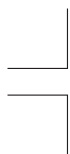
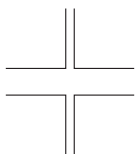
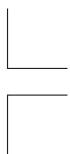


Connection diagram - Anschlusschema - Esquema de conexión - Διαγράμμα σύνδεσης - Schemat połączeń



INDEX

| | |
|--------------------------------------------------------------------------|-----|
| Intended use | 4 |
| Indications for use | 4 |
| Contraindications | 4 |
| Intended users | 4 |
| Target group of patients | 4 |
| Operating environment | 4 |
| Warnings concerning possible malfunctions | 4 |
| Warnings | 4 |
| Warnings on interference risks during use in diagnostic investigations | 6 |
| Case history of faults and their resolution | 6 |
| Disposal | 7 |
| Notification of serious events | 7 |
| Symbols on device or packaging | 7-8 |
| Information on restrictions or incompatibilities with certain substances | 8 |
| Compressor unit specifications | 8 |
| Nebulizer Technical Specifications | 8 |
| Technical specifications of device | 9 |
| Environmental conditions | 9 |
| Duration | 9 |
| Equipment and material information | 10 |
| Operating Instructions | 10 |
| Hygienic preparation | 12 |
| Air filtration | 14 |
| Spare parts | 14 |

Aerosol therapy device

These user instructions are provided for NEBULAIR and RF7-2 model devices. The FLAEM Aerosol Therapy device consists of a compressor unit (A), a nebuliser and some accessories (B) and spare parts (D).

INTENDED USE

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

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

INTENDED USERS

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

TARGET GROUP OF PATIENTS

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

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

OPERATING ENVIRONMENT

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

WARNINGS CONCERNING POSSIBLE MALFUNCTIONS

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

WARNINGS

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

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

WARNINGS ON INTERFERENCE RISKS DURING USE IN DIAGNOSTIC INVESTIGATIONS

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

CASE HISTORY OF FAULTS AND THEIR RESOLUTION


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

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

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

DISPOSAL

Compressor unit

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

Nebuliser and accessories

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

Packaging



Product box



Heat-shrinkable nebuliser film and accessories



Product packaging bag and tube



Sack packaging bag


NOTIFICATION OF SERIOUS EVENTS

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

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

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

SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING

 Medical CE marking ref. regulation 2017/745 EU and subsequent updates



Class II device



Before use: Caution check instructions for use



Function switch off



Function switch on



Serial number of the device



Manufacturer



Type BF applied part



Alternating current



Attention

SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING



Phthalate- and bisphenol-free



Model number



Temperature limits



Atmospheric pressure limits



Batch Code



Quality mark

IP21

Protection rating of the envelope: IP21.
(Protected against solid bodies larger than 12 mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically falling drops of water).



See instructions for use



Medical device



Moisture limits



Production date



Unique device identifier



INFORMATION ON RESTRICTIONS OR INCOMPATIBILITIES WITH CERTAIN SUBSTANCES

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

COMPRESSOR UNIT SPECIFICATIONS

Model: NEBULAIR

| | |
|-------------------------|--------------------------|
| Power supply: | 230V~ 50Hz 210VA |
| Max. pressure: | 3.5 ± 0.5 bar |
| Air flow to compressor: | 14 l/min approx |
| Noise level (at 1 m): | 55 dB (A) approx |
| Operation: | Continued |
| Dimension: | 20(L) x 30(W) x 10(H) cm |

NEBULIZER TECHNICAL SPECIFICATIONS

Model: RF7-2

RF7 nebuliser

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

TECHNICAL SPECIFICATIONS OF DEVICE

Model: NEBULAIR combined RF7-2

Operating pressure (with neb.): 1.30 bar.

| | Speed selector B2.4 | |
|-------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------|
| | in pos Max | in pos Min with valve |
| ⁽¹⁾ Delivery: | 0.65 ml/min approx. | 0.29 ml/min approx. |
| ⁽²⁾ MMAD: | 2.81 μm | 2.61 μm |
| ⁽²⁾ Respirable fraction < 5 μm (FPF): | 75.7% | 78.2% |
| ⁽²⁾ Aerosol Output (AO) | 0.418 mg | 0.431 mg |
| ⁽²⁾ Aerosol Output Rate (AOR) | 0.120 mg/min | 0.093 mg/min |
| ⁽¹⁾ Residual volume | 1.08 ml | 1.14 ml |

(1) Data collected according to Flaem's internal procedure.

(2) In vitro characterization performed by TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaboration with the University of Parma according to EN ISO 27427. Further details are available upon request.

APPLIED PARTS

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

Weight: 2.400 kg

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating conditions:

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

Relative air humidity Between 10% and 95%

Atmospheric pressure Between 69 KPa and 106 KPa

Storage and transport conditions:

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

Relative air humidity Between 10% and 95%

Atmospheric pressure Between 69 KPa and 106 KPa

DURATION

Model: NEBULAIR
(Compressor unit)

Service life 2000 hours.

Model: RF7-2
(Nebuliser and accessories)

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

| EQUIPMENT AND MATERIAL INFORMATION | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| The equipment includes: | Information on materials | |
| A - | Compressor unit - Model: NEBULAIR A1 - Switch A2 - Air intake A3 - Air filter A4 - Nebuliser holder A5 - Carrying handle A6 - Cable compartment A7 - Power cable | |
| | B - | |
| B - | Nebuliser and accessories - Model: RF7-2 B1 - Connecting tube (compressor/nebuliser unit) B2 - RF7 Dual Speed Plus Nebuliser B2.1 - Lower part B2.2 - Nozzle B2.3 - Upper part B2.4 - Speed selector with valve | |
| | B3 - Mouthpiece with valve B3.1 - Expiratory valve | Polypropylene |
| | B4 - Non-invasive nasal piece | |
| | B5 - Paediatric SoftTouch mask | Polypropylene + |
| | B6 - Adult SoftTouch mask | Thermoplastic Elastomers |
| D - | B7 - Manual nebulisation control | |
| D - | D1 - Replacement filters | |
| IMPORTANT NOTE: There is an identification label on the packaging, remove it and affix it in the spaces provided on page 2. When replacing the Nebuliser and accessories, perform the same procedure. | | |

OPERATING INSTRUCTIONS

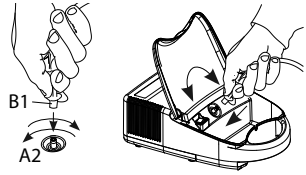
Before each use, wash your hands thoroughly and clean your appliance as described in the section "HYGIENE PREPARATION". During application, it is recommended to adequately protect oneself from drips. This appliance is suitable for the administration of medicinal substances (solutions and suspensions),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

1. Insert the plug of the power cable (A7) into a mains socket corresponding to the voltage of the appliance. It must be positioned in such a way that disconnection from the power grid is not difficult.
2. Insert the nozzle (B2.2) into the upper part (B2.3) by pressing as indicated by the 2 arrows in the 'Connection diagram' in point B2. Insert the Speed selector with valve (B2.4) into the upper part (B2.3) as shown in the 'Connection diagram' in point B2. Pour the medicine prescribed by the doctor into the lower part (B2.1). Close the nebuliser by turning the upper part (B2.3) clockwise.
3. Connect the accessories as shown in the 'Connection Diagram' on the cover.
4. Sit comfortably while holding the nebuliser in your hand, place the mouthpiece to your mouth or use a nasal piece (if provided) or mask. If you use the mask accessory, place it on your face as shown in the figure (with or without the use of the elastic band).
5. Switch on the device by pressing the switch (A1) and inhale and exhale deeply; after inhaling, 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.

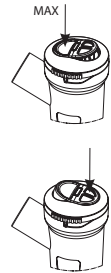


WAYS OF USING THE 'RF7 DUAL SPEED PLUS' NEBULISER WITH SPEED SELECTOR AND VALVE SYSTEM

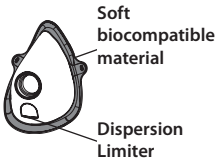
It is professional, fast and suitable for the administration of all types of drugs, including the most expensive ones, even in patients with chronic diseases. Thanks to the geometries of the internal ducts of the RF7 Dual Speed Plus nebuliser, a suitable and active particle size was obtained for treatment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

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

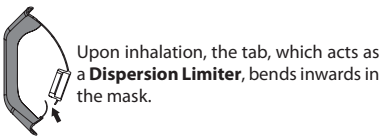
To make the inhalation therapy more effective, position the speed selector with valve (B2.4) by pressing with a finger on the side opposite the Max marking, in this case you will obtain an optimal administration of the drug while minimising its dispersion in the surrounding environment, thanks to the valve system with which the ampoule, mouthpiece and mask are equipped.



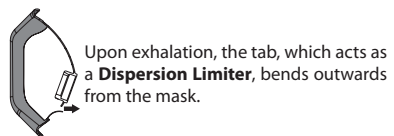
SoftTouch masks



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.



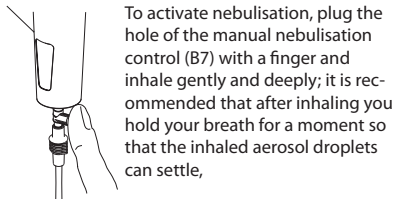
Upon inhalation, the tab, which acts as a **Dispersion Limiter**, bends inwards in the mask.



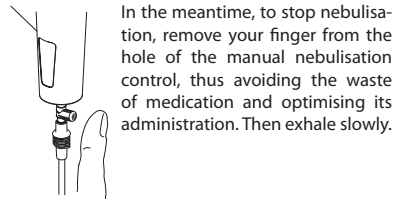
Upon exhalation, the tab, which acts as a **Dispersion Limiter**, bends outwards from the mask.

USE OF MANUAL NEBULISATION CONTROL

In order to achieve continuous nebulisation, it is advisable not to apply the manual nebulisation control (B7), especially in the case of children or care-dependent persons. The manual nebulisation control helps limit the dispersion of the drug into the surrounding environment.



To activate nebulisation, plug the hole of the manual nebulisation control (B7) with a finger and inhale gently and deeply; it is recommended that after inhaling you hold your breath for a moment so that the inhaled aerosol droplets can settle,



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

HYGIENIC PREPARATION

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

Compressor unit (A) and pipe exterior (B1)

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

Nebuliser and accessories

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

Then proceed according to the instructions below.

Sanitisation

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

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

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

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

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

Disinfection

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

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

Execution:

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

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

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

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

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

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

Sterilisation










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

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

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

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

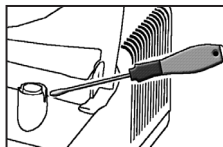
At the end of each use, store the device complete with its accessories in a dry and dust-free place.

| Table of planned methods / patient accessories | | | | | | | | | |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Accessory patient |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Method | B2.1 | B2.2 | B2.3 | B2.4 | B3 | B4 | B5 | B6 | B7 |
| HYGIENIC PREPARATION IN THE HOME | | | | | | | | | |
| Sanitisation | | | | | | | | | |
| method A | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| method B | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| method C | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Disinfection | | | | | | | | | |
| method A | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES |
| method B | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES |
| method C | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES |
| HYGIENIC PREPARATION IN A CLINIC OR HOSPITAL | | | | | | | | | |
| Disinfection | | | | | | | | | |
| method A | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES |
| method B | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES |
| Sterilisation | | | | | | | | | |
| | Assembled nebuliser | | | | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES | ✓ MAX 300 TIMES |
| ✓: planned ✗: not planned | | | | | | | | | |

AIR FILTRATION

The appliance is equipped with an extraction filter (A3) to be replaced with a replacement filter (D1) 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 performance. The filter must be checked on a regular basis. Contact your dealer or authorised service centre for replacement filters.

