000 horas.
- ATENCIÓN: No modifique este aparato sin la autorización del fabricante.
- El fabricante, el vendedor y el importador se consideran responsables de la seguridad, fiabilidad y prestaciones, únicamente si: a) el aparato se ha utilizado en conformidad con las instrucciones de uso; b) la instalación eléctrica del lugar en el que se utiliza el aparato cumple con los requisitos contemplados por las leyes vigentes.
- Interacciones: los materiales utilizados en contacto con los fármacos se han probado con una amplia gama de fármacos. Sin embargo no es posible, a causa de la gran variedad y la evolución continua de los fármacos, no considerar posibles interacciones. Aconsejamos consumir el fármaco lo antes posible una vez abierto y evitar la exposición prolongada con la ampolla.
- Las reparaciones, incluyendo la sustitución del cable de alimentación, las debe realizar solo personal autorizado por FLAEM, siguiendo las informaciones suministradas por el fabricante.
- Interacciones: Los materiales usados en el D.M. son materiales biocompatibles y respetan las reglamentaciones obligatorias de la Directiva 93/42 CE y sucesivas modificaciones, sin embargo no es posible excluir completamente reacciones alérgicas.
- El tiempo necesario para pasar de las condiciones de conservación a las de ejercicio, es de aproximadamente 2 horas.

INSTRUCCIONES DE USO

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

1. Conecte el cable de alimentación (A7) a una toma eléctrica adecuada para la tensión del aparato. Ésta debe estar situada en un lugar que no dificulte la desconexión del aparato.
2. Introduzca la boquilla (C1.2) en la parte superior (C1.3), presionando de la manera indicada por las 2 flechas del “Esquema de conexión” del punto C1. Introduzca el selector de velocidad con válvula (C1.4) en la parte superior (C1.3), como se indica en el “Esquema de conexión” del punto C1.



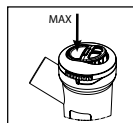
3. Vierta la medicina recetada por el médico, en la parte inferior (C1.1). Cierre el nebulizador girando la parte superior (C1.3) hacia la derecha.
3. Conecte los accesorios como se indica en el “Esquema de conexión” de la portada.
4. Siéntese cómodamente con el nebulizador en la mano, apoye la boquilla en la boca o utilice el nasal o la mascarilla. Si utiliza el accesorio de la mascarilla, apóyela en la cara, como se muestra en la figura (con o sin elástico).
5. Ponga en funcionamiento el aparato accionando el interruptor (A1) e inspire y expire profundamente. Se recomienda retener la respiración durante un instante, después de la inspiración, para que las gotas de aerosol inhaladas puedan depositarse. Después, expire lentamente.
6. Cuando acabe la aplicación, apague el aparato y desconecte en enchufe.

ATENCIÓN: Si después de la sesión terapéutica se forma un evidente depósito de humedad dentro del tubo (B), desconecte el tubo del nebulizador y séquelo con la ventilación del mismo compresor; esta acción evita posibles proliferaciones de hongos dentro del tubo.

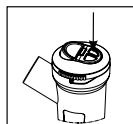
MODOS DE USO DEL NEBULIZADOR “RF7 DUAL SPEED PLUS” CON SELECTOR DE VELOCIDAD Y SISTEMA VALVULAR

Es profesional, rápido, indicado para suministrar cualquier fármaco, incluidos los más caros, y para pacientes con patologías crónicas. Gracias a las geometrías de los conductos internos del nebulizador RF7 Dual Speed Plus, se ha obtenido una granulometría adecuada y activa para curar hasta las bajas vías respiratorias.

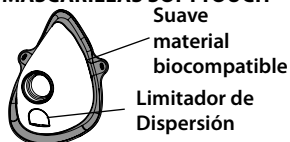
Para que la terapia de inhalación sea más rápida, coloque el selector de velocidad con válvula (C1.4), presionando con un dedo en la señal MÁX.



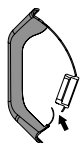
Para que la terapia de inhalación sea más eficaz, coloque el selector de velocidad con válvula (C1.4), presionando con un dedo en el lado opuesto a la señal Máx.; en este caso, obtendrá una absorción óptima del fármaco reduciendo al mínimo la dispersión del mismo en el ambiente circundante, gracias al sistema valvular con el que cuentan la ampolla, la boquilla y la mascarilla.



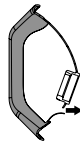
MASCARILLAS SOFTTOUCH



Las mascarillas **SoftTouch** tienen el borde externo realizado en **material suave biocompatible** que garantiza una óptima adherencia a la cara, y además cuentan con el **innovador Limitador de Dispersión**. Estos elementos característicos que nos distinguen, permiten una mayor sedimentación del fármaco en el paciente, y también en este caso, se **limita la dispersión**.



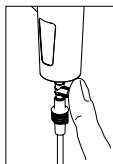
En la fase de inspiración, la lengüeta que hace de **Limitador de Dispersión**, se dobla hacia la parte interior de la mascarilla.



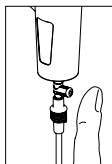
En la fase de expiración, la lengüeta que hace de **Limitador de Dispersión**, se dobla hacia la parte externa de la mascarilla.

USO DEL MANDO MANUAL DE NEBULIZACIÓN

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



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



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

LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN ESTERILIZACIÓN

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

APARATO Y EXTERIOR DEL TUBO

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

ACCESORIOS

Abra el nebulizador girando la parte superior (C1.3) hacia la izquierda; extraiga la boquilla (C1.2) y el selector de velocidad (C1.4) por la parte superior (C1.3), tal como se muestra en el "Esquema de conexión", concretamente en el punto C1.

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

LIMPIEZA EN AMBIENTE DOMÉSTICO - HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

HIGIENIZACIÓN

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

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

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

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

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

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

DESINFECCIÓN

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

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

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

Ejecución:

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

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

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

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

LIMPIEZA EN AMBIENTE CLÍNICO U HOSPITALARIO - DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Antes de realizar la desinfección o esterilización, higienice la ampolla y los accesorios eligiendo uno de los métodos que se describen a continuación.

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

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

DESINFECCIÓN

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

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

Ejecución:

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

Si desea realizar también la ESTERILIZACIÓN, salte al apartado ESTERILIZACIÓN.

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

ESTERILIZACIÓN

Los accesorios que se pueden esterilizar son **C1 (nebulizador ensamblado)-C2-C3-C4-C5**.

Aparato: Esterilizador a vapor con vacío fraccionado y sobrepresión conforme a la norma EN 13060.

Ejecución: Empaque cada uno de los componentes que se han de tratar en un sistema o embalaje con barrera estéril conforme a la norma EN 11607. Introduzca los componentes embalados en el esterilizador a vapor. Realice el ciclo de esterilización respetando las instrucciones de uso del aparato, seleccionando una temperatura de 134 °C y un tiempo de 10 minutos primero.

Conservación: Conserve los componentes esterilizados siguiendo las instrucciones de uso del sistema o del embalaje de barrera estéril seleccionado.

El procedimiento de esterilización es conforme con la norma ISO 17665-1.

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

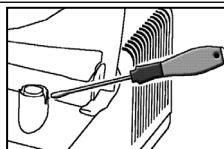
FILTRADO DEL AIRE

El equipo cuenta con un filtro de aspiración (A3) que se debe sustituir cuando está sucio o cambia color. No lave ni vuelva a utilizar el mismo filtro. Para contribuir a garantizar un rendimiento correcto del compresor es necesaria la sustitución regular del filtro. El filtro se debe controlar con regularidad.

Para cambiar el filtro:

Introduzca un destornillador plano entre el borde del filtro y el cuerpo. Levante el filtro y extráigalo girando y tirando hacia arriba. El filtro se ha realizado de manera que esté siempre fijo en su lugar. No sustituya el filtro durante el uso.

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



REPUESTOS

Descripción

- Set Ampolla RF7 Dual Speed Plus compuesto por:
 ampolla, boquilla con válvula y nasal
- Tubo de conexión de 2 m
- Set de mascarillas compuesto por:
 mascarilla de adulto, mascarilla pediátrica y elástico
- Kit de repuestos de filtros de aire (2 piezas)

Código

ACO464P
ACO578P
ACO462P
ACO164P

LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

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

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

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

SIMBOLOS



Homologación TÜV



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



Aparato de clase II



Atención consultar las instrucciones para el uso



Interruptor de funcionamiento apagado



Interruptor de funcionamiento encendido



PHTHALATES & BPA FREE

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



Temperatura ambiente mínima y máxima



Presión atmosférica mínima y máxima



Número de serie del dispositivo



Fabricante



Pieza montada de tipo BF



Corriente alterna



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



Humedad del aire mínima y máxima

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este aparato ha sido estudiado para cumplir con los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2). Los equipos electromédicos requieren una atención especial en las fases de instalación y uso, de conformidad con los requisitos EMC, por lo que es necesario instalarlos y/o utilizarlos siguiendo las instrucciones del fabricante. Riesgo de posibles interferencias electromagnéticas con otros dispositivos. Los dispositivos de telecomunicaciones y radio RF móviles o portátiles (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) pueden interferir con el funcionamiento de los dispositivos médicos. Para obtener más información, visite el sitio web www.flaemnuova.it. El aparato puede ser susceptible a interferencias electromagnéticas en presencia de otros dispositivos utilizados para diagnósticos o tratamientos específicos. Flaem se reserva el derecho de realizar cambios técnicos y funcionales en el producto sin previo aviso.

ELIMINACIÓN DEL EMBALAJE



Caja de producto




Película termorretráctil para accesorios



Bolsa de embalaje de productos y bolsa de embalaje de tubos

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Mod. NEBULAIR

Alimentación:	230V~ 50Hz 210VA	115V~ 60Hz 230VA	220V~ 60Hz 230VA	100V~50/60Hz 230VA
Homologaciones de seguridad:				

Presión Máx.:	3,5 ± 0,5 bares
Caudal del aire al compresor:	14 l/min aprox.
Ruido (a 1 m):	55 dB (A) aprox.
Funcionamiento	Continuo
Condiciones de ejercicio:	
Temperatura:	mín. 10°C; máx. 40°C
Humedad del aire:	mín. 10%; máx. 95%
Presión atmosférica:	mín. 69 kPa; máx. 106 kPa
Condiciones de almacenamiento:	
Temperatura:	mín. -25°C; máx. 70°C
Humedad del aire:	mín. 10%; máx. 95%
Presión atmosférica:	mín. 69 kPa; máx. 106 kPa
Dimensiones:	20 (L) x 30 (P) x 10 (H) cm
Peso:	2,400 kg

PIEZAS APLICADAS

Piezas aplicadas de tipo BF: accesorios de paciente (C2, C3, C4, C5)

Nebulizador RF7 Dual Speed Plus

Capacidad mínima de fármaco:	2 ml
Capacidad máxima de fármaco:	8 ml
Presión de ejercicio (con neb.):	1,30 bares aprox.

	Selector de velocidad C1.4	
	en pos. Máx.	en pos. Mín. con válvula
⁽¹⁾ Dispensación:	0,65 ml/min aprox.	0,29 ml/min aprox.
⁽²⁾ MMAD:	2,38 µm	2,21 µm
⁽²⁾ Fracción respirable < 5 µm (FPF):	81,5%	84,2%

(1) Datos constatados según procedimiento de interna Flaem I29-P07.5. (2) Caracterización in vitro realizada por TÜV Rheinland Italia S.r.l. en colaboración con la Universidad de Parma y de acuerdo con las Normativas Europeas para equipos de terapia respiratoria Norma EN 13544-1:2007 + A1. Más información disponible bajo solicitud.

ELIMINACIÓN DEL APARATO



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

NebulAir+

Μοντ. NEBULAIR

ΣΥΣΚΕΥΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΑΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ

Χαιρόμαστε για την αγορά σας και σας ευχαριστούμε για την εμπιστοσύνη που μας δείξατε. Ο σκοπός μας είναι η πλήρης ικανοποίηση των πελατών μας, προσφέροντάς τους καινοτόμα προϊόντα στη θεραπεία των αναπνευστικών νόσων.

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες και διατηρήστε τις για μελλοντική αναφορά. Χρησιμοποιήστε το παρελκόμενο μόνο όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Αυτό και μια ιατρική συσκευή προσαρμοσμένη για να ψεκάζει και να διαχειρίζεται τα φάρμακα που προβλέπονται ή συνιστώνται από το γιατρό σας.

