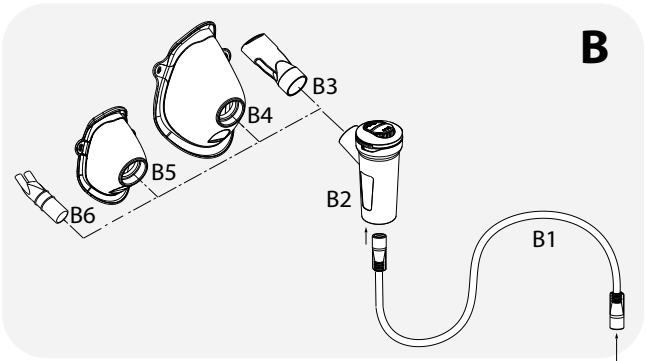
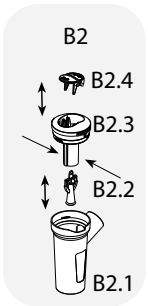
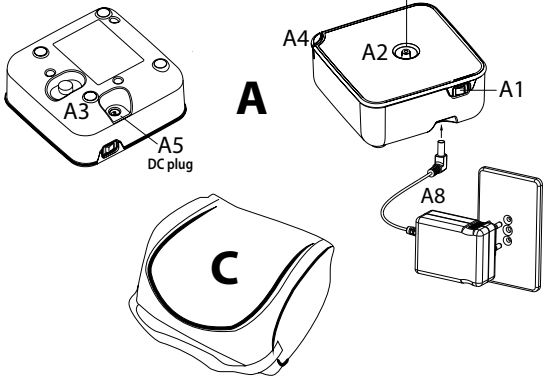
# FLAEM® ProfiNeb

Medical Devices




**IT >** MANUALE ISTRUZIONI D'USO
**EN>** USER MANUAL
**DE>** BETRIEBSANLEITUNG
**FR >** MODE D'EMPLOI
**NL>** GEBRUIKSAANWIJZING
**ES >** MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO
**EL >** ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
**PL >** PODRĘCZNIK INSTRUKCJI OBSŁUGI

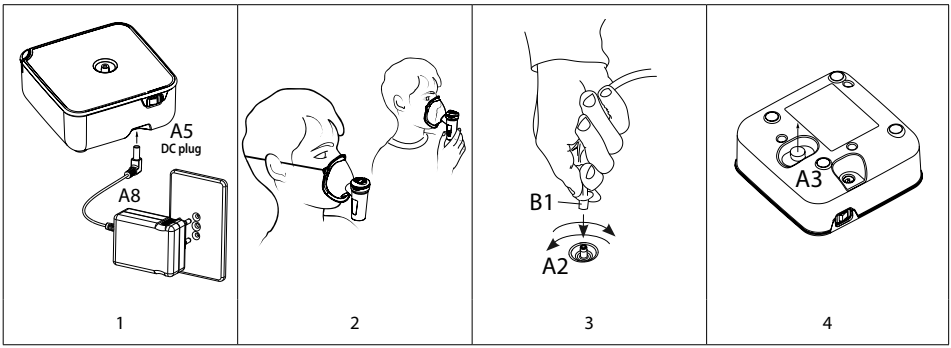



A = # P0915EM  B = # RF7-1

Schema di collegamento - Connection diagram - Anschlussplan - Schéma de raccordement - Aansluitschema - Esquema de conexión - Σχεδιάγραμμα σύνδεσης - Schemat połączeniowy

ITALIANO
ENGLISH
DEUTSCH
FRANÇAIS
NEDERLANDS
ESPAÑOL
ΕΛΛΗΝΙΚΑ
POLSKI


A5
DC plug
A8
1
2
B1
A2
3
A3
4

**Apparecchio per aerosolterapia**

**Queste istruzioni d'uso sono fornite per i dispositivi modelli P0915EM ed RF7-1. L'apparecchio per Aerosolterapia FLAEM si compone di un unità compressore (A), un nebulizzatore e da alcuni accessori (B).**

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

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

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

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

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

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

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

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

**AVVETENZE PER L'UTILIZZO CON ALIMENTATORE.** L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente con uno dei seguenti alimentatori - Modello: UME318-1215, Modello: MP12M-120150- AG

Rischio soffocamento: Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.

Rischio strangolamento: Non usate il tubo di collegamento e i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, le stesse potrebbero causare pericolo di strangolamento, porre particolar attenzione per bambini e persone con particolari

difficoltà, spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.
Rischio incendio: È un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto.
Rischio folgorazione: - Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura dell'apparecchio e del cavo di alimentazione dell'alimentatore per accertarvi che non vi siano danni; se risultasse danneggiato, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato o dal Vs. rivenditore di fiducia. - Tenete il cavo di alimentazione dell'alimentatore lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione. - Tenete sempre il cavo di alimentazione dell'alimentatore lontano da superfici calde. - Non maneggiate l'apparecchio con le mani bagnate. Non usate l'apparecchio in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia). Non immergete l'apparecchio nell'acqua.
Rischio inefficacia della terapia: - Le prestazioni possono variare con particolari tipi di farmaci (ad esempio quelli ad alta viscosità oppure in sospensione). Per ulteriori informazioni, fare riferimento al foglietto illustrativo fornito dal produttore del farmaco. - Utilizzare il nebulizzatore in posizione corretta possibilmente verticale, non inclinare il nebulizzatore oltre ad un'angolazione di 30 gradi, in qualsiasi direzione, per evitare che il farmaco si riversi in bocca o venga oltremodo disperso, riducendo l'efficacia del trattamento. - Prestare attenzione alle indicazioni fornite con il farmaco evitando di utilizzare i dispositivi con sostanze e con diluizioni che non siano quelle consigliate. - Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti privi di polvere altrimenti la terapia potrebbe essere compromessa. - Non ostruite o introducete oggetti nel filtro e nella sua relativa sede nell'apparecchio. - Nel caso di sostanze troppo dense potrebbe essere necessaria la diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica. - Utilizzate solo accessori o parti di ricambio originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.
Rischio infezione: - Si consiglia un uso personale degli accessori onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio.
- Prima di ogni utilizzo seguire le operazioni di preparazione igienica. Assicurarsi che il tubo di collegamento e gli accessori non vengano riposti nelle vicinanze di altri accessori o dispositivi per terapie diverse (esempio infusioni). - Terminata la terapia non lasciare il medicinale all'interno del nebulizzatore e procedere alle operazioni di preparazione igienica.
- Se si utilizza il nebulizzatore per più tipi di medicinale, è necessario eliminare completamente i residui. Eseguite quindi le operazioni di preparazione igienica dopo ogni sessione inalazione, anche per ottenere il massimo grado d'igiene e per ottimizzare la durata ed il funzionamento dell'apparecchio.
Rischio lesioni: - Non posizionare l'apparecchio su una superficie di appoggio morbida come, ad esempio, un divano, un letto o una tovaglia. - Fatelo funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.

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

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

**CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE.** Prima di effettuare qualsiasi operazione spegnete l'apparecchio e scollegatelo dalla rete elettrica.

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

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

**SMALTIMENTO**

Unità compressore

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

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

Packaging

20 PAP — Scatola prodotto

05 PP — Film termorestringente nebulizzatore e accessori

04 LDPE — Sacchetto imballo prodotto e tubo

02 HDPE — Sacchetto imballo borsello

**SIMBOLOGIE PRESENTI SUL DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE**

| | | | |
|---|---|---|---|
| CE 0051 Marcatura CE medicale rif. regolamento 2017/745 UE e successivi aggiornamenti | Prima dell'utilizzo: Attenzione controllare le istruzioni per l'uso | Apparecchio di classe II | Fabbricante |
| SN Numero di serie dell'apparecchio | Parte applicata di tipo BF | PHTHALATES & BPA FREE Esente da ftalati e bisfenolo | Consultare le istruzioni per l'uso |
| Acceso "ON" (Quando si spegne l'apparecchio, l'interruttore interrompe il funzionamento del compressore solamente su una delle due fasi di alimentazione.) | Corrente alternata | # Numero modello | MD Dispositivo medico |
| Spento "OFF" | Attenzione | Limiti di temperatura | Limiti di umidità |
| Limiti di pressione atmosferica | Data di produzione | LOT Codice lotto | UDI Data di produzione |
| Corrente continua | Spina per bassissima tensione di sicurezza | Alimentatore per uso domestico | Presa per bassissima tensione di sicurezza |
| IP21 Grado di protezione dell'involucro: IP21. (Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12 mm. Protetto contro l'accesso con un dito; Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua). | | | Marchio di qualità |

**COMUNICAZIONE DI EVENTI GRAVI.** Si prega di riferire eventuali incidenti gravi occorsi in relazione al presente dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede. Un evento è considerato grave se causa o può causare, direttamente o indirettamente, la morte o un imprevisto e grave peggioramento dello stato di salute di una persona.

⚠ **INFORMAZIONI RELATIVE ALLE RESTRIZIONI O INCOMPATIBILITÀ CON ALCUNE SOSTANZE**

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

**CARATTERISTICHE TECNICHE NEBULIZZATORE. Modello: RF7-1**
**Nebulizzatore RF7 Dual Speed**

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

**CARATTERISTICHE TECNICHE UNITÀ COMPRESSORE. Modello: P0915EM**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Alimentazione: | 12V DC 1,25A | Rumorosità (a 1 m): | 49 ± 2 dB (A) |
| Pressione Max: | 1,7 bar approx | Funzionamento: | 30 minuti ON - 30 minuti OFF |
| Portata aria al compressore: | 14 l/min approx | Dimensioni: | 12(L) x 12(P) x 6(H) cm |

**CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIO. Modello: P0915EM abbinato a RF7-1**

Pressione d'esercizio (con neb.): 0,65 bar.

| | Selettore di velocità B2.4 | |
|---|---|---|
| | **in pos Max** | **in pos Min** |
| (1) Erogazione: | 0,55 ml/min approx. | 0,25 ml/min approx. |
| (2) MMAD: | 4,58 µm | 3,78 µm |
| (2) Frazione respirabile < 5 µm (FPF): | 54,4% | 63% |

(1) Dati rilevati secondo procedura interna Flaem. (2) Caratterizzazione in vitro eseguita da TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaborazione con l'Università di Parma. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.

**PARTI APPLICATE**

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (B3, B4, B5, B6)
Peso: 0,58 Kg

**CARATTERISTICHE ELETTRICHE ALIMENTATORE. Modello: UME318-1215 / Modello: MP12M-120150- AG**

Ingresso (primario): 100-240V 50-60Hz - Uscita (secondario): DC 12V 1,5A

**CONDIZIONI AMBIENTALI**

| **Condizioni d'esercizio:** | **Condizioni di stoccaggio e trasporto:** |
|---|---|
| Temperatura dell'ambiente: Tra +10°C e +40°C | Temperatura dell'ambiente: Tra -25°C e +70°C |
| Umidità relativa dell'aria: Tra il 10% e il 95% | Umidità relativa dell'aria: Tra il 10% e il 95% |
| Pressione atmosferica: Tra 69 KPa e 106 KPa | Pressione atmosferica: Tra 69 KPa e 106 KPa |

**DURATA**

**Modello: P0915EM** (Unità compressore). Vita utile 500 ore.
**Modello: RF7-1** (Nebulizzatore ed accessori). La vita media prevista è di 1 anno comunque è consigliabile sostituire il nebulizzatore ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi (o prima se il nebulizzatore è ostruito) per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.

| **DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO E INFORMAZIONI SUI MATERIALI** | | |
|---|---|---|
| **La dotazione dell'apparecchio comprende:** | | **Informazioni sui materiali** |
| **A -** | **Unità compressore - Modello: P0915EM**<br>A1 - Interruttore, A2 - Presa aria, A3 - Filtro aria, A4 - Porta nebulizzatore, A5 - presa DC plug, A8 - Alimentatore | |
| **B -** | **Nebulizzatore e accessori** - **Modello: RF7-1**<br>B1 -Tubo di collegamento (unità compresore / nebulizzatore)<br>B2 - Nebulizzatore RF7 Dual Speed<br>B2.1 - Parte inferiore, B2.2 - Ugello, B2.3 - Parte superiore, B2.4 - Selettore di velocità | |
| | B3 - Boccaglio | Polipropilene |
| | B4 - Mascherina SoftTouch adulto | Polipropilene + Elastomeri Termoplastici |
| | B5 - Mascherina SoftTouch pediatrica | |
| | B6 - Nasale pediatrico | Polipropilene |
| **C -** | **Borsa per il trasporto** | |
| | NOTA IMPORTANTE: Sulla confezione è presente un'etichetta identificativa, toglietela e apponetela negli appositi spazi a pagina 2. Nel caso di sostituzione del Nebulizzatore e accessori eseguite la medesima procedura. | |

## ISTRUZIONI D'USO

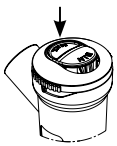
**Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PREPARAZIONE IGIENICA". Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti. Questo apparecchio è adatto alla somministrazione di sostanze medicinali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

1. Inserire l'alimentatore (A8) nella presa di rete elettrica. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica. Inserire la spina a "L" del cavetto dell'alimentatore nella presa DC plug dell'apparecchio (Fig. 1).
2. Inserite l'ugello (B2.2) nella parte superiore (B2.3) premendo come indicato dalle 2 frecce nello "Schema di collegamento" nel punto B2. Inserite il Selettore di velocità (B2.4) nella parte superiore (B2.3) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto B2. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (B2.1). Chiudete il nebulizzatore ruotando la parte superiore (B2.3) in senso orario.
3. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento".
4. Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il boccaglio alla bocca oppure utilizzate il nasale (ove previsto) o la mascherina. Nel caso utilizziate l'accessorio mascherina appoggiatela al volto come mostrato in (Fig. 2) (con o senza l'utilizzo dell'elastico).
5. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e inspirate ed espirate profondamente. Si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi. Espirate poi lentamente.
6. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e disconnettetelo dalla rete elettrica.

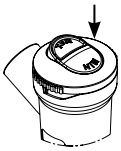
**ATTENZIONE:** Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (B1), staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.
Per facilitare la connessione del tubo di collegamento (B1) all'unità compressore agite sull'estremità dello stesso ruotandolo ed inserendolo contemporaneamente, mentre per la rimozione ruotandolo ed estraendolo (Fig. 3).

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

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

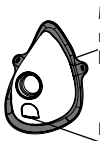



Per rendere più veloce la terapia inalatoria posizionate il tasto selettore di velocità (B2.4) premendo con un dito sulla scritta MAX.

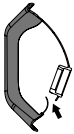



Per rendere più efficace la terapia inalatoria, premete con il dito sull'iscrizione MIN del selettore di velocità (B2.4). In questa posizione, il selettore di velocità agisce come una valvola e permette di nebulizzare la quantità ottimale di farmaco fino alle basse vie respiratorie, riducendone la dispersione nell'ambiente.

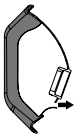
## Mascherine SoftTouch




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



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



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

**PREPARAZIONE IGIENICA**

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

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

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

**Nebulizzatore ed accessori**

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

Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

**Sanificazione**

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

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

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

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

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

**Disinfezione**

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

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

**Esecuzione:**

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

- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

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

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

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

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

| Tabella metodi previsti / accessori paziente | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Sanificazione | | | Disinfezione | | |
| | metodo A | metodo B | metodo C | metodo A | metodo B | metodo C |
| B2.1 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B2.2 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B2.3 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B2.4 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B3 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B4 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B5 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B6 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| ✓: previsto \: non previsto 300: ✓ MAX 300 VOLTE | | | | | | |

**FILTRAGGIO ARIA**

L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione (A3) da sostituire quando è sporco o cambia colore. Non lavate nè riutilizzate lo stesso filtro. La sostituzione regolare del filtro è necessaria per aiutare ad assicurare prestazioni corrette dell'unità compressore. Il filtro deve essere controllato regolarmente. Contattate il Vs. rivenditore o centro di assistenza autorizzato per i filtri di ricambio.

**Per sostituire il filtro estraetelo come indicato in (Fig. 4).**

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

**Aerosol therapy device**

**These operating instructions are provided for the P0915EM and RF7-1 model devices. The FLAEM Aerosol Therapy device consists of a compressor unit (A), a nebuliser and some accessories (B).**

**INTENDED USE.** Medical Device for the administration of medication through inhalation, with inhalation therapy and medication prescribed by a doctor.

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

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

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

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

Medical personnel should be responsible for assessing the use of the device on specific types of patients such as pregnant women, lactating women, infants, incapacitated persons or persons with limited physical capabilities.

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

⚠ **WARNINGS REGARDING POSSIBLE MALFUNCTIONS.** • Should your appliance fail to perform, contact the authorised service centre for clarification. • The manufacturer should be contacted to report problems and/or unexpected occurrences relating to operation and if necessary for clarification of use and/or maintenance/hygienic preparation. • Please also refer to the case history of faults and their resolution.

**WARNINGS.** • Use the device only as a therapeutic inhaler. This medical device is not intended as a life-saving device. Any other use is considered misuse and may be dangerous. The manufacturer is not liable for any misuse. • Always consult your doctor for identification of treatment. • Follow the instructions of your doctor or respiratory rehabilitation therapist regarding the type of medication, the dosage and treatment indications. • If you should experience allergic reactions or other problems while using the device, stop using it immediately and consult your doctor. • Keep this manual in a safe place for further reference. • If the packaging is damaged or opened, contact the distributor or service centre. • Do not expose the device to extreme temperatures. • Do not place the device near heat sources, in sunlight or in an excessively hot environment. • The time required to switch from storage to operating conditions is approx. 2 hours. • It is forbidden to access the opening of the compressor unit in any way. Repairs may only be carried out by personnel authorised by the manufacturer. Unauthorised repairs invalidate the warranty and may pose a danger to the user.

**WARNINGS FOR USE WITH POWER SUPPLY UNIT.** The device must only be used with one of the following power supply units - Model: UME318-1215, Model: MP12M-120150- AG

Risk of suffocation: Some components of the appliance are small enough to be swallowed by children, so keep the appliance out of the reach of children.

Risk of strangulation: Do not use the supplied connecting hose and cables outside of their intended use, they could cause a strangulation hazard, take special care for children and people with special difficulties, often these people are not able to correctly assess the dangers.

Risk of fire: This device is not suitable for use in the presence of an anaesthetic mixture that is flammable with air, or with oxygen or nitrous oxide.

Risk of electric shock: - Before first use, and periodically during the life of the product, check the integrity of the structure of the appliance and the power supply unit cord to ensure that there is no damage; if it is damaged, do not plug it in and immediately take the product to an authorised service centre or your dealer. - Keep the power cable of the power supply unit away from animals (e.g. rodents), otherwise such animals could damage the insulation of the power cable. - Always keep the power supply cable away from hot surfaces. - Do not handle the device with wet hands. Do not use the device in humid environments (e.g. while bathing or showering). Do not immerse the device in water.
Risk of ineffectiveness:- Performance may vary with particular types of drugs (e.g. those with high viscosity or in suspension). For more information, refer to the package leaflet provided by the drug manufacturer. - Use the nebuliser in the correct upright position if possible, do not tilt the nebuliser more than 30 degrees, in any direction, to prevent the medication from spilling into the mouth or being overly dispersed, reducing the effectiveness of the treatment. - Pay attention to the directions supplied with the drug and avoid using the devices with substances and dilutions other than those recommended. - Only use the device in a dust-free environment, otherwise the therapy may be negatively affected. - Do not obstruct or insert objects into the filter and its housing in the device. - In the case of too dense substances, dilution with suitable saline solution may be necessary, as prescribed by a doctor. - Only use original Flaem accessories or spare parts; no liability is accepted if non-original parts or accessories are used.
Risk of infection: - We recommend personal use of the accessories to avoid any risk of infection due to contact.
- Follow hygienic preparation before each use. Ensure that the connecting tube and the accessories are not stored near other accessories or devices for other therapies (e.g. infusions). - At the end of the treatment, do not leave the medicine inside the nebuliser and proceed with hygienic preparation.
- If the nebuliser is used for several types of medicine, the residues must be completely removed. Therefore, perform hygienic preparation after each inhalation session, also to achieve the highest degree of hygiene and to optimise the service life and operation of the device.
Risk of injury: - Do not place the appliance on a soft supporting surface, such as a sofa, bed or tablecloth. - Always operate it on a hard, unobstructed surface.