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



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

SPARE PARTS

Description

- RF7 Dual Speed Plus Ampoule Set consisting of:
ampoule, mouthpiece with valve and nasal piece
- 2 m connecting hose
- Mask Set consisting of:
adult mask, paediatric mask and elastic band
- Spare air filter kit (2 pieces)

Code

ACO464P

ACO578P

ACO462P

ACO164P

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
| Verwendungszweck | 16 |
| Indikationen für die Verwendung | 16 |
| Kontraindikationen | 16 |
| Vorgesehene Benutzer*innen | 16 |
| Patientenzielgruppe | 16 |
| Betriebsumgebung | 16 |
| Hinweise zu möglichen Fehlfunktionen | 16 |
| Wichtige Hinweise | 16 |
| Warnhinweise zu Interferenzrisiken bei der Verwendung im Laufe von diagnostischen | |
| Untersuchungen | 18 |
| Störungen und ihre Behebung | 18 |
| Entsorgung | 19 |
| Mitteilung schwerwiegender Ereignisse | 19 |
| Symbole auf dem Gerät oder der Verpackung | 20 |
| Informationen über Einschränkungen oder Unverträglichkeiten mit bestimmten | |
| Stoffen | 20 |
| Technische Daten des Kompressors | 21 |
| Technische Daten des Verneblers | 21 |
| Technische Daten des Gerät | 21 |
| Umgebungsbedingungen | 21 |
| Dauer | 21 |
| Ausstattung des Geräts und Informationen zu den Materialien | 22 |
| Gebrauchsanleitung | 22 |
| Hygienische Aufbereitung | 23 |
| Luftfilterung | 24 |
| Ersatzteile | 24 |

Gerät zur Aerosoltherapie

Diese Betriebsanleitung ist für Geräte Modell NEBULAIR und RF7-2 bestimmt. Das Gerät zur Aerosoltherapie von FLAEM besteht aus einem Kompressor (A), einem Vernebler und einigen Zubehörteilen (B) sowie Ersatzteilen (D).

VERWENDUNGSZWECK

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

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

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



KONTRAINDIKATIONEN

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

VORGESEHENE BENUTZER*INNEN

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



PATIENTENZIELGRUPPE

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

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

BETRIEBSUMGEBUNG

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



HINWEISE ZU MÖGLICHEN FEHLFUNKTIONEN

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

WICHTIGE HINWEISE

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

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

• **Verletzungsgefahr:**

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

WARNHINWEISE ZU INTERFERENZRISIKEN BEI DER VERWENDUNG IM LAUFE VON DIAGNOSTISCHEN UNTERSUCHUNGEN

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

STÖRUNGEN UND IHRE BEHEBUNG


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

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

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

ENTSORGUNG

Kompressor

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

Vernebler und Zubehör

Sie sind nach einem Reinigungszyklus als allgemeiner Abfall zu entsorgen.

Verpackung



Produktschachtel



Verpackungsbeutel für Produkt und Schlauch



Wärmeschumpffolie von Vernebler und Zubehör



Verpackungsbeutel der Tasche


MITTEILUNG SCHWERWIEGENDER EREIGNISSE


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


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

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

SYMBOLE AUF DEM GERÄT ODER DER VERPACKUNG

 CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und nachfolgenden Aktualisierungen

 Gerät der Klasse II

 Vor der Benutzung: Achtung! Die Betriebsanleitung lesen


 Betriebsschalter ausgeschaltet

 Betriebsschalter eingeschaltet

 Ohne Phthalate und Bisphenol

 Modellnummer

 Temperaturgrenzen

 Grenzen des atmosphärischen Drucks


 Chargennummer




Gütezeichen

 Seriennummer des Geräts


 Hersteller

 Anwendungsteil vom Typ BF


 Wechselstrom

 Achtung

IP21 Schutzart des Gehäuses: IP21. (Gegen Fremdkörper mit mehr als 12mm Durchmesser geschützt. Gegen Berührung mit dem Finger geschützt. Gegen senkrecht fallendes Tropfwasser geschützt).

 In der Bedienungsanleitung nachschlagen

 Medizinprodukt

 Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit

 Herstellungsdatum

 Eindeutige Gerätekennung

INFORMATIONEN ÜBER EINSCHRÄNKUNGEN ODER UNVERTRÄGLICHKEITEN MIT BESTIMMTEN STOFFEN

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

TECHNISCHE DATEN DES KOMPRESSORS

Modell: NEBULAIR

| | |
|------------------------------------|---------------------------|
| Stromversorgung: | 230 V~ 50 Hz 210 VA |
| Max. Druck: | 3,5 ± 0,5 bar |
| Luftstrom zum Kompressor: | ca. 14 l/min |
| Geräuschpegel (in 1 m Entfernung): | ca. 55 dB (A) |
| Betrieb: | Kontinuierlich |
| Abmessungen: | 20(B) x 30(T) x 10 (H) cm |

TECHNISCHE DATEN DES VERNEBLERS

Modell: RF7-2

Vernebler RF7

| | |
|----------------------------|------|
| Mindestmenge Arzneimittel: | 2 ml |
| Max. Menge Arzneimittel: | 8 ml |

TECHNISCHE DATEN DES GERÄT

Modell: NEBULAIR kombiniert mit RF7-2

Betriebsdruck (mit Vernebler): 1,30 bar.

| | Geschwindigkeitsregler B2.4 | |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| | in Stellung MAX | in Stellung MIN mit Ventil |
| ⁽¹⁾ Abgabe: | ca. 0,65 ml/min | ca. 0,29 ml/min |
| ⁽²⁾ MMAD: | 2,81 µm | 2,21 µm |
| ⁽²⁾ Alveolengängige Fraktion < 5 µm (FPF): | 75,7% | 78,2% |
| ⁽²⁾ Aerosol Output (AO) | 0,418 mg | 0,431 mg |
| ⁽²⁾ Aerosol Output Rate (AOR) | 0,120 mg/min | 0,093 mg/min |
| ⁽¹⁾ Restvolumen | 1,08 ml | 1,14 ml |

⁽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 gemäß der Norm EN ISO 27427 durchgeführt. Weitere Details sind auf Anfrage erhältlich.

ANWENDUNGSTEILE

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

Gewicht: 2,400 kg

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen:

| | |
|---------------------------|-----------------------------|
| Raumtemperatur | Zwischen +10 °C und +40 °C |
| Relative Luftfeuchtigkeit | Zwischen 10% und 95% |
| Atmosphärischer Druck | Zwischen 69 kPa und 106 kPa |

Lager- und Transportbedingungen:

| | |
|---------------------------|-----------------------------|
| Raumtemperatur | Zwischen -25 °C und +70 °C |
| Relative Luftfeuchtigkeit | Zwischen 10% und 95% |
| Atmosphärischer Druck | Zwischen 69 kPa und 106 kPa |

DAUER

Modell: NEBULAIR

(Kompressor)

Betriebsdauer 2000 Stunden.

Modell: RF7-2

(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: NEBULAIR A1 - Schalter A2 - Lufteinlass A3 - Luftfilter A4 - Halterung für Vernebler A5 - Tragegriff A6 - Kabelfach A7 - Netzkabel | |
| B - | Vernebler und Zubehör - Modell: RF7-2 B1 - Verbindungsschlauch (Kompressor/Vernebler) B2 - Vernebler RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Unterer Teil B2.2 - Düse B2.3 - Oberer Teil B2.4 - Geschwindigkeitsregler mit Ventil | |
| | B3 - Mundstück mit Ventil B3.1 - Ausatemventil B4 - Nicht-invasives Nasenstück | Polypropylen |
| | B5 - SoftTouch-Maske für Kinder | Polypropylen + |
| | B6 - SoftTouch-Maske für Erwachsene | Thermoplastische Elastomere |
| | B7 - Manuelle Steuerung der Vernebelung | |
| D - | D1 - Ersatzfilter | |
| WICHTIGER HINWEIS: Auf der Verpackung befindet sich ein Kennzeichnungsetikett, das Sie bitte abnehmen und an den dafür vorgesehenen Stellen (siehe Seite 2) anbringen. Führen Sie bei Austausch des Verneblers und des Zubehörs das gleiche Verfahren aus. | | |

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

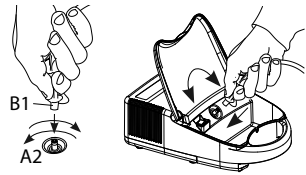
1. Stecken Sie den Stecker des Netzkabels (A7) in eine Netzsteckdose, die der Spannung des Geräts entspricht. Sie muss so platziert sein, dass die Trennung vom Stromnetz nicht schwierig ist.
2. Setzen Sie die Düse (B2.2) in den oberen Teil (B2.3) ein, indem Sie sie so drücken, wie es die beiden Pfeile im „Anschlussplan“ in Punkt B2 anzeigen. Setzen Sie den Geschwindigkeitsregler mit Ventil (B2.4) in den oberen Teil (B2.3) ein, wie im „Anschlussplan“ in Punkt B2 dargestellt ist. Geben Sie das vom Arzt / von der Ärztin verschriebene Medikament in den unteren Teil (B2.1). Schließen Sie den Vernebler, indem Sie den oberen Teil (B2.3) im Uhrzeigersinn drehen.
3. Schließen Sie das Zubehör wie im „Anschlussdiagramm“ auf dem Einband dargestellt an.
4. Setzen Sie sich bequem hin und halten Sie den Vernebler in der Hand, setzen Sie das Mundstück an den Mund oder verwenden Sie die Nasenmaske (falls vorgesehen) oder die Maske. Wenn Sie die Maske verwenden, setzen Sie sie wie in der Abbildung gezeigt auf Ihr Gesicht (mit oder ohne Verwendung des Gummibandes).
5. Schalten Sie das Gerät durch Drücken des Schalters (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus. Nach dem Einatmen empfiehlt es sich, 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.



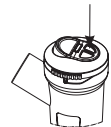
VERWENDUNG DES VERNEBLERS „RF7 DUAL SPEED PLUS“ MIT GESCHWINDIGKEITSREGLER UND VENTILSYSTEM

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

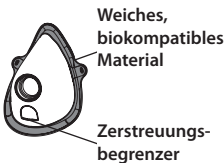
Um die Inhalationstherapie zu beschleunigen, positionieren Sie den Geschwindigkeitsregler mit Ventil (B2.4), indem Sie mit dem Finger auf die Markierung MAX drücken.