Σας υπενθυμίζουμε ότι ολόκληρο το φάσμα των προϊόντων Flaem προβάλλεται στην ιστοσελίδα www.flaem.it.

Ο ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ:

A - Το νεφελοποιητή (κύρια μονάδα)

- A1 - Διακόπτης
- A2 - Εισαγωγή αέρα
- A3 - Φίλτρο αέρα
- A4 - Θύρα νεφελοποιητή
- A5 - Χειρολαβή μεταφοράς
- A6 - Χώρος αποθήκευσης καλωδίου
- A7 - Καλώδιο τροφοδοσίας

B - Σωλήνας σύνδεσης (κύρια μονάδα / νεφελοποιητής)

C - Παρελκόμενα

- C1 - Νεφελοποιητής RF7 Διπλής Ταχύτητας Plus
 - C1.1 - Κάτω μέρος
 - C1.2 - Μπλεκ
 - C1.3 - Άνω μέρος
 - C1.4 - Επιλογέας ταχύτητας με βαλβίδα
- C2 - Επιστόμιο με βαλβίδα
 - C2.1 - Βαλβίδα εκπομπής
- C3 - Μη επεμβατικό ρινικό στέλεχος
- C4 - Μάσκα παιδιατρική SoftTouch
- C5 - Μάσκα SoftTouch ενηλίκων
- C6 - Χειροκίνητος εντολέας νεφελοποίησης
- C7 - Κιτ αλλαγής φίλτρου

⚠ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η παρούσα ιατρική συσκευή προορίζεται επίσης για την απευθείας χρήση από τον ασθενή.
- Πριν την πρώτη χρήση, και περιοδικά κατά τη διάρκεια της ζωής του προϊόντος, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής και τη δομή καλώδιο τροφοδοσίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει βλάβη. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μην συνδέετε τη μονάδα και αποστείλατε την σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης FLAEM ή στον τοπικό αντι-πρόσωπο σας.
- Σε περίπτωση που η συσκευή σας δεν συμμορφώνεται με τις υπηρεσίες, επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για διευκρινίσεις.
- Το μέσο προσδόκιμο λειτουργικής ζωής των εξαρτημάτων είναι 1 έτος. Ωστόσο, θα πρέπει να αντικαθίσταται το φυσιγγίο κάθε 6 μήνες σε περίπτωση εντατικής χρήσης (ή εάν το φυσιγγίο παρουσιάσει φραγή) για να εγγυάται πάντα η μέγιστη θεραπευτική δράση.
- Αν υπάρχουν παιδιά ή άλλα άτομα που δεν είναι αυτόρκεις, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τη στενή επίβλεψη ενός ενήλικα ο οποίος έχει διαβάσει αυτό το εγχειρίδιο.
- Ορισμένα εξαρτήματα της ιατροτεχνολογικής συσκευής είναι αρκετά μικρά ώστε να μπορούν να καταποθούν από τα παιδιά. Κατά συνέπεια κρατήστε την ιατροτεχνολογική συσκευή μακριά από τα παιδιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τους σωλήνες και τα καλώδια που παρέχονται, διαφορετικά από την προβλεπόμενη χρήση, υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί στραγγαλισμός. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε παιδιά και σε άτομα με ειδικές δυσκολίες διότι συχνά δεν είναι σε θέση να εκτιμήσουν σωστά τους κινδύνους.
- Πρόκειται για ιατρικό προϊόν που δεν είναι κατάλληλο για να χρησιμοποιείται με εύφλε-

- καταναλωτικά μείγματα με αέρα ή οξυγόνο ή με πρωτοξείδιο του αζώτου.
- Κρατήστε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από τις θερμές επιφάνειες.
 - Κρατήστε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από ζώα (π.χ τρωκτικά), σε διαφορετική περίπτωση αυτά τα ζώα μπορεί να προκαλέσουν ζημιές στην μόνωση του καλωδίου τροφοδοσίας.
 - Μην χειρίζεστε τη συσκευή με βρεγμένα χέρια. Μην χρησιμοποιείτε το ιατρικό προϊόν σε υγρό περιβάλλον (για παράδειγμα ενώ κάνετε μπάνιο ή στο ντους). Μην βυθίζετε το ιατρικό προϊόν στο νερό. Αν συμβεί αυτό αποσυνδέστε άμεσα τα φics. Μην βγάξετε και μην αγγίζετε το ιατρικό προϊόν που έχει βυθιστεί στο νερό, αφαιρέστε πρώτα το φics. Αποστείλατε το προϊόν σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM ή στον αντιπρόσωπο εμπιστοσύνης σας.
 - Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σε περιβάλλον χωρίς σκόνη, διαφορετικά μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο η θεραπεία.
 - Το περίβλημα του ιατρικού προϊόντος δεν προστατεύεται από τη διείσδυση των υγρών. Μην πλένετε το ιατρικό προϊόν κάτω από νερό ή μην το βυθίζετε σε αυτό και προστατεύστε το από πιτσιλιές νερού ή άλλα υγρά.
 - Μην εκθέτετε την συσκευή σε εξαιρετικά ακραίες θερμοκρασίες.
 - Μην τοποθετείτε την συσκευή κοντά σε πηγές θερμότητας, στο ηλιακό φως ή σε περιβάλλον πολύ θερμό.
 - Μην φράζετε ή εισάγετε αντικείμενα στο φίλτρο και στη θέση της συσκευής.
 - Μην φράζετε σε καμιά περίπτωση τις οπές αερισμού που βρίσκονται και στις δυο πλευρές του ιατρικού προϊόντος.
 - Θέστε το σε λειτουργία πάντα σε γερή και χωρίς εμπόδια επιφάνεια.
 - Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υλικό που φράζει τις σχισμές αερισμού πριν από κάθε χρήση.
 - Μην τοποθετείτε κανένα αντικείμενο μέσα στις οπές του αερισμού.
 - Οι επισκευές θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό της FLAEM. Μη εξουσιοδοτημένες επιδιορθώσεις ακυρώνουν την εγγύηση και μπορεί να αντιπροσωπεύουν δυνητικό κίνδυνο για τον χρήστη.
 - Η μέση προβλεπόμενη λειτουργική διάρκεια για τις ομάδες συμπίεστών είναι: F400: 400 ώρες, F700: 700 ώρες, F1000: 1000 ώρες, F2000: 2000 ώρες.
 - ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προκαλείτε μετατροπές στο παρόν ιατρικό προϊόν χωρίς την προηγούμενη εξουσιοδότηση του κατασκευαστή.
 - Ο κατασκευαστής, ο πωλητής και ο εισαγωγέας θεωρούνται υπεύθυνοι για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τις επιδόσεις μόνο αν: α) ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης β) το ηλεκτρικό σύστημα του χώρου όπου χρησιμοποιείται το ιατρικό προϊόν συμφωνεί με τους κανονισμούς και συμμορφώνεται με τους ισχύοντες νόμους.
 - Αλληλεπιδράσεις: τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα φάρμακα έχουν ελεγχθεί με μια ευρεία σειρά φαρμάκων. Ωστόσο δεν αποκλείονται αλληλεπιδράσεις δεδομένου της ποικιλίας και της διαρκούς εξέλιξης των φαρμάκων. Σας συνιστούμε να καταναλώνετε το φάρμακο όσο γίνεται πιο γρήγορα αφού ανοιχτεί και να αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση με φύσιγγα.
 - Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για προβλήματα ή/και έκτακτες καταστάσεις σχετικά με την λειτουργία.
 - Ο απαιτούμενος χρόνος μετάβασης από τις συνθήκες συντήρησης στις συνθήκες λειτουργίας είναι περίπου 2 ώρες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από κάθε χρήση, πλύνετε σχολαστικά τα χέρια και τη συσκευή σας όπως περιγράφεται στην παράγραφο «ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ». Το φυσιγγίο και τα παρελκόμενα είναι μόνο για προσωπική χρήση προκειμένου να αποφευχθούν πιθανοί κίνδυνοι μόλυνσης από την επαφή. Η παρούσα συσκευή είναι κατάλληλη για τη χορήγηση φαρμακευτικών ουσιών και όχι, για τις οποίες προβλέπεται η χορήγηση με αερόλυμα. Εν πάση περιπτώσει οι ουσίες αυτές θα πρέπει να συνταγογραφούνται από το γιατρό. Σε περίπτωση πάρα πολύ παχύρρευστων ουσιών είναι απαραίτητη η αραίωση με το κατάλληλο φυσιολογικό διάλυμα, σύμφωνα με τη συνταγή του γιατρού. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής σας συνιστούμε να προστατεύσετε κατάλληλα από ενδεχόμενο στάξιμο.

1. Εισάγετε το καλώδιο τροφοδοσίας (A7) σε μια πρίζα ηλεκτρική που αντιστοιχεί στην τάση της συσκευής. Θα πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι δύσκολη η αποσύνδεση από το ρεύμα.
2. Τοποθετήστε το ακροφύσιο (C1.2) στο πάνω μέρος (C1.3) πιέζοντας όπως φαίνεται από τα 2 βέλη στο "Σχεδιάγραμμα συνδεσμολογίας" στο σημείο C1. Εισάγετε τον Επιλογέα ταχύτητας με βαλβίδα (C1.4) στο επάνω μέρος (C1.3), όπως φαίνεται στο "Διάγραμμα συνδεσμολογίας" στο σημείο C1. Ρίξτε το συνταγογραφημένο από το γιατρό φάρμακο στο κάτω μέρος (C1.1). Κλείστε το νεφελοποιητή περιστρέφοντας το πάνω μέρος (C1.3) δεξιόστροφα.
3. Συνδέστε τα εξαρτήματα όπως υποδεικνύεται στο "ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΝΔΕΣΗΣ" του εξώφυλλου.
4. Καθίστε άνετα κρατώντας τον εκνεφωτή, βάλτε το επιστόμιο στο στόμα ή χρησιμοποιήστε το ρινικό ή τη μάσκα. Σε περίπτωση που χρησιμοποιήσετε το εξάρτημα της μάσκας βάλτε τη στο πρόσωπο όπως φαίνεται στην εικόνα (με ή χωρίς τη χρήση του ελαστικού).
5. Βάλτε σε λειτουργία τη συσκευή ενεργοποιώντας το διακόπτη (A1) και εισπνεύστε και εκπνεύστε βαθιά. Συνιστάται μετά την εισπνοή να κρατάτε την αναπνοή σας για μια στιγμή, έτσι ώστε τα σταγονίδια του εισπνεόμενου αεροζόλ να καθιζάνουν. Στη συνέχεια, εκπνεύστε αργά.
6. Αφού τελειώσει η εφαρμογή σβήστε τη συσκευή και βγάλτε το φιλ.



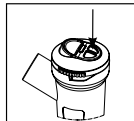
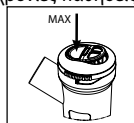
ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν μετά τη θεραπευτική χρήση σχηματιστεί μια εμφανής κατάθεση υγρασίας μέσα στο σωλήνα (B), αποσυνδέστε το σωλήνα από τον εκνεφωτή και στεγνώστε το με τον αερισμό του ίδιου του συμπιεστή. Αυτή η ενέργεια εμποδίζει τον πιθανό πολλαπλασιασμό της μούχλας μέσα στο σωλήνα.

ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ "RF7 DUAL SPEED PLUS" ΜΕ ΕΠΙΛΟΓΕΑ ΤΑΧΥΤΗΤΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΛΒΙΔΩΝ

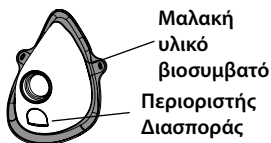
Είναι επαγγελματικό, γρήγορο και ενδείκνυται για την χορήγηση όλων των τύπων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων αυτών που είναι πιο ακριβά, ακόμη και σε ασθενείς με χρόνιες παθήσεις. Λόγω των γεωμετρίας των σωλήνων στο εσωτερικό του νεφελοποιητή RF7 Dual Speed Plus, λαμβάνεται ένα ενεργό και κατάλληλο μέγεθος σωματιδίων για την θεραπεία μέχρι την κατώτερη αναπνευστική οδό.

Για να επιταχύνετε την θεραπεία εισπνοών, τοποθετήστε τον επιλογέα ταχύτητας με βαλβίδα (C1.4) πιέζοντας με το δάχτυλό σας στην επιγραφή MAX.