**WARNINGS ON INTERFERENCE RISKS DURING USE IN DIAGNOSTIC INVESTIGATIONS**

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

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

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

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

**DISPOSAL**

Compressor unit

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

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

Packaging

- 20 PAP — Product box
- 05 PP — Heat-shrinkable nebuliser film and accessories
- 04 LDPE — Product and tube packaging bag
- 02 HDPE — Sack packaging bag

**SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING**

| | | | |
|---|---|---|---|
| CE 0051 Medical CE marking ref. regulation 2017/745 EU as amended | Before use: Caution check instructions for use | Class II device | Manufacturer |
| SN Serial number of the device | Type BF applied part | PHTHALATES & BPA FREE Phthalate- and bisphenol-free | See instructions for use |
| Switched 'ON' When switching off the unit, the switch stops compressor operation on only one of the two power phases. | Alternating current | # Model number | MD Medical device |
| Switched 'OFF' | Attention | Temperature limits | Moisture limits |
| Atmospheric pressure limits | Production date | LOT Batch code | UDI Production date |
| Direct current | Plug for extra-low safety voltage | Power supply unit for domestic use | Extra-low voltage safety plug |
| **IP21** Protection rating of the enclosure: IP21. (Protected against solid bodies larger than 12 mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically falling drops of water). | | | Quality mark |

**REPORTING SERIOUS EVENTS.** Please report any serious incidents occurring in connection with this device to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where you reside. An event is considered serious if it causes or may cause, directly or indirectly, death or an unforeseen serious deterioration in a person's state of health.

⚠ **INFORMATION ON RESTRICTIONS OR INCOMPATIBILITIES WITH CERTAIN SUBSTANCES**

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

**NEBULISER TECHNICAL SPECIFICATIONS. Model: RF7-1**

**RF7 Dual Speed Nebuliser**

Minimum drug capacity: 2 ml Maximum drug capacity: 8 ml

**COMPRESSOR UNIT TECHNICAL SPECIFICATIONS. Model: P0915EM**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Power supply: | 12V DC 1.25A | Noise level (at 1 m): | 49 ± 2 dB (A) |
| Max. pressure: | 1.7 bar approx. | Operation: | 30 minutes ON - 30 minutes OFF |
| Air flow to compressor: | 14 l/min approx | Dimension: | 12(L) x 12(D) x 6(H) cm |

**TECHNICAL SPECIFICATIONS OF DEVICE. Model: P0915EM combined with RF7-1**

Operating pressure (with neb.): 0.65 bar.

| | Speed selector B2.4 | |
|---|---|---|
| | **in pos Max** | **in pos Min** |
| (1) Release: | 0.55 ml/min approx. | 0.25 ml/min approx. |
| (2) MMAD: | 4.58 µm | 3.78 µm |
| (2) Respirable fraction < 5 µm (FPF): | 54.4% | 63% |

(1) Data collected according to Flaem's internal procedure. (2) In vitro characterisation performed by TÜV Rheinland Italia S.r.l. in cooperation with the University of Parma. More details are available on request.

**APPLIED PARTS**

Type BF applied parts are: patient accessories (B3, B4, B5, B6)

Weight: 0.58 Kg

**ELECTRICAL CHARACTERISTICS OF THE POWER SUPPLY UNIT. Model: UME318-1215 / Model: MP12M-120150- AG**

Input (primary): 100-240V 50-60Hz - Output (secondary): DC 12V 1.5A

**ENVIRONMENTAL CONDITIONS**

| **Operating conditions:** | **Storage and transport conditions:** |
|---|---|
| Ambient temperature: Between +10°C and +40°C | Ambient temperature: Between -25°C and +70°C |
| Relative air humidity: Between 10% and 95% | Relative air humidity: Between 10% and 95% |
| Atmospheric pressure: Between 69 KPa and 106 KPa | Atmospheric pressure: Between 69 KPa and 106 KPa |

**DURATION**

**Model: P0915EM** (Compressor unit). Service life 500 hours.

**Model: RF7-1** (Nebuliser and accessories). The expected average life is 1 year, however it is advisable to replace the nebuliser every 6 months during intensive use (or sooner if the nebuliser is clogged) to ensure maximum therapeutic effectiveness.

| **APPLIANCE AND MATERIAL INFORMATION** | | |
|---|---|---|
| **The equipment includes:** | | **Information on materials** |
| **A -** | **Compressor unit - Model: P0915EM**<br>A1 - Switch, A2 - Air intake, A3 - Air filter, A4 - Nebuliser holder, A5 - DC plug, A8 - Power Supply Unit | |
| **B -** | **Nebuliser and accessories - Model: RF7-1**<br>B1 -Connecting tube (compressor/nebuliser unit)<br>B2 - RF7 Dual Speed Nebuliser<br>B2.1 - Lower part, B2.2 - Nozzle, B2.3 - Upper part, B2.4 - Speed selector | |
| | B3 - Mouthpiece | Polypropylene |
| | B4 - Adult SoftTouch mask | Polypropylene + Thermoplastic Elastomers |
| | B5 - Paediatric SoftTouch mask | |
| | B6 - Paediatric nasal piece | Polypropylene |
| **C -** | **Carry bag** | |
| | IMPORTANT NOTE: There is an identification label on the packaging, remove it and affix it in the spaces provided on page 2. When replacing the Nebuliser and accessories, perform the same procedure. | |

## OPERATING INSTRUCTIONS

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

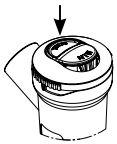
1. Plug the power supply unit (A8) into the mains socket. It must be positioned in such a way that disconnection from the power grid is not difficult. Insert the "L" plug of the power supply cable into the DC plug of the device (Fig. 1).
2. Insert the nozzle (B2.2) into the upper part (B2.3) by pressing as indicated by the 2 arrows in the 'Connection diagram' in point B2. Insert the Speed selector (B2.4) into the upper part (B2.3) as shown in the 'Connection diagram' in point B2. Add the medicine prescribed by the doctor into the lower part (B2.1). Close the nebuliser by turning the upper part (B2.3) clockwise.
3. Connect the accessories as shown in the 'Connection Diagram'.
4. Sit comfortably while holding the nebuliser in your hand, place the mouthpiece to your mouth or use a nasal piece (if provided) or mask. If you use the mask accessory, place it on your face as shown in (Fig. 2) (with or without the use of the rubber band).
5. Switch on the device by operating the switch (A1) and inhale and exhale deeply. After breathing in, it is recommended to hold your breath for a moment so that the inhaled aerosol droplets can settle. Then exhale slowly.
6. When the application is finished, switch off the device and disconnect it from the mains.

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

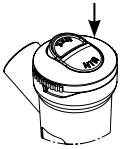
To facilitate the connection of the connection tube (B1) to the compressor unit, act on the end of it by simultaneously rotating and inserting it, and for removal by rotating and extracting it (Fig. 3).

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

It is professional, fast and suitable for the administration of all types of drugs, even in patients with chronic diseases. Thanks to the geometries of the internal ducts of the RF7 Dual Speed nebuliser, a suitable and targeted particle size was obtained for treatment down to the lower respiratory tract.

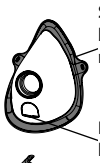


To speed up inhalation therapy, position the speed selector key (B2.4) by pressing the MAX marking with your finger.

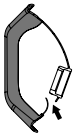


To make the inhalation therapy more effective, press your finger on the MIN marking of the speed selector (B2.4). In this position, the speed selector acts like a valve and allows the optimal amount of drug to be nebulised down to the lower respiratory tract, reducing its dispersion into the environment.

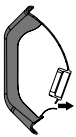
## SoftTouch masks




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



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



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

**HYGIENIC PREPARATION**

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

**Compressor unit (A) and pipe exterior (B1)**

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

**Nebuliser and accessories**

Open the nebuliser by turning the upper part (B2.3) anticlockwise, detach the nozzle (B2.2) and the speed selector (B2.4) from the upper part (B2.3) as shown in the "Connection diagram" in B2.

Then proceed according to the instructions below.

**Sanitisation**

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

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

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

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

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

**Disinfection**

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

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

**Execution:**

- Fill a container of a suitable size to hold all the individual components to be disinfected with a solution of drinking water and disinfectant, complying with the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.
- Completely immerse each individual component in the solution, taking care to prevent any air bubbles from forming in contact with the components. Leave the components submerged for the period of time indicated on the disinfectant packaging, and associated with the concentration chosen for the preparation of the solution. - Retrieve the disinfected components and rinse them thoroughly with lukewarm drinking water.

- Dispose of the solution according to the disinfectant manufacturer's instructions.

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

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

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

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

| Table of planned methods / patient accessories | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Sanitisation | | | Disinfection | | |
| | method A | method B | method C | method A | method B | method C |
| B2.1 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B2.2 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B2.3 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B2.4 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B3 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B4 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B5 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B6 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| ✓: planned \: not planned 300: ✓ MAX 300 TIMES | | | | | | |

**AIR FILTRATION**

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

**To replace the filter, pull it out as shown in (Fig. 4).**

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

**Gerät zur Aerosoltherapie**

**Diese Betriebsanleitung ist für Geräte Modell P0915EM und RF7-1. bestimmt. Das Gerät zur Aerosoltherapie von FLAEM besteht aus einem Kompressor (A), einem Vernebler und einigen Zubehörteilen (B).**

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

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

⚠ **KONTRAINDIKATIONEN.** • Das Medizinprodukt darf NICHT für Patienten verwendet werden, die nicht in der Lage sind, selbst zu atmen oder die bewusstlos sind • Verwenden Sie das Gerät nicht in Anästhesie- oder Beatmungskreisen.

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

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

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

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

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

**WARNHINWEISE.** • Das Gerät nur als Inhalationsgerät für therapeutische Zwecke verwenden. Dieses Medizinprodukt ist nicht als lebensrettendes Gerät gedacht. Jede andere Verwendung gilt als unsachgemäß und kann gefährlich sein. Der Hersteller haftet nicht für einen eventuellen Fehlgebrauch. • Wenden Sie sich zur Identifizierung der Behandlung immer an Ihren Arzt. • Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder Rehabilitationstherapeuten für Atemwegserkrankungen bezüglich der Art der Medikamente, der Dosierung und der Behandlungsindikationen. • Sollten bei Ihnen während der Verwendung des Gerätes allergische Reaktionen oder andere Probleme auftreten, brechen Sie bitte die Anwendung sofort ab und konsultieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin. • Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung zum Nachschlagen an einem sicheren Ort auf. • Wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, wenden Sie bitte sich an den Händler oder den Kundendienst. • Setzen Sie das Gerät keinen extremen Temperaturen aus. • Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen, in direktem Sonnenlicht oder in einer zu warmer Umgebung auf. • Die Zeit, die benötigt wird, um vom Lagerzustand in den Betriebszustand zu wechseln, beträgt etwa 2 Stunden. • Es ist verboten, den Kompressor auf irgendeine Weise zu öffnen. Reparaturen dürfen nur von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller autorisiert wurde. Unerlaubte Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie und können eine Gefahr für den Benutzer darstellen.

**WARNHINWEISE FÜR DIE VERWENDUNG MIT DEM NETZTEIL.** Das Gerät darf nur mit einem der folgenden Netzteile betrieben werden - Modell: UME318-1215, Modell: MP12M-120150- AG

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

Strangulationsgefahr: Benutzen Sie den mitgelieferten Verbindungsschlauch und die Kabel nur für den vorgesehenen Verwendungs-

zweck, denn sie können eine Strangulationsgefahr darstellen. Achten Sie besonders auf Kinder und Personen mit besonderen Schwierigkeiten, da diese die Gefahren oft nicht richtig einschätzen können.
Brandgefahr: Das Gerät ist nicht zur Verwendung in Gegenwart eines mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid entflammbaren Anästhesiegases geeignet.
Stromschlaggefahr: - Überprüfen Sie vor der ersten Inbetriebnahme und in regelmäßigen Abständen während der Lebensdauer des Geräts die Unversehrtheit des Gerätekörpers und des Stromkabels des Netzteils, um sicherzugehen, dass es nicht beschädigt ist. Sollte es beschädigt sein, schließen Sie bitte den Stecker nicht an und bringen Sie das Gerät sofort zu einer autorisierten Kundendienststelle oder Ihrem Händler. - Halten Sie das Netzkabel des Netzteils von Tieren (z. B. Nagetieren) fern, da diese sonst die Isolierung des Netzkabels beschädigen könnten. - Halten Sie das Stromkabel des Netzteils immer von heißen Oberflächen fern. - Berühren Sie das Gerät nicht mit nassen Händen. Verwenden Sie das Gerät nicht in feuchter Umgebung (z. B. beim Baden oder Duschen). Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser ein.
Risiko der Unwirksamkeit der Therapie: - Die Leistung kann bei bestimmten Arten von Arzneimitteln (z. B. solchen mit hoher Viskosität oder Suspensionen) variieren. Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage des Arzneimittelherstellers. - Verwenden Sie den Vernebler in der richtigen, möglichst senkrechten Position. Neigen Sie den Vernebler nicht in irgendeiner Richtung über einen Winkel von 30 Grad hinaus, um zu verhindern, dass das Arzneimittel in den Mund gelangt oder zu sehr zerstreut wird, was die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen würde. - Achten Sie auf die mit dem Arzneimittel gelieferten Hinweise und vermeiden Sie die Verwendung mit anderen als den empfohlenen Substanzen und Verdünnungen. - Verwenden Sie das Gerät nur in einer staubfreien Umgebung, da sonst die Therapie beeinträchtigt werden kann. - Verstopfen Sie den Filter und sein Gehäuse im Gerät nicht und stecken Sie keine Gegenstände hinein. - Bei zu dickflüssigen Substanzen kann eine Verdünnung mit geeigneter physiologischer Kochsalzlösung nach ärztlicher Verordnung erforderlich sein. - Verwenden Sie nur Original-Flaem-Zubehör oder -Ersatzteile, bei Verwendung von Nicht-Originalteilen oder -Zubehör wird keine Haftung übernommen.
Infektionsrisiko: - Wir empfehlen eine persönliche Benutzung der Zubehörteile, um jegliches Infektionsrisiko zu vermeiden.
- Führen Sie vor jeder Benutzung eine hygienische Aufbereitung durch. Achten Sie darauf, dass der Verbindungsschlauch und die Zubehörteile nicht in der Nähe von anderen Zubehörteilen oder Geräten für andere Therapien (z. B. Infusionen) aufbewahrt werden. - Lassen Sie das Arzneimittel am Ende der Therapie nicht im Vernebler und führen Sie die hygienische Aufbereitung durch.
- Wird der Vernebler für mehrere Arten von Arzneimitteln verwendet, müssen die Rückstände vollständig entfernt werden. Führen Sie nach jeder Inhalation die hygienische Aufbereitung durch, um ein Höchstmaß an Hygiene zu erreichen und die Lebensdauer und den Betrieb des Gerätes zu optimieren.
Verletzungsgefahr: - Stellen Sie das Gerät nicht auf eine weiche Unterlage wie z. B. ein Sofa, ein Bett oder eine Tischdecke. - Betreiben Sie das Gerät immer auf einer harten, hindernisfreien Oberfläche.

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

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

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

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

**ENTSORGUNG**

Kompressor

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

Vernebler und Zubehör. Sind nach einem Reinigungszyklus als allgemeiner Abfall zu entsorgen.

Verpackung

20 PAP — Produktschachtel

05 PP — Wärmeschrumpffolie von Vernebler und Zubehör

04 LDPE — Verpackungsbeutel für Produkt und Schlauch

02 HDPE — Verpackungsbeutel der Tasche

**SYMBOLE AUF DEM GERÄT ODER DER VERPACKUNG**

| | | | |
|---|---|---|---|
| CE 0051 CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und nachfolgenden Aktualisierungen | Vor der Benutzung: Achtung! Die Bedienungsanleitung lesen | Gerät der Klasse II | Hersteller |
| SN Seriennummer des Geräts | Anwendungsteil vom Typ BF | PHTHALATES & BPA FREE Ohne Phthalate und Bisphenol | In der Bedienungsanleitung nachschlagen |
| I Eingeschaltet „ON" — Beim Ausschalten des Geräts stoppt der Schalter den Betrieb des Kompressors nur auf einer der beiden Stromphasen. | Wechselstrom | # Modellnummer | MD Medizinprodukt |
| O Ausgeschaltet „OFF" | Achtung | Temperaturgrenzen | Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit |
| Grenzen des atmosphärischen Drucks | Herstellungsdatum | LOT Chargennummer | UDI Herstellungsdatum |
| Kontinuierlicher Strom | Sicherheit-Kleinspannungsstecker | Netzteil für den Hausgebrauch | Sicherheit-Kleinspannungssteckdose |
| IP21 Schutzart des Gehäuses: IP21. (Gegen Fremdkörper mit mehr als 12mm Durchmesser geschützt. Gegen Berührung mit dem Finger geschützt. Gegen senkrecht fallendes Tropfwasser geschützt). | | | Qualitätszeichen |

**MITTEILUNG SCHWERWIEGENDER EREIGNISSE.** Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie Ihren Wohnsitz haben. Ein Ereignis gilt als schwerwiegend, wenn es unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer unvorhergesehenen, schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person führt oder führen kann.

⚠ **INFORMATIONEN ÜBER EINSCHRÄNKUNGEN ODER UNVERTRÄGLICHKEITEN MIT BESTIMMTEN STOFFEN**

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

**TECHNISCHE DATEN DES VERNEBLERS. Modell: RF7-1**
**Vernebler RF7 Dual Speed**

Min. Menge Arzneimittel: 2 ml  Max. Menge Arzneimittel: 8 ml

**TECHNISCHE DATEN DES KOMPRESSORS. Modell: P0915EM**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Stromversorgung: | 12V DC 1,25A | Geräuschpegel (in 1 m Entfernung): | 49 ± 2 dB (A) |
| Max. Druck: | ca. 1,7 bar | Betrieb: | 30 Minuten EIN - 30 Minuten AUS |
| Luftstrom zum Kompressor: | ca. 14 l/min | Abmessungen: | 12 (L) x 12 (P) x 6 (H) cm |

**TECHNISCHE DATEN DES GERÄTS. Modell: P0915EM kombiniert mit RF7-1**

Betriebsdruck (mit Vernebler): 0,65 bar.

| | Geschwindigkeitsregler B2.4 | |
|---|---|---|
| | **in Stellung MAX** | **in Stellung MIN** |
| (1) Abgabe: | ca. 0,55 ml/min | ca. 0,25 ml/min |
| (2) MMAD: | 4,58 µm | 3,78 µm |
| (2) Alveolengängige Fraktion < 5 µm (FPF): | 54,4% | 63% |

(1) Die Daten wurden nach dem internen Verfahren von Flaem erhoben. (2) In-vitro-Charakterisierung von TÜV Rheinland Italia S.r.l. in Zusammenarbeit mit der Universität Parma durchgeführt. Weitere Einzelheiten sind auf Anfrage erhältlich.

**ANWENDUNGSTEILE**

ANWENDUNGSTEILE vom Typ BF sind: Zubehör für Patient*innen (B3, B4, B5, B6)

Gewicht: 0,58 kg

**ELEKTRISCHE EIGENSCHAFTEN NETZTEIL. Modell: UME318-1215 / Modell: MP12M-120150- AG**

Eingang (primär): 100-240V 50-60Hz - Ausgang (sekundär): DC 12V 1,5A

**UMGEBUNGSBEDINGUNGEN**

| **Betriebsbedingungen:** | **Lager- und Transportbedingungen:** |
|---|---|
| Raumtemperatur: Zwischen +10 °C und +40 °C | Raumtemperatur: Zwischen -25 °C und +70 °C |
| Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 % | Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 % |
| Atmosphärischer Druck: 69 kPa bis 106 kPa | Atmosphärischer Druck: 69 kPa bis 106 kPa |

**DAUER**

**Modell: P0915EM** (Kompressoreinheit). Betriebsdauer 500 Stunden.

**Modell: RF7-1** (Vernebler und Zubehör). Die erwartete durchschnittliche Lebensdauer beträgt 1 Jahr, es ist jedoch ratsam, den Vernebler bei intensivem Gebrauch alle 6 Monate zu ersetzen (oder früher, wenn der Vernebler verstopft ist), um eine maximale therapeutische Wirksamkeit zu gewährleisten.

| **AUSSTATTUNG DES GERÄTS UND INFORMATIONEN ZU DEN MATERIALIEN** | | |
|---|---|---|
| **Die Ausstattung des Geräts umfasst:** | | **Informationen zu den Materialien** |
| **A -** | **Kompressor - Modell: P0915EM**<br>A1 - Schalter, A2 - Lufteinlass, A3 - Luftfilter, A4 - Halterung für Vernebler, A5 - Gleichstromstecker, A8 - Netzteil | |
| **B -** | **Vernebler und Zubehör** - **Modell: RF7-1**<br>B1 -Verbindungsschlauch (Kompressor/Vernebler)<br>B2 - Vernebler RF7 Dual Speed<br>B2.1 - Unterteil, B2.2 - Düse, B2.3 - Oberteil, B2.4 - Drehzahlwähler | |
| | B3 - Mundstück | Polypropylen |
| | B4 - SoftTouch-Maske für Erwachsene | Polypropylen + Thermoplastische Elastomere |
| | B5 - SoftTouch-Maske für Kinder | |
| | B6 - Pädiatrisches Nasenstück | Polypropylen |
| **C -** | **Transporttasche** | |
| | WICHTIGER HINWEIS: Auf der Verpackung befindet sich ein Kennzeichnungsetikett, das Sie bitte abnehmen und an den dafür vorgesehenen Stellen (siehe Seite 2) anbringen sollten. Führen Sie bei Austausch des Verneblers und des Zubehörs das gleiche Verfahren aus. | |

## GEBRAUCHSANLEITUNG

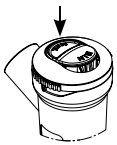
**Waschen Sie sich vor jedem Gebrauch gründlich die Hände und reinigen Sie das Gerät wie im Abschnitt „HYGIENISCHE AUFBEREITUNG" beschrieben". Es wird empfohlen, sich während der Anwendung ausreichend vor Tropfwasser zu schützen. Dieses Gerät ist für die Verabreichung von Arzneimitteln (Lösungen und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

1. Stecken Sie das Netzteil (A8) in die Steckdose. Sie muss so platziert sein, dass die Trennung vom Stromnetz nicht schwierig ist. Stecken Sie den „L"-Stecker des Netzteilkabels in den Gleichstrombuchse des Geräts ein (Abb. 1).
2. Setzen Sie die Düse (B2.2) in den oberen Teil (B2.3) ein, indem Sie sie so drücken, wie es die beiden Pfeile im „Anschlussplan" in Punkt B2 anzeigen. Setzen Sie den Geschwindigkeitsregler (B2.4) in den oberen Teil (B2.3) ein, wie im „Anschlussplan" in Punkt B2 dargestellt ist. Geben Sie das vom Arzt verschriebene Medikament in den unteren Teil (B2.1). Schließen Sie den Vernebler, indem Sie den oberen Teil (B2.3) im Uhrzeigersinn drehen.
3. Schließen Sie das Zubehör wie im „Anschlussdiagramm" dargestellt an.
4. Setzen Sie sich bequem hin und halten Sie den Vernebler in der Hand, setzen Sie das Mundstück an den Mund oder verwenden Sie die Nasenmaske (falls vorgesehen) oder die Maske. Wenn Sie die Maske verwenden, setzen Sie sie wie in Abb. 2 gezeigt auf Ihr Gesicht (mit oder ohne Verwendung des Gummibandes).
5. Schalten Sie das Gerät durch Betätigen des Schalters (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus. Es wird empfohlen, nach dem Einatmen den Atem für einen Moment anzuhalten, damit sich die eingeatmeten Aerosoltröpfchen absetzen können. Dann atmen Sie langsam aus.
6. Wenn die Anwendung beendet ist, schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es vom Stromnetz.