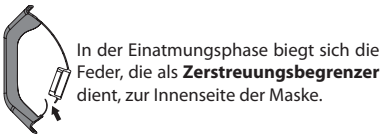
Um die Inhalationstherapie effektiver zu gestalten, positionieren Sie den Geschwindigkeitsregler mit Ventil (B2.4), indem Sie mit dem Finger auf die entgegengesetzte Seite der Markierung MAX drücken. In diesem Fall erhalten Sie eine optimale Aufnahme des Arzneimittels und minimieren gleichzeitig dessen Zerstreuung in der Umgebung dank des Ventilsystems, mit dem Ampulle, Mundstück und Maske ausgestattet sind.



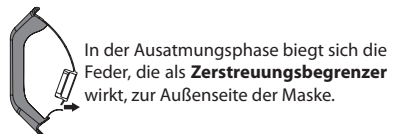
SoftTouch-Masken



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



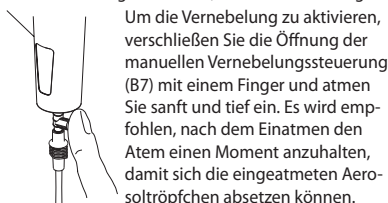
In der Einatmungsphase biegt sich die Feder, die als **Zerstreuungsbegrenzer** dient, zur Innenseite der Maske.



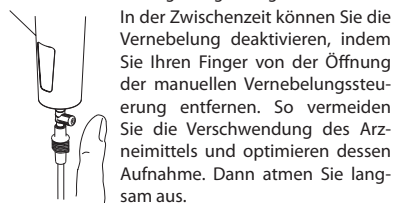
In der Ausatmungsphase biegt sich die Feder, die als **Zerstreuungsbegrenzer** wirkt, zur Außenseite der Maske.

VERWENDUNG DER MANUELLEN STEUERUNG DER VERNEBELUNG

Um eine kontinuierliche Vernebelung zu erzielen, ist es ratsam, die manuelle Steuerung der Vernebelung (B7) nicht zu verwenden, insbesondere bei Kindern oder behinderten Personen. Die manuelle Steuerung der Vernebelung ist nützlich, um die Zerstreuung des Arzneimittels in der Umgebung zu begrenzen.



Um die Vernebelung zu aktivieren, verschließen Sie die Öffnung der manuellen Vernebelungssteuerung (B7) mit einem Finger und atmen Sie sanft und tief ein. Es wird empfohlen, nach dem Einatmen den Atem einen Moment anzuhalten, damit sich die eingeatmeten Aerosoltröpfchen absetzen können.



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

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

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

Kompressor (A) und Außenseite des Schlauchs (B1)

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

Vernebler und Zubehör

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

Gehen Sie dann gemäß den nachstehenden Anweisungen vor.

Reinigung

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

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

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

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

Schütteln Sie die Zubehöreile 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 Teile für den auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegebenen Zeitraum, der mit der für die Zubereitung der Lösung gewählten Konzentration zusammenhängt, eingetaucht.
- Nehmen Sie die desinfizierten Teile heraus und spülen Sie sie gründlich mit lauwarmem Trinkwasser ab.
- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

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

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

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

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

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

Sterilisation










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

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

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

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

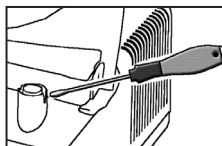
Bewahren Sie das Gerät nach jedem Gebrauch zusammen mit dem Zubehör an einem trockenen und staubfreien Ort auf.

| Tabelle der vorgesehenen Methoden / Patientenzubehör | | | | | | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Patientenzubehör |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Methode | B2.1 | B2.2 | B2.3 | B2.4 | B3 | B4 | B5 | B6 | B7 |
| HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG | | | | | | | | | |
| Reinigung | | | | | | | | | |
| Methode A | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Methode B | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Methode C | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Desinfektion | | | | | | | | | |
| Methode A | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL |
| Methode B | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL |
| Methode C | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL |
| HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN ODER KRANKENHÄUSERN | | | | | | | | | |
| Desinfektion | | | | | | | | | |
| Methode A | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL |
| Methode B | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL |
| Sterilisation | | | | | | | | | |
| | Zusammengebauter Vernebler | | | | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL | ✓ MAX. 300 MAL |

✓: vorgesehen !: nicht vorgesehen

LUFTFILTERUNG

Das Gerät ist mit einem Ansaugfilter (A3) ausgestattet, der bei Verschmutzung oder Farbveränderung durch einen Ersatzfilter (D1) 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 des Kompressors zu gewährleisten. Der Filter muss regelmäßig überprüft werden. Wenden Sie sich für Ersatzfilter an Ihren Händler oder eine autorisierte Kundendienststelle.



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

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

ERSATZTEILE

Beschreibung

- Ampullenset RF7 Dual Speed Plus, bestehend aus:
 - Ampulle, Mundstück mit Ventil und Nasenstück
- Verbindungsschlauch, Länge 2 m
- Maskenset, bestehend aus:
 - Maske für Erwachsene, Maske für Kinder und Gummiband
- Satz Ersatzluftfilter (2 Stück)

Art.-Nr.

ACO464P

ACO578P

ACO462P

ACO164P

ÍNDICE

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Uso previsto | 28 |
| Indicaciones de uso | 28 |
| Contraindicaciones | 28 |
| Usuarios previstos | 28 |
| Grupo de destinatario pacientes | 28 |
| Entorno operativo | 28 |
| Advertencias sobre posibles fallos de funcionamiento | 28 |
| Advertencias | 28 |
| Advertencias sobre los riesgos de interferencia durante el uso en investigaciones diagnósticas | 30 |
| Casos de fallos y su resolución | 30 |
| Eliminación | 31 |
| Notificación de sucesos graves | 31 |
| Simbologías en el dispositivo o el envase | 31-32 |
| Información sobre restricciones o incompatibilidades con determinadas sustancias | 32 |
| Especificaciones técnicas del compresor | 32 |
| Especificaciones técnicas del nebulizador | 32 |
| Especificaciones técnicas | 33 |
| Condiciones medioambientales | 33 |
| Duración | 33 |
| Información sobre equipos y materiales | 34 |
| Instrucciones de uso | 34 |
| Preparación higiénica | 36 |
| Filtración del aire | 38 |
| Piezas de recambio | 38 |

Aparato de aerosolterapia

Estas instrucciones de uso se proporcionan para los dispositivos modelos NEBULAIR y RF7-2. El aparato de aerosolterapia FLAEM consta de una unidad compresora (A), un nebulizador y algunos accesorios (B) y piezas de recambio (D).

USO PREVISTO

Dispositivo médico para la administración de medicación 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 dispositivo médico NO debe utilizarse en pacientes que no puedan respirar por sí mismos o que estén inconscientes.
- No utilice el aparato en circuitos de anestesia o 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 DESTINATARIO PACIENTES

Adultos, niños de todas las edades, lactantes. Antes de su uso, el aparato requiere que se lea atentamente el manual de instrucciones y que esté presente un adulto responsable de la seguridad si el aparato 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 servicio técnico autorizado para que le aclaren cualquier duda.
- Se debe contactar 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/la preparación higiénica.
- Consulte también el historial de fallos 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 de cabecera para identificar el tratamiento.
- Siga las instrucciones de su médico o terapeuta de rehabilitación respiratoria en cuanto al tipo de medicamento, la dosis y las indicaciones del tratamiento.
- Si experimenta reacciones alérgicas u otros problemas durante el uso del dispositivo, deje de utilizarlo inmediatamente y consulte a su médico.
- Conserve cuidadosamente este manual para futuras consultas.
- Si el embalaje está dañado o abierto, póngase en contacto con el distribuidor o el centro de servicio.
- No exponga el aparato a temperaturas especialmente extremas.

- No coloque el aparato cerca de fuentes de calor, a la luz del sol o en un entorno excesivamente caluroso.
- El tiempo necesario para pasar de las condiciones de almacenamiento a las de funcionamiento es de unas 2 horas.
- Está prohibido acceder de cualquier forma a la abertura del compresor. 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.
- **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 la manguera 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 adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, o con oxígeno u óxido nitroso.
- **Riesgo de electrocución:**
 - 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 para asegurarse de que no presenta 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 alejado de animales (por ejemplo, roedores), ya que podrían dañar el aislamiento del cable.
 - Mantenga siempre el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
 - No obstruya nunca las ranuras de ventilación situadas a ambos lados del compresor.
 - No manipule el compresor con las manos mojadas. No utilice el compresor en ambientes húmedos (por ejemplo, mientras se baña o se ducha). No sumerja el compresor en agua; en tal caso, desenchúfelo inmediatamente. No saque ni toque el compresor mientras esté sumergido en agua, desenchúfelo primero. Llévelo inmediatamente a un centro de servicio autorizado FLAEM o a su distribuidor.
- **Riesgo de ineficacia de la terapia:**
 - El rendimiento puede variar con determinados tipos de fármacos (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 la posición correcta, lo más vertical 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 ni en su alojamiento en la unidad.
 - En el 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.
 - Seguir una preparación higiénica antes de cada uso. Asegúrese de que los tubos y accesorios no se almacenan cerca de otros accesorios o dispositivos para terapias diferentes (por ejemplo, infusiones).
 - Al final de la terapia, no deje el medicamento dentro del nebulizador.
 - 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 inhalación, también para lograr el mayor grado de higiene y optimizar la vida útil y el funcionamiento del dispositivo.

• **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 libre de obstáculos.

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

Este dispositivo 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 dispositivo puede ser susceptible de sufrir interferencias electromagnéticas en presencia de otros dispositivos utilizados para diagnósticos o tratamientos específicos. Para más información, visite www.flamnuova.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 | El cable de alimentación no está correctamente enchufado a la toma del aparato o a la toma de corriente | Enchufe correctamente el cable de alimentación en las tomas |
| El aparato no atomiza o atomiza mal | El medicamento no se introdujo en el nebulizador | Vierta la cantidad correcta de 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 cubierta. |
| | El nebulizador está obstruido | 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 entrada de aire del aparato y los accesorios (véase el esquema de conexiones en la cubierta). |
| | 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 servicio autorizado FLAEM cercano a su domicilio. Encontrará una lista de todos los Centros de Servicio en <http://www.flamnuova.it/it/info/assistenza>

ELIMINACIÓN

Unidad compresora

 De conformidad con la Directiva 2012/19/CE, el símbolo en el equipo indica que el equipo 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 minorista al comprar un nuevo aparato 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



Bolsa de embalaje del producto y tubo



Película termorretráctil para nebulizadores y accesorios



Bolsa de viaje

NOTIFICACIÓN DE SUCESOS GRAVES

Los sucesos graves relacionados con este producto deben comunicarse inmediatamente al fabricante o a la autoridad competente.