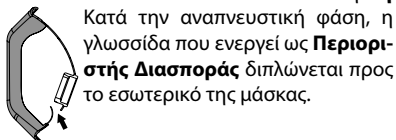
Για να ενισχυθεί η αποτελεσματικότητα της θεραπείας με εισπνοή, τοποθετήστε τη βαλβίδα με επιλογέα ταχύτητας (C1.4) πιέζοντας με ένα δάχτυλο στην αντίθετη πλευρά της επιγραφής Max, σε αυτή την περίπτωση θα έχετε την βέλτιστη ανάκτηση του φαρμάκου ενώ θα ελαχιστοποιείται η διασπορά του ίδιου στο περιβάλλον, χάρη στο σύστημα βαλβίδων, φυσιγγίου, αναπνευστήρα και μάσκας με το οποίο διατίθεται.



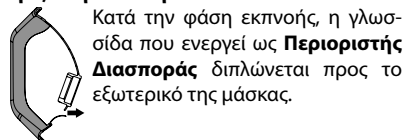
ΜΑΣΚΕΣ SOFTTOUCH



Οι μάσκες **SoftTouch** είναι κατασκευασμένες στο εξωτερικό άκρο από **μαλακό βιοσυμβατό υλικό** που εξασφαλίζει την άριστη πρόσφυση στο πρόσωπο και είναι επίσης εξοπλισμένες με τον **καινοτόμο Περιοριστή Διασποράς**. Αυτά τα χαρακτηριστικά στοιχεία που μας διακρίνουν, επιτρέπει μια μεγαλύτερη καθίζηση του φαρμάκου στον ασθενή, και επίσης στην περίπτωση αυτή **περιορίζει τη διασπορά**.



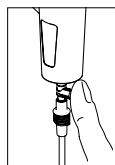
Κατά την αναπνευστική φάση, η γλωσσίδα που ενεργεί ως **Περιοριστής Διασποράς** διπλώνεται προς το εσωτερικό της μάσκας.



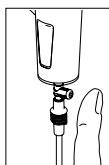
Κατά την φάση εκπνοής, η γλωσσίδα που ενεργεί ως **Περιοριστής Διασποράς** διπλώνεται προς το εξωτερικό της μάσκας.

Χρήση του χειροκίνητου ελέγχου εκνέφωση

Για την επίτευξη της συνεχούς εκνέφωσης, συνιστάται να μην εφαρμόζεται τον χειροκίνητο έλεγχο εκνέφωσης (C6), κυρίως στην περίπτωση παιδιών ή ατόμων χωρίς αυτονομία. Ο χειροκίνητος έλεγχος της εκνέφωσης είναι χρήσιμος για τον περιορισμό της διάχυσης του φαρμάκου στο περιβάλλον.



Για ενεργοποιήσετε τον ψεκασμό, κλείστε με το δάκτυλο την οπή του χειροκίνητου ελέγχου ψεκασμού (C6) και εισπνεύστε βαθιά μέχρι τέλους. Συνιστάται να κρατήσετε την αναπνοή σας για λίγο ώστε οι σταγόνες του ψεκασμού να επικαθίσουν,



στο μεταξύ για να απενεργοποιήσετε τον ψεκασμό, αφαιρέστε το δάκτυλο από την οπή ελέγχου ψεκασμού. Με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η σπατάλη του φαρμάκου και βελτιστοποιείται η λήψη του. Εκπνεύστε αργά.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αποσυνδέστε την συσκευή πριν από κάθε διαδικασία καθαρισμού και αποσυνδέστε το καλώδιο δικτύου από την πρίζα.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

Χρησιμοποιήστε μόνο ένα υγρό πανί με αντιβακτηριακό καθαριστικό (μη διαβρωτικό και χωρίς διαλύτες οποιασδήποτε φύσης).

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

Ανοίξτε τον νεφελοποιητή περιστρέφοντας το πάνω μέρος (C1.3) αριστερόστροφα, αφαιρέστε το ακροφύσιο (C1.2) και τον επιλογέα ταχύτητας (C1.4) από το επάνω μέρος (C1.3) όπως φαίνεται στο «Σχεδιάγραμμα συνδεσμολογίας» στο σημείο C1.

Προχωρήστε επομένως με βάση τις οδηγίες που αναφέρονται στη συνέχεια.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΣΕ ΟΙΚΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ - ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ

Πριν και μετά από κάθε χρήση, εξυγιάνετε τα εξαρτήματα και τον εκνεφωτή υπερήχων επιλέγοντας μια από τις μεθόδους που περιγράφεται στη συνέχεια.

μέθοδος Α: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** σε πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C) με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων (μη διαβρωτικό).

μέθοδος Β: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** σε πλυντήριο πιάτων με ζεστό κύκλο.

μέθοδος C: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** με εμβάπτιση σε διάλυμα με 50% νερό και 50% λευκό ξύδι, και τέλος ξεπλένεται άφθονα με

πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C).

Αν θέλετε να πραγματοποιήσετε και τον καθαρισμό ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ συμβουλευτείτε την παράγραφο ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ.

Μετά την εξυγίανση των αξεσουάρ ανακινήστε τα δυνατά και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με ένα τζετ θερμού αέρα (για παράδειγμα σεσουάρ μαλλιών).

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Πριν και μετά από κάθε χρήση, εξυγιάνετε το φυσιγγίο και τα παρελκόμενα επιλέγοντας μια από τις μεθόδους που περιγράφονται στη συνέχεια.

μέθοδος Α: Τα εξαρτήματα που μπορούν να απολυμαίνονται είναι τα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως απολυμαντικό το ηλεκτρολυτικό χλωροξειδωτικό (ενεργό συστατικό:υποχλωριώδες νάτριο), ειδικό για την απολύμανση ενώ πωλείται σε όλα τα φαρμακεία.

Εκτέλεση:

- Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους για να περιέχει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα που πρόκειται να απολυμανθούν με ένα διάλυμα νερού και απολυμαντικού, διατηρώντας τις αναλογίες που αναφέρονται στη συσκευασία του ίδιου απολυμαντικού.
- Βυθίστε πλήρως το κάθε εξάρτημα στο διάλυμα, προσέχοντας ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα που έρχεται σε επαφή με τα συστατικά. Αφήστε τα εξαρτήματα βυθισμένα για την χρονική περίοδο που υποδεικνύεται επί της συσκευασίας του απολυμαντικού σχετικά με την επιλεγμένη συγκέντρωση για την παρασκευή του διαλύματος.
- Ανακτήστε τα εξαρτήματα που έχουν απολυμανθεί και ξεπλύνετε καλά με χλιαρό πόσιμο νερό.
- Απορρίψτε το διάλυμα κατά τις υποδείξεις του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

μέθοδος Β: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** μέσω βρασμού στο νερό για 10 λεπτά. Χρησιμοποιήστε απιονισμένο ή αποσταγμένο νερό για να αποφύγετε ασβεστολιθικές αποθέσεις.

μέθοδος C: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** με ένα αποστειρωτή εν θερμώ για το μπιμπερό τύπου ατμού (όχι μικροκυμάτων). Εκτελέστε τη διαδικασία ακολουθώντας πιστά τις οδηγίες του αποστειρωτή. Για την απολύμανση θα πρέπει να επιλέξετε ένα αποστειρωτή με ένα κύκλο λειτουργίας τουλάχιστον 6 λεπτών.

Μετά την εξυγίανση των αξεσουάρ ανακινήστε τα δυνατά και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με ένα τζετ θερμού αέρα (για παράδειγμα σεσουάρ μαλλιών).

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΚΛΙΝΙΚΟΥ Ή ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ - ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Πριν και μετά από κάθε απολύμανση ή αποστείρωση, εξυγιάνετε την φύσιγγα και τα παρελκόμενα επιλέγοντας μια από τις μεθόδους που περιγράφεται στη συνέχεια.

μέθοδος Α: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** σε πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C) με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων (μη διαβρωτικό).

μέθοδος Β: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** σε πλυντήριο πιάτων με ζεστό κύκλο.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Τα εξαρτήματα που μπορούν να απολυμαίνονται είναι τα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως απολυμαντικό το ηλεκτρολυτικό χλωροξειδωτικό (ενεργό συστατικό:υποχλωριώδες νάτριο), ειδικό για την απολύμανση ενώ πωλείται σε όλα τα φαρμακεία.

Εκτέλεση:

- Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους για να περιέχει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα που πρόκειται να απολυμανθούν με ένα διάλυμα νερού και απολυμαντικού, διατηρώντας τις αναλογίες που αναφέρονται στη συσκευασία του ίδιου απολυμαντικού.
- Βυθίστε πλήρως το κάθε εξάρτημα στο διάλυμα, προσέχοντας ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα που έρχεται σε επαφή με τα συστατικά. Αφήστε τα εξαρτήματα βυθισμένα για την χρονική περίοδο που υποδεικνύεται επί της συσκευασίας του απολυμαντικού σχετικά με την επιλεγμένη συγκέντρωση για την παρασκευή του διαλύματος.
- Ανακτήστε τα εξαρτήματα που έχουν απολυμανθεί και ξεπλύνετε καλά με χλιαρό πόσιμο νερό.
- Απορρίψτε το διάλυμα κατά τις υποδείξεις του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

Αν θέλετε να πραγματοποιήσετε και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ περάστε στην ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ.

Μετά την εξυγίανση των αξεσουάρ ανακινήστε τα δυνατά και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με ένα τζετ θερμού αέρα (για παράδειγμα σεσουάρ μαλλιών).

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα αποστειρώσιμα παρελκόμενα είναι **C1 (συναρμολογημένος νεφελοποιητής)-C2-C3-C4-C5**.

Εξοπλισμός: Αποστείρωση ατμού με διαχωρισμένο κενό και υπερπίεση κατά τον κανονισμό EN 13060.

Εκτέλεση: Συσκευάστε κάθε ένα εξάρτημα προς επεξεργασία στο σύστημα ή συσκευασία αποστειρωμένου φραγμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 11607. Βάλτε τα συσκευασμένα εξαρτήματα στον αποστειρωτή με ατμό. Εκτελέστε τον κύκλο αποστείρωσης τηρώντας τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού επιλέγοντας θερμοκρασία 134°C και ένα πρώτο χρονικό διάστημα 10 λεπτών.

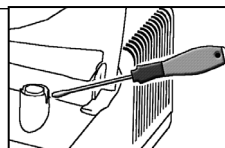
Διατήρηση: Διατηρήστε τα αποστειρωμένα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του συστήματος ή της συσκευασίας φραγμού αποστείρωσης που έχουν επιλεχθεί.

Η διαδικασία αποστείρωσης έχει επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665-1.

Στο τέλος κάθε χρήσης αποθηκεύστε την ιατρική συσκευή σε ξηρό και καθαρό χώρο χωρίς σκόνη.

ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑ ΑΕΡΑ

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με ένα φίλτρο αναρρόφησης (A3) που θα πρέπει να αντικατασταθεί όταν είναι ακάθατο ή όταν αλλάζει χρώμα. Μην πλένετε και μη χρησιμοποιείτε ξανά το ίδιο Φίλτρο. Η τακτική αντικατάσταση του φίλτρου είναι αναγκαία για να εξασφαλίζονται οι σωστές επιδόσεις του συμπιεστή. Το φίλτρο θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.



Για την αντικατάσταση φίλτρου:

Τοποθετήστε ένα επίπεδο καταβίδι ανάμεσα στην άκρη του φίλτρου και το σώμα. Σηκώστε το φίλτρο και αφαιρέστε το περιστρέφοντας και τραβώντας προς τα επάνω. Το φίλτρο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να είναι πάντα σταθερό στην θέση του. Μην αντικαθιστάτε το φίλτρο κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Χρησιμοποιείτε μόνο τα γνήσια αξεσουάρ και ανταλλακτικά FLAEM. Η εταιρεία αποποιείται κάθε ευθύνη σε περίπτωση χρήσης μη γνήσιων ανταλλακτικών και αξεσουάρ.

ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Περιγραφή

- Σετ Φύσιγγας RF7 Dual Speed Plus που αποτελείται από:
 - φύσιγγα, επιστόμιο με βαλβίδα και ρινική
- Σωλήνα σύνδεσης 2 m
- Σετ μάσκες που περιλαμβάνει:
 - μάσκα ενηλίκων παιδιατρική μάσκα και λάστιχο
- Ανταλλακτικά κιτ φίλτρων αέρα (2 τεμάχια)

Κωδικού

ACO464P
ACO578P

ACO462P
ACO164P

ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΒΛΑΒΩΝ

Πριν πραγματοποιήσετε οποιαδήποτε λειτουργία απενεργοποιήστε την συσκευή και αποσυνδέστε το καλώδιο δικτύου από την πρίζα.