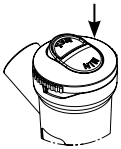
**ACHTUNG:** Wenn sich nach der Therapiesitzung eine offensichtliche Feuchtigkeitsablagerung im Inneren des Schlauchs (B1) bildet, nehmen Sie den Schlauch vom Vernebler ab und trocknen Sie ihn mit der Belüftung des Kompressors. Diese Maßnahme verhindert eine mögliche Schimmelbildung im Inneren des Schlauchs.
Um den Anschluss des Verbindungsschlauchs (B1) an den Kompressor zu erleichtern, das Ende des Schlauchs gleichzeitig drehen und einstecken, zum Entfernen den Schlauch drehen und herausziehen (Abb. 3).

### VERWENDUNGSMODI DES VERNEBLERS "RF7 DUAL SPEED" MIT GESCHWINDIGKEITSREGLER

Es handelt sich um ein professionelles Gerät zur schnellen Verabreichung aller Arten von Arzneimitteln, auch bei Patienten mit chronischen Krankheiten. Dank der Geometrie der inneren Kanäle des Verneblers RF7 Dual Speed konnte eine angemessene und gezielte Partikelgröße für die Behandlung bis in die unteren Atemwege erreicht werden.



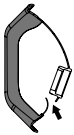

Um die Inhalationstherapie zu beschleunigen, positionieren Sie den Geschwindigkeitsregler (B2.4), indem Sie mit dem Finger auf die Markierung MAX drücken.



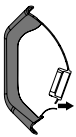

Für eine bessere Wirksamkeit der Inhalationstherapie drücken Sie mit dem Finger auf die Markierung MIN des Geschwindigkeitsreglers (B2.4). In dieser Position wirkt der Geschwindigkeitsregler wie ein Ventil und ermöglicht die Vernebelung der optimalen Medikamentenmenge bis in die unteren Atemwege, wodurch die Verbreitung des Medikaments in der Umgebung reduziert wird.

## SoftTouch-Masken

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



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



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

**HYGIENISCHE AUFBEREITUNG**

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

**Kompressor (A) und Außenseite des Schlauchs (B1)**

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

**Vernebler und Zubehör**

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

Gehen Sie dann gemäß den nachstehenden Anweisungen vor.

**Reinigung**

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

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

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

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

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

**Desinfektion**

Nach der Reinigung des Verneblers und des Zubehörs desinfizieren Sie diese mit einer der in der Tabelle angegebenen und unten beschriebenen Methoden. Jede Methode ist nur für eine begrenzte Anzahl von Malen durchführbar (siehe Angabe in der Tabelle).

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

**Ausführung:**

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

- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

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

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

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

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

| Tabelle der vorgesehenen Methoden / Patientenzubehör | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Reinigung | | | Desinfektion | | |
| | Methode A | Methode B | Methode C | Methode A | Methode B | Methode C |
| B2.1 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B2.2 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B2.3 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B2.4 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B3 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B4 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B5 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B6 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| ✓: geplant \: nicht geplant 300: ✓ MAX 300 MAL | | | | | | |

**LUFTFILTERUNG**

Das Gerät ist mit einem Ansaugfilter (A3) ausgestattet, der bei Verschmutzung oder Farbveränderung zu ersetzen ist. Waschen Sie den Filter nicht und verwenden Sie ihn nicht wieder. Ein regelmäßiger Austausch des Filters ist notwendig, um eine einwandfreie Leistung der Kompressoreinheit zu gewährleisten. Der Filter muss regelmäßig überprüft werden. Wenden Sie sich für Ersatzfilter an Ihren Händler oder eine autorisierte Kundendienststelle.

**Zum Austauschen des Filters entnehmen Sie ihn wie in der Abbildung gezeigt (Abb. 4).**

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

**Appareil pour aérosolthérapie**

**Ces instructions d'utilisation sont fournies pour les modèles de dispositifs P0915EM et RF7-1. L'appareil pour aérosolthérapie FLAEM se compose d'un groupe compresseur (A), d'un nébuliseur et de quelques accessoires (B).**

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

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

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

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

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

C'est le personnel médical qui doit évaluer l'utilisation du dispositif sur des patients particuliers tels que les femmes enceintes ou allaitantes, les nourrissons, les personnes handicapées ou ayant des capacités physiques limitées.

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

⚠ **MISES EN GARDE CONCERNANT D'ÉVENTUELS DYSFONCTIONNEMENTS.** • Si votre appareil ne fonctionne pas, contacter le centre d'assistance agréé pour obtenir des précisions. • Le fabricant doit être contacté pour signaler des problèmes et/ou des événements inattendus liés au fonctionnement et, si nécessaire, pour obtenir des précisions sur l'utilisation et/ou l'entretien/la préparation hygiénique. • Faire également référence à l'identification des pannes et leur résolution.

**MISES EN GARDE.** • Utiliser le dispositif uniquement comme un inhalateur thérapeutique. Ce dispositif médical n'est pas destiné à sauver des vies. Toute autre utilisation est considérée comme inappropriée et peut être dangereuse. Le fabricant n'est pas responsable d'une utilisation inappropriée. • Consulter toujours votre médecin pour l'identification du traitement. • Suivre les instructions de votre médecin ou de votre thérapeute en réhabilitation respiratoire concernant le type de médicament, la posologie et les indications du traitement. • En présence de réactions allergiques ou d'autres problèmes pendant l'utilisation du dispositif, arrêter immédiatement de l'utiliser et consulter le médecin. • Conserver soigneusement ce manuel en vue de sa consultation ultérieure. • Si l'emballage est endommagé ou ouvert, contacter le revendeur ou le centre d'assistance. • Ne pas exposer l'appareil à des températures particulièrement extrêmes. • Ne pas placer l'appareil à proximité de sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans un environnement excessivement chaud. • Le temps nécessaire pour passer des conditions de stockage à celles de fonctionnement est d'environ 2 heures. • Il est interdit d'accéder à l'ouverture du groupe compresseur de quelque manière que ce soit. Les réparations ne peuvent être effectuées que par le personnel autorisé par le fabricant. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent constituer un danger pour l'utilisateur.

**MISES EN GARDE CONCERNANT L'UTILISATION AVEC L'ALIMENTATEUR.** L'appareil ne doit être utilisé qu'avec l'un des alimentateurs suivants - Modèle : UME318-1215, Modèle : MP12M-120150- AG

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

Risque d'étranglement : Ne pas utiliser le tuyau de raccordement et les câbles fournis en dehors de leur utilisation prévue, ils pourraient présenter un risque de strangulation, faire particulièrement attention aux enfants et aux personnes ayant des

difficultés particulières, souvent ces personnes ne sont pas en mesure d'évaluer correctement les dangers.
Risque d'incendie : Cet appareil ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.
Risque d'électrocution : - Avant la première utilisation, et périodiquement pendant la durée de vie du produit, vérifier l'intégrité de la structure de l'appareil et du câble d'alimentation de l'alimentateur pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés ; en cas de dommage, ne pas le brancher et apporter immédiatement le produit à un centre d'assistance agréé ou à votre revendeur. - Tenir le câble d'alimentation à l'écart des animaux (par exemple, les rongeurs), car ces derniers pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation. - Tenir toujours le câble d'alimentation de l'alimentateur à l'écart des surfaces chaudes. - Ne pas manipuler l'appareil avec des mains mouillées. Ne pas utiliser l'appareil dans des environnements humides (par exemple, pendant un bain ou une douche). Ne pas immerger l'appareil dans l'eau.
Risque d'inefficacité de la thérapie : - Les performances peuvent varier avec des types particuliers de médicaments (par exemple, ceux à forte viscosité ou en suspension). Pour plus d'informations, consulter la notice fournie par le fabricant du médicament. - Utiliser le nébuliseur dans la position correcte, aussi droite que possible ; ne pas incliner le nébuliseur au-delà d'un angle de 30 degrés, dans n'importe quelle direction, pour éviter que le médicament ne se répande dans la bouche ou ne soit trop dispersé, ce qui réduirait l'efficacité du traitement. - Faire attention aux indications fournies avec le médicament et éviter d'utiliser les dispositifs avec des substances et des dilutions autres que celles recommandées. - N'utiliser l'appareil que dans un environnement exempt de poussière, sinon la thérapie risque d'être compromise. - Ne pas obstruer cet ne pas insérer d'objets dans le filtre et son logement dans l'appareil. - Dans le cas de substances trop denses, une dilution avec une solution saline appropriée peut être nécessaire, selon la prescription d'un médecin. - N'utiliser que des accessoires ou des pièces de rechange d'origine Flaem, nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation de pièces ou d'accessoires n'étant pas d'origine.
Risque d'infection : - Une utilisation personnelle des accessoires est recommandée afin d'éviter tout risque d'infection par contagion.
- Suivre les opérations de préparation hygiénique avant chaque utilisation. Veiller à ce que le tuyau de raccordement et les accessoires ne soient pas stockés à proximité d'autres accessoires ou dispositifs destinés à des thérapies différentes (par exemple, des perfusions). - À la fin de la thérapie ne pas laisser le médicament dans le nébuliseur et procéder aux opérations de préparation hygiénique.
- Si le nébuliseur est utilisé pour plusieurs types de médicaments, les résidus doivent être complètement éliminés. Par conséquent, effectuer une préparation hygiénique après chaque séance d'inhalation, également pour atteindre le plus haut degré d'hygiène et pour optimiser la durée de vie et le fonctionnement de l'appareil.
Risque de blessure : - Ne pas mettre l'appareil sur une surface d'appui molle comme un canapé, un lit ou une nappe. - Toujours l'utiliser sur une surface dure et sans obstacles.

**MISES EN GARDE SUR LES RISQUES D'INTERFÉRENCE LORS DE L'UTILISATION DANS LES INVESTIGATIONS DIAGNOSTIQUES**

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

**IDENTIFICATION DES PANNES ET LEUR RÉSOLUTION.** Avant d'effectuer toute opération, éteindre l'appareil et le débrancher du réseau électrique.

| Problème | Cause | Solution |
|---|---|---|
| L'appareil ne fonctionne pas | Les branchements d'alimentation n'ont pas été effectués correctement | Effectuer correctement les branchements d'alimentation |
| L'appareil n'atomise pas ou mal | Le médicament n'a pas été inséré dans le nébuliseur | Verser le médicament dans le nébuliseur |
| | Le nébuliseur n'a pas été monté correctement. | Démonter et remonter correctement le nébuliseur en suivant le schéma de branchement figurant sur la couverture. |
| | Le nébuliseur est obstrué | Préparation hygiénique du nébuliseur. Les dépôts de médicaments dus à un manque de préparation hygiénique du nébuliseur nuisent à son efficacité et à son fonctionnement. Suivre scrupuleusement les instructions du chapitre PRÉPARATION HYGIÉNIQUE. |
| | Les accessoires ne sont pas correctement connectés à l'appareil | Vérifier le raccordement correct entre l'entrée d'air de l'appareil et les accessoires (voir le schéma de raccordement sur la couverture). |
| | Le tuyau est plié, endommagé ou entortillé | Dérouler le tuyau et vérifier qu'il ne soit pas écrasé ou perforé. Le remplacer si nécessaire. |
| | Le filtre à air est sale | Remplacer le filtre |
| L'appareil est plus bruyant que d'habitude | Filtre non inséré | Insérer le filtre correctement dans le boîtier |

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

**ÉLIMINATION**

Groupe compresseur

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

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

Emballage

- 20 PAP — Boîte du produit
- 05 PP — Film thermorétractable du nébuliseur et des accessoires
- 04 LDPE — Sac d'emballage du produit et tuyau
- 02 HDPE — Sachet d'emballage de la sacoche

**SYMBOLES PRÉSENTS SUR LE DISPOSITIF OU SUR L'EMBALLAGE**

| | | | |
|---|---|---|---|
| CE 0051 Marquage CE médical réf. règlement 2017/745 UE et mises à jour ultérieures | Avant l'utilisation : Attention, vérifier le mode d'emploi | Appareil de classe II | Fabricant |
| SN Numéro de série de l'appareil | Pièce appliquée de type BF | PHTHALATES & BPA FREE Sans phtalate ni bisphénol | Voir le mode d'emploi |
| Allumé « ON » Lors de l'arrêt de l'appareil, l'interrupteur arrête le fonctionnement du compresseur sur une seule des deux phases de l'alimentation. | Courant alternatif | # Numéro de modèle | MD Dispositif médical |
| Éteint « OFF » | Attention | Limites de température | Limites d'humidité |
| Limites de pression atmosphérique | Date de production | LOT Code de lot | UDI Date de production |
| Courant continu | Fiche pour très basse tension de sécurité | Alimentateur à usage domestique | Prise pour très basse tension de sécurité |
| IP21 Degré de protection du boîtier : IP21. (Protégé contre les corps solides de plus de 12 mm. Protégé contre l'accès avec un doigt ; Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement). | | | Label de qualité |

**NOTIFICATION D'ÉVÉNEMENTS GRAVES.** Veuillez signaler tout incident grave lié à ce dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous résidez. Un événement est considéré comme grave s'il provoque ou peut provoquer, directement ou indirectement, la mort ou une détérioration grave et imprévue de l'état de santé d'une personne.

⚠ **INFORMATIONS SUR LES RESTRICTIONS OU LES INCOMPATIBILITÉS AVEC CERTAINES SUBSTANCES**

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

**CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU NÉBULISEUR. Modèle : RF7-1**
**Nébuliseur RF7 Dual Speed**

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

**CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU GROUPE COMPRESSEUR. Modèle : P0915EM**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Alimentation électrique : | 12 V DC 1,25 A | Niveau sonore (à 1 m) : | 49 ± 2 dB (A) |
| Pression maximale : | 1,7 bar environ | Fonctionnement : | 30 minutes ON - 30 minutes OFF |
| Débit d'air vers le compresseur : | 14 l/min environ | Dimensions : | 12 (L) x 12 (P) x 6 (H) cm |

**CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'APPAREIL. Modèle : P0915EM combiné avec RF7-1**

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

| | Sélecteur de vitesse B2.4 | |
|---|---|---|
| | **en pos Max** | **en pos Min** |
| (1) Débit : | 0,55 ml/min environ | 0,25 ml/min environ |
| (2) MMAD : | 4,58 µm | 3,78 µm |
| (2) Fraction respirable < 5 µm (FPF) : | 54,4 % | 63 % |
| (1) Données collectées selon la procédure interne de Flaem. (2) Caractérisation in vitro réalisée par TÜV Rheinland Italia S.r.l. en coopération avec l'Université de Parme. Plus de détails sont disponibles sur demande. | | |

**PIÈCES APPLIQUÉES**

Les pièces appliquées de type BF sont les : accessoires pour patients (B3, B4, B5, B6)
Poids : 0,58 kg

**CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES DE L'ALIMENTATEUR. Modèle : UME318-1215 / Modèle : MP12M-120150- AG**

Entrée (primaire) : 100-240 V 50-60 Hz - Sortie (secondaire) : DC 12 V 1,5 A

**CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES**

| **Conditions de fonctionnement :** | **Conditions de stockage et de transport :** |
|---|---|
| Température ambiante : Entre +10 °C et +40 °C | Température ambiante : Entre -25 °C et +70 °C |
| Humidité relative de l'air : Entre 10 % et 95 % | Humidité relative de l'air : Entre 10 % et 95 % |
| Pression atmosphérique : Entre 69 kPa et 106 kPa | Pression atmosphérique : Entre 69 kPa et 106 kPa |

**DURÉE**

**Modèle : P0915EM** (Groupe compresseur). Durée de vie 500 heures.
**Modèle : RF7-1** (Nébuliseur et accessoires). La durée de vie moyenne prévue est de 1 an, mais il est conseillé de remplacer le nébuliseur tous les 6 mois en cas d'utilisation intensive (ou plus tôt si le nébuliseur est obstrué) pour garantir une efficacité thérapeutique maximale.

| **INFORMATIONS SUR L'ÉQUIPEMENT FOURNI AVEC L'APPAREIL ET LES MATÉRIAUX DE FABRICATION** | | |
|---|---|---|
| **L'équipement comprend :** | | **Informations sur les matériaux** |
| **A -** | **Groupe compresseur - Modèle : P0915EM**<br>A1 - Interrupteur, A2 - Prise d'air, A3 - Filtre à air, A4 - Support pour nébuliseur, A5 - Prise DC plug, A8 - Alimentateur | |
| **B -** | **Nébuliseur et accessoires** - **Modèle : RF7-1**<br>B1 -Tuyau de raccordement (Groupe compresseur/nébuliseur)<br>B2 - Nébuliseur RF7 Dual Speed<br>B2.1 - Partie inférieure, B2.2 - Buse, B2.3 - Partie supérieure, B2.4 - Sélecteur de vitesse | |
| | B3 - Embout buccal | Polypropylène |
| | B4 - Masque SoftTouch pour adultes | Polypropylène + Élastomères thermoplastiques |
| | B5 - Masque pédiatrique SoftTouch | |
| | B6 - Embout nasal pédiatrique | Polypropylène |
| **C -** | **Sac de transport** | |
| | NOTE IMPORTANTE : Une étiquette d'identification se trouve sur l'emballage, la retirer et l'apposer dans les espaces prévus à cet effet à la page 2. Lors du remplacement du nébuliseur et des accessoires, effectuer la même procédure. | |

## MODE D'EMPLOI

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

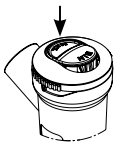
1. Brancher l'alimentateur (A8) dans la prise de courant. Elle doit être placée de manière à ce que la déconnexion du réseau électrique ne soit pas difficile. Insérer la fiche coudée du câble de l'alimentateur dans la prise DC plug de l'appareil (Fig. 1).
2. Insérer la buse (B2.2) dans la partie supérieure (B2.3) en appuyant comme indiqué par les 2 flèches dans le « Schéma de branchement » au point B2. Insérer le sélecteur de vitesse (B2.4) dans la partie supérieure (B2.3) comme indiqué dans le « Schéma de branchement » au point B2. Verser le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (B2.1). Fermer le nébuliseur en tournant la partie supérieure (B2.3) dans le sens horaire.
3. Connecter les accessoires comme indiqué dans le « Schéma de branchement ».
4. S'asseoir confortablement en tenant le nébuliseur dans la main, placer l'embout buccal dans la bouche ou utiliser un masque nasal (si fourni) ou un masque. Si l'accessoire masque est utilisé, le placer sur le visage comme indiqué sur la (Fig. 2) (avec ou sans utilisation de l'élastique).
5. Allumer l'appareil en actionnant l'interrupteur (A1) et inspirer et expirer profondément. Après l'inhalation, il est conseillé de retenir sa respiration pendant un moment afin que les gouttelettes d'aérosol inhalées puissent se déposer. Puis expirer lentement.
6. Lorsque l'application est terminée, éteindre l'appareil et le débrancher du secteur.