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.

| PAÍS | AUTORIDAD |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| España | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios C/ Campezo 1, Edificio 8, ES - 28022 Madrid E-mail: psvigilancia@aemps.es |

SIMBOLOGÍAS EN EL DISPOSITIVO O EL ENVASE



Marcado CE médico ref. reglamento 2017/745 UE y actualizaciones posteriores



Dispositivo de clase II



Antes de usar: Precaución comprobar las instrucciones de uso



Interruptor de funcionamiento apagado



Interruptor de funcionamiento encendido

SN

Número de serie del dispositivo



Fabricante



Pieza aplicada tipo BF



Corriente alterna



Atención

SIMBOLOGÍAS EN EL DISPOSITIVO O EL ENVASE



Sin ftalatos ni bisfenoles



Número de modelo



Límites de temperatura



Límites de presión atmosférica



Código del lote



Marca de calidad

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).



Consulte las instrucciones de uso



Productos sanitarios



Límites de humedad



Fecha de producción



Identificador único del dispositivo



INFORMACIÓN SOBRE RESTRICCIONES O INCOMPATIBILIDADES CON DETERMINADAS SUSTANCIAS

- Interacciones: Los materiales utilizados en el dispositivo son materiales biocompatibles y cumplen la normativa legal; sin embargo, no pueden excluirse por completo posibles reacciones alérgicas.
- Utilizar el medicamento lo antes posible una vez abierto y evitar dejarlo en el nebulizador; una vez finalizada la terapia, no dejar el medicamento dentro del nebulizador y proceder a su preparación higiénica.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL COMPRESOR

Modelo: NEBULAIR

| | |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| Fuente de alimentación: | 230V~ 50Hz 210VA |
| Presión máx. | 3,5 ± 0,5 bar |
| Flujo de aire al compresor: | 14 l/min aprox. |
| Nivel de ruido (a 1 m): | 55 dB (A) aprox. |
| Operación: | Continuo |
| Dimensiones: | 20(largo) x 30(ancho) x 10(alto) cm |

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL NEBULIZADOR

Modelo: RF7-2

Nebulizador RF7

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Modelo: NEBULAIR combinado RF7-2

Presión de funcionamiento (con neb.): 1,3 bar.

| | Selector de velocidad B2.4 | |
|--------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------|
| | en pos. Máx. | en pos. Mín. con válvula |
| ⁽¹⁾ Dispensación: | 0,65 ml/min approx. | 0,29 ml/min approx. |
| ⁽²⁾ MMAD: | 2,81 µm | 2,61 µm |
| ⁽²⁾ Fracción respirable < 5 µm (FPF): | 75,7% | 78,2% |
| ⁽²⁾ Aerosol Output (AO) | 0,418 mg | 0,431 mg |
| ⁽²⁾ Aerosol Output Rate (AOR) | 0,120 mg/min | 0,093 mg/min |
| ⁽¹⁾ Volumen residual | 1,08 ml | 1,14 ml |

(1) Datos recogidos según procedimiento interno de Flaem.

(2) Caracterización in vitro realizada por TÜV Rheinland Italia S.r.l. en colaboración con la Universidad de Parma según EN ISO 27427. Más detalles están disponibles bajo petición.

PIEZAS APLICADAS

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

Peso: 2,400 kg

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

Condiciones de funcionamiento:

| | |
|---------------------------|------------------------|
| Temperatura ambiente | Entre +10°C y +40°C |
| Humedad relativa del aire | Entre el 10% y el 95% |
| Presión atmosférica | Entre 69 KPa y 106 KPa |

Condiciones de almacenamiento y transporte:

| | |
|---------------------------|------------------------|
| Temperatura ambiente | Entre -25°C y +70°C |
| Humedad relativa del aire | Entre el 10% y el 95% |
| Presión atmosférica | Entre 69 KPa y 106 KPa |

DURACIÓN

Modelo: NEBULAIR

(Unidad compresora)

Vida útil 2000 horas.

Modelo: RF7-2

(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 compresora - Modelo: NEBULAIR A1 - Interruptor A2 - Entrada de aire A3 - Filtro de aire A4 - Soporte para nebulizador A5 - Asa de transporte A6 - Compartimento para cables A7 - Cable de alimentación | |
| B - | Nebulizador y accesorios - Modelo: RF7-2 B1 - Tubo de conexión (compresor/nebulizador) B2 - Nebulizador RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Parte inferior B2.2 - Boquilla B2.3 - Parte superior B2.4 - Selector de velocidad con válvula | |
| | B3 - Boquilla con válvula B3.1 - Válvula espiratoria B4 - Nasal no invasiva | Polipropileno |
| | B5 - Mascarilla pediátrica SoftTouch | Polipropileno + |
| | B6 - Mascarilla SoftTouch adulto | Elastómeros termoplásticos |
| | B7 - Control manual de la pulverización | |
| D - | D1 - Filtros de recambio | |
| 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.

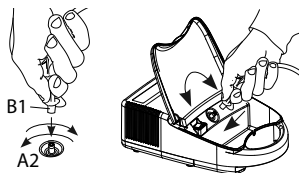
1. Inserte el enchufe del cable de alimentación (A7) en una toma de corriente correspondiente al voltaje del aparato. Debe colocarse de forma que la desconexión de la red eléctrica no resulte difícil.
2. Introduzca la boquilla (B2.2) en la parte superior (B2.3) presionando como indican las 2 flechas del "Esquema de conexión" en B2. Inserte el selector de velocidad con válvula (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" de la cubierta.
4. Siéntese cómodamente mientras sostiene el nebulizador en la mano, colóquese la boquilla en la boca o utilice una mascarilla nasal (si dispone de ella). Si utiliza el accesorio de la máscara, colóquese en la cara como se muestra en la figura (con o sin el uso de la banda elástica).
5. Encienda el aparato pulsando el interruptor (A1) e inhale y exhale profundamente; después de inhalar, se recomienda contener la respiración un momento 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) al grupo compresor, actúe sobre su extremo girándolo e introduciéndolo simultáneamente, y para extraerlo, girándolo y extrayéndolo.



FORMAS DE UTILIZAR EL NEBULIZADOR "RF7 DUAL SPEED PLUS" CON SELECTOR DE VELOCIDAD Y SISTEMA DE VÁLVULAS

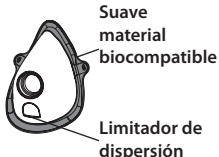
Es profesional, rápido y adecuado para la administración de todo tipo de medicamentos, incluidos los más caros, incluso en pacientes con enfermedades crónicas. Gracias a las geometrías de los conductos internos del nebulizador RF7 Dual Speed Plus, se obtuvo un tamaño de partícula adecuado y activo para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

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

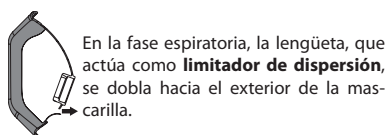
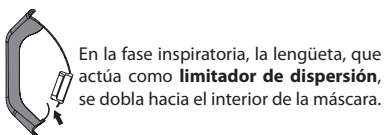
Para que la terapia de inhalación sea más eficaz, coloque el selector de velocidad con válvula (B2.4) presionando con un dedo en el lado opuesto a la inscripción Max, en este caso obtendrá una adquisición óptima del fármaco minimizando su dispersión en el ambiente circundante, gracias al sistema de válvulas con el que están equipadas la ampolla, la boquilla y la mascarilla.



Mascarillas SoftTouch

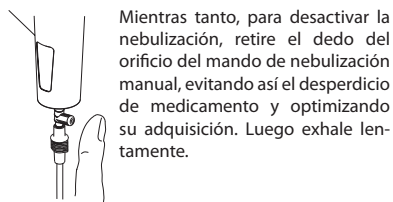
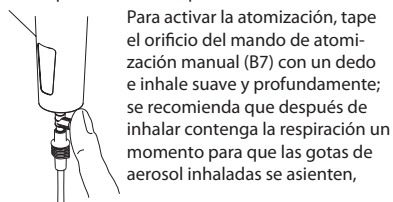


Las mascarillas **SoftTouch** tienen un borde exterior de **material biocompatible suave** que garantiza un ajuste óptimo a la cara, y también están equipadas con el **innovador Limitador de dispersión**. Estos rasgos característicos permiten una mayor sedimentación del fármaco en el paciente y, de nuevo,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



USO DEL CONTROL MANUAL DE PULVERIZACIÓN

Para conseguir una atomización continua, es aconsejable no aplicar el control de atomización manual (B7), especialmente en el caso de niños o personas incapacitadas. El control manual de la atomización es útil para limitar la dispersión del fármaco en el entorno.



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 con válvula (B2.4) de la parte superior (B2.3) como se indica en el "Esquema de conexión" en B2.

A continuación, siga las instrucciones que figuran a continuación.

Higienización

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

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

Método B: Limpie los accesorios en el lavavajillas con el ciclo caliente (70°C).

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

Después de desinfectar 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, desinfectelos 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 del cuadro).

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

Ejecución:

- Llenar 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. Dejar sumergidos los componentes durante el tiempo indicado en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración elegida para la preparación de la solución.
- Recuperar los componentes desinfectados y enjuagarlos a fondo con agua potable tibia.
- Elimine la solución siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante.

Método B: Desinfectar los accesorios hirviéndolos en agua durante 10 minutos; utilizar 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 esterilizador con un ciclo de funcionamiento de al menos 6 minutos.

Si también desea llevar a cabo la esterilización, pase a la sección **Esterilización**.

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.

Esterilización










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

Ejecución: Envasar cada componente individual a tratar en un sistema de barrera estéril o en un envase conforme a la norma EN 11607. Coloque los componentes embalados en el esterilizador de vapor. Realice el ciclo de esterilización de acuerdo con las instrucciones de uso del equipo seleccionando en primer lugar una temperatura de 134°C y un tiempo de 4 minutos.

Conservación: Almacenar los componentes esterilizados según las instrucciones de uso del sistema o del envase de barrera estéril elegido.

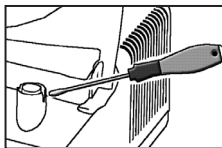
El procedimiento de esterilización se validó conforme a la norma ISO 17665-1.

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 | | | | | | | | | |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Accesorio para el paciente |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Método | | | | | | | | | |
| | B2.1 | B2.2 | B2.3 | B2.4 | B3 | B4 | B5 | B6 | B7 |
| PREPARACIÓN HIGIÉNICA EN EL ENTORNO DOMÉSTICO | | | | | | | | | |
| Higienización | | | | | | | | | |
| Método A | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Método B | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Método C | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Desinfección | | | | | | | | | |
| Método A | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES |
| Método B | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES |
| Método C | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES |
| PREPARACIÓN HIGIÉNICA EN UN ENTORNO CLÍNICO U HOSPITALARIO | | | | | | | | | |
| Desinfección | | | | | | | | | |
| Método A | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES |
| Método B | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES |
| Esterilización | | | | | | | | | |
| | Atomizador montado | | | | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES | ✓ MÁX. 300 VECES |
| ✓: previsto ✗: no previsto | | | | | | | | | |

FILTRACIÓN DEL AIRE

El aparato está equipado con un filtro de aspiración (A3) que debe sustituirse cuando esté sucio o cambie de color por un filtro de recambio (D1). No lave ni reutilice el mismo filtro. La sustitución periódica del filtro es necesaria para garantizar el correcto funcionamiento del compresor. El filtro debe revisarse periódicamente. Póngase en contacto con su distribuidor o centro de servicio autorizado para obtener filtros de recambio.