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Η συσκευή δεν λειτουργεί	Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει εισαχθεί σωστά στην πρίζα της συσκευής ή στην πρίζα τροφοδοσίας του δικτύου.	Εισάγετε σωστά το καλώδιο τροφοδοσίας στις πρίζες
Η συσκευή δεν νεφελοποιεί ή νεφελοποιεί λίγο	Δεν έχει τοποθετηθεί το φάρμακο στον εκνεφωτή	Χύστε τη σωστή ποσότητα του φαρμάκου στον εκνεφωτή
	Ο εκνεφωτής δεν έχει συναρμολογηθεί σωστά.	Αποσυναρμολογήστε και ξανασυναρμολογήστε τον εκνεφωτή σωστά όπως στο σχήμα της σύνδεσης στο εξώφυλλο.
	Το ακροφύσιο του εκνεφωτή έχει φράξει.	Αποσυναρμολογήστε τον εκνεφωτή, βγάλτε το ακροφύσιο και προχωρήστε στον καθαρισμό. Η παράλειψη καθαρισμού του εκνεφωτή από τις εναποθέσεις του φαρμάκου μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την απόδοση και τη λειτουργία Τηρείτε σχολαστικά τις οδηγίες του κεφαλαίου ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
	Ο σωλήνας αέρα δεν έχει συνδεθεί σωστά στη συσκευή	Ελέγξτε τη σωστή σύνδεση μεταξύ της πρίζας αέρα της συσκευής και αξεσουάρ (βλέπε διάγραμμα σύνδεσης στο εξώφυλλο).
	Ο σωλήνας του αέρα είναι διπλωμένος ή στριμμένος ή έχει υποστεί ζημιά	Ξετυλίξτε το σωλήνα και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν συνθλίψεις ή σπές. Αν συμβαίνει κάτι τέτοιο αντικαταστήστε τον.
	Το φίλτρο του αέρα είναι βρώμικο	Αντικατάσταση φίλτρου
Η συσκευή κάνει περισσότερο θόρυβο από ότι συνήθως	Το φίλτρο δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στη θέση του	Τοποθετήστε σωστά τέρμα το φίλτρο στη θέση του

Αν μετά τον έλεγχο των προϋποθέσεων που περιγράφονται παραπάνω η διάταξη δεν λειτουργεί σωστά απευθυνθείτε στο μεταπωλητή εμπιστοσύνης σας ή στο πιο κοντινό εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις FLAEM.

ΣΥΜΒΟΛΟΓΙΑ



Πιστοποίηση TÜV



Ιατρικό σήμα ΕΚ αναφ. Οδηγ. 93/42 ΕΟΚ και μετέπειτα ενημερώσεις



Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας II



Προσοχή ελέγξτε τις οδηγίες χρήσεις



Λειτουργική απενεργοποίηση



Λειτουργική ενεργοποίηση



Σύμφωνα με: το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 10993-1 «Βιολογική Αξιολόγηση ιατρικών συσκευών «και την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42 / ΕΟΚ» ιατροτεχνολογικών προϊόντων « Απαλλαγμένο από φθαλικές ενώσεις. Σύμφωνα με: Κανον. (CE) αριθ. 1907/2006



Μέγιστη και ελάχιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος.



Μέγιστη και ελάχιστη ατμοσφαιρική πίεση.



Σειριακός αριθμός ιατροτεχνολογικού προϊόντος.



Κατασκευαστής



Εφαρμόσιμα εξαρτήματα τύπου BF



Εναλλασσόμενο ρεύμα



Βαθμός προστασίας του περιβλήματος: IP21.
(Προστασία από στερεά σώματα μεγέθους πάνω από 12 mm. Προστασία από την πρόσβαση με ένα δάχτυλο. Προστασία από την κάθετη πτώση σταγόνων νερού).



Μέγιστη και ελάχιστη υγρασία αέρα.

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί ώστε να πληροί τις απαιτήσεις που απαιτούνται σήμερα για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EN 60601-1-2). Οι ηλεκτροθεραπευτικές συσκευές απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή, κατά την εγκατάσταση και τη χρήση, όσον αφορά τις απαιτήσεις EMC, είναι επομένως απαραίτητο να εγκαθίστανται και / ή να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Κίνδυνος πιθανής ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής με άλλες συσκευές. Κινητά τηλέφωνα ή ασύρματες συνδέσεις) ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία των ιατρικών συσκευών. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.flaemnuova.it. Η συσκευή μπορεί να είναι επιρρεπής σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές παρουσία άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένες διαγνώσεις ή θεραπείες. Η Flaem διατηρεί το δικαίωμα να κάνει τεχνικές και λειτουργικές αλλαγές στο προϊόν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

♻️ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ



Κουτί προϊόντος




Μεμβράνη συρρίκνωσης θερμότητας για αξεσουάρ



Τσάντα συσκευασίας προϊόντος και τσάντα συσκευασίας σωλήνων

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

Μοντ. NEBULAIR

Τροφοδοσία:	230V~ 50Hz 210VA	115V~ 60Hz 230VA	220V~ 60Hz 230VA	100V~50/60Hz 230VA
Συνθήκες αποθήκευσης:				

Πίεση Max:	3,5 ± 0,5 bar
Παροχή αέρα στο συμπιεστή:	14 l/min περ.
Θόρυβος (σε 1 m):	55 dB (A) περ
Λειτουργία:	Συνεχές

Συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία:	min 10 °C, max 40 °C
Υγρασία αέρα:	min 10%, max 95%
Ατμοσφαιρική πίεση:	min 69 kPa, max 106KPa

Θερμοκρασία:	min -25°C, max 70°C
Υγρασία αέρα:	min 10%, max 95%
Ατμοσφαιρική πίεση:	min 69 KPa, max 106KPa

Πιστοποίηση ασφαλείας:

Διαστάσεις:	20 (L) x 30 (P) x 10 (H) cm
Βάρος:	2,400 Kg

ΕΦΑΡΜΟΣΙΜΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Εφαρμόσιμα εξαρτήματα του τύπου BF είναι: αξεσουάρ ασθενή (C2, C3, C4, C5)


Νεφελοποιητής RF7 Dual Speed Plus

Ελάχιστη ποσότητα φαρμάκου:	2 ml
Μέγιστη ποσότητα φαρμάκου:	8 ml
Πίεση λειτουργίας (με νεφ.):	1,30 bar περ.

	Επιλογές ταχύτητας C1.4	
	σε θέση Max	σε θέση Min με βαλβίδα
⁽¹⁾ Παροχή:	0,65 ml/min περ.	0,29 ml/min περ.
⁽²⁾ MMAD:	2,38 μm	2,21 μm
⁽²⁾ Αναπνεύσιμο κλάσμα <5 m (PSF):	81,5%	84,2%

(1) ανιχνεύσιμα δεδομένα σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία Flaem I29-P07.5. (2) Χαρακτηρισμός in vitro που πραγματοποιήθηκε από την TÜV Rheinland Italia S.r.l. σε συνεργασία με το Πανεπιστήμιο της Πάρμας και σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο για συσκευές Θεραπείας με αερόλυμα, Πρότυπο EN 13544-1:2007 + A1. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

 Σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/ΕΚ, το σύμβολο επάνω στο ιατροτεχνολογικό προϊόν υποδεικνύει ότι ο εξοπλισμός που πρόκειται να απορριφθεί, θεωρείται απόρριμμα και πρέπει συνεπώς να υπόκειται σε "χωριστή συλλογή". Ως εκ τούτου, ο χρήστης θα πρέπει να παραδώσει (ή να παραχωρήσει προς παράδοση) το εν λόγω απόρριμμα στα κέντρα ανακύκλωσης σύμφωνα με τα όσα υποδεικνύονται από την τοπική αυτοδιοίκηση, ή να παραδώσει στον πωλητή κατά την αγορά μιας νέας συσκευής του ισοδύναμου τύπου. Η χωριστή συλλογή των απορριμμάτων και οι επακόλουθες λειτουργίες επεξεργασίας, ανάκτησης και διάθεσης, ευνοούν την παραγωγή των συσκευών με ανακυκλωμένα υλικά και μειώνουν τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και στην υγεία που προκαλούνται από κάθε διαχείριση των αποβλήτων. Ακατάλληλη διάθεση του προϊόντος από τον χρήστη συνεπάγεται την εφαρμογή της διοικητικής ποινής που αναφέρεται στο άρθρο 50 και τις μεταγενέστερες ενημερώσεις του Ν.ΔΙΑΤ.22/1997.

NebulAir+

Mod. NEBULAIR

Urządzenie do aerozoloterapii

Dziękujemy za zakup naszego urządzenia i okazane nam zaufanie. Naszym celem jest osiągnięcie pełnej satysfakcji naszych klientów poprzez oferowanie im innowacyjnych produktów do leczenia chorób dróg oddechowych. **Należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji i zachować ją na przyszłość.**

Urządzenia używać wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji. Wyrób medyczny przeznaczony do użytku domowego do nebulizacji i podawania leków przepisanych lub zaleconych przez lekarza po ocenie ogólnego stanu pacjenta.

Przypominamy, że pełna gama produktów Flaem jest przedstawiona na stronie internetowej www.flaem.it.

ELEMENTY I AKCESORIA INHALATORA

A - Urządzenie główne

- A1 - Włącznik
- A2 - Wlot powietrza
- A3 - Filtr powietrza
- A4 - Uchwyt na nebulizator
- A5 - Uchwyt
- A6 - Schówek na kabel
- A7 - Kabel zasilający

C - Akcesoria

- C1 - Nebulizator RF7 Dual Speed Plus
 - C1.1 - Część dolna
 - C1.2 - Dysza
 - C1.3 - Część górna
 - C1.4 - Selektor prędkości z zaworem
- C2 - Ustnik
 - C2.1 - Zawór wydechowy
- C3 - Nieinwazyjny nosowa
- C4 - Maski dziecięca
- C5 - Maski dla dorosłych
- C6 - Ręczna regulacja inhalacji
- C7 - Zestaw do wymiany filtra

B - Przewód powietrzny (urządzenie główne/nebulizator)

⚠ WAŻNA INFORMACJA

- Wyrób przeznaczony jest również do bezpośredniego użycia przez pacjenta.
- Przed pierwszym użyciem oraz okresowo w trakcie eksploatacji produktu sprawdzić integralność strukturalną urządzenia i kabla zasilającego, aby upewnić się, że nie doszło do żadnych uszkodzeń. W razie uszkodzenia nie należy wkładać wtyczki i przekazać produkt do autoryzowanego centrum serwisowego firmy FLAEM lub do zaufanego sprzedawcy.
- W przypadku, gdy urządzenie nie spełnia wymagań, należy skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym w celu uzyskania wyjaśnień.
- Średni okres eksploatacji akcesoriów wynosi 1 rok. Jednakże w przypadku intensywnego użytkowania zaleca się wymianę ampułki co 6 miesięcy (lub wcześniej, w przypadku jej zatkania), aby zapewnić efektywność leczenia.
- W obecności dzieci lub osób niesamodzielnych urządzenie musi znajdować się pod ścisłym nadzorem osoby dorosłej, która zapoznała się z niniejszą instrukcją.
- Niektóre elementy urządzenia charakteryzują się bardzo małym rozmiarem, co stwarza ryzyko połknięcia ich przez dzieci, należy zatem przechowywać je w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie używać przewodów i kabli należących do wyposażenia do celów innych niż wskazano, gdyż stwarzają one potencjalne ryzyko uduszenia. Zwrócić szczególną uwagę na dzieci i osoby ze szczególnymi problemami, gdyż nie zawsze są one w stanie poprawnie ocenić występujące zagrożenia.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania z mieszkankami anestetycznymi, które w kontakcie z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu stają się łatwopalne.
- Należy uważać, aby kabel zasilający znajdował się z dala od gorących powierzchni.
- Kabel zasilający musi znajdować się z dala od zwierząt (np. gryzoni), które mogłyby

uszkodzić jego izolację.

