SINCE 1966
MADE IN ITALY

Air Pro

by FLAEM®

3000 Plus Version

I **ISTRUZIONI PER L'USO** - Aerosol professionale per uso ospedaliero, home care e noleggio

GB **INSTRUCTIONS FOR USE MANUAL** - Professional aerosol therapy unit for hospital use, home care and renting

F **MODE D'EMPLOI** - Générateur d'aérosol professionnel à usage hospitalier, de soin à domicile et de location

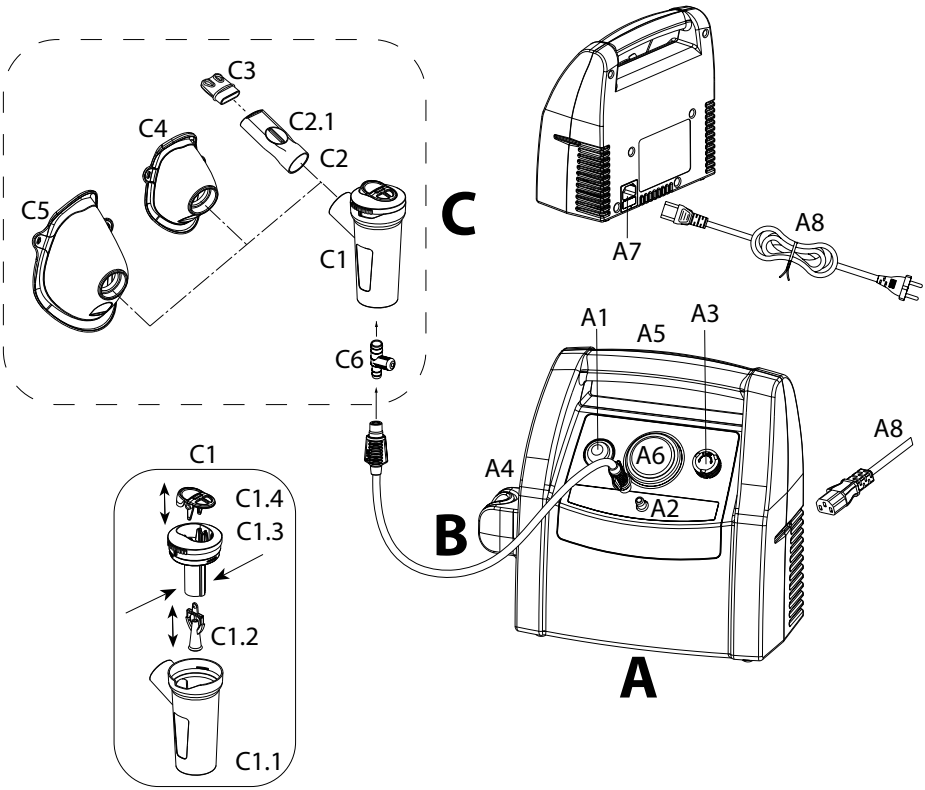
NL **GEBRUIKSAANWIJZING** - Professionele aërosol voor gebruik in ziekenhuizen, home care en verhuur

D **BEDIENUNGSANLEITUNG** - Professioneller Inhalator für den Gebrauch im Krankenhaus, Homecare und zum Mieten

E **MANUAL DE INSTRUCCIONES** - Nebulizador profesional para uso hospitalario, asistencia domiciliaria y alquiler

RUS **ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ** - Ингалятор для профессионального использования в больницах, для использования в домашних условиях, а также для предоставления напрокат

GR **ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**- Επαγγελματικό αερόλυμα για νοσοκομειακή χρήση, φροντίδα στο σπίτι και ενοικίαση



SCHEMA DI COLLEGAMENTO PER NOMENCLATURA - CONNECTION DIAGRAM FOR NOMENCLATURE
SCHÉMA DE CONNEXION POUR NOMENCLATURE - NOMENCLATUUR VERBINDINGSSCHEMA
SCHALTPLAN FÜR DIE BEZEICHNUNGEN - ESQUEMA DE CONEXIÓN PARA NOMENCLATURA
СХЕМА СОЕДИНЕНИЯ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ - SCHEMAT POŁĄCZEŃ DLA NOMENKLATURY
ΣΧΕΔΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΓΙΑ ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

ITALIANO Pag. 1
ENGLISH Pag. 10
FRANÇAIS Pag. 19
NEDERLANDS Pag. 28
DEUTSCH Pag. 37
ESPAÑOL Pag. 46
РУССКИЙ Pag. 55
ΕΛΛΗΝΙΚΑ Pag. 64