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

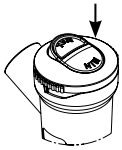
Pour faciliter le raccordement du tuyau de raccordement (B1) au groupe compresseur, agir sur son extrémité en le faisant tourner et en l'insérant simultanément, et pour le retirer en le faisant tourner et en l'extrayant (Fig. 3).

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

Il est professionnel, rapide et adapté à l'administration de tous les types de médicaments, même chez les patients atteints de maladies chroniques. Grâce aux géométries des conduits internes du nébuliseur RF7 Dual Speed, une granulométrie appropriée et ciblée a été obtenue pour le traitement des voies respiratoires inférieures.



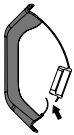

Pour accélérer la thérapie par inhalation, positionner la touche sélecteur de vitesse (B2.4) en appuyant avec un doigt sur l'inscription MAX.



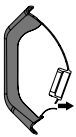

Pour rendre la thérapie par inhalation plus efficace, appuyer sur l'inscription MIN sur le sélecteur de vitesse (B2.4) avec le doigt. Dans cette position, le sélecteur de vitesse agit comme une valve et permet de nébuliser la quantité optimale de médicament jusqu'aux voies respiratoires inférieures, réduisant ainsi sa dispersion dans l'environnement.

## Masques SoftTouch

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



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



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

**PRÉPARATION HYGIÉNIQUE**

Éteindre l'appareil avant chaque opération de préparation hygiénique et le débrancher du réseau.

**Groupe compresseur (A) et extérieur du tuyau (B1)**

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

**Nébuliseur et accessoires**

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

Ensuite, procéder selon les instructions ci-dessous.

**Assainissement**

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

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

**Méthode B :** Assainir les accessoires dans le lave-vaisselle avec un cycle chaud (70 °C).

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

Après avoir nettoyé les accessoires, les secouer vigoureusement et les placer sur une serviette en papier, ou bien les sécher avec un jet d'air chaud (par exemple, un sèche-cheveux).

**Désinfection**

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

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

**Exécution :**

- Remplir un récipient de taille appropriée pour contenir tous les éléments individuels à désinfecter avec une solution d'eau potable et de désinfectant, en respectant les proportions indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- Immerger complètement chaque composant 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. - Récupérer les composants désinfectés et les rincer soigneusement à l'eau potable tiède.

- Éliminer la solution en suivant les instructions du fabricant du désinfectant.

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

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

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

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

| Tableau des méthodes prévues / accessoires du patient | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Assainissement | | | Désinfection | | |
| | méthode A | méthode B | méthode C | méthode A | méthode B | méthode C |
| B2.1 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B2.2 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B2.3 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B2.4 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B3 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B4 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B5 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B6 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| ✓ : prévu \ : non prévu 300 : ✓ MAX. 300 FOIS | | | | | | |

**FILTRATION DE L'AIR**

L'appareil est équipé d'un filtre d'aspiration (A3) qui doit être remplacé lorsqu'il est sale ou change de couleur. Ne pas laver ni réutiliser le même filtre. Le remplacement régulier du filtre est nécessaire pour assurer le bon fonctionnement du groupe compresseur. Le filtre doit être contrôlé régulièrement. Contacter le revendeur ou un centre de service agréé pour obtenir des filtres de rechange.

**Pour remplacer le filtre, l'extraire comme indiqué sur la (Fig. 4).**

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

**Apparaat voor aerosol-therapie**

**Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor de apparaten modellen P0915EM en RF7-1. Het hulpmiddel voor FLAEM aerosol-therapie bestaat uit een compressor (A), een vernevelaar en enkele accessoires (B).**

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

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

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

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

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

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

⚠ **WAARSCHUWINGEN VOOR MOGELIJKE STORINGEN. •** Als uw apparaat niet werkt, neem dan contact op met het geautoriseerde servicecentrum voor opheldering. • Neem contact op met de fabrikant om problemen en/of onverwachte voorvallen met betrekking tot de werking te melden en indien nodig voor verduidelijking van het gebruik en/of onderhoud/hygiënische voorbereiding. • Raadpleeg ook de geschiedenis van storingen en probleemoplossing.

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

**WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK MET VOEDINGSEENHEID.** Het apparaat mag alleen worden gebruikt met een van de volgende voedingen - Model: UME318-1215, Model: MP12M-120150- AG

Verstikkingsgevaar: Sommige onderdelen van het apparaat zijn zo klein dat ze door kinderen kunnen worden ingeslikt, dus houd het apparaat buiten het bereik van kinderen.

Wurgingsgevaar: Gebruik de meegeleverde verbindingsslang en kabels niet buiten hun bestemming, ze kunnen een wurgingsgevaar opleveren, let vooral op kinderen en mensen met bijzondere moeilijkheden, vaak zijn deze mensen niet in staat de gevaren juist in te schatten.
Brandgevaar: Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een anesthesiemengsel dat ontvlambaar is met lucht, of met zuurstof of lachgas.
Risico op elektrische schokken: - Controleer voorafgaand aan het eerste gebruik en regelmatig tijdens de levensduur van het product of de structuur van het apparaat en het netsnoer van de voeding onbeschadigd zijn; als het netsnoer beschadigd is, steek de stekker dan niet in het stopcontact en breng het product onmiddellijk naar een erkend servicecentrum of uw dealer. - Houd het netsnoer van de voeding uit de buurt van dieren (bijv. knaagdieren), anders kunnen deze dieren de isolatie van het netsnoer beschadigen. - Houd het netsnoer altijd uit de buurt van hete oppervlakken. - Hanteer het apparaat niet met natte handen. - Gebruik het apparaat niet in een vochtige omgeving (bijvoorbeeld tijdens het baden of douchen). Dompel het apparaat niet onder in water.
Risico op ineffectiviteit van de therapie: - De prestaties kunnen variëren bij bepaalde soorten geneesmiddelen (bijvoorbeeld geneesmiddelen met een hoge viscositeit of in suspensie). Raadpleeg voor meer informatie de bijsluiter van de fabrikant van het geneesmiddel. - Gebruik de vernevelaar indien mogelijk in de juiste rechtopstaande positie, kantel de vernevelaar niet meer dan een hoek van 30 graden, in welke richting dan ook, om te voorkomen dat de medicatie in de mond terechtkomt of te ver wordt verspreid, waardoor de effectiviteit van de behandeling afneemt. - Let op de aanwijzingen die bij de medicatie worden geleverd en vermijd het gebruik van de apparaten met andere dan de aanbevolen stoffen en verdunningen. - Gebruik het apparaat alleen in een stofvrije omgeving, anders kan de therapie worden belemmerd. - Belemmer het filter en de zitting van het filter in het apparaat niet en steek er geen voorwerpen in. - Bij te dichte stoffen kan verdunning met een geschikte fysiologische zoutoplossing nodig zijn, zoals voorgeschreven door een arts. - Gebruik alleen originele Flaem accessoires of reserveonderdelen, bij gebruik van niet-originele onderdelen of accessoires wordt geen aansprakelijkheid aanvaard.
Infectierisico: - Wij raden persoonlijk gebruik van de accessoires aan om elk risico van infectie te vermijden.
- Volg de hygiënische voorbereiding voorafgaand aan elk gebruik. Zorg ervoor dat de verbindingsslang en accessoires niet in de buurt van andere accessoires of apparaten voor andere therapieën (bijv. infusies) worden bewaard. - Laat na beëindiging van de behandeling het geneesmiddel niet achter in de vernevelaar en ga verder met de hygiënische voorbereiding.
- Als de vernevelaar voor verschillende soorten geneesmiddelen wordt gebruikt, moeten de residuen volledig worden verwijderd. Voer daarom na elke inhalatiesessie een hygiënische voorbereiding uit, ook om de hoogste graad van hygiëne te bereiken en de levensduur en werking van het apparaat te optimaliseren.
Risico op letsel: - Plaats het apparaat niet op een zachte ondergrond zoals een bank, bed of tafelkleed. - Gebruik het altijd alleen op een hard, obstakelvrij oppervlak.

**WAARSCHUWINGEN VOOR STORINGSRISICO'S BIJ GEBRUIK IN DIAGNOSTISCH ONDERZOEK**

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

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

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

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

**VERWIJDERING**

Compressor

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

Vernevelaar en accessoires. Zij moeten na een hygiënische reinigingscyclus als algemeen afval worden verwijderd.

verpakking

20 PAP Productdoos

05 PP Krimpfolie vernevelaar en accessoires

04 LDPE Productverpakkingszak en buis

02 HDPE Zakverpakking tas

**SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL OF DE VERPAKKING**

| | | | |
|---|---|---|---|
| CE 0051 Medische CE-markering ref. verordening 2017/745 EU en latere updates | Vóór gebruik: Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing | Apparaat klasse II | Fabrikant |
| SN Serienummer van het apparaat | Type BF toegepast onderdeel | PHTHALATES & BPA FREE Ftalaat- en bisfenolvrij | Zie gebruiksaanwijzing |
| Ingeschakeld "ON" | Wisselstroom | # Modelnummer | MD Medisch hulpmiddel |
| Uitgeschakeld "OFF" | Let op | Temperatuurgrenzen | Vochtigheidsgrenzen |
| Luchtdrukgrenzen | Productiedatum | LOT Partijcode | UDI Productiedatum |
| Gelijkstroom | Extra-laagspanningsveiligheidsstekker | Voedingseenheid voor huishoudelijk gebruik | Aansluiting voor extra lage veiligheidsspanning |
| IP21 Beschermingsgraad van de behuizing: IP21. (Beschermd tegen vaste lichamen groter dan 12 mm. Beschermd tegen toegang met een vinger; Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels). | | | Keurmerk |

Bij het uitschakelen van het apparaat stopt de schakelaar de werking van de compressor op slechts één van de twee stroomfasen.

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

⚠ **INFORMATIE OVER BEPERKINGEN OF ONVERENIGBAARHEID MET BEPAALDE STOFFEN**

• Interacties: De materialen die in het apparaat worden gebruikt zijn biocompatibele materialen en voldoen aan de wettelijke voorschriften, maar mogelijke allergische reacties kunnen niet volledig worden uitgesloten. • Gebruik het geneesmiddel zo snel mogelijk nadat het is geopend en vermijd het in de vernevelaar te laten zitten; laat het geneesmiddel na beëindiging van de behandeling niet in de vernevelaar zitten en ga verder met de hygiënische voorbereiding.

**TECHNISCHE SPECIFICATIES VERNEVELAAR. Model: RF7-1**
**RF7 Dual Speed Vernevelaar**

Minimale capaciteit geneesmiddel: 2 ml Maximale capaciteit geneesmiddel: 8 ml

**TECHNISCHE SPECIFICATIES COMPRESSOR. Model: P0915EM**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Stroomvoorziening: | 12V DC 1,25A | Geluidsniveau (op 1 m): | 49 ± 2 dB (A) |
| Maximale druk: | ca. 1,7 bar | Werking: | 30 minuten ON - 30 minuten OFF |
| Luchtstroom naar de compressor: | ca. 14 l/min | Afmetingen: | 12(L) x 12(D) x 6(H) cm |

**TECHNISCHE SPECIFICATIES APPARAAT. Model: P0915EM gecombineerd met RF7-1**

Bedrijfsdruk (met vernev.): 0,65 bar.

| | Snelheidsregelaar B2.4 | |
|---|---|---|
| | **in pos Max** | **in pos Min** |
| (1) Afgifte: | ca. 0,55 ml/min | ca. 0,25 ml/min |
| (2) MMAD: | 4,58 µm | 3,78 µm |
| (2) Respirabele fractie < 5 µm (FPF): | 54,4% | 63% |

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

**TOEGEPASTE ONDERDELEN**

Type BF toegepaste onderdelen zijn: patiëntaccessoires (B3, B4, B5, B6)
Gewicht: 0,58 Kg

**ELEKTRISCHE KENMERKEN VOEDINGSEENHEID. Model: UME318-1215 / Model: MP12M-120150- AG**

Ingang (primair): 100-240V 50-60Hz - Uitgang (secundair): DC 12V 1,5A

**OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN**

| **Bedrijfsomstandigheden:** | **Opslag- en vervoersomstandigheden:** |
|---|---|
| Omgevingstemperatuur: Tussen +10 °C en +40 °C | Omgevingstemperatuur: Tussen -25 °C en +70 °C |
| Relatieve luchtvochtigheid: Tussen 10% en 95% | Relatieve luchtvochtigheid: Tussen 10% en 95% |
| Atmosferische druk: Tussen 69 KPa en 106 KPa | Atmosferische druk: Tussen 69 KPa en 106 KPa |

**DUUR**

**Model: P0915EM** (Compressor). Levensduur 500 uur.
**Model: RF7-1** (Vernevelaar en accessoires). De verwachte gemiddelde levensduur is 1 jaar, maar het is raadzaam om de vernevelaar bij intensief gebruik elke 6 maanden te vervangen (of eerder als de vernevelaar verstopt is) om maximale therapeutische effectiviteit te garanderen.

| **UITRUSTING VAN HET HULPMIDDEL EN MATERIAALINFORMATIE** | | |
|---|---|---|
| **Het apparaat is uitgerust met:** | | **Informatie over materialen** |
| **A -** | **Compressor - Model: P0915EM**<br>A1 - Schakelaar, A2 - Luchtinlaat, A3 - Luchtfilter, A4 - Vernevelaarhouder, A5 - DC-stekker, A8 - Voedingseenheid | |
| **B -** | **Vernevelaar en accessoires** - **Model: RF7-1**<br>B1 - Verbindingsbuis (compressor/vernevelaar)<br>B2 - RF7 Dual Speed Plus Vernevelaar<br>B2.1 - Onderste deel, B2.2 - Mondstuk, B2.3 - Bovenste deel, B2.4 - Snelheidsregelaar | |
| | B3 - Mondstuk | Polypropyleen |
| | B4 - SoftTouch masker voor volwassenen | Polypropyleen + Thermoplastische elastomeren |
| | B5 - SoftTouch pediatrisch masker | |
| | B6 - Pediatrisch neusstuk | Polypropyleen |
| **C -** | **Transporttas** | |
| | BELANGRIJKE OPMERKING: Er zit een identificatielabel op de verpakking, verwijder dit en breng het aan in de daarvoor bestemde ruimtes op pagina 2. Voer dezelfde procedure uit bij het vervangen van de vernevelaar en accessoires. | |

## GEBRUIKSAANWIJZING

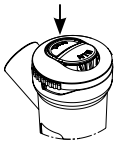
**Was voor elk gebruik uw handen grondig en reinig het hulpmiddel zoals beschreven in het hoofdstuk "HYGIËNSCHE VOORBEREIDING". Tijdens de toepassing wordt aanbevolen zich afdoende te beschermen tegen druppels. Dit apparaat is geschikt voor de toediening van geneeskrachtige middelen (oplossingen en suspensies),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

1. Steek de stekker van de voedingseenheid (A8) in het stopcontact. Hij moet zo worden geplaatst dat het loskoppelen van het elektriciteitsnet niet moeilijk is. Steek de "L"-vormige stekker van de voedingskabel in de DC-stekker van het apparaat (Fig. 1).
2. Steek het mondstuk (B2.2) in het bovenste deel (B2.3) door erop te drukken zoals aangegeven door de 2 pijlen in het "Aansluitschema" in B2. Plaats de snelheidskeuzeschakelaar (B2.4) in het bovenste deel (B2.3) zoals aangegeven in het "Aansluitschema" in B2. Giet het door de arts voorgeschreven geneesmiddel in het onderste gedeelte (B2.1). Sluit de vernevelaar door het bovenste deel (B2.3) met de klok mee te draaien.
3. Verbind de accessoires zoals aangegeven in het "Aansluitschema".
4. Ga comfortabel zitten terwijl u de vernevelaar in uw hand houdt, zet het mondmaskerstuk aan uw mond of gebruik een neusstuk (indien aanwezig) of masker. Als u het masker gebruikt, plaatst u het op het gezicht zoals getoond in (Fig. 2) (met of zonder gebruik van het elastiek).
5. Schakel het apparaat in met de schakelaar (A1) en adem diep in en uit. Aanbevolen wordt om na het inademen de adem even in te houden zodat de ingeademde aerosoldruppels kunnen bezinken. Adem dan langzaam uit.
6. Als de toepassing klaar is, schakelt u het hulpmiddel uit en haalt u de stekker uit het stopcontact.

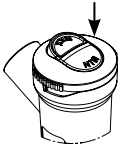
**LET OP:** Als zich na de behandelingssessie een duidelijke vochtafzetting in de buis (B1) vormt, maak de buis dan los van de vernevelaar en droog hem met de ventilatie van de compressor zelf; deze handeling voorkomt mogelijke schimmelvorming in de buis.
Om de verbinding van de verbindingsbuis (B1) met de compressor te vergemakkelijken, kunt u het uiteinde al draaiend inbrengen, en deze verwijderen door hem al draaiend uit te nemen (Fig. 3).

### GEBRUIKSWIJZEN VAN DE "RF7 DUAL SPEED" VERNEVELAAR MET SNELHEIDSREGELAAR

Hij is professioneel, snel en geschikt voor de toediening van alle soorten geneesmiddelen, zelfs bij patiënten met chronische ziekten. Dankzij de geometrie van de interne kanalen van de RF7 Dual Speed vernevelaar werd een geschikte en actieve deeltjesgrootte verkregen voor behandeling tot in de onderste luchtwegen.



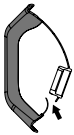
Om de inhalatietherapie te versnellen, brengt u de snelheidskeuzetoets (B2.4) in positie door met uw vinger op de MAX-markering te drukken.



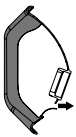
Om de inhalatietherapie effectiever te maken, drukt u met uw vinger op de MIN-markering van de snelheidsregelaar (B2.4). In deze stand werkt de snelheidsregelaar als een ventiel en kan de optimale hoeveelheid geneesmiddel worden verneveld tot in de lagere luchtwegen, waardoor de verspreiding in de omgeving wordt beperkt.

## SoftTouch Maskers

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



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



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

**HYGIËNISCHE VOORBEREIDING**

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

**Compressor (A) en buitenkant van de buis (B1)**

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

**Vernevelaar en accessoires**

Open de vernevelaar door het bovenste deel (B2.3) tegen de klok in te draaien, maak het mondstuk (B2.2) en de snelheidskeuzeschakelaar (B2.4) los van het bovenste deel (B2.3) zoals aangegeven in het "Aansluitschema" in B2.

Ga dan verder volgens onderstaande instructies.

**Hygiënische reiniging**

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

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

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

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

Na het ontsmetten de accessoires krachtig uitschudden en op een papieren handdoek leggen, of anders drogen met een hete luchtstraal (bijv. haardroger).

**Desinfectie**

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

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

**Uitvoering:**

- Vul een bak van geschikte grootte voor alle afzonderlijke onderdelen die moeten worden gedesinfecteerd met een oplossing van kraanwater en desinfectiemiddel, waarbij u de op de verpakking van het desinfectiemiddel aangegeven verhoudingen in acht neemt.
- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig onder in de oplossing en zorg ervoor dat er geen luchtbellen ontstaan in contact met de onderdelen. Laat de onderdelen ondergedompeld gedurende de tijd die staat aangegeven op de verpakking van het desinfectiemiddel en die overeenkomt met de gekozen concentratie voor de bereiding van de oplossing. - Haal de gedesinfecteerde onderdelen terug en spoel ze grondig af met lauw drinkwater.

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

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

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

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

**Na elk gebruik bergt u het apparaat met accessoires op een droge en stofvrije plaats op.**

| Tabel van geplande methoden / accessoires voor patiënten | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Hygiënische reiniging | | | Desinfectie | | |
| | methode A | methode B | methode C | methode A | methode B | methode C |
| B2.1 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B2.2 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B2.3 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B2.4 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B3 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B4 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B5 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B6 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| ✓: beoogd \: niet beoogd 300: ✓ MAX 300 KEER | | | | | | |

**LUCHTFILTRATIE**

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

**Om het filter te vervangen, trekt u het naar buiten zoals aangegeven in (Fig. 4).**

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

**Aparato de aerosolterapia**

**Estas instrucciones de uso se proporcionan para los dispositivos modelos P0915EM y RF7-1. El aparato de aerosolterapia FLAEM consta de una unidad compresora (A), un nebulizador y algunos accesorios (B).**

**USO PREVISTO.** Producto sanitario para la administración de medicamentos por inhalación; la terapia de inhalación y la medicación deben ser prescritas por un médico.

**INDICACIONES DE USO.** Tratamiento de enfermedades respiratorias. Los medicamentos deben ser prescritos por un médico que haya evaluado el estado general del paciente.

⚠ **CONTRAINDICACIONES.** • El producto sanitario NO debe utilizarse en pacientes que no puedan respirar por sí mismos o que estén inconscientes. • No utilice el dispositivo en circuitos de anestesia o de ventilación asistida.