- Nie obsługiwać urządzenia mokrymi dłońmi. Nie należy używać urządzenia w wilgotnym środowisku (np. podczas kąpieli lub pod prysznicem). Nie należy zanurzać urządzenia w wodzie; jeśli to jednak nastąpi, należy bezzwłocznie odłączyć wtyczkę. Nie wolno wyjmować ani dotykać urządzenia zanurzonego w wodzie; najpierw należy wyjąć wtyczkę. Następnie urządzenie należy niezwłocznie przekazać do autoryzowanego serwisu FLAEM lub do odsprzedawcy.
- Urządzenia należy używać jedynie w miejscach wolnych od kurzu, w przeciwnym razie może to niekorzystnie wpływać na terapię.
- Nie wolno myć urządzenia pod bieżącą wodą ani poprzez jego zanurzenie; urządzenie należy chronić przed przyskakującą wodą oraz przed innymi płynami.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie ekstremalnych temperatur.
- Nie umieszczać urządzenia w pobliżu źródeł ciepła, bezpośredniego promieniowania słonecznego lub w otoczeniu o zbyt wysokiej temperaturze.
- Nie zapychać i nie wkładać żadnych przedmiotów ani do samego filtra, ani do jego gniazda w urządzeniu.
- Nie blokować otworów wentylacyjnych znajdujących się po obu stronach urządzenia.
- Należy zawsze zapewnić działanie urządzenia na twardej powierzchni pozbawionej przeszkód.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy otwory wentylacyjne nie są zatkane.
- Nie wkładać żadnych przedmiotów do otworów wentylacyjnych.
- Naprawy, włączając w to wymianę kabla zasilania, powinny być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany personel FLAEM, w oparciu o wskazówki przekazane przez producenta. Naprawy wykonywane bez upoważnienia powodują wygaśnięcie ważności gwarancji i mogą stanowić źródło zagrożenia dla użytkownika.
- Średni przewidziany okres eksploatacji poszczególnych grup sprzężarek: F400: 400 godzin, F700: 700 godzin, F1000: 1000 godzin, F2000: 2000 godzin.
- UWAGA: Bez upoważnienia producenta nie wprowadzać żadnych zmian do urządzenia.
- Producent, sprzedawca i importer są odpowiedzialni za bezpieczeństwo, niezawodność i parametry robocze wyłącznie w sytuacji, gdy: a) urządzenie jest eksploatowane zgodnie z instrukcją obsługi; b) instalacja elektryczna w pomieszczeniu eksploatacji urządzenia jest odpowiednia i spełnia wymogi obowiązujących przepisów.
- Interakcje: użyte materiały stykające się z lekami zostały przetestowane w kontakcie z szeroką gamą leków. Jednakże nie jest możliwe całkowite wykluczenie interakcji, z uwagi na różnorodność i ciągły rozwój leków. Zaleca się jak najszybciej użyć lek po otwarciu oraz unikać przedłużającego się kontaktu z ampulką.
- Problemy i/lub nieprawidłowości związane z działaniem należy zgłaszać producentowi. Jeśli to konieczne, skontaktować się z nim również w celu uzyskania wyjaśnień związanych z użyciem i/lub konserwacją/czyszczeniem.
- Działania uboczne: Materiały użyte w urządzeniu są materiałami biokompatybilnymi zgodnymi z obowiązującymi wymaganiami dyrektywy 93/42 WE i późniejszymi zmianami, jednak nie można całkowicie wykluczyć reakcji alergicznych.
- Czas wymagany na przejście ze stanu przechowywania do stanu roboczego wynosi około 2 godziny.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce, a następnie wyczyścić urządzenie zgodnie z opisem przedstawionym w rozdziale „CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA”.

Pojemnik i akcesoria są przeznaczone do użytku osobistego, aby uniknąć ewentualnego zarażenia. Urządzenie przeznaczone jest do podawania produktów leczniczych i innego rodzaju substancji podawanych drogą wżewną. Tego rodzaju substancje powinny być zawsze przepisane przez lekarza. W przypadku substancji o

nadmiernej gęstości może być konieczne ich rozcieńczenie odpowiednim roztworem fizjologicznym, zgodnie z zaleceniami lekarza. Podczas użytkowania zalecane jest stosowne zabezpieczenie się przed ewentualnym skapywaniem płynu.

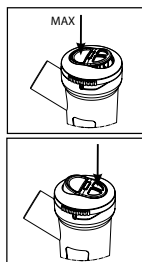
1. Włóż przewód zasilający (A7) do gniazda sieciowego, którego napięcie jest zgodne z określonym przez producenta właściwym zasilaniem dla tego urządzenia. Zadbaj o to, żeby w sytuacji awaryjnej wyjęcie wtyczki z gniazda sieciowego nie stanowiło trudności.
2. Włóż dyszę (C1.2) w górną część (C1.3), jak pokazano strzałkami 2 na „Schemat połączeń” w punkcie C1. Włóż selektor prędkości z zaworem (C1.4) w górnej części (C1.3), jak pokazano na rysunku „Schemat połączeń” w punkcie C1. Włóż leki przepisane przez lekarza do dolnej części (C1.1). Zamknij nebulizator, obracając górną część (C1.3) zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
3. Podłącz akcesoria jak pokazano w sekcji „Schemat połączeń”.
4. Usiądź wygodnie i trzymając za nebulizator umieść ustnik w ustach lub skorzystaj z końcówki do nosa lub maski. Jeżeli korzystasz z maski możesz skorzystać z gumki przytrzymującej maskę do twarzy (jak pokazano na rysunku obok).
5. Uruchom inhalator przez wciśnięcie włącznika (A1) i głęboko wdychaj i wydychaj powietrze.
6. Po zakończeniu inhalacji wyłącz urządzenie i odłącz je z prądu.



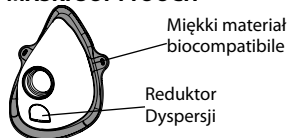
OSTRZEŻENIE: Po pracy inhalatora w przewodzie powietrza może się pojawić osadzająca się wilgoć. Odłącz przewód (B) od nebulizatora i osusz go, używając powietrza wytwarzanego przez sprężarkę.

SPOSÓBY ZASTOSOWANIA NEBULIZATORA “RF7 DUAL SPED PLUS” Z PRZEŁĄCZNIKIEM PRĘDKOŚCI I SYSTEMEM ZAWOROWYM

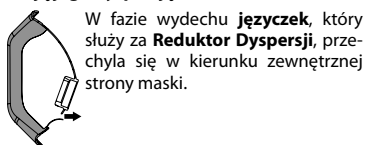
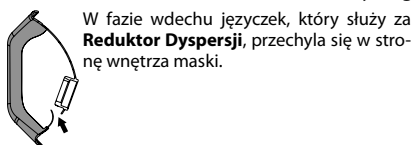
Jest profesjonalny, szybki, przeznaczony do przyjmowania wszystkich rodzajów leków, w tym tych najdroższych, również przez pacjentów z chorobami przewlekłymi. Dzięki geometrii wewnętrznych przewodów nebulizatora RF7 Dual Speed Plus, otrzymano wielkość cząsteczek przeznaczoną i skuteczną w leczeniu nawet dolnych dróg oddechowych. W celu przyspieszenia terapii oddechowej należy ustawić przycisk przełącznika prędkości (C1.4) naciskając palcem na napis MAX. W celu uzyskania większej skuteczności terapii oddechowej, należy ustawić przełącznik prędkości (C1.4) naciskając palcem na stronę przeciwną do napisu MAX, w tym przypadku otrzyma się optymalne przyjęcie leku ograniczając do minimum jego rozproszenie w otaczającym środowisku, dzięki systemowi zaporowemu, w jaki są wyposażone nebulizator, ustnik i maska.



MASKI SOFTTOUCH

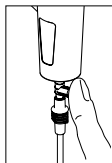


Zewnętrzna część masek **SoftTouch** została wykonana z **miękkiego materiału biokompatybilne**, który gwarantuje optymalne przyleganie do twarzy. Dodatkowo maski wyposażone są w **innowacyjny Reduktor Dyspersji**. Te charakterystyczne elementy, które wyróżniają naszą markę, pozwalają na większe przyswojenie leku przez organizm pacjenta, a tym samym **ograniczają jego dyspersję**.

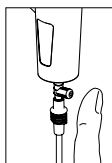


STOSOWANIE RĘCZNEGO STEROWANIA INHALACJĄ

W celu otrzymania stałego poziomu inhalacji nie należy stosować ręcznego sterowania inhalacją (C6), zwłaszcza w przypadku dzieci lub osób niepełnosprawnych. Ręczne sterowanie inhalacją jest przydatne do redukcji dyspersji leku w otaczającym środowisku.



Aby rozpocząć nebulizację, zatkać palcem otwór sterowania ręcznego nebulizacją (C6) i powoli wdech; zaleca się wstrzymanie oddechu na chwilę, by wdychane kropelki aerozolu zdążyły osadzić się wewnątrz organizmu.



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

CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

Przed rozpoczęciem czyszczenia wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę kabla z gniazdka.

URZĄDZENIE I ZEWNĘTRZNA STRONA PRZEWODU

Używać tylko wilgotnej ściereczki z antybakteryjnym środkiem czyszczącym (nie trącym, bez dodatku jakichkolwiek rozpuszczalników).

AKCESORIA

Otwórz nebulizator, przekręcając górną część (C1.3) w lewo, zdejmij dyszę (C1.2) i selektor prędkości (C1.4) z górnej części (C1.3), jak pokazano na „Schemacie montażowym” w Punkt C1.

Następnie postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami.

CZYSZCZENIE W WARUNKACH DOMOWYCH - ODKAŻANIE I DEZYNFEKCJA

ODKAŻANIE

Przed i po każdym użyciu, pojemnik i akcesoria należy odkażić w jeden z niżej opisanych sposobów.

metoda A: Odkazić akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**, używając ciepłej wody pitnej (około 40°C) i delikatnego płynu do naczyń (nieściernego).

metoda B: Odkazić akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** w zmywarce, stosując cykl z wodą ciepłą.

metoda C: Odkazić akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** poprzez zanurzenie ich w roztworze składającym się w 50% z wody i w 50% z octu białego, następnie splukać je dużą ilością ciepłej wody pitnej (około 40°C).

Aby wykonać czyszczenie w celu DEZYNFEKCJI, przejdź do rozdziału DEZYNFEKCJA.

Po odkażeniu akcesoriów należy nimi energicznie potrząsnąć i ułożyć je na papierowym ręczniku lub osuszyć strumieniem ciepłego powietrza (np. za pomocą suszarki do włosów).

DEZYNFEKCJA

Po odkażeniu pojemnika i akcesoriów należy je zdezynfekować w jeden z niżej opisanych sposobów.

metoda A: Akcesoria podlegające dezynfekcji: **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

Zaopatrzyć się w środek dezynfekujący należący do grupy elektrolitycznych utleniających substancji z zawartością chloru (substancja aktywna: podchloryn sodu) przeznaczonych do dezynfekcji. Można go nabyć w aptece.

Wykonanie:

- Zbiornik o odpowiedniej wielkości, pozwalającej na umieszczenie wszystkich pojedynczych elementów do dezynfekowania, napełnić roztworem wody pitnej i środka dezynfekującego, zachowując proporcje podane na opakowaniu takiego środka.
- Każdą pojedynczą część zanurzyć całkowicie w roztworze, starając się, by nie powstawały pęcherze powietrza stykające się z elementami. Zostawić elementy zanurzone w roztworze przez czas podany na opakowaniu środka dezynfekującego, odpowiednio do wybranego stężenia roztworu.
- Wyjąć zdezynfekowane elementy i wypłukać je w dużej ilości letniej wody pitnej.
- Wylać roztwór zgodnie z zaleceniami podanymi przez producenta środka dezynfekującego.

metoda B: Zdezynfekować akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** poprzez gotowanie ich przez 10 minut; użyć wody demineralizowanej lub destylowanej, aby uniknąć odkładania się osadu wapiennego.

metoda C: Zdezynfekować akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** za pomocą parowego sterylizatora do butelek (nie mikrofalowego). Czynności wykonać, stosując się ściśle do instrukcji załączonej do sterylizatora. Aby dezynfekcja była skuteczna, należy wybrać sterylizator z przynajmniej 6-minutowym cyklem roboczym.

Po zdezynfekowaniu akcesoriów należy nimi energicznie potrząsnąć i ułożyć je na papierowym ręczniku lub osuszyć strumieniem ciepłego powietrza (np. za pomocą suszarki do włosów).