Para sustituir el filtro, extráigalo como se muestra en la figura.

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.**

PIEZAS DE RECAMBIO

Descripción

- El kit de Ampolla RF7 Dual Speed Plus está compuesto por:
 ampolla, boquilla con válvula y nasal
- Tubo de conexión de 2 m
- Juego de máscaras compuesto por:
 mascarilla adulto, mascarilla pediátrica y banda elástica
- Kit de recambio del filtro de aire (2 piezas)

Código

ACO464P

ACO578P

ACO462P

ACO164P

INDICE

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Προβλεπόμενη χρήση | 40 |
| Ενδείξεις χρήσης | 40 |
| Αντενδείξεις | 40 |
| Προβλεπόμενοι χρήστες | 40 |
| Ομάδα στόχος των ασθενών | 40 |
| Περιβάλλον λειτουργίας | 40 |
| Προειδοποιήσεις σχετικά με πιθανές δυσλειτουργίες | 40 |
| Προειδοποιήσεις | 40 |
| Προειδοποιήσεις σχετικά με τους κινδύνους παρεμβολής κατά τη χρήση σε διαγνωστικές έρευνες | 42 |
| Ιστορικό περιπτώσεων βλαβών και επίλυσής τους | 42 |
| Διάθεση | 43 |
| Κοινοποίηση σοβαρών συμβάντων | 43 |
| Συμβολολογίες στη συσκευή ή τη συσκευασία | 43-44 |
| Πληροφορίες σχετικά με περιορισμούς ή ασυμβατότητες με ορισμένες ουσίες | 44 |
| Προδιαγραφές μονάδας συμπίεστη | 44 |
| Τεχνικές προδιαγραφές νεφελοποιητή | 44 |
| Τεχνικές προδιαγραφές συσκευής | 45 |
| Περιβαλλοντικές συνθήκες | 45 |
| Διάρκεια | 45 |
| Πληροφορίες για τον εξοπλισμό και τα υλικά | 46 |
| Οδηγίες χρήσης | 46 |
| Υγιεινή προετοιμασία | 48 |
| Φιλτράρισμα αέρα | 50 |
| Ανταλλακτικά | 50 |

Συσκευή Θεραπείας με αερολύματα

Οι παρούσες οδηγίες λειτουργίας παρέχονται για τα μοντέλα της συσκευής NEBULAIR και RF7-2. Η μονάδα αεροθεραπείας FLAEM αποτελείται από μια μονάδα συμπιεστή (Α), έναν νεφελοποιητή και ορισμένα εξαρτήματα (Β).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ιατρική συσκευή για τη χορήγηση φαρμάκων μέσω εισπνοής, η θεραπεία μέσω εισπνοής και η φαρμακευτική αγωγή πρέπει να συνταγογραφούνται από ιατρό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να αναπνεύσουν μόνοι τους ή που είναι αναισθητικοί.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε κυκλώματα αναισθησίας ή υποβοηθούμενου αερισμού.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι συσκευές προορίζονται για χρήση από νόμιμα 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 αξιολογήσει 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. Παραπομπή σε ιατρικό προσωπικό για την αξιολόγηση της χρήσης της συσκευής σε συγκεκριμένους τύπους ασθενών, όπως έγκυες γυναίκες, θηλάζουσες γυναίκες, βρέφη, ανίκανα άτομα ή άτομα με περιορισμένες φυσικές ικανότητες.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Η συσκευή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, όπως νοσοκομεία, εξωτερικά 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/υγιεινή προετοιμασία.
- Ανατρέξτε επίσης στο ιστορικό των βλαβών και της επίλυσής 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 ακατάλληλη χρήση.
- Πάντα να συμβουλευέστε 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.
- Προσέχετε τις ενδείξεις που παρέχονται με το φάρμακο και αποφύγετε τη χρήση των συσκευών με ουσίες και αραιώσεις διαφορετικές από τις συνιστώμενες.
- Εάν παρουσιάσετε αλλεργικές αντιδράσεις ή άλλα προβλήματα κατά τη χρήση της συσκευής, σταματήστε αμέσως τη χρήση της και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Φυλάξτε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο για περαιτέρω αναφορά.

- Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, επικοινωνήστε με τον διανομέα ή το κέντρο σέρβις.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε ιδιαίτερα ακραίες θερμοκρασίες.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή κοντά σε πηγές θερμότητας, στο 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 μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τον χρήστη.
- **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 χρήσης 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:**
 - δεν ΕΙΝΑΙ κατάλληλο 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 τακτικά κατά τη διάρκεια της ζωής του προϊόντος, ελέγχετε την ακεραιότητα της δομής της συσκευής και του καλωδίου τροφοδοσίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν βλάβες. Αν διαπιστωθεί ότι έχει υποστεί βλάβη, μην εισάγετε την πρίζα και φέρτε αμέσως το προϊόν σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης ή στο σημείο πώλησης της εμπιστοσύνης σας.
 - Κρατήστε το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από ζώα (π.χ. τρωκτικά), διαφορετικά τα ζώα αυτά θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά στη μόνωση του καλωδίου τροφοδοσίας.
 - Κρατάτε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από καυτές επιφάνειες.
 - Ποτέ μην εμποδίζετε τις σχισμές εξαερισμού που βρίσκονται και στις δύο πλευρές της μονάδας συμπιεστή.
 - Μην χειρίζεστε τη μονάδα συμπιεστή με βρεγμένα χέρια. Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα συμπιεστή σε υγρό περιβάλλον (π.χ. κατά τη διάρκεια του μπάνιου ή του ντους). Μην βυθίζετε τη μονάδα συμπιεστή σε νερό- αν συμβεί αυτό, τραβήξτε αμέσως το φιλτράκι. Μην βγάξετε ή αγγίξετε τη μονάδα συμπιεστή ενώ είναι βυθισμένη στο νερό, αποσυνδέστε την πρώτα από την πρίζα. Πηγαίνετε το αμέσως σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM ή στον αντιπρόσωπό σας.
- **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 φύλλο οδηγιών χρήσης που παρέχεται από τον παρασκευαστή του φαρμάκου.
 - Χρησιμοποιήστε τον νεφελοποιητή στη σωστή θέση, όσο το δυνατόν πιο όρθια- 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.
 - Προσέξτε τις ενδείξεις που παρέχονται με το φάρμακο και αποφύγετε τη χρήση των συσκευών με ουσίες και αραίώσεις διαφορετικές από τις συστατώμενες.
 - Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σε περιβάλλον χωρίς σκόνη, διαφορετικά μπορεί να επηρεαστεί η θεραπεία.
 - Μην παρεμποδίζετε και μην εισάγετε αντικείμενα στο φίλτρο και το περιβλήμα του στη μονάδα.
 - Στην περίπτωση ουσίων που είναι πολύ πυκνά, μπορεί να χρειαστεί αραίωση με κατάλληλο φυσιολογικό ορό, σύμφωνα με συνταγή γιατρού.
 - Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα ή ανταλλακτικά της Flaem, καμία ευθύνη δεν αναλαμβάνεται σε περίπτωση χρήσης μη γνήσιων εξαρτημάτων ή αξεσουάρ.
- **Κίνδυνος μόλυνσης:**
 - Συνιστούμε την προσωπική χρήση των αξεσουάρ για την αποφυγή κάθε κινδύνου μόλυνσης.
 - Ακολουθήστε την υγιεινή προετοιμασία πριν από κάθε χρήση. Βεβαιωθείτε ότι οι σωλήνες και τα εξαρτήματα δεν αποθηκεύονται κοντά σε άλλα εξαρτήματα ή συσκευές για διαφορετικές θεραπείες (π.χ. εγχύσεις).
 - Στο τέλος της θεραπείας, μην αφήνετε το φάρμακο μέσα στον νεφελοποιητή.
 - Εάν ο νεφελοποιητής χρησιμοποιείται για διάφορους τύπους φαρμάκων, τα υπολείμματα πρέπει να απομακρύνονται πλήρως. Επομένως, να κάνετε υγιεινή προετοιμασία μετά από κάθε εισπνοή,

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 τραπέζομάντιλο.
- Να το χειρίζεστε πάντα σε σκληρή επιφάνεια χωρίς εμπόδια.

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

Αυτός ο υγραντήρας έχει σχεδιαστεί ώστε να πληροί τις προϋποθέσεις που απαιτούνται επί του παρόντος 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. Κινητές ή φορητές ραδιοφωνικές και τηλεπικοινωνιακές συσκευές RF (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.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ ΒΛΑΒΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΛΥΣΗΣ ΤΟΥΣ

Πριν εκτελέσετε οποιαδήποτε εργασία, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε την από το ηλεκτρικό δίκτυο.

| Πρόβλημα | Αιτία | Αντιμετώπιση |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Η συσκευή δεν λειτουργεί | Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει συνδεθεί σωστά στην πρίζα της συσκευής ή στην πρίζα δικτύου | Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σωστά στις πρίζες |
| Η συσκευή δεν ψεκάζει ή ψεκάζει ανεπαρκώς | Το φάρμακο δεν τοποθετήθηκε στον νεφελοποιητή | Αδειάστε τη σωστή ποσότητα φαρμάκου στον νεφελοποιητή |
| | Ο νεφελοποιητής δεν έχει τοποθετηθεί σωστά. | Αποσυναρμολογήστε και συναρμολογήστε τον νεφελοποιητή σωστά σύμφωνα με το διάγραμμα σύνδεσης στο κάλυμμα. |
| | 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 ΥΓΙΕΙΝΟΜΙΚΗ 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 σπές. 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 περιβλήμα |

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 συμπίεστη

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 υποκειται σε "χωριστή συλλογή". Για το λόγο αυτό, ο χρήστης θα πρέπει να απορρίψει (ή να ζητήσει να απορριφθεί) σε κέντρα διαφοροποιημένης συλλογής που έχουν καθορίσει οι τοπικές διοικήσεις ή να την παραδώσει στον πωλητή όταν αγοράσει μια νέα συσκευή αντίστοιχου τύπου. Η χωριστή συλλογή απορριμμάτων και οι διαδοχικές εργασίες επεξεργασίας, ανάκτησης και διάθεσης διευκολύνουν την παραγωγή εξοπλισμού με ανακυκλωμένα υλικά και περιορίζουν τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία που προκαλεί οποιαδήποτε ακατάλληλη διαχείριση των απορριμμάτων. Η παράνομη απόρριψη του προϊόντος από τον χρήστη συνεπάγεται την εφαρμογή των διοικητικών κυρώσεων που προβλέπονται από τους 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 σωλήνων



Σακούλα συσκευασία τσάντα


ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με το προϊόν αυτό πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον κατασκευαστή ή στην αρμόδια αρχή.