AirPro 3000

Mod. P0712EM F3000 Plus Version

Apparecchio per aerosolterapia

Siamo lieti per l'acquisto da Voi effettuato e Vi ringraziamo per la Vostra fiducia.
Leggete attentamente queste istruzioni e conservatele per consultazioni future.
Utilizzate l'apparecchio solo come descritto nel presente manuale

DESTINAZIONE D'USO

Air Pro 3000 Plus Version è un dispositivo medico professionale destinato ad essere utilizzato per la somministrazione di farmaci prescritti o raccomandati dal Vs. medico per la cura dei disturbi respiratori. E' utilizzabile nelle strutture di assistenza sanitaria quali gli ospedali, nella terapia domiciliare e per il noleggio. Il prodotto deve essere utilizzato da personale medico legalmente abilitato (medici, infermieri e terapisti), dall'assistente domiciliare per il trattamento in casa, o dal paziente stesso sotto la guida di personale medico qualificato. E' molto importante che l'operatore sanitario e/o il paziente leggano e comprendano le informazioni per l'uso e la manutenzione del presente manuale.
Per il corretto funzionamento e per prolungare la vita al dispositivo, attenersi scrupolosamente a quanto indicato dalle istruzioni operative e di manutenzione.
Air Pro 3000 Plus Version è dotato di manopola per la regolazione della pressione (A3), e di manometro (A6) per visualizzare il valore di pressione impostato.
L'apparecchio è esente da lubrificazione, maneggevole, semplice all'uso, affidabile, resistente e silenzioso.
N.B.: Utilizzare solo accessori originali FLAEM

NOMENCLATURE DELL'APPARECCHIO

A **Apparecchio per aerosol (unità principale)**
- A1- Interruttore
- A2- Presa aria
- A3- Manopola regola pressione
- A4- Porta nebulizzatore
- A5- Maniglia per il trasporto
- A6- Manometro
- A7- Presa per cavo di alimentazione
- A8- Cavo alimentazione

B **Tubo di collegamento (unità principale/nebulizzatore)**

C **Accessori**
- C1- Nebulizzatore RF7 Dual Speed Plus
  - C1.1- Parte inferiore
  - C1.2- Ugello
  - C1.3- Parte superiore
  - C1.4- Selettore di velocità con valvola
- C2- Boccaglio con valvola
  - C2.1- Valvola espiratoria
- C3- Nasale non invasivo
- C4- Mascherina pediatrica
- C5- Mascherina adulto
- C6- Comando manuale di nebulizzazione

⚠ AVVERTENZE IMPORTANTI

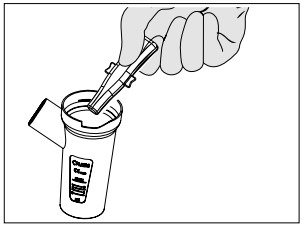
- Questo apparecchio è destinato anche ad essere utilizzato direttamente dal paziente.
- Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura dell'apparecchio e del cavo di alimentazione per accertarvi che non vi siano danni; se risultasse danneggiato, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- Nel caso in cui il vostro apparecchio non rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni.
- La vita media prevista degli accessori è di 1 anno; comunque è consigliabile sostituire l'ampolla ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi (o prima se l'ampolla è ostruita) per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.
- In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, l'apparecchio deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- Non usate le tubazioni e i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, le stesse potrebbero causare pericolo di strangolamento, porre particolar attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.
- È un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto.
- Tenete sempre il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
- Tenete il cavo di alimentazione lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
- Non maneggiate l'apparecchio con le mani bagnate. Non usate l'apparecchio in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia). Non immergete l'apparecchio nell'acqua; se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non estraete né toccate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.

- Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti privi di polvere altrimenti la terapia potrebbe essere compromessa.
- Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione e tenetelo al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi.
- Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme.
- Non posizionate l'apparecchio vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.
- Non ostruite o introducete oggetti nel filtro e nella sua relativa sede nell'apparecchio.
- Non ostruite mai le fessure di aerazione posizionate su entrambe i lati dell'apparecchio.
- Fatelo funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.
- Controllare che non ci sia materiale che ostruisca le fessure di aerazione prima di ogni utilizzo.
- Non inserire nessun oggetto all'interno delle fessure di aerazione.
- Le riparazioni, compreso la sostituzione del cavo di alimentazione, devono essere effettuate solo da personale autorizzato FLAEM, seguendo le informazioni fornite dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
- La vita media di funzionamento del compressore è di 2000 ore circa.
- ATTENZIONE: Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Il Fabbricante, il Venditore e l'Importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se: a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato e a norma ed e conforme alle leggi vigenti.
- Interazioni: i materiali utilizzati a contatto con i farmaci sono stati testati con una vasta gamma di farmaci. Tuttavia non è possibile, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci, escludere interazioni. Consigliamo di consumare il farmaco il prima possibile una volta aperto e di evitarne esposizioni prolungate con l'ampolla.
- Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento e se necessario per delucidazioni relative all'utilizzo e/o manutenzione/pulizia.
- Interazioni: I materiali impiegati nell'apparecchio sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti della Direttiva 93/42 CE e succ. mod., tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche.
- Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore.