CZYSZCZENIE W WARUNKACH KLINICZNYCH LUB SZPITALNYCH - DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA
Przed dezynfekcją lub sterylizacją, pojemniki i akcesoria należy odkazić w jeden z niżej opisanych sposobów.

metoda A: Odkazić akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**, używając ciepłej wody pitnej (około 40°C) i delikatnego płynu do naczyń (nieściernego).

metoda B: Odkazić akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** w zmywarce, stosując cykl z wodą ciepłą.

DEZYNFEKCJA

Akcesoria podlegające dezynfekcji: **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

Zaopatrzyć się w środek dezynfekujący należący do grupy elektrolitycznych utleniających substancji z zawartością chloru (substancja aktywna: podchloryn sodu) przeznaczonych do dezynfekcji. Można go nabyć w aptece.

Wykonanie:

- Zbiornik o odpowiedniej wielkości, pozwalającej na umieszczenie wszystkich pojedynczych elementów do dezynfekowania, napęlić roztworem wody pitnej i środka dezynfekującego, zachowując proporcje podane na opakowaniu takiego środka.
- Każdą pojedynczą część zanurzyć całkowicie w roztworze, starając się, by nie powstawały pęcherze powietrza stykające się z elementami. Zostawić elementy zanurzone w roztworze przez czas podany na opakowaniu środka dezynfekującego, odpowiednio do wybranego stężenia roztworu.
- Wyjąć zdezynfekowane elementy i wypłukać je w dużej ilości letniej wody pitnej.
- Wylać roztwór zgodnie z zaleceniami podanymi przez producenta środka dezynfekującego.

W przypadku chęci wykonania także STERYLIZACJI, przejdź do rozdziału STERYLIZACJA.

Po zdezynfekowaniu akcesoriów należy nimi energicznie potrząsnąć i ułożyć je na papierowym ręczniku lub osuszyć strumieniem ciepłego powietrza (np. za pomocą suszarki do włosów).

STERYLIZACJA

Akcesoria podlegające sterylizacji: **C1 (nebulizator zmontowany)-C2-C3-C4-C5**.

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

Wykonanie: Zapakować każdy pojedynczy komponent przeznaczony do czyszczenia w system lub w opakowanie z barierą sterylną zgodnie z normą EN 11607. Włożyć zapakowane komponenty do sterylizatora parowego. Przeprowadzić cykl sterylizacji zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia, wybierając temperaturę 134°C i czas 10 pierwszych minut.

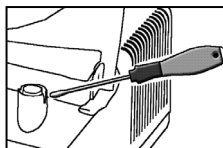
Przechowywanie: Sterylizowane komponenty należy przechowywać zgodnie z zasadami opisanymi w instrukcji obsługi systemu lub w opakowaniu z barierą sterylną.

Procedura sterylizacji została zatwierdzona zgodnie z normą ISO 17665-1.

Po zakończeniu używania urządzenie przechowywać wraz z akcesoriami w suchym miejscu, chronionym przed kurzem.

WYMIANA FILTRA POWIETRZA

Aparat wyposażony jest w filtr powietrza (A3), który należy wymieniać, gdy jest zabrudzony lub zmienia się jego kolor. Nie myj ani nie używaj zużytego filtra. Filtr należy wymieniać regularnie, aby zapewnić optymalne działanie kompresora. W tym celu skontaktuj się z przedstawicielem regionalnym. Aby wymienić filtr:



Włóż śrubokręt płaski między krawędzią filtra a korpusem.

Podnieś filtr i wyjmij go, obracając i pociągając w górę. Filtr został tak zaprojektowany, aby zawsze pozostawał zabezpieczony w gnieździe. Nie wymieniaj filtra podczas użytkowania.

Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych Flaem. Nie ponosimy żadnej odpowiedzialności w przypadku stosowania nieoryginalnych części zamiennych lub akcesoriów.

CZĘŚCI

Opis

- Nebulizator RF7 Dual Speed Plus + Ustnik z zaworem + Wtyczka nosowa nieinwazyjna
- Przewód powietrzny
- Maski dziecięca + Maski dla dorosłych
- Filtra powietrza (2 Sztuk)

Kod

ACO464P
ACOS78P
ACO462P
ACO164P

WYSZUKIWANIE USTEREK

Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek czynności wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę kabla z gniazdzka.

PROBLEM	PRZYCZYNA	NAPRAWA
Urządzenie nie działa	Kabel zasilający jest nieprawidłowo przyłączony do gniazda urządzenia lub gniazda zasilania	Poprawidłowo włożyć kabel zasilający do gniazda.
Urządzenie nie rozpyla lub rozpyla w niewielkim stopniu	Do nebulizatora nie włożono leku.	Umieścić odpowiednią ilość leku w nebulizatorze.
	Nebulizator nie został zamontowany poprawnie.	Poprawnie wymontować i zamontować nebulizator, jak pokazano na schemacie połączenia na okładce.
	Dysza nebulizatora jest zatkana.	Wymontować nebulizator, zdjąć dyszę i wyczyścić. Brak czyszczenia nebulizatora z pozostałości po leku zagraża jego sprawności i działaniu. Należy ściśle przestrzegać instrukcji rozdziału CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA i STERYLIZACJA.
	Przewód powietrza nie jest prawidłowo przyłączony do urządzenia.	Sprawdzić poprawność połączenia między otworem powietrza urządzenia i akcesoriami (patrz schemat połączeń na okładce).
	Przewód powietrza jest zagnieciony, uszkodzony lub zwinięty.	Rozwinąć przewód i sprawdzić, czy nie występują na nim zagniecenia lub otwory. Jeśli to konieczne, wymienić go.
	Filtr powietrza jest zabrudzony	Wymienić filtr.
Urządzenie pracuje głośniejsz niż zwykle	Filtr nie jest włożony poprawnie do gniazda.	Poprawnie dopchnąć filtr do końca.

Jeżeli po sprawdzeniu wyżej opisanych warunków urządzenie nadal nie pracuje sprawnie, należy skontaktować się z odsprzedawcą lub z najbliższym autoryzowanym serwisem FLAEM.

SYMBOLE



Certyfikat TUV



Medycznych CE dla wyrobów medycznych, ref. dyr. 93/42 EEC z późniejszymi zmianami



Urządzenie klasy II



Ważne ostrzeżenia: należy zapoznać się z treścią instrukcji obsługi



„WYŁ.” Dla części sprzętu



„ON” dla części sprzętu



PETALITES & BPA FREE

Zgodne z Europejskim standardem EN 10993-1
Biologiczna ocena wyrobów medycznych i 93/42/EWG Dyrektywa Urządzeń. Nie zawiera ftalanów. Zgodne z: Rozp. (WE) nr 1907/2006



Minimalna i maksymalna temperatura otoczenia



Numer seryjny urządzenia



Producent



Stosowane części typu BF



Prąd zmienny



Minimalna i maksymalna wilgotność powietrza

IP21

Stopień ochrony obudowy: IP21.
(Zabezpieczona przed ciałami stałymi o wielkości większej niż 12mm.
Zabezpieczona przed włożeniem palca.
Zabezpieczona przed kroplami wody spadającymi pionowo.)



Minimalne i maksymalne ciśnienie atmosferyczne

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

To urządzenie zostało zaprojektowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EN 60601-1-2). Medyczne urządzenia elektryczne wymagają szczególnej uwagi w zakresie EMC podczas instalacji i użytkowania. Dlatego konieczne jest ich zainstalowanie i użytkowanie zgodnie z instrukcjami producenta. Ryzyko możliwej interferencji elektromagnetycznej z innymi urządzeniami. Mobilne lub przenośne urządzenia radiowe i telekomunikacyjne RF (telefony komórkowe lub połączenia przewodowe) mogą zakłócać działanie urządzeń medycznych. Aby uzyskać więcej informacji, odwiedź stronę internetową www.flaemnuova.it. Urządzenie może być wrażliwe na zakłócenia elektromagnetyczne w obecności innych urządzeń używanych do określonych diagnoz lub zabiegów. Flaem zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych i funkcjonalnych w produkcie bez uprzedniego powiadomienia.

UTYLIZACJA OPAKOWAŃ



Pudełko produktu




Folia termokurczliwa na akcesoria



Torba do pakowania produktu i worek do pakowania w tubę

DANE TECHNICZNE

Mod.: NEBULAIR

Napięcie:	230V~ 50Hz 210VA	115V~ 60Hz 230VA	220V~ 60Hz 230VA	100V~50/60Hz 230VA
Zatwierdzenie:				

Ciśnienie max:	3,5 ± 0,5 bar
Wydajność kompresora:	ok. 14 l/min
Głośność:	ok. 55 dB (A)
Tryb pracy:	praca ciągła
Wymiary (W)x(D)x(H):	20x30x10 cm
Waga:	2,400 Kg

Warunki pracy:

Temperatura:	Mín 10°C; Máx 40°C
wilgotność powietrza:	Mín 10%; Máx 95%
ciśnienie atmosferyczne:	Mín 69KPa; Máx 106KPa
Warunki przechowywania:	
Temperatura:	Mín -25°C; Máx 70°C
wilgotność powietrza:	Mín 10%; Máx 95%
ciśnienie atmosferyczne:	Mín 69KPa; Máx 106KPa

STOSOWANE CZĘŚCI

Urządzenie typu BF: Części (C2, C3, C4, C5)


RF7 DUAL SPEED PLUS Nebulizator

Minimalna pojemność:	2 ml
Maksymalna pojemność:	8 ml
Ciśnienie robocze (z nebulizatorem):	1,30 bar.

	Przełącznik prędkości z zaworem C1.4 Max	Przełącznik prędkości z zaworem C1.4 przeciwną do napisu MAX
⁽¹⁾ Wydajność nebulizacji:	0,65 ml/min approx.	0,29 ml/min approx.
⁽²⁾ MMAD:	2,38 µm	2,21 µm
⁽²⁾ Frakcja respirabilna < 5 µm FPF):	81,5%	84,2%

(1) Przedstawione dane są zgodne z procedurą wewnętrzną firmy Flaem Nuova I29-P07.5. (2) Charakterystyka in vitro wykonana przez TÜV Rheinland Italia S.r.l. we współpracy z Uniwersytetem w Parmie i zgodnie z europejskim standardem do urządzeń do terapii aerozolowej – normą EN 13544-1:2007 + A1. Więcej informacji można uzyskać na życzenie.

LIKwidACJA URZĄDZENIA

 Zgodnie z Dyrektywą 2012/19/WE symbol umieszczony na sprzęcie oznacza, że podlega on zbiórce selektywnej i w taki sposób winien być usuwany. W związku z tym użytkownik jest zobowiązany dostarczyć (lub zlecić odbiór) takiego odpadu do punktów zbiórki selektywnej, działających na podstawie zezwoleń wydawanych przez władze lokalne, lub dostarczyć go do sprzedawcy w momencie zakupu nowego sprzętu o tym samym przeznaczeniu. Zbiórka selektywna odpadów i późniejsze ich przetwarzanie, odzyskiwanie i usuwanie pozwalają na rozwój produkcji sprzętu przy wykorzystaniu materiałów pochodzących z recyklingu i ograniczają negatywny wpływ na środowisko i na zdrowie, występujące w przypadku nieprawidłowego gospodarowania odpadami. Nienależycie przeprowadzona utylizacja urządzenia przez użytkownika skutkuje nałożeniem sankcji administracyjnych określonych treścią przepisów transpozycji dyrektywy 2012/19/WE państwa członkowskiego lub kraju, na terenie którego ma miejsce utylizacja produktu.