**USUARIOS PREVISTOS.** Los dispositivos están destinados a ser utilizados por personal médico o sanitario legalmente autorizado (médicos, enfermeros, terapeutas, etc.). El dispositivo puede ser utilizado directamente por el paciente.

⚠ **GRUPO DE PACIENTES DESTINATARIOS.** Adultos, niños de todas las edades, lactantes. Antes de su uso, el dispositivo requiere que se lea atentamente el manual de instrucciones y que esté presente un adulto responsable de la seguridad si el mismo va a ser utilizado por bebés, niños de cualquier edad o personas con capacidades limitadas (por ejemplo, físicas, mentales o sensoriales). Corresponde al personal médico evaluar el estado y las capacidades del paciente para determinar, a la hora de prescribir la terapia, si el paciente es capaz de manejar el aerosol de forma segura por sí mismo o si la terapia debe ser llevada a cabo por una persona responsable.

Consulte al personal médico para evaluar el uso del dispositivo en determinados tipos de pacientes, como mujeres embarazadas, mujeres en período de lactancia, bebés, personas incapacitadas o personas con capacidades físicas limitadas.

**ENTORNO OPERATIVO.** Este dispositivo puede utilizarse en centros sanitarios, como hospitales, ambulatorios, etc., o incluso en casa.

⚠ **ADVERTENCIAS SOBRE POSIBLES FALLOS DE FUNCIONAMIENTO.** • En caso de que su aparato no funcione correctamente, póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado para obtener aclaraciones. • Póngase en contacto con el fabricante para notificar problemas y/o imprevistos relacionados con el funcionamiento y, si es necesario, para obtener aclaraciones sobre el uso y/o el mantenimiento/preparación higiénica. • Consulte también el historial de casos de averías y su resolución.

**ADVERTENCIAS.** • Utilice el dispositivo únicamente como inhalador terapéutico. Este producto sanitario no está destinado a salvar vidas. Cualquier otro uso se considera inadecuado y puede ser peligroso. El fabricante no se hace responsable del uso indebido. • Consulte siempre a su médico para identificar el tratamiento. • Siga las instrucciones de su médico o terapeuta de rehabilitación respiratoria en cuanto al tipo de medicación, la dosis y las indicaciones del tratamiento. • Si experimenta alguna reacción alérgica u otros problemas durante el uso del dispositivo, deje de utilizarlo inmediatamente y consulte a su médico. • Guarde este manual en un lugar seguro para futuras consultas. • Si el embalaje está dañado o abierto, póngase en contacto con su distribuidor o centro de asistencia. • No exponga el aparato a temperaturas extremas. • No coloque el aparato cerca de fuentes de calor, bajo la luz directa del sol o en un entorno excesivamente caluroso. • El tiempo necesario para pasar de las condiciones de almacenamiento a las de funcionamiento es de aproximadamente 2 horas. • Está prohibido acceder de cualquier forma a la apertura de la unidad compresora. Las reparaciones solo pueden ser efectuadas por personal autorizado por el fabricante. Las reparaciones no autorizadas invalidan la garantía y pueden suponer un peligro para el usuario.

**ADVERTENCIAS PARA EL USO CON ALIMENTADOR.** El aparato solo debe utilizarse con uno de los siguientes alimentadores - Modelo: UME318-1215, Modelo: MP12M-120150- AG

Riesgo de asfixia: algunos componentes del aparato son lo suficientemente pequeños como para ser ingeridos por los niños, por lo que debe mantener el aparato fuera del alcance de los niños.

Riesgo de estrangulamiento: No utilice el tubo de conexión y los cables suministrados fuera de su uso previsto, podrían provocar un riesgo de estrangulamiento, tenga especial cuidado con los niños y las personas con dificultades especiales, a menudo estas personas no son capaces de evaluar correctamente los peligros.
Riesgo de incendio: no es un aparato adecuado para usar en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, o con oxígeno u óxido nitroso.
Riesgo de descarga eléctrica: - Antes del primer uso, y periódicamente durante la vida útil del producto, compruebe la integridad de la estructura del aparato y del cable de alimentación del alimentador para asegurarse de que no presente daños; si está dañado, no lo enchufe y lleve inmediatamente el producto a un centro de asistencia autorizado o a su distribuidor. - Mantenga el cable de alimentación del alimentador alejado de animales (por ejemplo, roedores), ya que podrían dañar el aislamiento del cable. - Mantenga siempre el cable de alimentación del alimentador alejado de superficies calientes. - No manipule el aparato con las manos mojadas. No utilice el aparato en ambientes húmedos (por ejemplo, mientras se baña o se ducha). No sumerja el aparato en agua.
Riesgo de ineficacia de la terapia: - El rendimiento puede variar con determinados tipos de medicamentos (por ejemplo, los de alta viscosidad o en suspensión). Para más información, consulte el prospecto proporcionado por el fabricante del medicamento. - Utilice el nebulizador en posición vertical correcta si es posible, no incline el nebulizador más allá de un ángulo de 30 grados, en cualquier dirección, para evitar que el medicamento se derrame en la boca o se disperse en exceso, reduciendo la eficacia del tratamiento. - Preste atención a las indicaciones proporcionadas con el medicamento y evite utilizar los dispositivos con sustancias y diluciones distintas de las recomendadas. - Utilice el aparato únicamente en un entorno libre de polvo, ya que de lo contrario podría verse afectada la terapia. - No obstruya ni introduzca objetos en el filtro y su alojamiento en el aparato. - En caso de sustancias demasiado densas, puede ser necesaria la dilución con una solución salina adecuada, según prescripción médica. - Utilice únicamente accesorios o piezas de recambio originales Flaem, no se aceptará ninguna responsabilidad si se utilizan piezas o accesorios no originales.
Riesgo de infección: - Recomendamos el uso personal de los accesorios para evitar cualquier riesgo de infección por contagio.
- Realice una preparación higiénica antes de cada uso. Asegúrese de que el tubo de conexión y los accesorios no se guardan cerca de otros accesorios o dispositivos para otras terapias (por ejemplo, infusiones). - Una vez finalizada la terapia, no deje el medicamento dentro del nebulizador y proceda a la preparación higiénica.
- Si el nebulizador se utiliza para varios tipos de medicamentos, los residuos deben eliminarse por completo. Por lo tanto, realice una preparación higiénica después de cada sesión de inhalación, también para lograr el mayor grado de higiene y optimizar la vida útil y el funcionamiento del aparato.
Riesgo de lesiones: - No coloque el aparato sobre una superficie de apoyo blanda, como un sofá, una cama o un mantel. - Utilícelo siempre sobre una superficie dura y sin obstáculos.

**ADVERTENCIAS SOBRE LOS RIESGOS DE INTERFERENCIA DURANTE EL USO EN INVESTIGACIONES DIAGNÓSTICAS**

Este aparato está diseñado para cumplir los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética. En lo que respecta a los requisitos CEM, los dispositivos electromédicos requieren un cuidado especial a la hora de instalarse y utilizarse, por lo que deben instalarse y/o utilizarse de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Riesgo de posibles interferencias electromagnéticas con otros dispositivos. Los dispositivos móviles o portátiles de radiofrecuencia y telecomunicaciones (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) pueden interferir en el funcionamiento de los dispositivos electromédicos. El aparato puede ser susceptible de sufrir interferencias electromagnéticas en presencia de otros dispositivos utilizados para diagnósticos o tratamientos específicos. Para más información, visite www.flaemnuova.it.

**CASOS DE FALLOS Y SU RESOLUCIÓN.** Antes de realizar cualquier operación, apague el aparato y desconéctelo de la red eléctrica.

| Problema | Causa | Solución |
|---|---|---|
| El aparato no funciona | No se han realizado las conexiones de alimentación correctamente | Realice correctamente las conexiones de alimentación |
| El aparato no nebuliza o nebuliza mal | El medicamento no se introdujo en el nebulizador | Vierta el medicamento en el nebulizador |
| | El nebulizador no se ha montado correctamente. | Desmonte y vuelva a montar el nebulizador correctamente según el esquema de conexiones de la portada. |
| | El nebulizador está obstruido | Proceda con las operaciones de preparación higiénica del nebulizador. Los depósitos de medicamento debidos a la falta de preparación higiénica del nebulizador perjudican su eficacia y funcionamiento. Siga estrictamente las instrucciones del capítulo PREPARACIÓN HIGIÉNICA. |
| | Los accesorios no están conectados correctamente al aparato | Compruebe la correcta conexión entre la toma de aire del aparato y los accesorios (véase el esquema de conexiones en la portada). |
| | El tubo está doblado, dañado o enroscado | Desenrolle el tubo y compruebe que no esté aplastado ni pinchado. Sustitúyalo si es necesario. |
| | El filtro de aire está sucio | Sustituya el filtro |
| El aparato es más ruidoso de lo habitual | Filtro no insertado | Inserte el filtro correctamente en la carcasa |

Si, tras comprobar las condiciones descritas anteriormente, el aparato sigue sin funcionar correctamente, le recomendamos que se ponga en contacto con su distribuidor o con un centro de asistencia autorizado FLAEM cercano a su domicilio. Encontrará una lista de todos los Centros de asistencia en http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza

**ELIMINACIÓN**

Unidad compresora

De conformidad con la Directiva 2012/19/CE, el símbolo en el equipo indica que el aparato que se va a eliminar (excluidos los accesorios), se considera residuo y, por lo tanto, debe ser objeto de "recogida selectiva". Por lo tanto, el usuario debe entregar (o hacer entregar) estos residuos a los centros de recogida selectiva establecidos por las autoridades locales, o entregarlos al distribuidor al comprar un nuevo equipo de tipo equivalente. La recogida selectiva de residuos y las posteriores operaciones de tratamiento, recuperación y eliminación favorecen la producción de equipos a partir de materiales reciclados y limitan los efectos negativos para el medio ambiente y la salud causados por una gestión inadecuada de los residuos. La eliminación no autorizada del producto por parte del usuario conlleva la aplicación de las sanciones administrativas previstas en las leyes de transposición de la Directiva 2012/19/CE del estado miembro o país en el que se elimine el producto.

Nebulizador y accesorios. Deben eliminarse como residuos generales tras un ciclo de higienización.

Embalaje

Caja de productos

Película termorretráctil para nebulizadores y accesorios

Bolsa de embalaje del producto y tubo

Bolsa de viaje

**SÍMBOLOS PRESENTES EN EL DISPOSITIVO O EN EL ENVASE**

| | | | |
|---|---|---|---|
| CE 0051 Marcado CE médico ref. reglamento 2017/745 UE y actualizaciones posteriores | Antes de usar: Atención, compruebe las instrucciones de uso | Aparato de clase II | Fabricante |
| SN Número de serie del aparato | Pieza aplicada de tipo BF | PHTHALATES & BPA FREE Sin ftalatos ni bisfenoles | Consulte las instrucciones de uso |
| I Encendido «ON» — Cuando se apaga el aparato, el interruptor detiene el funcionamiento del compresor solo en una de las dos fases de alimentación. | Corriente alterna | # Número de modelo | MD Producto sanitario |
| O Apagado «OFF» | Atención | Límites de temperatura | Límites de humedad |
| Límites de presión atmosférica | Fecha de producción | LOT Código del lote | UDI Fecha de producción |
| Corriente continua | Enchufe de muy baja tensión de seguridad | Alimentador para uso doméstico | Toma de muy baja tensión de seguridad |
| IP21 Grado de protección del envoltorio: IP21. (Protegido contra cuerpos sólidos mayores de 12 mm. Protegido contra el acceso con un dedo; protegido contra la caída vertical de gotas de agua). | | | Marca de calidad |

**NOTIFICACIÓN DE SUCESOS GRAVES.** Notifique cualquier incidente grave relacionado con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del país miembro en el que resida. Un suceso se considera grave si causa o puede causar, directa o indirectamente, la muerte o un deterioro grave e imprevisto del estado de salud de una persona.

⚠ **INFORMACIÓN SOBRE RESTRICCIONES O INCOMPATIBILIDADES CON DETERMINADAS SUSTANCIAS**

• Interacciones: Los materiales utilizados en el aparato son materiales biocompatibles y cumplen con las normativas obligatorias, sin embargo, no se pueden excluir completamente posibles reacciones alérgicas. • Utilice el medicamento lo antes posible una vez abierto y evite dejarlo en el nebulizador; una vez finalizada la terapia, no deje el medicamento dentro del nebulizador y proceda a su preparación higiénica.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL NEBULIZADOR Modelo: RF7-1**
**Nebulizador RF7 Dual Speed**

Capacidad mínima de medicamento: 2 ml  Capacidad máxima de medicamento: 8 ml

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA UNIDAD COMPRESORA. Modelo: P0915EM**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Fuente de alimentación: | 12 V CC 1,25 A | Nivel de ruido (a 1 m): | 49 ± 2dB (A) |
| Presión máx. | 1,7 bar aprox. | Operación: | 30 minutos ON - 30 minutos OFF |
| Flujo de aire al compresor: | 14 l/min aprox. | Dimensiones: | 12 (L) x 12 (P) x 6 (A) cm |

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL APARATO. Modelo: P0915EM combinado con RF7-1**

Presión de funcionamiento (con neb.): 0,65 bar.

| | Selector de velocidad B2.4 | |
|---|---|---|
| | **en pos. Máx.** | **en pos. Mín.** |
| (1) Dispensación: | 0,55 ml/min aprox. | 0,25 ml/min aprox. |
| (2) MMAD: | 4,58 µm | 3,78 µm |
| (2) Fracción respirable < 5 µm (FPF): | 54,4% | 63% |

(1) Datos recogidos según el procedimiento interno de Flaem. (2) Caracterización in vitro realizada por TÜV Rheinland Italia S.r.l. en colaboración con la Universidad de Parma. Si lo desea, puede solicitar más información.

**PIEZAS APLICADAS**

Las piezas aplicadas de tipo BF son: accesorios para pacientes (B3, B4, B5, B6)

Peso: 0,58 kg

**CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS DEL ALIMENTADOR. Modelo: UME318-1215 / Modelo: MP12M-120150- AG**

Entrada (primaria): 100-240 V 50-60 Hz - Salida (secundaria): CC 12 V 1,5 A

**CONDICIONES AMBIENTALES**

| **Condiciones de funcionamiento:** | **Condiciones de almacenamiento y transporte:** |
|---|---|
| Temperatura ambiente: Entre +10 °C y +40 °C | Temperatura ambiente: Entre -25 °C y +70 °C |
| Humedad relativa del aire: Entre el 10% y el 95% | Humedad relativa del aire: Entre el 10% y el 95% |
| Presión atmosférica: Entre 69 kPa y 106 kPa | Presión atmosférica: Entre 69 kPa y 106 kPa |

**DURACIÓN**

**Modelo: P0915EM** (Unidad compresora). Vida útil 500 horas.

**Modelo: RF7-1** (Nebulizador y accesorios). La vida media prevista es de 1 año, aunque es aconsejable sustituir el nebulizador cada 6 meses durante un uso intensivo (o antes si el nebulizador está obstruido) para garantizar la máxima eficacia terapéutica.

| **INFORMACIÓN SOBRE EQUIPOS Y MATERIALES** | | |
|---|---|---|
| **El equipamiento incluye:** | | **Información sobre los materiales** |
| **A -** | **Unidad del compresor - Modelo: P0915EM**<br>A1 - Interruptor, A2 - Toma de aire, A3 - Filtro de aire, A4 - Puerto del nebulizador, A5 - Enchufe de CC, A8 - Alimentador | |
| **B -** | **Nebulizador y accesorios** - **Modelo: RF7-1**<br>B1 - Tubo de conexión (compresor/nebulizador)<br>B2 - Nebulizador RF7 Dual Speed<br>B2.1 - Parte inferior, B2.2 - Boquilla, B2.3 - Parte superior, B2.4 - Selector de velocidad | |
| | B3 - Boquilla | Polipropileno |
| | B4 - Mascarilla SoftTouch adulto | Polipropileno + Elastómeros termoplásticos |
| | B5 - Mascarilla pediátrica SoftTouch | |
| | B6 - Nasal pediátrico | Polipropileno |
| **C -** | **Bolsa de transporte** | |
| | NOTA IMPORTANTE: Hay una etiqueta de identificación en el embalaje, retírela y péguela en los espacios previstos en la página 2. Para sustituir el nebulizador y los accesorios, siga el mismo procedimiento. | |

## INSTRUCCIONES DE USO

**Antes de cada uso, lávese bien las manos y limpie el aparato como se describe en el apartado "PREPARACIÓN HIGIÉNICA". Durante la aplicación, se recomienda protegerse adecuadamente de las gotas. Este aparato es adecuado para la administración de sustancias medicinales (soluciones y suspensiones), para las que está prevista la administración en aerosol; en cualquier caso, dichas sustancias deben ser prescritas por un médico. En el caso de sustancias demasiado densas, puede ser necesaria la dilución con una solución salina adecuada, según prescripción médica.**

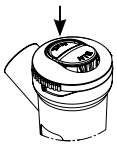
1. Conecte el alimentador (A8) a la toma de corriente. Debe colocarse de forma que la desconexión de la red eléctrica no resulte difícil. Inserte el enchufe "L" del cable del alimentador en la toma de CC del aparato (Fig. 1).
2. Introduzca la boquilla (B2.2) en la parte superior (B2.3) presionando como indican las 2 flechas del "Esquema de conexión" en B2. Introduzca el selector de velocidad (B2.4) en la parte superior (B2.3) como se indica en el "Esquema de conexión" en B2. Vierta el medicamento prescrito por el médico en la parte inferior (B2.1). Cierre el nebulizador girando la parte superior (B2.3) en el sentido de las agujas del reloj.
3. Conecte los accesorios como se indica en el "Esquema de conexión".
4. Siéntese cómodamente mientras sostiene el nebulizador con la mano, apoye la boquilla en la boca o utilice una mascarilla nasal (de estar prevista). Si utiliza el accesorio mascarilla, colóqueselo en la cara como se muestra en (Fig. 2) (con o sin goma elástica).
5. Encienda el aparato accionando el interruptor (A1) e inhale y exhale profundamente. Tras la inhalación, es aconsejable contener la respiración durante unos instantes para que las gotas de aerosol inhaladas se asienten. Luego exhale lentamente.
6. Una vez finalizada la aplicación, apague el aparato y desconéctelo de la red eléctrica.

**ATENCIÓN:** Si, después de la sesión de terapia, se forma un depósito evidente de humedad en el interior del tubo (B1), separe el tubo del nebulizador y séquelo con la ventilación del propio compresor; esta acción evita la posible formación de moho en el interior del tubo.

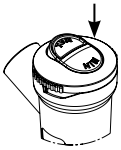
Para facilitar la conexión del tubo de conexión (B1) a la unidad compresora, actúe sobre su extremo girándolo e introduciéndolo simultáneamente, y para extraerlo, girándolo y extrayéndolo (Fig. 3).

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

Es profesional, rápido y adecuado para la administración de cualquier tipo de medicamento, incluso en pacientes con enfermedades crónicas. Gracias a las geometrías de los conductos internos del nebulizador RF7 Dual Speed, se obtuvo un tamaño de partícula adecuado y específica para el tratamiento hasta las vías respiratorias inferiores.



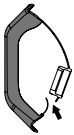
Para acelerar la terapia de inhalación, ajuste el botón del selector de velocidad (B2.4) pulsando la marca MÁX con el dedo.



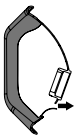
Para que la terapia de inhalación sea más eficaz, presione con el dedo la marca MÍN del selector de velocidad (B2.4). En esta posición, el selector de velocidad actúa como una válvula y permite nebulizar la cantidad óptima de medicamento hasta las vías respiratorias inferiores, reduciendo su dispersión en el medio ambiente.

## Mascarillas SoftTouch

Las mascarillas **SoftTouch** tienen un borde externo de **material biocompatible suave** que garantiza un ajuste óptimo a la cara, y también están equipadas con el **innovador Limitador de dispersión**. Estos rasgos característicos permiten una mayor sedimentación del medicamento en el paciente y, de nuevo, **limitan su dispersión**.



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



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

**PREPARACIÓN HIGIÉNICA**

Apague el aparato antes de cada operación de preparación higiénica y desconéctelo de la red eléctrica.

**Unidad compresora (A) y tubo exterior (B1)**

Utilice únicamente un paño humedecido con detergente antibacteriano (no abrasivo y sin disolventes de ningún tipo).

**Nebulizador y accesorios**

Abra el nebulizador girando la parte superior (B2.3) en el sentido contrario a las agujas del reloj, separe la boquilla (B2.2) y el selector de velocidad (B2.4) de la parte superior (B2.3) como se indica en el «Esquema de conexión» en el punto B2. Después, siga las instrucciones que figuran a continuación.

**Higienización**

Antes y después de cada uso, higienice el nebulizador y los accesorios eligiendo uno de los métodos indicados en la tabla y descritos a continuación.

**método A:** Higienice los accesorios con agua potable caliente (aprox. 40 °C) y detergente lavavajillas suave (no abrasivo).