Ένα συμβάν θεωρείται σοβαρό εάν προκαλεί ή μπορεί να προκαλέσει, άμεσα ή έμμεσα, θάνατο ή απρόβλεπτη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου.

| ΧΩΡΑ | ΑΡΧΗ |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ελλάδα | ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Λεωφ. Μεσογείων 284, Χαλάνδρι 155 62 E-mail: vigilancematerial@eof.gr |
| Κύπρος | ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗ Γωνία Προδρόμου 1 & Χειλωνος 17 - 1448 Λευκωσία E-mail: cymda@mphs.moh.gov.cy |

ΣΥΜΒΟΛΟΛΟΓΙΕΣ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

 Ιατρική σήμανση CE αναφ. κανονισμός 2017/745 ΕΕ και μεταγενέστερες ενημερώσεις



Συσκευή κατηγορίας II



Πριν από τη χρήση: Προσοχή ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης



Απενεργοποίηση λειτουργίας



Διακόπτης λειτουργίας on

 SN

Σειριακός αριθμός της συσκευής



Κατασκευαστής



Τύπος εφαρμοσμένου μέρους ΒF



Εναλλασσόμενο ρεύμα



Προσοχή

ΣΥΜΒΟΛΟΛΟΓΙΕΣ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ



Χωρίς φθαλικό εστέρα και δισφαι-
νολή



Αριθμός μοντέλου



Όρια θερμοκρασίας



Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης



Κωδικός παρτίδας



Σήμα ποιότητας

IP21

Βαθμός προστασίας του περιβλήματος: IP21.
(Προστατεύεται από στερεά σώματα
μεγαλύτερα από 12 mm. Προστατεύεται
από την πρόσβαση με το δάχτυλο- Προ-
στατεύεται από κάθετες σταγόνες νερού
που πέφτουν).



Δείτε τις οδηγίες χρήσης



Ιατρική συσκευή



Όρια υγρασίας



Ημερομηνία παραγωγής



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ Η ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ ΜΕ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

- Αλληλεπιδράσεις: Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στη συσκευή είναι βιοσυμβατά υλικά και συμμορφώνονται με τους νόμιμους 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.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΙΕΣΤΗ

Μοντέλο: NEBULAIR

| | |
|---------------------------|--------------------------|
| Παροχή ρεύματος: | 230V ~ 50Hz 210VA |
| Μέγιστη πίεση | 3,5 ± 0,5 bar |
| Ροή αέρα στον συμπιεστή: | 14 l/min περίπου. |
| Επίπεδο θορύβου (σε 1 m): | 55 dB (A) περίπου. |
| Λειτουργία: | Συνέχεια |
| Διαστάσεις: | 20(L) x 30(P) x 10(H) cm |

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ

Μοντέλο: RF7-2

Ψεκαστήρας RF7

| | |
|---------------------------------|------|
| Ελάχιστη χωρητικότητα φαρμάκων: | 2 ml |
| Μέγιστη χωρητικότητα φαρμάκων: | 8 ml |

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Μοντέλο: NEBULAIR σε συνδυασμό με RF7-2

Πίεση λειτουργίας (με νεφέλωμα): 1,3 bar.

| | Επιλογές ταχύτητας με βαλβίδα B2.4 | |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| | στη θέση Max | στη θέση Min με βαλβίδα |
| ⁽¹⁾ Χορήγηση: | 0,65 ml/min approx. | 0,29 ml/min approx. |
| ⁽²⁾ MMAD: | 2,81 μm | 2,61 μm |
| ⁽²⁾ Αναπνεύσιμο κλάσμα < 5 μm (FPF) ¹ : | 75,7% | 78,2% |
| ⁽²⁾ Aerosol Output (AO) | 0,418 mg | 0,431 mg |
| ⁽²⁾ Aerosol Output Rate (AOR) | 0,120 mg/min | 0,093 mg/min |
| ⁽¹⁾ Υπολειπόμενος όγκος | 1,08 ml | 1,14 ml |

(1) Δεδομένα που συλλέγονται σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία της Flaem.

(2) Χαρακτηρισμός in vitro που πραγματοποιήθηκε από την TÜV Rheinland Italia S.r.l. σε συνεργασία με το Πανεπιστήμιο της Πάρμας σύμφωνα με το EN ISO 27427. Περισσότερες λεπτομέρειες είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος.

ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

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

Βάρος: 2,400 Kg

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος Μεταξύ +10°C και +40°C

Σχετική υγρασία αέρα Μεταξύ 10% και 95%

Ατμοσφαιρική πίεση Μεταξύ 69 KPa και 106 KPa

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος Μεταξύ -25°C και +70°C

Σχετική υγρασία αέρα Μεταξύ 10% και 95%

Ατμοσφαιρική πίεση Μεταξύ 69 KPa και 106 KPa

ΔΙΑΡΚΕΙΑ

Μοντέλο: NEBULAIR

(μονάδα συμπίεστη)

Διάρκεια ζωής 2000 ώρες.

Μοντέλο: RF7-2

(Νεφελοποιητής και αξεσουάρ)

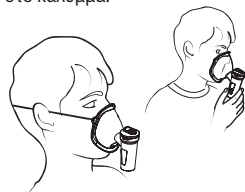
Η αναμενόμενη μέση διάρκεια ζωής είναι 1 έτος, ωστόσο συνιστάται η αντικατάσταση του νεφελοποιητή κάθε 6 μήνες κατά τη διάρκεια εντατικής χρήσης (ή νωρίτερα εάν ο νεφελοποιητής είναι φραγμένος) για να διασφαλιστεί η μέγιστη θεραπευτική αποτελεσματικότητα.

| ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΑ ΥΛΙΚΑ | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Ο εξοπλισμός περιλαμβάνει: | Πληροφορίες για τα υλικά |
| A - Μονάδα συμπιεστή - Μοντέλο: NEBULAIR A1 - Διακόπτης A2 - Εισαγωγή αέρα A3 - Φίλτρο αέρα A4 - Υποδοχή νεφελοποιητή A5 - Λαβή μεταφοράς A6 - Θήκη καλωδίων A7 - Καλώδιο τροφοδοσίας | |
| B - Νεφελοποιητής και αξεσουάρ - Μοντέλο: RF7-2 B1 - Σωλήνας σύνδεσης (μονάδα συμπιεστή/νεφελοποιητή) B2 - Ψεκαστήρας διπλής ταχύτητας RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Κάτω μέρος B2.2 - Ακροφύσιο B2.3 - Πάνω μέρος B2.4 - Επιλογέας ταχύτητας με βαλβίδα | |
| B3 - επιστόμιο με βαλβίδα B3.1 - Βαλβίδα εκπνοής B4 - Μη επεμβατική ρινική | Πολυπροπυλένιο |
| B3 - Στόμιο | Πολυπροπυλένιο |
| B5 - Παιδιατρική μάσκα SoftTouch | Πολυπροπυλένιο + |
| B6 - Μάσκα SoftTouch για ενήλικες | Θερμοπλαστικά ελαστομερή |
| B7 - Χειροκίνητος έλεγχος ψεκασμού | |
| D - D1 - Ανταλλακτικά φίλτρα | |
| 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 προστατεύσετε 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.

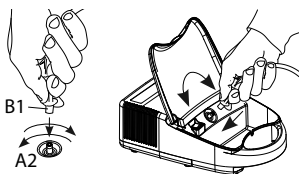
1. Τοποθετήστε το βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας (A6) σε μια πρίζα δικτύου που αντιστοιχεί στην τάση της συσκευής. Πρέπει να είναι τοποθετημένο με τέτοιο τρόπο ώστε να μην είναι δύσκολη η αποσύνδεσή του από το ηλεκτρικό δίκτυο.
2. Τοποθετήστε το ακροφύσιο (B2.2) στο επάνω μέρος (B2.3) πιέζοντας όπως υποδεικνύουν τα 2 βέλη στο «Διάγραμμα σύνδεσης» στο B2. Τοποθετήστε τον επιλογέα ταχύτητας με βαλβίδα (B2.4) στο επάνω μέρος (B2.3) όπως φαίνεται στο «Διάγραμμα σύνδεσης» στο 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" στο κάλυμμα.
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 μάσκα, τοποθετήστε το στο πρόσωπό σας όπως φαίνεται στην εικόνα (με ή χωρίς τη χρήση της ελαστικής 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 εισάγοντάς το, για να το αφαιρέσετε περιστρέφοντάς το και αφαιρώντάς το.

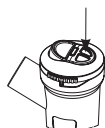


ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ 'RF7 DUAL SPEED PLUS' ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΒΑΛΒΙΔΑΣ

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

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

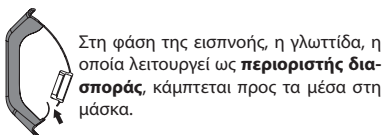
Για να κάνετε την εισπνευστική θεραπεία πιο αποτελεσματική, τοποθετήστε τον επιλογέα ταχύτητας με βαλβίδα (B2.4) πιέζοντας με το δάχτυλο την πλευρά που βρίσκεται απέναντι από την επιγραφή Max, στην περίπτωση αυτή θα επιτύχετε τη βέλτιστη πρόσληψη του φαρμάκου, ελαχιστοποιώντας παράλληλα τη διασπορά του στο περιβάλλον, χάρη στο σύστημα βαλβίδων με το οποίο είναι εξοπλισμένη η αμπούλα, το επιστόμιο και η μάσκα.



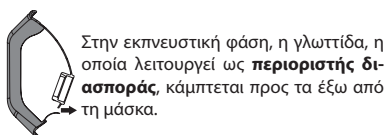
Μάσκες SoftTouch



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



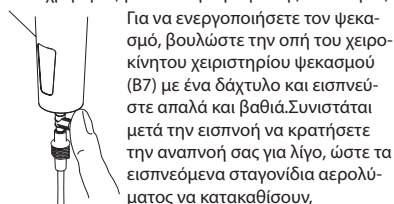
Στη φάση της εισπνοής, η γλωττίδα, η οποία λειτουργεί ως **περιοριστής διασποράς**, κάμπτεται προς τα μέσα στη μάσκα.



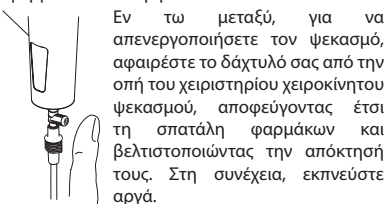
Στην εκπνευστική φάση, η γλωττίδα, η οποία λειτουργεί ως **περιοριστής διασποράς**, κάμπτεται προς τα έξω από τη μάσκα.

ΧΡΗΣΗ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΨΕΚΑΣΜΟΥ

Για να επιτευχθεί συνεχής ψεκασμός, συνιστάται να μην εφαρμόζεται το χειροκίνητο χειριστήριο ψεκασμού (B7), ιδίως στην περίπτωση παιδιών ή ανίκανων ατόμων. Ο χειροκίνητος έλεγχος ψεκασμού είναι χρήσιμος για τον περιορισμό της διασποράς του φαρμάκου στο περιβάλλον.