- لا يتمكونون غالباً من تقييم الأخطار بشكلٍ صحيح.
- هذا الجهاز غير مناسب للاستخدام في حالة وجود خليط تخدير قابل للاشتعال في وجود الهواء، أو مع الأكسجين أو مع أكسيد النيتروجين.
- احرص على إبقاء كابل الإمداد الكهربائي بعيداً عن الأسطح الساخنة.
- احفظوا كابل التغذية بعيداً عن الحيوانات (على سبيل المثال، القوارض)، وإلا فإن هذه الحيوانات قد تُتلف عزل كابل التغذية.
- لا تتعامل مع الجهاز بيدتين مبللتين. لا تستخدم الجهاز في البيئات الرطبة (على سبيل المثال أثناء التواجد في المرحاض أو أثناء الاغتسال). لا تعمرؤوا الجهاز في الماء؛ إن حدث ذلك افصلوا القابس فوراً. لا تستخرجوا ولا تلمسوا الجهاز المغمر في الماء. افصلوا القابس أولاً. أحضروه فوراً إلى مركز الدعم الفني المعتمد من فلايم أو إلى بانكم محل الثقة.
- لا تستخدم الجهاز إلا في الأماكن الخالية من الأتربة وإلا سيتضرر العلاج.
- لا تغسلوا الجهاز تحت الماء الجاري أو عن طريق غمسه في الماء وحافظ عليه بعيداً عن التعرض لرداذ الماء أو لأية سواها أخرى.
- لا تعرّض الجهاز لدرجات الحرارة المرتفعة للغاية.
- لا تضع الجهاز بالقرب من مصادر الحرارة ولا تحت أشعة الشمس ولا في الأماكن شديدة الحرارة.
- لا تسد المرشح ولا تُدخل أية أشياء لا فيه ولا في المكان المخصّص له في الجهاز.
- لا تسد فتحات التهوية الواقعة على جانبي الجهاز.
- استخدم الجهاز دائماً وهو موضوع على سطح صلب وخالي من أية معوقات.
- تأكد من عدم وجود المواد التي تعيق فتحات التهوية قبل كل استعمال.
- لا تدخل أي أشياء في فتحات التهوية.
- لا يجب أن تُنفذ عمليات الإصلاح، بما في ذلك استبدال كابل التغذية الكهربائي إلا من قِبَل طاقم عمل معتمد من شركة فلايم، بإتباع المعلومات الواردة من الشركة المصنعة. عمليات الإصلاح الغير مصرّح بها تُلغي الضمان ويمكن أن تُمثّل خطراً على المستخدم.
- متوسط العمر المتوقع لمجموعة ضواغط الهواء يبلغ: 400 : 400 ساعة ، 700 : 700 ساعة ، 1000 : 1000 ساعة ، 2000 : 2000 ساعة.
- انتبه: لا تُعيّل هذا الجهاز دون تصريح من الشركة المصنعة.
- لا تُعتبر الشركة المصنعة والبائع والمسئور مسئولون عن الأثار الخاصة بالسلامة والمصدافية ومعدلات الأداء إلا إذا: (أ) تم استخدام الجهاز طبقاً لتعليمات الاستخدام؛ (ب) تم استخدام الشبكة الكهربائية للمكان الموجود به الجهاز طبقاً للقوانين السارية.
- تفاعلات: المواد المستخدمة في صناعة الجهاز والتي تلامس الأدوية المعالج بها تمّ اختبارها مع مجموعة كبيرة من الأدوية. ولكن بالرغم من ذلك، نظراً لتنوع الأدوية واختلافها الكبير إضافة إلى تطورها المستمر، ليس من الممكن أن نستبعد كلياً حدوث تفاعلات. ننصح بتناول واستخدام الأدوية بعد فتحها بأسرع وأقرب وقت ممكن كما ننصح بعدم تعريضها لفترات طويلة للهواء وهي داخل حاوياتها.
- سيتعين الاتصال بالشركة المصنعة من أجل الإبلاغ عن المشكلات و/أو الأحداث غير المتوقعة، المتعلقة بالتشغيل وإن لزم الأمر من أجل الحصول على إيضاحاتٍ متعلقة بالاستخدام و/أو الصيانة/النظافة.
- التفاعلات: تعد المواد المستخدمة في الجهاز الطبي مواد مطابقة بيولوجياً وتلتزم بالوائح المنسقة مع التوجيه ٤٢/٩٣ CE وتعديلاته اللاحقة، ومع ذلك لا يمكن استبعاد بشكلٍ كامل حدوث ردود فعل من الحساسية.
- الوقت اللازم للانتقال من حالات الحفظ إلى حالات التشغيل هو ساعتين تقريباً

تعليمات الاستخدام

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

NebulAir+

الموديل NEBULAIR

جهاز العلاج بالهباء الجوي

نحن سعداء لشرائكم هذا المنتج ونشكركم على ثقتكم بنا وبمنتجاتنا.

يتمثل هدفنا في بلوغ كامل الرضا لعملائنا عن طريق تقديم لهم

منتجات رائدة في علاج أمراض الجهاز التنفسي.

يرجى قراءة هذه الإرشادات بدقة وحرص والاحتفاظ بها للرجوع إليها مستقبلاً عند الضرورة.

استخدم الجهاز فقط بالطريقة المحددة والموصوفة في هذا الدليل. يُعد هذا الجهاز جهازاً طبيّاً مخصص للاستخدام المنزلي لإعطاء الرذاذ وتناول العقاقير التي وصفها أو أوصى بها طبيبك، والذي

قام بتقييم الظروف العامة للمريض. نذكركم بأنه يمكن الاطلاع على مجموعة فلايم على الموقع

الإلكتروني www.flaem.it

يشتمل الجهاز في مكوناته الأساسية على ما يلي:

A- جهاز رشّ الأيروسول العلاجي C-	
الملحقات التشغيلية	(وحدة أساسية)
RF7 Dual Speed Plus C1 بخاخ	A1 - مفتاح قاطع
C1.1 - جزء سفلي	A2 - مأخذ هواء
C1.2 - فوهة	A3 - مرشّح هواء
C1.3 - جزء علوي	A4 - حامل البخاخ
C1.4 - محدد سرعة بصمام	A5 - مقبض للنقل
C2 - فتحة استنشاق	A6 - كابينة التخزين
C2.1 - صمام زفير	مقصورة
C3 - الأنفية غير الغازية	A7 - كابل تغذية كهربائية
C4 - قناع صغير SoftTouch للأطفال	أنبوب التوصيل
C5 - قناع صغير SoftTouch للأشخاص البالغين	(وحدة أساسية/بخاخ)
C6 - التحكم اليدوي للإرذاذ	
C7 - طقم استبدال الفلتر	

B-

تحذيرات هامة

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



1. أدرج كابل الإمداد الكهربائي (A7) في مقبس شبكة كهربائية توافق جهد التيار الخاص بالجهاز. يجب أن يكون مأخذ التيار أيضاً في مكان قريب بحيث يكون من السهل الوصول إليه بسرعة عند الحاجة إلى فصل التيار عن الجهاز.

2. ادخل الفوهة (C1.2) في الجزء العلوي (C1.3) مع الضغط كما هو مبين من السهمين في "مخطط التوصيل" في النقطة C1. أدخل محدد السرعة ذا الصمام (C1.4) في الجزء العلوي (3.11) كما هو مبين في "مخطط التوصيل" في النقطة C1.

3. صبّ الدواء الذي وصفه الطبيب في الجزء السفلي (C1.1). اغلق البخاخ عن طريق لف الجزء العلوي (C1.3) في اتجاه عقارب الساعة.

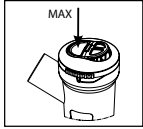
4. وصل الملحقات التشغيلية كما هو موضّح في "مخطط التوصيلات". اجلس بشكل مريح لك مع الإمساك بالبخاخ بيديك، ثم ضع الفوهة على فمك أو قم باستخدام قناع الاستنشاق. في حالة استخدامك للملحق التشغيلي قناع الاستنشاق، ضعه على الوجه كما هو محدد في الشكل (مع أو بدون استخدام خيط التثبيت المرن).

5. شغل الجهاز باستخدام مفتاح التشغيل والمفصل (A1) ثم تنفّس شهيقاً وزفيراً بعمق. ينصح بعد التنفس بأن تقوم بحبس الهواء للحظة في الداخل بحيث تسمح لفترات الهباء الجوي التي تنتفّسها بأن تترسّب داخلك. ازرع بعد ذلك ببطء.

6. بعد الانتهاء من استخدام الجهاز، اطفئه ثم انزع قابس التيار الكهربائي.

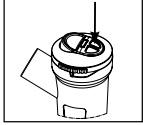
انتبه: إذا تكوّنت كمية ملحوظة من الرطوبة داخل الأنبوب (B) بعد انتهاء الجلسة العلاجية، قم بفصل الأنبوب عن البخاخ ثم قم بتحفيقه باستخدام مروحة الضاغط (المكبس) نفسه؛ تعمل هذه الطريقة على تجنّب تكاثف العفن والفطريات داخل الأنبوب.

طرق استخدام البخاخ الرذاذي "RF7 DUAL SPEED PLUS" مع محدد سرعات ونظام صمامي



إنه احترافي وسريع وموصى به لإعطاء جميع أنواع الأدوية، بما في ذلك الأكثر كلفة، أيضاً إلى مرضى الأمراض المزمنة. بفضل الأشكال الهندسية للأنايب الداخلية في البخاخ RF7 Dual Speed Plus فإنه يعمل على تحديد حجم جسيمات الدواء الموصوف والمخصّص للعلاج حتى أصغى الجهاز التنفسي.

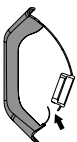
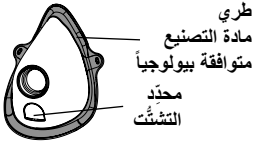
لجعل العلاج عن طريق الاستنشاق أكثر سرعة استخدم محدد السرعة المزود بصمام (C1.4) مع الضغط بأحد الأصابع على الكتابة MAX (الحد الأقصى).



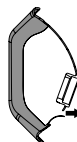
لجعل العلاج بالاستنشاق أكثر فاعلية استخدموا محدد السرعة المزود بصمام (C1.4) مع الضغط بأحد الأصابع على الجهة المقابلة للكتابة MAX (الحد الأقصى)، وستحصل في هذه الحالة على كمية دواء مستنشقة مثالية حيث أنك بهذه الطريقة ستقلل من عملية تبديد وتشتت الدواء في البيئة المحيطة إلى أقل قدر ممكن، وذلك بفضل النظام الصمامي المزوّدة به القنيّة وفوهة الاستنشاق والقناع.

أقنعة الاستنشاق SOFTTOUCH

أقنعة الاستنشاق SoftTouch لها حافة خارجية مصنوعة من مادة **طرية متوافقة بيولوجياً** تضمن الالتصاق التام بالوجه كما أنّها مزوّدة بمحدد تشتت مبتكر. هذه المواد المميّزة التي تميّز هذه القناعات عن غيرها تسمح بترسيب الأدوية العلاجية داخل المريض كما أنّه يحذ في هذه الحالة من تشتت الأدوية العلاجية في البيئة المحيطة.



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

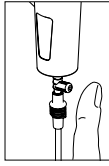


في مرحلة الزفير يقوم اللسان الذي يعمل كمحدد تشتت، للأدوية المعالجة بالانحناء ناحية خارج القناع.

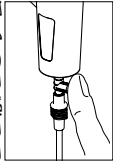
استخدام المفتاح اليدوي البخاخ

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

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



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



التنظيف والتطهير والتطهير الجرثومي والتعقيم

أطفئ الجهاز قبل البدء في أيّة عمليّة تنظيف، ثم انزع كابل توصيل التيار الكهربائي عن مقبس التيار.

الجهاز والجزء الخارجي من الأنابيب

استخدم فقط قطعة قماش مبلّلة بوسائل تنظيف مضاد للبكتيريا (منظّف غير كاشط وخالي من المنيبات بمختلف أنواعها).

الملحقات التشغيليّة

افتح البخاخ عن طريق لف الجزء العلوي (C1.3) في عكس اتجاه عقارب الساعة، وقم بفكّ الفوهة (C1.2) من الجزء العلوي (C1.3) مع الضغط كما هو موضّح في "جدول التوصيلات" في النقطة C1. استمر في التعامل مع الجهاز بعد ذلك وفقاً للإرشادات التالي ذكرها.

التنظيف في المنزل - التطهير والتطهير الجرثومي

التطهير

قبل وبعد كل استخدام، طهّر القنينة وباقي الملحقات الجهاز التشغيليّة باتباع واستخدام إحدى الطرق الآتية.
الطريقة A: طهروا الملحقات C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6 بالماء الساخن الصالح للشرب (حوالي 40 درجة مئوية) باستخدام منظّف مخفّف يُستخدم لتنظيف الأطباق (غير كاشط).

الطريقة B: طهروا الملحقات C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6 في غسّالة أطباق بدورة بالماء الساخن.

الطريقة C: طهروا الملحقات C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6 عن طريق غسها في محلول مكون من 50% مياه و50% خل أبيض، ثم في النهاية اشطف هذه الملحقات جيداً بماء ساخن صالح للشرب (حوالي 40°C).

إذا ما رغبت أيضاً في القيام بعملية التنظيف كعملية تطهير جرثومي يمكنك تحطّي فصل التطهير الجرثومي.