**método B:** Higienice los accesorios en el lavavajillas con un ciclo caliente (70 °C).

**método C:** Higienice los accesorios sumergiéndolos en una solución de 50% de agua y 50% de vinagre blanco y, a continuación, aclárelos a fondo con agua potable caliente (aprox. 40 °C).

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

**Desinfección**

Después de higienizar el nebulizador y los accesorios, desinféctelos utilizando uno de los métodos indicados en la tabla y descritos a continuación. Cada método es practicable un número limitado de veces (véase la figura de la tabla).

**método A:** Obtenga un desinfectante del tipo cloruro electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para la desinfección, disponible en todas las farmacias.

**Ejecución:**

- Llene un recipiente de tamaño adecuado para contener todos los componentes individuales que se van a desinfectar con una solución de agua potable y desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
- Sumerja completamente cada componente individual en la solución, teniendo cuidado de evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Deje sumergidos los componentes durante el tiempo indicado en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración elegida para la preparación de la solución. - Recupere los componentes desinfectados y enjuáguelos a fondo con agua potable tibia.

- Elimine la solución siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante.

**método B:** Desinfecte los accesorios hirviéndolos en agua durante 10 minutos; utilice agua desmineralizada o destilada para evitar los depósitos de cal.

**método C:** Desinfectar los accesorios con un vaporizador de botella caliente del tipo de vapor (no microondas). Realice el proceso siguiendo fielmente las instrucciones del vaporizador. Para que la desinfección sea eficaz, elija un vaporizador con un ciclo de funcionamiento de al menos 6 minutos.

Después de desinfectar los accesorios, agítelos enérgicamente y colóquelos sobre una toalla de papel o, alternativamente, séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, un secador de pelo).

**Al final de cada uso, guarde el aparato completo con sus accesorios en un lugar seco y sin polvo.**

| Tabla de métodos previstos / accesorios para pacientes | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Higienización | | | Desinfección | | |
| | método A | método B | método C | método A | método B | método C |
| B2.1 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B2.2 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B2.3 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B2.4 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B3 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B4 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B5 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| B6 | ✓ | ✓ | ✓ | 300 | 300 | 300 |
| ✓: previsto \: no previsto 300: ✓ MÁX 300 VECES | | | | | | |

**FILTRACIÓN DEL AIRE**

El aparato está equipado con un filtro de aspiración (A3) que debe sustituirse cuando esté sucio o cambie de color. No lave ni reutilice el mismo filtro. La sustitución periódica del filtro es necesaria para garantizar el correcto funcionamiento de la unidad compresora. El filtro debe revisarse periódicamente. Póngase en contacto con su distribuidor o centro de asistencia autorizado para obtener filtros de recambio.

**Para sustituir el filtro, extráigalo como se muestra en (Fig. 4).**

El filtro está diseñado para que siempre esté fijo en su alojamiento. No sustituya el filtro durante el uso. **Utilice únicamente accesorios o piezas de recambio originales Flaem, no se aceptará ninguna responsabilidad si se utilizan piezas o accesorios no originales.**

**Συσκευή θεραπείας με αερολύματα**

**Οι παρούσες οδηγίες λειτουργίας παρέχονται για τα μοντέλα της συσκευής P0915EM και RF7-1. Η μονάδα αεροθεραπείας FLAEM αποτελείται από μια μονάδα συμπιεστή (A), έναν νεφελοποιητή και ορισμένα εξαρτήματα (B).**

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ.** Ιατρική συσκευή για τη χορήγηση φαρμάκων μέσω εισπνοής. Η θεραπεία μέσω εισπνοής και τα φάρμακα πρέπει να συνταγογραφούνται από γιατρό.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.** Θεραπεία αναπνευστικών ασθενειών. Τα φάρμακα πρέπει να συνταγογραφούνται από γιατρό που έχει αξιολογήσει τη γενική κατάσταση του ασθενούς.

⚠ **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.** • Η ιατρική συσκευή ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να αναπνεύσουν μόνοι τους ή που είναι αναίσθητοι. • Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε κυκλώματα αναισθησίας ή υποβοηθούμενου αερισμού.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ.** Οι συσκευές προορίζονται για χρήση από νομίμως εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό/υγειονομικό προσωπικό (γιατρούς, νοσηλευτές, θεραπευτές κ.λπ.). Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας από τον ασθενή.

⚠ **ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ.** Ενήλικες, παιδιά όλων των ηλικιών, βρέφη. Πριν από τη χρήση της συσκευής, πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης και να είναι παρών ένας ενήλικας υπεύθυνος για την ασφάλεια, εάν η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από βρέφη, παιδιά οποιασδήποτε ηλικίας ή άτομα με περιορισμένες ικανότητες (π.χ. σωματικές, πνευματικές ή αισθητηριακές). Είναι ευθύνη του ιατρικού προσωπικού να αξιολογεί την κατάσταση και τις ικανότητες του ασθενούς προκειμένου να καθορίσει, κατά τη συνταγογράφηση της συσκευής, εάν ο ασθενής είναι σε θέση να χειριστεί το αεροζόλ με ασφάλεια μόνος του ή εάν η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιηθεί από υπεύθυνο άτομο.

Παρακαλείστε να απευθυνθείτε στο ιατρικό προσωπικό για την αξιολόγηση της χρήσης της συσκευής σε συγκεκριμένους τύπους ασθενών, όπως έγκυες γυναίκες, γυναίκες που θηλάζουν, βρέφη, ανίκανα άτομα ή άτομα με περιορισμένες σωματικές ικανότητες.

**ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ.** Η συσκευή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, όπως νοσοκομεία, ιατρεία κ.λπ., ή ακόμη και στο σπίτι.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ.** • Σε περίπτωση που η συσκευή σας δεν λειτουργεί σωστά, επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για διευκρινίσεις. • Θα πρέπει να επικοινωνείτε με τον κατασκευαστή για να αναφέρετε προβλήματα και/ή απρόβλεπτα γεγονότα σχετικά με τη λειτουργία και, εάν είναι απαραίτητο, για διευκρινίσεις σχετικά με τη χρήση και/ή τη συντήρηση/την υγιεινή προετοιμασία. • Ανατρέξτε επίσης στο ιστορικό των περιπτώσεων βλαβών και την επίλυσή τους.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.** • Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο ως θεραπευτική συσκευή εισπνοής. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται ως συσκευή διάσωσης ζωής. Οποιαδήποτε άλλη χρήση θεωρείται ακατάλληλη και μπορεί να είναι επικίνδυνη. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν κακή χρήση. • Να συμβουλεύεστε πάντα το γιατρό σας για τον προσδιορισμό της θεραπείας. • Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας ή του θεραπευτή αναπνευστικής αποκατάστασης σχετικά με τον τύπο του φαρμάκου, τη δοσολογία και τις ενδείξεις θεραπείας. • Εάν παρουσιάσετε αλλεργικές αντιδράσεις ή άλλα προβλήματα κατά τη χρήση της συσκευής, διακόψτε αμέσως τη χρήση και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. • Φυλάξτε το παρόν εγχειρίδιο σε ασφαλές μέρος για περαιτέρω αναφορά. • Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, επικοινωνήστε με τον διανομέα ή το κέντρο εξυπηρέτησης. • Μην εκθέτετε τη συσκευή σε ακραίες θερμοκρασίες. • Μην τοποθετείτε τη συσκευή κοντά σε πηγές θερμότητας, σε άμεσο ηλιακό φως ή σε υπερβολικά θερμό περιβάλλον. • Ο χρόνος που απαιτείται για τη μετάβαση από τις συνθήκες αποθήκευσης στις συνθήκες λειτουργίας είναι περίπου 2 ώρες. • Απαγορεύεται η πρόσβαση στο άνοιγμα της μονάδας συμπιεστή με οποιονδήποτε τρόπο. Οι επισκευές επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή. Οι μη εξουσιοδοτημένες επισκευές ακυρώνουν την εγγύηση και ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον χρήστη.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΡΟΦΟΔΟΤΙΚΟ.** Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ένα από τα ακόλουθα τροφοδοτικά - Μοντέλο: UME318-1215, Μοντέλο: MP12M-120150- AG

Κίνδυνος ασφυξίας: Ορισμένα εξαρτήματα της συσκευής είναι αρκετά μικρά ώστε να μπορούν να καταποθούν από τα παιδιά, γι' αυτό κρατήστε τη συσκευή μακριά από παιδιά.

Κίνδυνος στραγγαλισμού: Μην χρησιμοποιείτε τον παρεχόμενο σωλήνα σύνδεσης και τα καλώδια εκτός της προβλεπόμενης χρή-

σης τους, μπορεί να προκαλέσουν κίνδυνο στραγγαλισμού, προσέξτε ιδιαίτερα τα παιδιά και τα άτομα με ειδικές δυσκολίες, συχνά τα άτομα αυτά δεν είναι σε θέση να εκτιμήσουν σωστά τους κινδύνους.
Κίνδυνος πυρκαγιάς: η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση παρουσία αναισθητικού μείγματος που είναι εύφλεκτο με τον αέρα ή με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας: - Πριν από την πρώτη χρήση, και περιοδικά κατά τη διάρκεια της ζωής του προϊόντος, ελέγξτε την ακεραιότητα της δομής της συσκευής και του καλωδίου τροφοδοσίας του τροφοδοτικού για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ζημιές. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μην το συνδέσετε στην πρίζα και μεταφέρετε το προϊόν αμέσως σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις ή στον αντιπρόσωπό σας. - Κρατήστε το καλώδιο τροφοδοσίας του τροφοδοτικού μακριά από ζώα (π.χ. τρωκτικά), διαφορετικά τα ζώα αυτά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη μόνωση του καλωδίου τροφοδοσίας. - Κρατάτε πάντα το καλώδιο του τροφοδοτικού μακριά από καυτές επιφάνειες. - Μην χειρίζεστε τη συσκευή με βρεγμένα χέρια. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε υγρό περιβάλλον (π.χ. κατά τη διάρκεια του μπάνιου ή του ντους). Μην βυθίζετε τη συσκευή σε νερό.
Κίνδυνος αναποτελεσματικότητας της θεραπείας: - Η απόδοση μπορεί να διαφέρει με συγκεκριμένους τύπους φαρμάκων (π.χ. με υψηλό ιξώδες ή σε εναιώρημα). Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας που παρέχεται από τον παρασκευαστή του φαρμάκου. - Χρησιμοποιείτε τον νεφελοποιητή στη σωστή θέση, όσο το δυνατόν πιο κάθετη. Μην γέρνετε τον νεφελοποιητή πέραν της γωνίας των 30 μοιρών, προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, για να αποφύγετε τη διαρροή του φαρμάκου στο στόμα ή την υπερβολική διασπορά του, μειώνοντας την αποτελεσματικότητα της θεραπείας. - Προσέχετε τις οδηγίες που παρέχονται με το φάρμακο και αποφύγετε τη χρήση των συσκευών με ουσίες και αραιώσεις διαφορετικές από τις συνιστώμενες. - Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σε περιβάλλον χωρίς σκόνη, διαφορετικά ενδέχεται να επηρεαστεί η θεραπεία. - Μην παρεμποδίζετε ή μην εισάγετε αντικείμενα στο φίλτρο και το περίβλημά του στη συσκευή. - Σε περίπτωση πολύ παχύρρευστων ουσιών, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η αραίωση με κατάλληλο φυσιολογικό ορό, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. - Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα ή ανταλλακτικά της Flaem. Δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη σε περίπτωση χρήσης μη γνήσιων ανταλλακτικών ή εξαρτημάτων.
Κίνδυνος μόλυνσης: - Συνιστούμε την προσωπική χρήση των αξεσουάρ για την αποφυγή κάθε κινδύνου μόλυνσης.
- Ακολουθήστε την υγιεινή προετοιμασία πριν από κάθε χρήση. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας σύνδεσης και τα εξαρτήματα δεν φυλάσσονται κοντά σε άλλα εξαρτήματα ή συσκευές για άλλες θεραπείες (π.χ. εγχύσεις). - Όταν τελειώσει η θεραπεία, μην αφήνετε το φάρμακο μέσα στον νεφελοποιητή και προχωρήστε στην υγιεινή προετοιμασία.
- Εάν ο νεφελοποιητής χρησιμοποιείται για διάφορους τύπους φαρμάκων, τα υπολείμματα πρέπει να απομακρύνονται πλήρως. Επομένως, κάνετε υγιεινή προετοιμασία μετά από κάθε συνεδρία εισπνοών, επίσης για να επιτύχετε τον υψηλότερο βαθμό υγιεινής και να βελτιστοποιήσετε τη διάρκεια ζωής και τη λειτουργία της συσκευής.
Κίνδυνος τραυματισμού: - Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε μαλακή επιφάνεια στήριξης, όπως καναπέ, κρεβάτι ή τραπεζομάντιλο. - Λειτουργείτε τη συσκευή πάντα σε σκληρή επιφάνεια χωρίς εμπόδια.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ**

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί ώστε να πληροί τις τρέχουσες απαιτήσεις για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Όσον αφορά τις απαιτήσεις ΗΜΣ, οι ηλεκτροϊατρικές συσκευές απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά την εγκατάσταση και τη χρήση τους και, ως εκ τούτου, απαιτείται να εγκαθίστανται ή/και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Κίνδυνος πιθανών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών με άλλες συσκευές. Οι κινητές ή φορητές ραδιοφωνικές και τηλεπικοινωνιακές συσκευές ραδιοσυχνοτήτων (κινητά τηλέφωνα ή ασύρματες συνδέσεις) ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία των ηλεκτροϊατρικών συσκευών. Η συσκευή μπορεί να είναι ευαίσθητη σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές παρουσία άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένη διάγνωση ή θεραπεία. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.flaemnuova.it.

**ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΒΛΑΒΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΛΥΣΗ ΤΟΥΣ.** Πριν εκτελέσετε οποιαδήποτε εργασία, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε την από το ηλεκτρικό δίκτυο.

| Πρόβλημα | Αιτία | Αντιμετώπιση |
|---|---|---|
| Ησυσκευή δεν λειτουργεί | Οι συνδέσεις παροχής ρεύματος δεν έγιναν σωστά | Πραγματοποιήστε σωστά τις συνδέσεις παροχής ρεύματος |
| Η συσκευή δεν ψεκάζει ή ψεκάζει ανεπαρκώς | Το φάρμακο δεν τοποθετήθηκε στον νεφελοποιητή | Αδειάστε το φάρμακο στον νεφελοποιητή |
| | Ο νεφελοποιητής δεν έχει τοποθετηθεί σωστά. | Αποσυναρμολογήστε και συναρμολογήστε τον νεφελοποιητή σωστά σύμφωνα με το διάγραμμα σύνδεσης στο εξώφυλλο. |
| | Ο νεφελοποιητής είναι φραγμένος | Υγιεινή προετοιμασία του νεφελοποιητή. Οι εναποθέσεις φαρμάκων λόγω έλλειψης υγιεινής προετοιμασίας του νεφελοποιητή μειώνουν την αποτελεσματικότητα και τη λειτουργία του. Ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες στο κεφάλαιο ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ. |
| | Τα εξαρτήματα δεν είναι σωστά συνδεδεμένα στη συσκευή | Ελέγξτε τη σωστή σύνδεση μεταξύ της εισόδου αέρα της συσκευής και των εξαρτημάτων (βλέπε διάγραμμα σύνδεσης στο κάλυμμα). |
| | Ο σωλήνας είναι λυγισμένος ή κατεστραμμένος ή μπλεγμένος | Ξετυλίξτε τον σωλήνα και ελέγξτε τον για σύνθλιψη ή οπές. Αντικαταστήστε το εάν είναι απαραίτητο. |
| | Το φίλτρο αέρα είναι βρώμικο | Αντικαταστήστε το φίλτρο |
| Η συσκευή είναι πιο δυνατή από το συνηθισμένο | Φίλτρο που δεν έχει τοποθετηθεί | Τοποθετήστε το φίλτρο σωστά στο περίβλημα |

Εάν, αφού ελέγξετε τις συνθήκες που περιγράφονται παραπάνω, η συσκευή εξακολουθεί να μην λειτουργεί σωστά, σας συνιστούμε να επικοινωνήσετε με τον έμπιστο αντιπρόσωπο ή με το πλησιέστερο εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM. Μπορείτε να βρείτε έναν κατάλογο όλων των Κέντρων Εξυπηρέτησης στη διεύθυνση http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza

## ΔΙΑΘΕΣΗ

Μονάδα συμπιεστή

Σύμφωνα με την οδηγία 2012/19/ΕΚ, το σύμβολο πάνω στον εξοπλισμό υποδεικνύει ότι ο προς απόρριψη εξοπλισμός (εξαιρουμένων των εξαρτημάτων) θεωρείται απόβλητο και πρέπει συνεπώς να υπόκειται σε "χωριστή συλλογή". Ως εκ τούτου, ο χρήστης πρέπει να παραδώσει (ή να αναθέσει την παράδοση) τα απόβλητα αυτά στα κέντρα χωριστής συλλογής που έχουν συσταθεί από τις τοπικές αρχές ή να τα παραδώσει στον έμπορο λιανικής πώλησης κατά την αγορά μιας νέας συσκευής ισοδύναμου τύπου. Η χωριστή συλλογή αποβλήτων και οι επακόλουθες εργασίες επεξεργασίας, ανάκτησης και διάθεσης προωθούν την παραγωγή εξοπλισμού με ανακυκλωμένα υλικά και περιορίζουν τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία που προκαλούνται από την ακατάλληλη διαχείριση των αποβλήτων. Η μη εξουσιοδοτημένη διάθεση του προϊόντος από τον χρήστη συνεπάγεται την εφαρμογή των διοικητικών κυρώσεων που προβλέπονται στους νόμους μεταφοράς της οδηγίας 2012/19/ΕΚ του κράτους μέλους ή της χώρας στην οποία διατίθεται το προϊόν.

Νεφελοποιητής και αξεσουάρ. Πρέπει να απορρίπτονται ως γενικά απόβλητα μετά από έναν κύκλο απολύμανσης.

Συσκευασία

Κουτί προϊόντος

Θερμοσυρρικνούμενη μεμβράνη νεφελοποιητή και αξεσουάρ

Τσάντα συσκευασίας προϊόντος και σωλήνας

Σακούλα συσκευασία τσάντα

**ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

| | | | |
|---|---|---|---|
| CE 0051 Ιατρική σήμανση CE αναφ. κανονισμός 2017/745 ΕΕ και μεταγενέστερες ενημερώσεις | Πριν από τη χρήση: Προσοχή ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης | Συσκευή κατηγορίας II | Κατασκευαστής |
| SN Σειριακός αριθμός της συσκευής | Τύπος εφαρμοσμένου μέρους BF | PHTHALATES & BPA FREE Χωρίς φθαλικό εστέρα και δισφαινόλη | Δείτε τις οδηγίες χρήσης |
| Ενεργοποιημένο «ON» / Απενεργοποιημένο «OFF» — Κατά την απενεργοποίηση της μονάδας, ο διακόπτης διακόπτει τη λειτουργία του συμπιεστή σε μία μόνο από τις δύο φάσεις ρεύματος. | Εναλλασσόμενο ρεύμα | # Αριθμός μοντέλου | MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| | Προσοχή | Όρια θερμοκρασίας | Όρια υγρασίας |
| Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης | Ημερομηνία παραγωγής | LOT Κωδικός παρτίδας | UDI Ημερομηνία παραγωγής |
| Συνεχές ρεύμα | Βύσμα εξαιρετικά χαμηλής τάσης ασφάλειας | Παροχή ρεύματος για οικιακή χρήση | Υποδοχή εξαιρετικά χαμηλής τάσης ασφάλειας |
| **IP21** Βαθμός προστασίας του περιβλήματος: IP21. (Προστατεύεται από στερεά σώματα μεγαλύτερα από 12 mm. Προστατεύεται από την πρόσβαση με το δάχτυλο. Προστατεύεται από κάθετες σταγόνες νερού που πέφτουν). | | | Σήμα ποιότητας |

**ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ.** Παρακαλείσθε να αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με τη συσκευή αυτή στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένετε. Ένα περιστατικό θεωρείται σοβαρό εάν προκαλεί ή μπορεί να προκαλέσει, άμεσα ή έμμεσα, θάνατο ή απρόβλεπτη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου.