Για να ενεργοποιήσετε τον ψεκασμό, βουλώστε την οπή του χειροκίνητου χειριστήριου ψεκασμού (B7) με ένα δάχτυλό σας και εισπνεύστε απαλά και βαθιά. Συνιστάται μετά την εισπνοή να κρατήσετε την αναπνοή σας για λίγο, ώστε τα εισπνεόμενα σταγονίδια αερολύματος να κατακαθίσουν,



Εν τω μεταξύ, για να απενεργοποιήσετε τον ψεκασμό, αφαιρέστε το δάχτυλό σας από την οπή του χειριστήριου χειροκίνητου ψεκασμού, αποφεύγοντας έτσι τη σπατάλη φαρμάκων και βελτιστοποιώντας την απόκτησή τους. Στη συνέχεια, εκπνεύστε αργά.

ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

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

Μονάδα συμπιεστή (A) και εξωτερικός σωλήνας (B1)

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

Νεφελοποιητής και αξεσουάρ

Ανοίξτε τον νεφελοποιητή στρέφοντας το επάνω μέρος (B2.2) αριστερόστροφα, αποσυναρμολογήστε το επάνω μέρος (B2.2 και B2.3) όπως φαίνεται στο "Διάγραμμα σύνδεσης" στο 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 ένα πίδακα θερμού αέρα (π.χ. στεγνωτήρα μαλλιών).

Απολύμανση

Αφού απολυμάνετε τον νεφελοποιητή και τα εξαρτήματα, απολυμάνετε τα 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 απολυμαντικό τύπου ηλεκτρολυτικού χλωριδίου (δραστικό συστατικό: υποχλωριώδες νάτριο), ειδικά για απολύμανση, που διατίθεται σε όλα τα φαρμακεία.

Εκτέλεση:

- Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους για να χωρέσει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα που πρόκειται να απολυμανθούν με διάλυμα πόσιμου νερού και απολυμαντικού, τηρώντας τις αναλογίες που αναγράφονται στη συσκευασία του απολυμαντικού.
- 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.
- Ανακινήστε τα απολυμασμένα εξαρτήματα και ξεπλύνετε τα καλά με χλιαρό πόσιμο νερό.
- Απορρίψτε το διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

Μέθοδος B: Απολυμάνετε τα εξαρτήματα βράζοντας τα σε νερό για 10 λεπτά- χρησιμοποιήστε αποματαλλωμένο ή αποσταγμένο νερό για να αποφύγετε τις εναποθέσεις ασβέστη.

Μέθοδος C: Απολυμάνετε τα εξαρτήματα με αποστειρωτή θερμομόρφας τύπου ατμού (όχι μικροκυμάτων). Εκτελέστε τη διαδικασία πιστά σύμφωνα με τις οδηγίες του αποστειρωτή. Για να είναι αποτελεσματική η απολύμανση, επιλέξτε έναν αποστειρωτή με κύκλο λειτουργίας τουλάχιστον 6 λεπτών.

Εάν θέλετε να πραγματοποιήσετε και αποστείρωση, μεταβείτε στην ενότητα **Αποστείρωση**.

Αφού απολυμάνετε τα εξαρτήματα, ανακινήστε τα έντονα και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με ένα 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.

Αποστείρωση










Εξοπλισμός: Αποστειρωτής ατμού με κλασματοποιημένο κενό και υπερπίεση που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 13060.

Εκτέλεση: Συσκευάστε κάθε επιμέρους συστατικό προς επεξεργασία σε αποστειρωμένο σύστημα φραγμού ή συσκευασία σύμφωνα με το πρότυπο EN 11607. Τοποθετήστε τα συσκευασμένα εξαρτήματα στον αποστειρωτή ατμού. Εκτελέστε τον κύκλο αποστείρωσης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού, επιλέγοντας πρώτα θερμοκρασία 134°C και χρόνο 4 λεπτών.

Διατήρηση: Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα συστατικά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του συστήματος ή την επιλεγμένη αποστειρωμένη συσκευασία φραγμού.

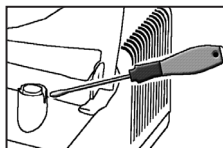
Η διαδικασία αποστείρωσης επικυρώθηκε σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665-1.

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 | | | | | | | | | |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Αξεσουάρ ασθενούς |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Μέθοδος | B2.1 | B2.2 | B2.3 | B2.4 | B3 | B4 | B5 | B6 | B7 |
| ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟ ΟΙΚΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ | | | | | | | | | |
| Απολύμανση | | | | | | | | | |
| μέθοδος Α | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| μέθοδος Β | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| μέθοδος C | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Απολύμανση | | | | | | | | | |
| μέθοδος Α | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ |
| Μέθοδος Β | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ |
| metodo C | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ |
| ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΕ ΚΛΙΝΙΚΟ Ή ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ | | | | | | | | | |
| Απολύμανση | | | | | | | | | |
| μέθοδος Α | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ |
| Μέθοδος Β | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ |
| Αποστείρωση | | | | | | | | | |
| | Συναρμολογημένος ψεκαστήρας | | | | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ | ✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ |
| ✓: προγραμματισμένο \: μη προγραμματισμένο | | | | | | | | | |

ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑ ΑΕΡΑ

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με ένα φίλτρο αναρρόφησης (A3) που πρέπει να αντικαθίσταται όταν είναι βρώμικο ή αλλάζει χρώμα. Μην πλένετε ή επαναχρησιμοποιείτε το ίδιο φίλτρο. Η τακτική αντικατάσταση του φίλτρου είναι απαραίτητη για να διασφαλιστεί η σωστή απόδοση του 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 στο σχήμα.

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.**

ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Περιγραφή

- Σετ αμπούλας RF7 Dual Speed Plus που αποτελείται από: αμπούλα, επιστόμιο με βαλβίδα και ρινικό
- Σωλήνας σύνδεσης 2 m
- Σετ μάσκας που αποτελείται από: μάσκα ενηλίκων, παιδιατρική μάσκα και ελαστική ζώνη
- Kit ανταλλακτικού φίλτρου αέρα (2 τεμάχια)

Κωδικός

ACO464P

ACO578P

ACO462P

ACO164P

INDEKS

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Zamierzone zastosowanie | 52 |
| Wskazania do stosowania | 52 |
| Przeciwwskazania | 52 |
| Przeznaczeni użytkownicy | 52 |
| Docelowa grupa pacjentów | 52 |
| Miejsce użycia | 52 |
| Ostrzeżenia dotyczące możliwych zakłóceń działania | 52 |
| Ostrzeżenia | 52 |
| Ostrzeżenia dotyczące ryzyka zakłóceń podczas stosowania w badaniach diagnostycznych | 53 |
| Historia przypadków awarii i ich usuwania | 53 |
| Likwidacja | 54 |
| Powiadamianie o poważnych zdarzeniach | 55 |
| Symbole na wyrobie lub opakowaniu | 55-56 |
| Informacje na temat ograniczeń lub niezgodności z niektórymi substancjami | 56 |
| Dane techniczne zespołu sprężarki | 56 |
| Dane techniczne nebulizatora | 56 |
| Dane techniczne urządzenia | 57 |
| Warunki środowiskowe | 57 |
| Czas trwania | 57 |
| Informacje o sprzęcie i materiałach | 58 |
| Instrukcja obsługi | 58 |
| Higieniczne przygotowanie | 60 |
| Filtracja powietrza | 62 |
| Części zamienne | 62 |

Urządzenie do terapii aerozolowej

Niniejsza instrukcja obsługi jest przeznaczona do wyrobów, modele NEBULAIR i RF7-2. Urządzenie do terapii aerozolowej FLAEM składa się z zespołu sprężarki (A), nebulizatora i wyposażenia (B) oraz części zamiennych (D).

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

PRZECIWWSKAZANIA

- Wyrobów medycznych 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 wspomaganą.

PRZEZNACZENI UŻYTKOWNICY

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

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

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

MIJSCA UŻYCIA

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

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MOŻLIWYCH ZAKŁÓCEŃ DZIAŁANIA

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

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

• **Ryzyko obrażeń:**

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

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE RYZYKA ZAKŁÓCEŃ PODCZAS STOSOWANIA W BADANIACH DIAGNOSTYCZNYCH

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

HISTORIA PRZYPADKÓW AWARII I ICH USUWANIA


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

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

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

LIKwidACJA

Zespół sprężarki

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

Nebulizator i wyposażenie

Po cyklu sanitaryzacji mają być usuwane jako odpady ogólne.

opakowanie



Pudełko na produkt



Folia termokurczliwa do nebulizatora i wyposażenie



Opakowanie produktu torba i rurka



Opakowanie na torbę produktu

POWIADAMIANIE O POWAŻNYCH ZDARZENIACH

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

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

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

SYMBOLE NA WYROBIE LUB OPAKOWANIU



Oznakowanie medyczne CE odn. do rozporządzenia 2017/745 UE i późniejsze aktualizacje



Oprawa oświetleniowa klasy II



Przed użyciem: Ostrożnie sprawdź instrukcję obsługi



Wyłączenie funkcji



Włączenie funkcji



Numer seryjny urządzenia



Producent



Stosowany typ części BF



Prąd przemienny



Uwaga

SYMBOLE NA WYROBIE LUB OPAKOWANIU



Nie zawiera ftalanów i bisfenolu



Numer modelu



Wartości graniczne temperatury



Limity ciśnienia atmosferycznego



Kod partii



Znak jakości

IP21

Stopień ochrony opakowania: IP21. (Zabezpieczony przed ciałami stałymi większymi niż 12 mm. Zabezpieczony przed dostępem palcem; Zabezpieczony przed pionowo spadającymi kroplami wody).



Patrz instrukcja użycia



Wyrób medyczny



Limity wilgotności



Data produkcji



Unikalny identyfikator wyrobu



INFORMACJE NA TEMAT OGRANICZEŃ LUB NIEZGODNOŚCI Z NIEKTÓRYMI SUBSTANCJAMI

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

DANE TECHNICZNE ZESPOŁU SPRĘŻARKI

Model: NEBULAIR

| | |
|---------------------------------------------|--------------------------|
| Zasilanie: | 230V~ 50Hz 210VA |
| Maks. ciśnienie: | 3,5 ± 0,5 bar |
| Natężenie przepływu powietrza do sprężarki: | ok. 14 l/min |
| Hałas (w odł. 1 m): | ok. 55 dB (A) |
| Działanie: | Ciągły |
| Wymiary: | 20(L) x 30(P) x 10(H) cm |

DANE TECHNICZNE NEBULIZATORA

Model: RF7-2

Nebulizator RF7

| | |
|----------------------------|------|
| Minimalna pojemność leku: | 2 ml |
| Maksymalna pojemność leku: | 8 ml |

DANE TECHNICZNE URZĄDZENIA

Model: NEBULAIR połączony RF7-2

Ciśnienie robocze (z neb.): 1,30 bar.

| | Przełącznik prędkości B2.4 | |
|---------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------|
| | w poz. maks. | w poz. min. z zaworem |
| ⁽¹⁾ Podawanie: | ok. 0,65 ml/min | ok. 0,29 ml/min |
| ⁽²⁾ MMAD: | 2,81 µm | 2,61 µm |
| ⁽²⁾ Frakcja respirabilna < 5 µm (FPF): | 75,7% | 78,2% |
| ⁽²⁾ Aerosol Output (AO) | 0,418 mg | 0,431 mg |
| ⁽²⁾ Aerosol Output Rate (AOR) | 0,120 mg/min | 0,093 mg/min |
| ⁽¹⁾ Pozostała objętość | 1,08 ml | 1,14 ml |

⁽¹⁾ Dane zebrane zgodnie z wewnętrzną procedurą firmy Flaem.