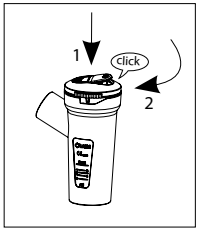
ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE STERILIZZAZIONE".
L'ampolla e gli accessori sono per solo uso personale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio. Questo apparecchio è adatto per la somministrazione di sostanze medicinali e non, per i quali è prevista la somministrazione per via aerosolica, tali sostanze devono essere comunque prescritte dal Medico. Nel caso di sostanze troppo dense potrebbe essere necessaria la diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica. Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti.

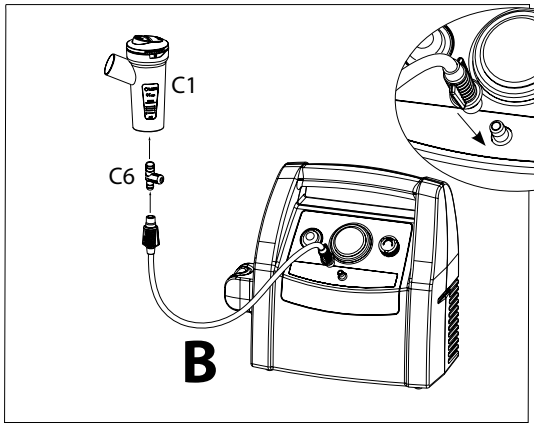
1. Inserite il cavo di alimentazione (A8) nella presa (A7) e collegatelo poi ad una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.



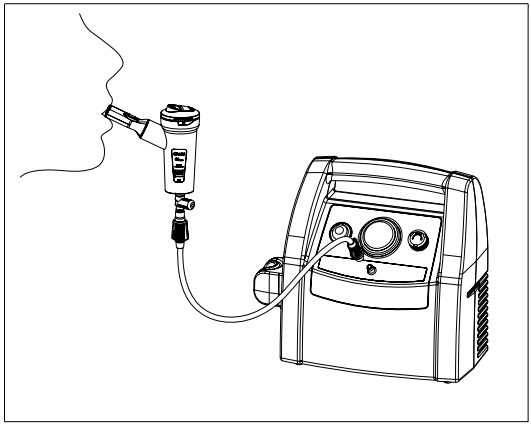
2. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (C1.1)

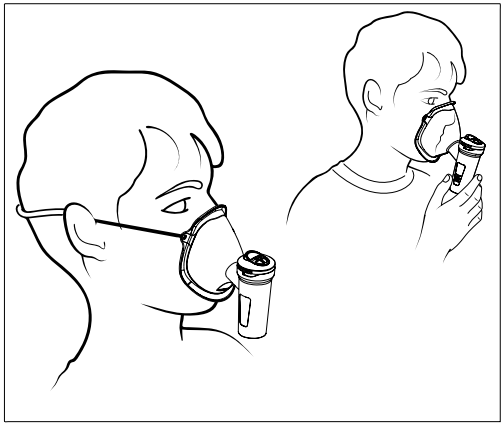


3. Chiudete il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.3) in senso orario.



4. Collegare un'estremità del tubo di raccordo (B) all'apparecchio.
Collegare l'altra estremità del tubo (B) al comando manuale di nebulizzazione (C6).
Collegare il comando manuale di nebulizzazione (C6) al nebulizzatore (C1).





5. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento" in copertina. Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il boccaglio alla bocca oppure utilizzate il nasale o la mascherina. Nel caso utilizziate l'accessorio mascherina appoggiatela al volto come mostrato in figura (con o senza l'utilizzo dell'elastico).