⚠ **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ Η ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ ΜΕ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

• Αλληλεπιδράσεις: Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στη συσκευή είναι βιοσυμβατά υλικά και συμμορφώνονται με τους υποχρεωτικούς κανονισμούς, ωστόσο δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις. • Χρησιμοποιήστε το φάρμακο το συντομότερο δυνατό μετά το άνοιγμά του και αποφύγετε να το αφήσετε στον νεφελοποιητή- μόλις τελειώσει η θεραπεία, μην αφήνετε το φάρμακο μέσα στον νεφελοποιητή και προχωρήστε στην υγιεινή προετοιμασία.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ. Μοντέλο: RF7-1**
**Νεφελοποιητής RF7 Dual Speed**
Ελάχιστη χωρητικότητα φαρμάκων: 2 ml Μέγιστη χωρητικότητα φαρμάκων: 8 ml

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΙΕΣΤΗ. Μοντέλο: P0915EM**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Παροχή ρεύματος: | 12V DC 1,25A | Επίπεδο θορύβου (σε 1 m): | 49 ± 2 dB (A) |
| Μέγιστη πίεση | 1,7 bar περίπου | Λειτουργία: | 30 λεπτά ON - 30 λεπτά OFF |
| Ροή αέρα στον συμπιεστή: | 14 l/min περίπου | Διαστάσεις: | 12 (M) x 12 (B) x 6 (Y) cm |

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ. Μοντέλο: P0915EM σε συνδυασμό με RF7-1**

Πίεση λειτουργίας (με νεφέλωμα): 0,65 bar.

| | Επιλογέας ταχύτητας B2.4 | |
|---|---|---|
| | **σε μέγιστη θέση** | **σε ελάχιστη θέση** |
| (1) Χορήγηση: | 0,55 ml/min περίπου. | 0,25 ml/min περίπου. |
| (2) MMAD: | 4,58 μm | 3,78 μm |
| (2) Αναπνεύσιμο κλάσμα < 5 μm (FPF): | 54,4% | 63% |
| (1) Δεδομένα που συλλέγονται σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία της Flaem. (2) Χαρακτηρισμός in vitro από την TÜV Rheinland Italia S.r.l. σε συνεργασία με το Πανεπιστήμιο της Πάρμας. Περισσότερες λεπτομέρειες είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος. | | |

**ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ**

Τα εφαρμοσμένα μέρη τύπου BF είναι: αξεσουάρ ασθενούς (B3, B4, B5, B6)

Βάρος: 0,58 Kg

**ΗΛΕΚΤΡΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΡΟΦΟΔΟΤΙΚΟΥ Μοντέλο: UME318-1215 / Μοντέλο: MP12M-120150- AG**

Είσοδος (πρωτογενής): 100-240V 50-60Hz - Έξοδος (δευτερεύουσα): DC 12V 1,5A

**ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ**

| **Συνθήκες λειτουργίας:** | **Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:** |
|---|---|
| Θερμοκρασία περιβάλλοντος: Μεταξύ +10°C και +40°C | Θερμοκρασία περιβάλλοντος: Μεταξύ -25°C και +70°C |
| Σχετική υγρασία αέρα: Μεταξύ 10% και 95% | Σχετική υγρασία αέρα: Μεταξύ 10% και 95% |
| Ατμοσφαιρική πίεση: Μεταξύ 69 KPa και 106 KPa | Ατμοσφαιρική πίεση: Μεταξύ 69 KPa και 106 KPa |

**ΔΙΑΡΚΕΙΑ**

**Μοντέλο: P0915EM** (Μονάδα συμπιεστή). Διάρκεια ζωής 500 ώρες.

**Μοντέλο: RF7-1** (Νεφελοποιητής και αξεσουάρ). Η αναμενόμενη μέση διάρκεια ζωής είναι 1 έτος, ωστόσο συνιστάται η αντικατάσταση του νεφελοποιητή κάθε 6 μήνες κατά τη διάρκεια εντατικής χρήσης (ή νωρίτερα εάν ο νεφελοποιητής είναι φραγμένος) για να διασφαλιστεί η μέγιστη θεραπευτική αποτελεσματικότητα.

| **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΑ ΥΛΙΚΑ** | | |
|---|---|---|
| **Ο εξοπλισμός περιλαμβάνει:** | | **Πληροφορίες για τα υλικά** |
| **A -** | **Μονάδα συμπιεστή - Μοντέλο: P0915EM**<br>A1 - Διακόπτης, A2 - Εισαγωγή αέρα, A3 - Φίλτρο αέρα, A4 - Θύρα νεφελοποιητή, A5 - Βύσμα DC, A8 - Τροφοδοτικό | |
| **B -** | **Νεφελοποιητής και αξεσουάρ** - **Μοντέλο: RF7-1**<br>B1 -Σωλήνας σύνδεσης (μονάδα συμπιεστή/νεφελοποιητή)<br>B2 - Ψεκαστήρας RF7 Dual Speed<br>B2.1 - Κάτω μέρος, B2.2 - Ακροφύσιο, B2.3 - Πάνω μέρος, B2.4 - Επιλογέας ταχύτητας | |
| | B3 - Στόμιο | Πολυπροπυλένιο |
| | B4 - Μάσκα SoftTouch για ενήλικες | Πολυπροπυλένιο + Θερμοπλαστικά ελαστομερή |
| | B5 - Παιδιατρική μάσκα SoftTouch | |
| | B6 - Παιδιατρικό ρινικό | Πολυπροπυλένιο |
| **C -** | **Τσάντα μεταφοράς** | |
| | ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στη συσκευασία υπάρχει ετικέτα αναγνώρισης, αφαιρέστε την και τοποθετήστε την στις θέσεις που προβλέπονται στη σελίδα 2. Κατά την αντικατάσταση του νεφελοποιητή και των εξαρτημάτων, εκτελέστε την ίδια διαδικασία. | |

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

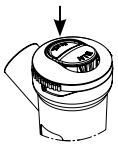
**Πριν από κάθε χρήση, πλύνετε καλά τα χέρια σας και καθαρίστε τη συσκευή σας όπως περιγράφεται στην ενότητα "ΥΓΙΕΙΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ". Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, συνιστάται να προστατεύεστε επαρκώς από τις σταγόνες. Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για τη χορήγηση φαρμακευτικών ουσιών (διαλύματα και εναιωρήματα), για τις οποίες προβλέπεται η χορήγηση αερολύματος- οι ουσίες αυτές πρέπει σε κάθε περίπτωση να συνταγογραφούνται από γιατρό. Στην περίπτωση ουσιών που είναι πολύ πυκνές, μπορεί να χρειαστεί αραίωση με κατάλληλο φυσιολογικό ορό, σύμφωνα με συνταγή γιατρού.**

1. Συνδέστε το τροφοδοτικό (A8) στην πρίζα του δικτύου. Πρέπει να είναι τοποθετημένο με τέτοιο τρόπο ώστε να μην είναι δύσκολη η αποσύνδεσή του από το ηλεκτρικό δίκτυο. Τοποθετήστε το βύσμα "L" του καλωδίου τροφοδοσίας στο βύσμα DC της συσκευής (Εικ. 1).
2. Τοποθετήστε το ακροφύσιο (B2.2) στο επάνω μέρος (B2.3) πιέζοντας όπως υποδεικνύουν τα 2 βέλη στο "Διάγραμμα σύνδεσης" στο σημείο B2. Τοποθετήστε τον επιλογέα ταχύτητας (B2.4) στο επάνω μέρος (B2.3) όπως φαίνεται στο "Διάγραμμα σύνδεσης" στο σημείο B2. Ρίξτε το φάρμακο που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός στο κάτω μέρος (B2.1). Κλείστε τον νεφελοποιητή στρέφοντας το επάνω μέρος (B2.3) δεξιόστροφα.
3. Συνδέστε τα εξαρτήματα όπως φαίνεται στο "Διάγραμμα σύνδεσης".
4. Καθίστε αναπαυτικά κρατώντας τον νεφελοποιητή στο χέρι σας, τοποθετήστε το επιστόμιο στο στόμα σας ή χρησιμοποιήστε ρινικό (εάν παρέχεται) ή μάσκα. Εάν χρησιμοποιείτε το εξάρτημα μάσκας, τοποθετήστε το στο πρόσωπό σας όπως φαίνεται στην (Εικ. 2) (με ή χωρίς τη χρήση της λαστιχένιας ταινίας).
5. Ενεργοποιήστε τη συσκευή με το διακόπτη (A1) και εισπνεύστε και εκπνεύστε βαθιά. Συνιστάται μετά την εισπνοή να κρατάτε την αναπνοή σας για λίγο, ώστε τα εισπνεόμενα σταγονίδια αερολύματος να κατακαθίσουν. Στη συνέχεια, εκπνεύστε αργά.
6. Όταν ολοκληρωθεί η εφαρμογή, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε την από το ηλεκτρικό δίκτυο.

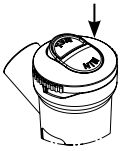
**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν, μετά τη συνεδρία θεραπείας, σχηματιστεί εμφανής εναπόθεση υγρασίας στο εσωτερικό του σωλήνα (B1), αποσυνδέστε το σωλήνα από τον νεφελοποιητή και στεγνώστε τον με τον εξαερισμό του ίδιου του συμπιεστή- η ενέργεια αυτή αποτρέπει την πιθανή ανάπτυξη μούχλας στο εσωτερικό του σωλήνα.
Για να διευκολύνετε τη σύνδεση του σωλήνα σύνδεσης (B1) με τη μονάδα συμπιεστή, επιδράστε στο άκρο του περιστρέφοντάς το ταυτόχρονα και εισάγοντας το, ενώ για να το αφαιρέσετε περιστρέφοντάς το και αφαιρώντας το (Εικ. 3).

### ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ 'RF7 DUAL SPEED' ΜΕ ΕΠΙΛΟΓΕΑ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ

Είναι επαγγελματικός, γρήγορος και κατάλληλος για τη χορήγηση όλων των τύπων φαρμάκων, ακόμη και σε ασθενείς με χρόνιες ασθένειες. Χάρη στις γεωμετρίες των εσωτερικών αγωγών του νεφελοποιητή RF7 Dual Speed, επιτεύχθηκε κατάλληλο και ενεργό μέγεθος σωματιδίων για τη θεραπεία μέχρι τις κατώτερες αναπνευστικές οδούς.



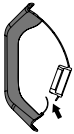
Για να επιταχύνετε τη θεραπεία εισπνοής, τοποθετήστε το κουμπί επιλογέα ταχύτητας (B2.4) πιέζοντας με το δάχτυλό σας τη σήμανση MAX.



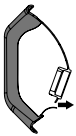
Για να κάνετε τη θεραπεία εισπνοής πιο αποτελεσματική, πιέστε με το δάχτυλό σας τη σήμανση MIN του επιλογέα ταχύτητας (B2.4). Σε αυτή τη θέση, ο επιλογέας ταχύτητας λειτουργεί σαν βαλβίδα και επιτρέπει τη βέλτιστη ποσότητα φαρμάκου να νεφελοποιηθεί μέχρι την κατώτερη αναπνευστική οδό, μειώνοντας τη διασπορά του στο περιβάλλον.

## Μάσκες SoftTouch

Οι μάσκες **SoftTouch** έχουν εξωτερικό χείλος από **μαλακό, βιοσυμβατό υλικό** που εξασφαλίζει βέλτιστη εφαρμογή στο πρόσωπο και είναι επίσης εξοπλισμένες με τον **καινοτόμο περιοριστή διασποράς**. Αυτά τα χαρακτηριστικά επιτρέπουν μεγαλύτερη καθίζηση του φαρμάκου στον ασθενή και **περιορίζουν και πάλι τη διασπορά του.**



Στη φάση της εισπνοής, η γλωττίδα, η οποία λειτουργεί ως **περιοριστής διασποράς**, κάμπτεται προς τα μέσα στη μάσκα.



Στην εκπνευστική φάση, η γλωττίδα, η οποία λειτουργεί ως **περιοριστής διασποράς**, κάμπτεται προς τα έξω από τη μάσκα.

**ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ**

Απενεργοποιήστε τη συσκευή πριν από κάθε εργασία υγιεινής προετοιμασίας και αποσυνδέστε την από το ηλεκτρικό δίκτυο.

**Μονάδα συμπιεστή (A) και εξωτερικό σωλήνα (B1)**

Χρησιμοποιήστε μόνο ένα πανί βρεγμένο με αντιβακτηριδιακό απορρυπαντικό (μη λειαντικό και χωρίς διαλύτες κάθε είδους).

**Νεφελοποιητής και αξεσουάρ**

Ανοίξτε το νεφελοποιητή στρέφοντας το επάνω μέρος (B2.3) αριστερόστροφα, αποσυνδέστε το ακροφύσιο (B2.2) και τον επιλογέα ταχύτητας (B2.4) από το επάνω μέρος (B2.3) όπως φαίνεται στο "Διάγραμμα σύνδεσης" στο σημείο B2.

Στη συνέχεια, προχωρήστε σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

**Απολύμανση**

Πριν και μετά από κάθε χρήση, απολυμαίνετε τον ψεκαστήρα και τα εξαρτήματα επιλέγοντας μία από τις μεθόδους που παρέχονται στον πίνακα και περιγράφονται παρακάτω.

**μέθοδος A:** Απολυμάνετε τα εξαρτήματα σε ζεστό πόσιμο νερό (περίπου 40°C) με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων (μη διαβρωτικό).

**μέθοδος B:** Απολυμάνετε τα αξεσουάρ στο πλυντήριο πιάτων με τον θερμό κύκλο (70°C).

**μέθοδος C:** Απολυμάνετε τα εξαρτήματα με εμβάπτιση σε διάλυμα 50% νερού και 50% λευκού ξιδιού και, στη συνέχεια, ξεπλύνετε καλά με ζεστό πόσιμο νερό (περίπου 40°C).

Αφού απολυμάνετε τα εξαρτήματα, ανακινήστε τα έντονα και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με έναν πίδακα θερμού αέρα (π.χ. στεγνωτήρα μαλλιών).

**Αφαίρεση παθογόνων μικροβίων**

Αφού απολυμάνετε τον νεφελοποιητή και τα εξαρτήματα, αφαιρέστε τα παθογόνα μικρόβια με μία από τις μεθόδους που αναφέρονται στον πίνακα και περιγράφονται παρακάτω. Κάθε μέθοδος είναι εφαρμόσιμη για περιορισμένο αριθμό φορών (βλέπε σχήμα στον πίνακα).

**μέθοδος A:** Προμηθευτείτε ένα αντιμικροβιακό μέσο τύπου ηλεκτρολυτικού χλωριδίου (δραστικό συστατικό: υποχλωριώδες νάτριο), ειδικά για την αφαίρεση των παθογόνων μικροβίων, που διατίθεται σε όλα τα φαρμακεία.

**Εκτέλεση:**

- Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους για να χωρέσει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα όπου πρόκειται να αφαιρέσετε τα παθογόνα μικρόβια με διάλυμα πόσιμου νερού και αντιμικροβιακού μέσου, τηρώντας τις αναλογίες που αναγράφονται στη συσκευασία του αντιμικροβιακού μέσου.
- Βυθίστε πλήρως κάθε επιμέρους εξάρτημα στο διάλυμα, προσέχοντας να αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων αέρα σε επαφή με τα εξαρτήματα. Αφήστε τα εξαρτήματα βυθισμένα για το χρονικό διάστημα που αναγράφεται στη συσκευασία του απολυμαντικού και σχετίζεται με τη συγκέντρωση που έχει επιλεγεί για την παρασκευή του διαλύματος. - Ανακτήστε τα απολυμασμένα εξαρτήματα και ξεπλύνετέ τα καλά με χλιαρό πόσιμο νερό.

- Απορρίψτε το διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αντιμικροβιακού μέσου.

**μέθοδος B:** Αφαιρέστε τα παθογόνα μικρόβια από τα εξαρτήματα βράζοντας τα σε νερό για 10 λεπτά. Χρησιμοποιήστε απομεταλλωμένο ή αποσταγμένο νερό για να αποφύγετε τις εναποθέσεις αλάτων.

**μέθοδος C:** Αφαιρέστε τα παθογόνα μικρόβια από τα εξαρτήματα με θερμαντήρα ατμού για μπιμπερό (όχι μικροκυμάτων). Εκτελέστε τη διαδικασία πιστά σύμφωνα με τις οδηγίες του θερμαντήρα ατμού. Για να είναι αποτελεσματική η αφαίρεση των παθογόνων μικροβίων, επιλέξτε έναν θερμαντήρα ατμού με κύκλο λειτουργίας τουλάχιστον 6 λεπτών.

Αφού αφαιρέσετε τα παθογόνα μικρόβια από τα εξαρτήματα, ανακινήστε τα έντονα και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με έναν πίδακα θερμού αέρα (π.χ. στεγνωτήρα μαλλιών).

**Στο τέλος κάθε χρήσης, αποθηκεύστε τη συσκευή μαζί με τα εξαρτήματα σε ένα στεγνό και καθαρό από σκόνη μέρος.**

| **Πίνακας των προγραμματισμένων μεθόδων / αξεσουάρ ασθενών** | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Απολύμανση** | | | **Αφαίρεση παθογόνων μικροβίων** | | |
| | **μέθοδος A** | **Μέθοδος B** | **Μέθοδος C** | **μέθοδος A** | **Μέθοδος B** | **Μέθοδος C** |
| **B2.1** | ✓ | ✓ | ✓ | **300** | **300** | **300** |
| **B2.2** | ✓ | ✓ | ✓ | **300** | **300** | **300** |
| **B2.3** | ✓ | ✓ | ✓ | **300** | **300** | **300** |
| **B2.4** | ✓ | ✓ | ✓ | **300** | **300** | **300** |
| **B3** | ✓ | ✓ | ✓ | **300** | **300** | **300** |
| **B4** | ✓ | ✓ | ✓ | **300** | **300** | **300** |
| **B5** | ✓ | ✓ | ✓ | **300** | **300** | **300** |
| **B6** | ✓ | ✓ | ✓ | **300** | **300** | **300** |
| **✓: προβλέπεται \: δεν προβλέπεται 300: ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ** | | | | | | |

**ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑ ΑΕΡΑ**

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με ένα φίλτρο αναρρόφησης (A3) που πρέπει να αντικαθίσταται όταν είναι βρώμικο ή αλλάζει χρώμα. Μην πλένετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το ίδιο φίλτρο. Η τακτική αντικατάσταση του φίλτρου είναι απαραίτητη για να διασφαλιστεί η σωστή απόδοση της μονάδας συμπιεστή. Το φίλτρο πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για την αντικατάσταση των φίλτρων.

**Για να αντικαταστήσετε το φίλτρο, τραβήξτε το όπως φαίνεται στην (Εικ. 4).**

Το φίλτρο είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να είναι πάντα σταθερό στο περίβλημά του. Μην αντικαθιστάτε το φίλτρο κατά τη διάρκεια της χρήσης. **Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα ή ανταλλακτικά της Flaem, καμία ευθύνη δεν αναλαμβάνεται σε περίπτωση χρήσης μη γνήσιων εξαρτημάτων ή αξεσουάρ.**

**Urządzenie do terapii aerozolowej**

**Niniejsza instrukcja obsługi jest przeznaczona do wyrobów, modele P0915EM i RF7-1. Urządzenie do terapii aerozolowej FLAEM składa się z zespołu sprężarki (A), nebulizatora i niektórych akcesoriów (B).**

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

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

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

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

⚠ **DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW.** Dorośli, dzieci w każdym wieku, niemowlęta. Przed użyciem wyrobu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją używania, a jeśli ma być używany u niemowląt, dzieci w dowolnym wieku lub osób o ograniczonych możliwościach (np. fizycznych, umysłowych lub sensorycznych), powinna im towarzyszyć osoba dorosła odpowiedzialna za ich bezpieczeństwo. Do personelu medycznego należy ocena stanu i możliwości pacjenta, aby podczas przepisywania terapii określić, czy pacjent jest w stanie samodzielnie bezpiecznie obsługiwać aerozol, czy też terapia powinna być prowadzona przez osobę odpowiedzialną.

W celu oceny zastosowania wyrobu u poszczególnych typów pacjentów, takich jak kobiety w ciąży, kobiety karmiące, niemowlęta, osoby niezdolne do pracy lub osoby o ograniczonych możliwościach fizycznych należy się zwrócić do personelu medycznego.

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

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

**OSTRZEŻENIA.** • Wyrobu należy używać wyłącznie jako inhalatora terapeutycznego. Ten wyrób medyczny nie jest przeznaczony do ratowania życia. Każde inne użycie jest uważane za niewłaściwe i może być niebezpieczne. Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie. • Zawsze należy zasięgnąć porady lekarza w celu ustalenia leczenia. • Należy przestrzegać zaleceń lekarza lub terapeuty rehabilitacji oddechowej dotyczących rodzaju leku, dawkowania i wskazań do leczenia. • Jeśli podczas korzystania z wyrobu wystąpią reakcje alergiczne lub inne problemy, należy natychmiast zaprzestać jego stosowania i zasięgnąć porady lekarza. • Instrukcję należy przechowywać odpowiednio, aby móc z niej skorzystać w przyszłości. • Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, należy skontaktować się z dystrybutorem lub centrum serwisowym. • Nie należy narażać wyrobu na skrajne temperatury. • Nie należy umieszczać wyrobu w pobliżu źródeł ciepła, na słońcu lub w nadmiernie gorącym otoczeniu. • Czas potrzebny na przejście z warunków przechowywania do warunków działania wynosi około 2 godzin. • Zabroniony jest jakikolwiek dostęp do otworu zespołu sprężarki. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez personel upoważniony przez producenta. Nieautoryzowane naprawy unieważniają gwarancję i mogą stanowić zagrożenie dla użytkownika.

**OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA Z ZASILACZEM.** Urządzenie może być używane wyłącznie z jednym z następujących zasilaczy - Model: UME318-1215, Model: MP12M-120150- AG

Ryzyko udławienia: Niektóre elementy wyrobu są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dzieci, dlatego wyrób należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Ryzyko uduszenia: Nie należy używać dostarczonego wężyka łączącego i kabli poza ich przeznaczeniem; mogą spowodować zagrożenie uduszeniem. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku dzieci i osób ze szczególnymi trudnościami; takie osoby często nie są w stanie prawidłowo ocenić zagrożeń.
Ryzyko pożaru: dany wyrób nie nadaje się do stosowania w obecności mieszaniny anestetycznej, która jest palna z powietrzem lub z tlenem albo podtlenkiem azotu.
Ryzyko porażenia prądem: - Przed pierwszym użyciem, a także okresowo w czasie użytkowania produktu, należy sprawdzić stan struktury wyrobu i kabla zasilacza, aby się upewnić, że nie ma żadnych uszkodzeń. W przeciwnym razie nie należy go przyłączać do prądu i natychmiast dostarczyć produkt do autoryzowanego punktu serwisowego lub sprzedawcy. - Kabel zasilający zasilacza należy trzymać z dala od zwierząt (np. gryzoni), w przeciwnym razie zwierzęta mogą uszkodzić izolację kabla zasilającego. - Kabel zasilający należy zawsze przechowywać z dala od gorących powierzchni. - Nie należy obsługiwać wyrobu mokrymi dłońmi. Nie należy używać wyrobu w wilgotnym środowisku (np. podczas kąpieli lub prysznica). Nie należy zanurzać wyrobu w wodzie.
Ryzyko nieskuteczności terapii: - Wydajność może być różna w przypadku poszczególnych rodzajów leków (np. o dużej lepkości lub w zawiesinie). Więcej informacji można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania przez producenta leku. - Nebulizatora należy używać w prawidłowej pozycji, możliwie najbardziej wyprostowanej; nie należy przechylać nebulizatora poza kąt 30 stopni, w dowolnym kierunku, aby zapobiec wlaniu się leku do jamy ustnej lub jego nadmiernemu rozproszeniu, co zmniejsza skuteczność zabiegu. - Należy zwrócić uwagę na wskazania dołączone do leku i unikać stosowania wyrobów z substancjami i z rozcieńczeniem innym niż zalecane. - Z wyrobu należy korzystać wyłącznie w środowisku pozbawionym kurzu, w przeciwnym razie terapia może zostać zakłócona. - Nie należy zasłaniać ani wkładać przedmiotów do filtra i jego gniazda w wyrobie. - W przypadku zbyt gęstych substancji, może zajść potrzeba rozcieńczenia odpowiednim roztworem soli fizjologicznej, zgodnie z zaleceniami lekarza. - Należy używać tylko oryginalnego wyposażenia lub części zamiennych Flaem; w przypadku użycia nieoryginalnych części lub wyposażenia, firma nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
Ryzyko zakażenia: - Zaleca się osobiste korzystanie z wyposażenia, aby uniknąć ryzyka zakażenia przez zarażenie.
- Przed każdym użyciem należy przestrzegać zasad przygotowania higienicznego. Należy się upewnić, że rurka połączeniowa i akcesoria nie są przechowywane w pobliżu innych elementów wyposażenia lub wyrobu do innych terapii (np. infuzji). - Po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać leku wewnątrz nebulizatora i przystąpić do przygotowania higienicznego.
- Jeśli nebulizator jest używany do kilku rodzajów leków, ich pozostałości należy całkowicie usunąć. Dlatego, po każdej inhalacji, należy wykonać przygotowanie higieniczne, również w celu osiągnięcia najwyższego stopnia higieny oraz optymalizacji żywotności i działania wyrobu.
Ryzyko obrażeń: - Nie należy umieszczać wyrobu na miękkiej powierzchni nośnej, takiej jak sofa, łóżko lub obrus. - Zawsze należy je obsługiwać na twardej powierzchni, która nie zawiera przeszkód.

**OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE RYZYKA ZAKŁÓCEŃ PODCZAS STOSOWANIA W BADANIACH DIAGNOSTYCZNYCH**

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

**HISTORIA PRZYPADKÓW AWARII I ICH USUWANIA** Przed wykonaniem jakiejkolwiek czynności należy wyłączyć wyrób i odłączyć go od sieci.

| Problem | Przyczyna | Rozwiązanie |
|---|---|---|
| Wyrób nie działa | Połączenia zasilania nie zostały wykonane prawidłowo | Prawidłowe przyłączyć zasilanie |
| Wyrób nie rozpyla lub rozpyla słabo | Lek nie został wprowadzony do nebulizatora | Wlać lek do nebulizatora |
| | Nebulizator nie został prawidłowo zamontowany. | Zdemontować i ponownie zmontować nebulizator prawidłowo, zgodnie ze schematem połączeń na pokrywie. |
| | Nebulizator jest zatkany | Przygotowanie higieniczne nebulizatora. Złogi leków spowodowane brakiem przygotowania higienicznego nebulizatora pogarszają jego skuteczność i działanie. Ściśle przestrzegać instrukcji zawartych w rozdziale PRZYGOTOWANIE HYGIENICZNE. |
| | Akcesoria nie są prawidłowo przyłączone do wyrobu | Sprawdzić prawidłowe połączenie między wlotem powietrza urządzenia a wyposażeniem (patrz schemat połączeń na okładce). |
| | Rurka jest wygięta, uszkodzona lub zagięta | Rozwinąć rurkę i sprawdzić, czy nie ma zgnieceń lub przebić. W razie potrzeby należy ją wymienić. |
| | Filtr powietrza jest zabrudzony | Wymienić filtr |
| Wyrób jest głośniejszy niż zwykle | Filtr nie został włożony | Poprawnie włożyć filtr do końca |

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

**LIKWIDACJA**

Zespół sprężarki

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

Nebulizator i akcesoria. Po cyklu sanityzacji mają być usuwane jako odpady ogólne.

Opakowanie

20 PAP — Pudełko na produkt

05 PP — Folia termokurczliwa do nebulizatora i akcesoria

04 LDPE — Opakowanie produktu torba i rurka

02 HDPE — Opakowanie na torbę produktu

**SYMBOLE NA WYROBIE LUB OPAKOWANIU**

| | | | |
|---|---|---|---|
| CE 0051 Oznakowanie medyczne CE odn. do rozporządzenia 2017/745 UE i późniejsze aktualizacje | Przed użyciem: Ostrożnie sprawdzić instrukcję obsługi | Oprawa oświetleniowa klasy II | Producent |
| SN Numer seryjny wyrobu | Stosowany typ części BF | PHTHALATES & BPA FREE Nie zawiera ftalanów i bisfenolu | Patrz instrukcja obsługi |
| Włączone „ON" [WŁ] Przy wyłączaniu wyrobu wyłącznik zatrzymuje działanie sprężarki tylko na jednej z dwóch faz zasilania. | Prąd przemienny | # Numer modelu | MD Wyrób medyczny |
| Wyłączony „OFF" [WYŁ] | Uwaga | Wartości graniczne temperatury | Wartości graniczne wilgotności |
| Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego | Data produkcji | LOT Kod partii | UDI Data produkcji |
| Prąd stały | Wtyczka bardzo niskiego napięcia bezpieczeństwa | Zasilacz do użytku domowego | Gniazdko bardzo niskiego napięcia bezpieczeństwa |
| IP21 Stopień ochrony opakowania: IP21. (Zabezpieczony przed ciałami stałymi większymi niż 12 mm. Zabezpieczone przed dostępem palcem; Zabezpieczone przed pionowo spadającymi kroplami wody). | | | Znak jakości |

**POWIADAMIANIE O POWAŻNYCH ZDARZENIACH.** Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego zamieszkania użytkownika. Zdarzenie uznaje się za poważne, jeżeli powoduje lub może spowodować, bezpośrednio lub pośrednio, śmierć lub nieprzewidziane poważne pogorszenie stanu zdrowia danej osoby.

⚠ **INFORMACJE NA TEMAT OGRANICZEŃ LUB NIEZGODNOŚCI Z NIEKTÓRYMI SUBSTANCJAMI**

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

**DANE TECHNICZNE NEBULIZATORA. Model: RF7-1**
**Nebulizator RF7 Dual Speed**
Minimalna objętość leku: 2 ml Maksymalna objętość leku: 8 ml

**DANE TECHNICZNE ZESPOŁU SPRĘŻARKI Model: P0915EM**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Zasilanie: | 12V DC 1,25A | Hałas (w odl. 1 m): | 49 ± 2 dB (A) |
| Maks. ciśnienie: | ok. 1,7 bar | Działanie: | 30 minut WŁ – 30 minut WYŁ |
| Natężenie przepływu powietrza do sprężarki: | ok. 14 l/min | Wymiary: | 12 (L) x 12 (P) x 6 (H) cm |

**DANE TECHNICZNE WYROBU. Model: P0915EM w połączeniu z RF7-1**

Ciśnienie robocze (z neb.): 0,65 bar

| | Przełącznik prędkości B2.4 | |
|---|---|---|
| | **w poz. maks.** | **w poz. min.** |
| (1) Podawanie: | ok. 0,55 ml/min | ok. 0,25 ml/min |
| (2) MMAD: | 4,58 µm | 3,78 µm |
| (2) Frakcja respirabilna < 5 µm (FPF): | 54,4% | 63% |

(1) Dane zebrane zgodnie z wewnętrzną procedurą firmy Flaem. (2) Charakterystyka in vitro wykonana przez TÜV Rheinland Italia S.r.l. we współpracy z Uniwersytetem w Parmie. Więcej szczegółów dostępnych jest na życzenie.

**CZĘŚCI ZAMIENNE**

Zastosowane części typu BF to: akcesoria dla pacjenta (B3, B4, B5, B6)

Masa: 0,58 kg

**DANE ELEKTRYCZNE ZASILACZA Model: UME318-1215 / Model: MP12M-120150- AG**

Wejście (pierwotne) 100-240V 50-60Hz - Wyjście (wtórne): DC 12V 1.5A

**WARUNKI ŚRODOWISKOWE**

| **Warunki działania:** | **Warunki przechowywania i transportu:** |
|---|---|
| Temperatura otoczenia: Między +10°C a +40°C | Temperatura otoczenia: Od -25°C do +70°C |
| Względna wilgotność powietrza: Od 10% do 95% | Względna wilgotność powietrza: Od 10% do 95% |
| Ciśnienie atmosferyczne: Między 69 KPa a 106 KPa | Ciśnienie atmosferyczne: Między 69 KPa a 106 KPa |

**TRWAŁOŚĆ**

**Model: P0915EM** (Zespół sprężarki). Żywotność 500 godzin

**Model: RF7-1** (Nebulizator i wyposażenie). Przewidywany średni okres użytkowania wynosi 1 rok, jednak zaleca się wymianę nebulizatora co 6 miesięcy podczas intensywnego użytkowania (lub wcześniej, jeśli nebulizator jest zatkany), aby zapewnić maksymalną skuteczność terapeutyczną.

| **INFORMACJE O WYROBIE I MATERIAŁACH** | | |
|---|---|---|
| **Wyposażenie wyrobu obejmuje:** | | **Informacje o materiałach** |
| **A -** | **Zespół sprężarki - Model: P0915EM**<br>A1 - Przełącznik, A2 - Wlot powietrza, A3 - Filtr powietrza, A4 - Port nebulizatora, A5 - Wtyczka DC, A8 - Zasilacz | |
| **B -** | **Nebulizator i akcesoria** - **Model: RF7-1**<br>B1 -Rurka łącząca (zespół kompresora/nebulizatora)<br>B2 - Nebulizator RF7 Dual Speed<br>B2.1 - Dolna część, B2.2 - Dysza, B2.3 - Górna część, B2.4 - Przełącznik prędkości | |
| | B3 - Ustnik | Polipropylen |
| | B4 - Maska SoftTouch dla dorosłych | Polipropylen + Elastomery termoplastyczne |
| | B5 - Maska pediatryczna SoftTouch | |
| | B6 - Nakładka na nos dla dzieci | Polipropylen |
| **C -** | **Torba** | |
| | WAŻNA UWAGA: Na opakowaniu znajduje się etykieta identyfikacyjna, należy ją usunąć i nakleić w miejscach przewidzianych na stronie 2. W przypadku wymiany nebulizatora i wyposażenia należy przeprowadzić tę samą procedurę. | |

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

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

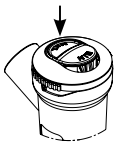
1. Przyłączyć zasilacz (A8) do gniazda sieciowego. Należy je umieścić w taki sposób, aby odłączenie od sieci zasilającej nie było trudne. Wtyczkę „L" kabla zasilającego należy włożyć w gniazdko prądu stałego urządzenia (rys. 1).
2. Włożyć dyszę (B2.2) do górnej części (B2.3), naciskając zgodnie ze wskazaniami 2 strzałek na „schemacie połączeń" w punkcie B2. Włożyć przełącznik prędkości (B2.4) do górnej części (B2.3), jak pokazano na „schemacie połączeń" w punkcie B2. Wlać przepisany przez lekarza lek do dolnej części (B2.1). Zamknąć nebulizator, przekręcając górną część (B2.3) zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
3. Przyłączyć akcesoria w sposób pokazany na „Schemacie połączeń".
4. Należy usiąść wygodnie trzymając nebulizator w ręku, przyłożyć ustnik do ust lub zastosować nakładkę na nos (jeśli jest dostarczona) lub maskę. Jeśli używa się maski, należy ją przyłożyć do twarzy, jak pokazano na rysunku (rys. 2) (z gumką lub bez niej).
5. Włączyć wyrób poprzez naciśnięcie na wyłącznik (A1) oraz wykonać głęboki wdech i wydech. Po inhalacji wskazane jest, aby na chwilę wstrzymać oddech, żeby wdychane kropelki aerozolu mogły osiąść. Następnie wykonać powolny wydech.
6. Po zakończeniu aplikacji należy wyłączyć wyrób i odłączyć go od sieci.

**UWAGA:** Jeśli po sesji terapeutycznej wewnątrz rurki (B1) utworzy się oczywisty osad wilgoci, należy odłączyć rurkę od nebulizatora i osuszyć ją za pomocą wentylacji samej sprężarki; działanie to zapobiega ewentualnemu rozwojowi pleśni wewnątrz rurki.

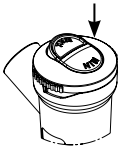
Aby ułatwić przyłączenie rurki przyłączeniowej (B1) do zespołu sprężarki, należy działać na koniec rurki przez jednoczesne obracanie i wkładanie, a w celu wyjęcia przez obracanie i wyciąganie (rys. 3).

### SPOSOBY KORZYSTANIA Z NEBULIZATORA „RF7 DUAL SPEED" Z PRZEŁĄCZNIKIEM PRĘDKOŚCI

Jest profesjonalny, szybki i nadaje się do podawania wszystkich rodzajów leków, nawet u pacjentów z chorobami przewlekłymi. **DZIĘKI GEOMETRII WEWNĘTRZNYCH KANAŁÓW NEBULIZATORA**RF7 Dual Speed uzyskano odpowiedni i ukierunkowany rozmiar cząstek do leczenia dolnych dróg oddechowych**.**



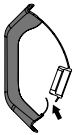
Aby przyspieszyć terapię inhalacyjną, należy ustawić przełącznik wyboru prędkości (B2.4), naciskając na oznaczenie MAX jednym palcem.



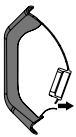
Aby zwiększyć skuteczność terapii inhalacyjnej, należy nacisnąć palcem na oznaczenie MIN na przełączniku prędkości (B2.4). W tej pozycji przełącznik prędkości działa jak zawór i umożliwia nebulizację optymalnej ilości leku do dolnych dróg oddechowych, zmniejszając jego rozpraszanie w środowisku.

## Maski SoftTouch

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



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



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

**PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE**

Przed każdą czynnością przygotowania higienicznego wyłączyć wyrób i odłączyć go od sieci.

**Zespół sprężarki (A) i rurka zewnętrzna (B1)**

Używać wyłącznie ściereczki zwilżonej antybakteryjnym detergentem (nieściernej i niezawierającej żadnych rozpuszczalników).

**Nebulizator i akcesoria**

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

Następnie postępować zgodnie z poniższą instrukcją.

**Odkażanie**

Przed i po każdym użyciu należy odkazić nebulizator i akcesoria, wybierając jeden ze sposobów podanych w tabeli i opisanych poniżej.

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

**Sposób B:** Zdezynfekować akcesoria w zmywarce przy użyciu cyklu gorącego (70°C).

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

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

**Dezynfekcja**

Po odkażeniu nebulizatora i akcesoriów należy je zdezynfekować, stosując jeden ze sposobów podanych w tabeli i opisanych poniżej. Można użyć każdego sposobu ograniczoną liczbę razy (patrz rysunek w tabeli).

**Sposób A:** Uzyskać środek dezynfekcyjny typu chlorek elektrolityczny (substancja czynna: podchloryn sodu), specjalnie do dezynfekcji, dostępny we wszystkich aptekach.

**Wykonanie:**

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

- Roztwór usuwać zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego.

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

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

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

**Po zakończeniu każdego użycia przechowywać wyrób w komplecie z akcesoriami w suchym, pozbawionym kurzu miejscu.**

| Tabela planowanych sposobów/akcesoriów dla pacjenta | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Odkażanie | | | Dezynfekcja | | |
| | Sposób A | Sposób B | Sposób C | Sposób A | Sposób B | Sposób C |
| **B2.1** | ✓ | ✓ | ✓ | **300** | **300** | **300** |
| **B2.2** | ✓ | ✓ | ✓ | **300** | **300** | **300** |
| **B2.3** | ✓ | ✓ | ✓ | **300** | **300** | **300** |
| **B2.4** | ✓ | ✓ | ✓ | **300** | **300** | **300** |
| **B3** | ✓ | ✓ | ✓ | **300** | **300** | **300** |
| **B4** | ✓ | ✓ | ✓ | **300** | **300** | **300** |
| **B5** | ✓ | ✓ | ✓ | **300** | **300** | **300** |
| **B6** | ✓ | ✓ | ✓ | **300** | **300** | **300** |
| **✓: zamierzony \: niezamierzony 300: ✓ MAKS. 300 RAZY** | | | | | | |

**FILTRACJA POWIETRZA**

Wyrób jest wyposażony w filtr ssący (A3), który należy wymienić, gdy jest zabrudzony lub zmieni kolor. Nie należy myć ani używać ponownie tego samego filtra. Regularna wymiana filtrów jest konieczna, aby zapewnić prawidłowe działanie sprężarki. Filtr musi być regularnie sprawdzany. Skontaktować się ze sprzedawcą lub autoryzowanym centrum serwisowym w celu wymiany filtrów.

**Aby wymienić filtr, należy wyciągnąć go w sposób pokazany na (rys. 4).**

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

## CERTIFICATO DI GARANZIA

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

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

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

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

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

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

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

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

| N° di Serie Apparecchio: | Difetto riscontrato ..... |
|---|---|
| | ..... |

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

**EN>** The guarantee conditions mentioned here apply only in Italy for people with residence in Italy. In all other countries, the guarantee is provided by the local dealer who has sold the device in accordance with the applicable laws. **DE>** Die hier genannten Garantiebedingungen gelten nur in Italien für Personen mit Wohnsitz in Italien. In allen anderen Ländern wird die Garantie vom örtlichen Händler, der das Gerät verkauft hat, in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen erbracht. **FR>** Les conditions de garantie spécifiées dans le présent document sont uniquement valables en Italie pour les résidents de ce pays. Dans tous les autres pays, la garantie sera assurée par le revendeur local qui a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur. **NL>** De hierin vermelde garantievoorwaarden zijn alleen geldig in Italië voor inwoners van Italië. In alle andere landen wordt de garantie verleend door de plaatselijke dealer die het toestel heeft verkocht, in overeenstemming met de geldende wetgeving. **ES>** Las condiciones de garantía aquí mencionadas se aplican únicamente en Italia para personas que residan en Italia. En todos los demás países, la garantía la proporciona el distribuidor local que ha vendido el dispositivo de acuerdo con las leyes aplicables. **EL>** Οι όροι εγγύησης που αναφέρονται εδώ ισχύουν μόνο στην Ιταλία για άτομα με διαμονή στην Ιταλία. Σε όλες τις άλλες χώρες, η εγγύηση παρέχεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο που έχει πουλήσει τη συσκευή σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. **PL>** Warunki gwarancji wymienione tutaj obowiązują wyłącznie we Włoszech dla osób zamieszkałych we Włoszech. We wszystkich innych krajach gwarancja jest udzielana przez lokalnego dealera, który sprzedał urządzenie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

© 2025 FLAEM NUOVA®
All right reserved
Cod. 17749E0 rev. date 01/2025