⁽²⁾ Fraza ta oznacza, że charakterystyka urządzenia została wykonana przez niezależną firmę TÜV Rheinland Italia S.r.l. we współpracy z Uniwersytetem w Parmie zgodnie z normą EN ISO 27427. Norma ta określa wymagania dotyczące charakterystyki in vitro urządzeń do terapii aerozolowej.

CZĘŚCI ZAMIENNE

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

Masa: 2,400 kg

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Warunki działania:

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

Względna wilgotność powietrza Od 10% do 95%

Ciśnienie atmosferyczne Między 69 KPa a 106 KPa

Warunki przechowywania i transportu:

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

Względna wilgotność powietrza Od 10% do 95%

Ciśnienie atmosferyczne Między 69 KPa a 106 KPa

CZAS TRWANIA

Model: NEBULAIR

(Zespół sprężarki)

Żywotność 2000 godzin.

Model: RF7-2

(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 SPRZĘCIE I MATERIAŁACH | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Wyposażenie obejmuje: | Informacje o materiałach | |
| A - | Zespół sprężarek - Model: NEBULAIR A1 - Wylłącznik A2 - Wlot powietrza A3 - Filtr powietrza A4 - Uchwyt do nebulizatora A5 - Uchwyt do przenoszenia A6 - Gniazdo na kabel A7 - Kabel zasilający | |
| B - | Nebulizator i wyposażenie - Model: RF7-2 B1 - Rurka łącząca (zespół kompresora/nebulizatora) B2 - Nebulizator RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Część dolna B2.2 - Dysza B2.3 - Część górna B2.4 - Przełącznik prędkości z zaworem | |
| | B3 - Ustnik z zaworem B3.1 - Zawór wydechowy B4 - Nieinwazyjny nosowy | Polipropylen |
| | B5 - Maska pediatryczna SoftTouch | Polipropylen + |
| | B6 - Maska SoftTouch dla dorosłych | Elastomery termoplastyczne |
| | B7 - Ręczne sterowanie opryskiem | |
| D - | D1 - Filtry zamienne | |
| WAZNA UWAGA: Na opakowaniu znajduje się etykieta identyfikacyjna, należy ją usunąć i nakleić w miejscach przewidzianych na stronie 2. W przypadku wymiany nebulizatora i wyposażenia należy przeprowadzić tę samą procedurę. | | |

INSTRUKCJA OBSŁUGI

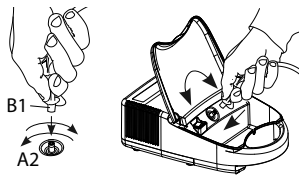
Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce i wyczyścić urządzenie zgodnie z opisem w rozdziale "PRZYGOTOWANIE HYGIENY". Podczas łączenia części najlepiej zastronić nos. Urządzenie to nadaje się do podawania substancji leczniczych (roztworów i zawiesin), do których przeznaczone jest podawanie w formie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

1. Włóż wtyczkę kabla zasilającego (A7) do gniazdka sieciowego odpowiadającego napięciu urządzenia. Musi być umieszczony w taki sposób, aby odłączenie od sieci energetycznej nie było trudne.
2. Włóż dyszę (B2.2) do górnej części (B2.3), naciskając zgodnie ze wskazaniami 2 strzałek na "schemacie połączeń" w B2. Włóż selektor prędkości z zaworem (B2.4) do górnej części (B2.3), jak pokazano na "schemacie połączeń" w B2. Włącz przepisany przez lekarza lek do dolnej części (B2.1). Zamknij nebulizator przekręcając górną część (B2.3) zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
3. Przyłącz wyposażenie w sposób pokazany na „Schemacie połączeń” na okładce.
4. Należy usiąść wygodnie trzymając nebulizator w ręku, przyłożyć ustnik do ust lub zastosować nosówkę (jeśli jest dostarczona) lub maskę. Jeśli używa się maski, należy ją przyłożyć do twarzy, jak pokazano na rysunku (z gumką lub bez niej).
5. Włącz urządzenie naciskając włącznik (A1) oraz wykonaj głęboki wdech i wydech; po wdechu zaleca się wstrzymać na chwilę oddech, aby wdychane kropelki aerozolu mogły osiąść. Następnie wykonaj powolny wydech.
6. Po zakończeniu aplikacji należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od sieci.



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

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

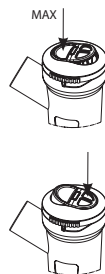


SPOSOBY UŻYCIA NEBULIZATORA "RF7 DUAL SPEED PLUS" Z SYSTEMEM WYBORU PRĘDKOŚCI I ZAWORÓW

Jest profesjonalny, szybki i nadaje się do podawania wszystkich rodzajów leków, także tych najdroższych, nawet u pacjentów z chorobami przewlekłymi. Dzięki geometrii wewnętrznych kanałów nebulizatora RF7 Dual Speed Plus uzyskano odpowiednią i aktywną wielkość cząstek do leczenia aż do dolnych dróg oddechowych.

W celu przyspieszenia terapii inhalacyjnej należy ustawić selektor prędkości z zaworem (B2.4), naciskając palcem oznaczenie MAX.

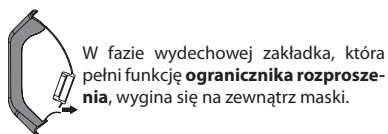
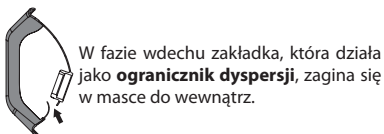
Aby zwiększyć skuteczność terapii inhalacyjnej należy ustawić selektor prędkości z zaworem (B2.4) naciskając palcem na stronę przeciwną do napisu Max, w tym przypadku uzyskamy optymalne pozyskanie leku minimalizując jednocześnie jego rozproszenie w otoczeniu, dzięki systemowi zaworów, w które wyposażone są ampulka, ustnik i maska.



Maski SoftTouch

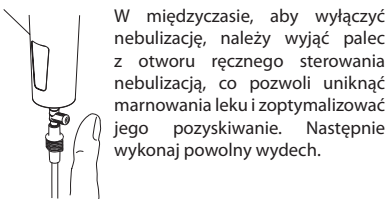
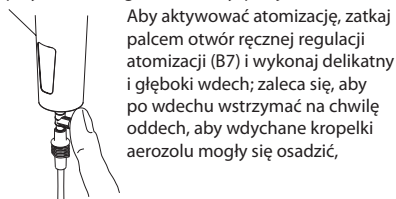


Maski **SoftTouch** posiadają zewnętrzny brzeg wykonany z **miękkiego, biokompatybilnego materiału**, który zapewni optymalne dopasowanie do twarzy, a także są wyposażone **winnowacyjny ogranicznik dyspersji**. Te charakterystyczne cechy pozwalają na większą sedymentację leku u pacjenta i ponownie **ograniczają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



STOSOWANIE RĘCZNEGO STEROWANIA OPARYSIKIWIEM

W celu uzyskania ciągłej atomizacji zaleca się nie stosować ręcznego sterowania atomizacją (B7), zwłaszcza w przypadku dzieci lub osób niezdolnych do pracy. Ręczne sterowanie atomizacją jest przydatne do ograniczenia dyspersji leku w otoczeniu.



HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE

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

Zespół sprężarki (A) i rura zewnętrzna (B1)

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

Nebulizator i wyposażenie

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

Następnie postępuj zgodnie z poniższą instrukcją.

Odkazanie

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

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

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

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

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

Dezynfekcja

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

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

Wykonanie:

- 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 związane ze stężeniem wybranym do przygotowania roztworu.
- Odzyskać zdezynfekowane elementy i dokładnie wypłukać letnią wodą pitną.
- Roztwór usuwać zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego.

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

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

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

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

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

Sterylizacja










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

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

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

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

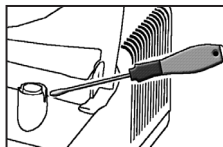
Po zakończeniu każdego użycia przechowuj urządzenie w komplecie z wyposażeniem w suchym, pozbawionym kurzu miejscu.

| Tabela planowanych metod/wyposażenia dla pacjentów | | | | | | | | | |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Wyposażenie dla pacjenta |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Metoda | | | | | | | | | |
| | B2.1 | B2.2 | B2.3 | B2.4 | B3 | B4 | B5 | B6 | B7 |
| PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE W ŚRODOWISKU DOMOWYM | | | | | | | | | |
| Odkażanie | | | | | | | | | |
| Metoda | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Metoda B | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Metoda C | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Dezynfekcja | | | | | | | | | |
| Metoda | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY |
| Metoda B | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY |
| Metoda C | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY |
| HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE W ŚRODOWISKU KLINICZNYM LUB SZPITALNYM | | | | | | | | | |
| Dezynfekcja | | | | | | | | | |
| Metoda | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY |
| Metoda B | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY |
| Sterylizacja | | | | | | | | | |
| | Zmontowany rozpylacz | | | | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY | ✓ MAKS. 300 RAZY |
| ✓: planowane \: nieplanowane | | | | | | | | | |

FILTRACJA POWIETRZA

Urządzenie jest wyposażone w filtr ssący (A3), który należy wymienić, gdy jest zabrudzony lub zmienia kolor na filtr wymienny (D1). Nie należy myć ani używać ponownie tego samego filtra. Regularna wymiana filtra jest niezbędna do zapewnienia prawidłowej pracy sprężarki. Filtr musi być regularnie sprawdzany. Skontaktować się ze sprzedawcą lub autoryzowanym centrum serwisowym w celu wymiany filtrów.

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



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

CZĘŚCI ZAMIENNE

Opis

- Zestaw ampułki RF7 Dual Speed Plus obejmuje:
ampułka, ustnik z zaworem i nosek
- 2 m wąż łączący
- Zestaw masek składający się z:
maska dla dorosłych, maska pediatryczna i opaska elastyczna
- Zestaw zapasowych filtrów powietrza (2 sztuki)

Kod

ACO464P

ACO578P

ACO462P

ACO164P

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

DE> Die Garantie wird vom örtlichen Händler gemäß den geltenden Tiefstpreisen gewährt.

ES> La garantía será proporcionada por el minorista local de acuerdo con los mínimos aplicables.

EL > Η εγγύηση θα παρέχεται από τον τοπικό λιανοπωλητή σύμφωνα με τα ισχύοντα χαμηλά.

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



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

© 2024 FLAEM NUOVA*
All right reserved
Cod. 17047H0-0 rev. date 02/2024