بعد تطهير الملحقات التشغيلية، رجّ هذه الملحقات التشغيلية بقوة ثم افردوا على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفها باستخدام تيار هواء ساخن (باستخدام مجفّف شعر على سبيل المثال).

التعقيم

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

الطريقة A: الملحقات التشغيلية التي يمكن تطهيرها من الجراثيم هي

C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6

يجب أن يكون سائل التعقيم المستخدم من النوعية المؤكيدة كلورياً والإليكترولينية (مبدأ نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدّد للتطهير والتعقيم والمتوفّر في جميع الصيدليات.

الإجراء:

- املا وعاء ذا أبعاد مناسبة ليحوي جميع المكوّنات المراد تعقيمها بالسائل المكوّن أساساً من الماء الصالح للشرب وسائل التطهير والتعقيم، مع ضرورة احترام النسب المحدّدة والموجودة على علبة سائل التطهير والتعقيم المستخدم.
- اغمس كل مكوّن في سائل التعقيم بشكل كامل مع الحرص على عدم تكوّن فقاعات هواء عند ملامسة المكوّنات لهذا السائل. اترك المكوّنات مغمورة للفترة الزمنية المحدّدة على علبة سائل التطهير والتعقيم، والمرتبطة بنسبة التركيز

المختار لتجهيز سائل التعقيم.

- أخرج المكونات المعقمة، ثم اشطفها بغزارة بالماء الفاتر الصالح للشرب.
- تخلص من محلول التعقيم وفقاً للتعليمات والارشادات التي تحددها الشركة المصنعة لسائل التطهير والتعقيم.
- الطريقة B:** طهروا الملحقات من الجراثيم **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** عن طريق غليها في الماء لمدة 10 دقائق؛ استخدم مياه منزوعة المعادن أو مقطرة لتجنب تكون الترسبات الجيرية.
- الطريقة C:** طهروا الملحقات من الجراثيم **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** باستعمال جهاز تعقيم بالماء الساخن مثل ذلك المستخدم مع زجاجة المضخة من النوعية التي تعمل بالبخار (وليس بالميكروويف). فم بهذا الإجراء متبوع إرشادات استخدام جهاز التعقيم بكل دقة. وحتى تكون عملية التعقيم فعالة اختر جهاز تعقيم بدورة تشغيلية مدتها على الأقل 6 دقائق.
- بعد تعقيم الملحقات التشغيلية، رجها بقوة ثم افردا على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك جففها بتيار هواء ساخن (على سبيل المثال باستخدام مجفف شعر).

التنظيف في البيئة السريرية أو المستشفى - تطهير جرثومي وتعقيم

قبل التطهير الجرثومي والتعقيم طهروا القنينة وملحقاتها التشغيلية بإتياع واستخدام إحدى الطرق الآتية.

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

التعقيم

الملحقات التشغيلية التي يمكن تطهيرها من الجراثيم هي **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

- يجب أن يكون سائل التعقيم المستخدم من النوعية المؤكيدة كلورياً والإليكترولينية (مبدأ نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدد للتطهير والتعقيم والمتوفر في جميع الصيدليات.

الإجراء:

- املا وعاء ذا أبعاد مناسبة ليحوي جميع المكونات المراد تعقيمها بالسائل المكون أساساً من الماء الصالح للشرب وسائل التطهير والتعقيم، مع ضرورة احترام النسب المحددة والموجودة على علبة سائل التطهير والتعقيم المستخدم.
- اغمس كل مكون في سائل التعقيم بشكل كامل مع الحرص على عدم تكوّن فقاعات هواء عند ملامسة المكونات لهذا السائل. اترك المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على علبة سائل التطهير والتعقيم، والمرتبطة بنسبة التركيز المختار لتجهيز سائل التعقيم.
- أخرج المكونات المعقمة، ثم اشطفها بغزارة بالماء الفاتر الصالح للشرب.
- تخلص من محلول التعقيم وفقاً للتعليمات والارشادات التي تحددها الشركة المصنعة لسائل التطهير والتعقيم.
- إذا ما رغبت أيضاً في القيام بعملية التعقيم أيضاً يمكن تخطي فصل التعقيم.
- بعد تطهير الملحقات التشغيلية من الجراثيم، رجها بقوة ثم افردا على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك جففها بتيار هواء ساخن (على سبيل المثال باستخدام مجفف شعر).

التعقيم

الملحقات التشغيلية التي يمكن تعقيمها **C1 (البخاخات المجمعة) C2-C3-C4-C5-C6**.

المعدات: معقم البخار بفراغ مجزأ وضغط زائد يتوافق مع معيار EN 13060.

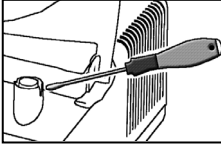
- الإجراء:** قم بتعبئة كل مكون يجب معالجته في النظام على حدة بحاجز معقم أو تغليف يتوافق مع معيار EN 11607. أدخل المكونات المغلفة في جهاز التعقيم. قم بتشغيل دورة التعقيم مع مراعات تعليمات استخدام الجهاز باختيار درجة حرارة 134 درجة مئوية وزمن 10 دقائق أولى.

الحفظ: قم بحفظ المكونات المعقمة وفقاً لتعليمات استخدام النظام أو التعبئة في الحاجز المعقم المختار.

عملية التعقيم مصدق عليها بالتوافق مع ISO 17665-1.

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

ترشيح الهواء



تم تزويد الجهاز بمرشّح شفط (A3) يتمّ استبداله عندما يتسخ أو عندما يتغيّر لونه. لا تغسل هذا المرشّح ولا تعيد استخدامه مرّة أخرى. من الضروري استبدال هذا المرشّح بشكل دوري وذلك حتى تضمن الحصول على أفضل أداء تشغيلي لموآد الضغط. يجب فحص الفلتر بشكل منتظم. أتصل بوكيل التوزيع الذي باعك المنتج أو بمركز الدعم المصرّح له توفير المرشّحات البديلة.

لا تستبدل المرشّح أثناء الاستخدام. استخدم فقط الملحقات وقطع الغيار الأصلية من فلام، تخلي الشركة مسنوليتها في حالة استخدام قطع الغيار أو الملحقات الغير أصلية.

قطع غيار

وصف

الكود
ACO464
ACO578P
ACO462P
ACO164P

- مجموعة RF7 Dual Speed Plus تتكون من: باخ، فمي بصمام وأنفي
- أنبوب توصيل 2 م
- مجموعة أقمعة تتكون من: قناع للكبار، وقناع الأطفال واستك مرن
- فلاتر للغيار (2 قطعة)

توحيد TÜV

رقم مسلسل الجهاز **SN**

الشركة المصنعة

جزء مستخدم من نوع BF

مفتاح القطع الوظيفي مفتوح

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

الحذان الأقصى والأدنى لمستوى الرطوبة

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

الجهاز من الفئة الثانية

تنبيه اتبع تعليمات الاستخدام

مفتاح القطع الوظيفي مطلقاً

مفتاح القطع الوظيفي مفتوح

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

حرارة المكان الصغرى والقصى

الضغط الجوي الأدنى والأقصى



المطابقة الكهرومغناطيسية

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

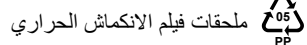
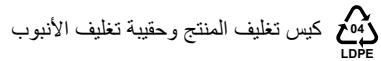
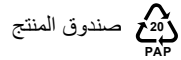
تحديد الأعطال

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

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

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

التخلص من العبوات



المواصفات الفنية

الموديل NEBULAIR

210 فولت أمبير 230 فولت ~ 50 هرتز
 3,5 ± 0,5 بار
 14 لتر دقيقة تقريباً
 55 dB - (A) تقريباً
 متواصل

تيار التغذية:
 الحد الأقصى للضغط:
 سعة هواء مولد الضغط:
 مستوى الضوضاء (في 1 م):
 التشغيل:

حد أدنى 10°C؛ حد أقصى 40°C
 حد أدنى 10% - حد أقصى 95%
 69KPa؛ حد أقصى 106KPa

ظروف وشروط التشغيل:
 درجة الحرارة:
 مستوى رطوبة الهواء:
 الضغط الجوي: حد أدنى

حد أدنى 25°C-؛ حد أقصى 70°C
 حد أدنى 10% - حد أقصى 95%
 69KPa؛ حد أقصى 106KPa

ظروف وشروط التخزين:
 درجة الحرارة:
 مستوى رطوبة الهواء:
 الضغط الجوي:



20 سم (عرض) x 30 (عمق) x 10 سم (ارتفاع)
 2,400 كجم

إقرار السلامة:
 الأبعاد:
 الوزن:

ملحقات تشغيلية للمريض (C2, C3, C4, C5)

أجزاء تطبيقية
 الأجزاء التطبيقية نوعية BF هي:

2 مل
 8 مل
 1.30 بار تقريباً.

قنبنة RF7 Dual Speed Plus
 الحد الأدنى للسعة الاستيعابية للدواء المعالج:
 الحد الأقصى للسعة الاستيعابية للدواء المعالج:
 الضغط التشغيلي (مع البخاخ):

محدد سرعة بصمام C1.4 في وضع الحد الأدنى	محدد سرعة بصمام C1.4 في وضع الحد الأقصى	
0,29 مل/دقيقة تقريباً	0,65 مل/دقيقة تقريباً	(1) التوزيع:
2,21 µm	2,38 µm	(2) MMAD:
84,2%	81,5%	(2) الجزيء القابل للاستنشاق > 5 µm (FPF):

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

(2) يتم إجراء التوصيف المجهرى المختبري من قبل TÜV Rheinland Italia S.r.l.. بالتعاون مع جامعة بارما وفقاً للمعايير الأوروبية لأجهزة العلاج بالأيروسول بموجب القانون EN 13544-1:2007 + A1. يمكن حسب الطلب توفير معلومات أكثر تفصيلاً حول ذلك.

التخلص من الجهاز

وفقاً للتوجيه الأوروبي CE/19/2012، فإن الرمز الموجود على الجهاز يشير إلى أن هذا الجهاز يجب التخلص منه بطريقة خاصة على اعتبار أنه نفايات خاصة وبالتالي يجب التخلص منه عن طريق نظم "الجمع المنفصل". يجب بالتالي على المستخدم أن يقوم بتسليم (أو أن يطلب تسليم) هذه النوعية من النفايات إلى مراكز الجمع المنفصل للنفايات المحددة من قبل الإدارات المحلية، أو القيام بتسليمه إلى وكيل التوزيع عند شراء جهاز جديد من نفس نوعية الجهاز المراد التخلص منه. تساعد عملية الجمع المنفصل للنفايات وما يليها من عمليات معالجة واستعادة وتفكيك في إنتاج أجهزة ومعدات جديدة باستخدام المواد المؤثرة المعاد تصنيعها الأمر الذي يقلل من التأثيرات السلبية لهذه النفايات على البيئة وعلى الصحة عند التعامل معها بشكل غير مناسب أو غير مسئول. يستوجب التخلص من هذا المنتج بشكل غير صحيح أو بشكل يخالف القانون أن يقع من يقوم بذلك تحت طائلة القانون ويتعرض لتطبيق العقوبات الإدارية التي تنص عليها قوانين النقل والتحويل المذكورة في التوجيه الأوروبي CE/19/2012 الخاص بالدولة العضو في الاتحاد الأوروبي أو في البلد التي يتم التخلص فيه من الجهاز.



**WARRANTY - GARANTIE - GARANTÍA
ΕΓΓΥΗΣΗ - GWARANCJA - ضمان**

EN > The warranty will be provided by the local retailer in accordance with the applicable laws.

DE > Die Garantie wird vom lokalen Händler in Übereinstimmung mit den geltenden Tiefstwerten gewährt.

FR > La garantie sera fournie par le détaillant local conformément aux minima applicables.

NL > De garantie wordt door de plaatselijke winkelier verstrekt in overeenstemming met de van toepassing zijnde dieptepunten.

SP > La garantía será provista por el minorista local de acuerdo con los mínimos aplicables.

EL > Η εγγύηση παρέχεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο σύμφωνα με τα ισχύοντα ελάχιστα.

PL > Gwarancja zostanie udzielona przez lokalnego sprzedawcę zgodnie z obowiązującymi minimami.

AR < سيتم توفير الضمان من قِبَل بائع التجزئة المحلي وفقًا لأدنى مستوياته.



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

© 2021 FLAEM NUOVA®
All right reserved
cod. 17047F0-0 Rev. 03/2021(TUV A1)