REGOLAZIONE DELLA PRESSIONE

6.a Pressione d'esercizio

Una volta collegato il nebulizzatore RF7 Plus al dispositivo con il Tasto Selettore (C1.4) chiuso in posizione Con Valvola, potete regolare la pressione d'esercizio ruotando la Manopola (A3), in senso orario per aumentarla o in senso antiorario per diminuirla, fino a selezionare il settore colorato visibile sul Manometro (A6) e corrispondente ai valori della granulometria desiderata illustrata nella tabella sottostante.

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

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

SCELTA DELLA MODALITÀ DI EROGAZIONE

6.b. Modalità di erogazione

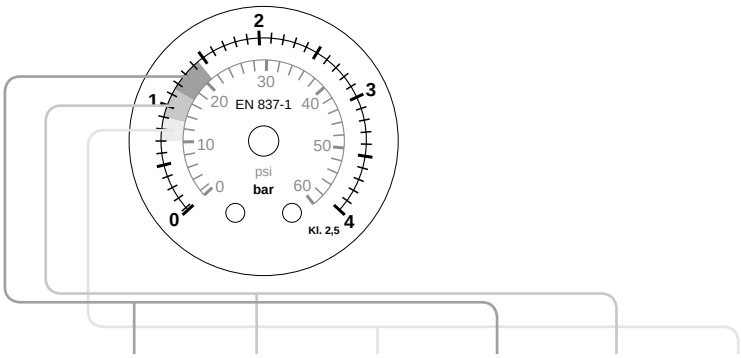
Potete procedere con la nebulizzazione mantenendo il sistema valvolare attivo, oppure selezionare la modalità di erogazione alla massima velocità, agendo sul Tasto Selettore (C1.4) del nebulizzatore RF7 Plus. La modalità dev'essere selezionata dopo aver impostato la pressione d'esercizio.

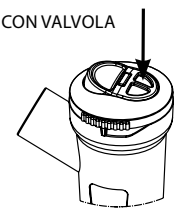
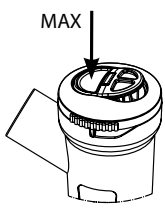
7. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e inspirate ed espirate profondamente.

8. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e staccate la spina.

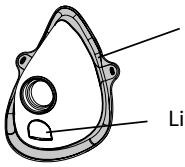
9. Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (B), staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI NEBULIZZAZIONE RF7 PLUS

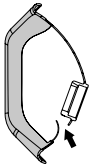


	Zona Verde	Zona Gialla	Zona Arancio	Zona Verde	Zona Gialla	Zona Arancio
Valore pressione Manometro bar	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90
Flusso all'ugello (1) l/min'	8.2	7.1	6.8	8.2	7.1	6.8
Posizione Tasto Selettore	con Valvola	con Valvola	con Valvola	MAX	MAX	MAX
MMAD µm (2)	2.21	2.76	2.95	2.38	2.91	2.44
Frazione respirabile < 5 µm (2)	84.2%	78.5%	74.7%	81.5%	76.0%	80.7%
Erogazione ml/min' (1) approx	0.29	0.23	0.18	0.65	0.53	0.42
(1) Dati rilevati secondo procedura interna Flaem I29-P07.5. I valori della Velocità di erogazione possono variare in funzione della capacità respiratoria del paziente. (2) Caratterizzazione in vitro certificata da TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany in conformità alla Norma Europea per apparecchi da aerosolterapia Norma EN 13544-1. Maggiori dettagli sono disponibili su richiesta	CON VALVOLA 			MAX 		

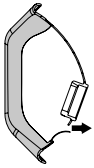
MASCHERINE SOFT TOUCH



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



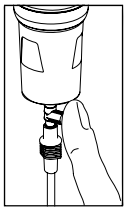
Nella fase inspiratoria, la linguetta che funge da Limitatore di Dispersione, si piega verso l'interno della mascherina



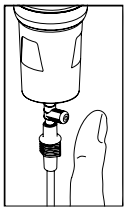
Nella fase espiratoria, la linguetta si piega verso l'esterno della mascherina

UTILIZZO DEL COMANDO MANUALE DI NEBULIZZAZIONE (C6)

Per ottenere una nebulizzazione continua si consiglia di non applicare il comando manuale di nebulizzazione (C6), soprattutto in caso di bambini o persone non autosufficienti. Il comando manuale di nebulizzazione è utile per ridurre la dispersione del farmaco nell'ambiente circostante.



Per attivare la nebulizzazione, tappate con un dito il foro del comando manuale di nebulizzazione (C6) ed inspirate dolcemente a fondo; si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi,



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

PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE STERILIZZAZIONE

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

APPARECCHIO ED ESTERNO DEL TUBO

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

ACCESSORI

Aprite il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.3) in senso antiorario, staccate l'ugello (C1.2) e il selettore di velocità con valvola (C1.4) dalla parte superiore (C1.3) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto C1.

Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

PULIZIA IN AMBIENTE DOMESTICO - SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE

SANIFICAZIONE

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

metodo A: Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detersivo delicato per piatti (non abrasivo).

metodo B: Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** in lavastoviglie con ciclo a caldo.

metodo C: Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** mediante immersione in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco, infine risciacquate abbondantemente con acqua calda potabile (circa 40°C).

Se volete eseguire anche la pulizia per DISINFEZIONE saltate al paragrafo DISINFEZIONE.

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

DISINFEZIONE

Dopo aver sanificato l'ampolla e gli accessori, disinfettateli scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

metodo A: Gli accessori disinfettabili sono **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6.**

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

Esecuzione:

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

disinfettante, e associato alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.
- Recuperare i componenti disinfettati e risciacquarli abbondantemente con acqua potabile tiepida.
- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

metodo B: Disinfettate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

metodo C: Disinfettate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** con uno sterilizzatore a caldo per biberon del tipo a vapore (non a microonde). Eseguite il processo seguendo fedelmente le istruzioni dello sterilizzatore. Affinché la disinfezione sia efficace scegliete uno sterilizzatore con un ciclo operativo di almeno 6 minuti.

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

PULIZIA IN AMBIENTE CLINICO O OSPEDALIERO - DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Prima di essere disinfettati o sterilizzati sanificate l'ampolla e gli accessori scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

metodo A: Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detersivo delicato per piatti (non abrasivo).

metodo B: Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** in lavastoviglie con ciclo a caldo.

DISINFEZIONE

Gli accessori disinfettabili sono **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6.**

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

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

Se volete eseguire anche la STERILIZZAZIONE saltate al paragrafo STERILIZZAZIONE

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

STERILIZZAZIONE

Gli accessori sterilizzabili sono **C1(Nebulizzatore assemblato)-C2-C3-C4-C5**.

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

Esecuzione: Confezionare ogni singolo componente da trattare in sistema o imballaggio a barriera sterile conforme alla norma EN 11607. Inserire i componenti imballati nello sterilizzatore a vapore. Eseguire il ciclo di sterilizzazione rispettando le istruzioni d'uso dell'apparecchiatura selezionando una temperatura di 134°C e un tempo di 10 minuti primi.

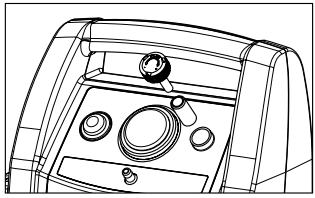
Conservazione: Conservare i componenti sterilizzati come da istruzioni d'uso del sistema o imballaggio a barriera sterile,scelti.

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

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

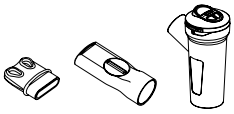
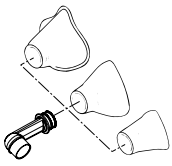
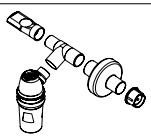
FILTRAGGIO ARIA

L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione, situato all'interno della manopola regola-pressione, che è da sostituire quando è sporco o cambia colore. Per la sostituzione, sollevate la Manopola regola-pressione (A3) ed estraete il Filtro.



Non lavate né riutilizzate lo stesso Filtro. La sostituzione regolare del Filtro è necessaria per assicurare prestazioni corrette del compressore. Il Filtro deve essere controllato regolarmente. Il filtro è stato realizzato in modo da essere sempre fisso nella sua sede. Non sostituite il filtro durante l'uso.

Utilizzate solo accessori o parti di ricabio originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.

RICAMBI ED ACCESSORI	DESCRIZIONE	CODICE	CONFEZIONE
	Ampolla RF7 Dual Speed plus + boccaglio con valvola + nasale	ACO464P	(1PZ)
	Ampolla rf7 dual speed plus	ACO469P	(50PZ)
	Tubo con raccordi da 2mt	ACO225P	(1PZ)
	Tubo con raccordi da 2mt	ACO457P	(25PZ)
	Boccaglio con valvola	ACO441P	(50PZ)
	Nasale non invasivo	ACO448P	(50PZ)
	Mascherina adulto	ACO473P	(50PZ)
	Mascherina pediatrica	ACO472P	(50PZ)
	Set accessorio neonatale completo	ACO392P	(1PZ)
	Set accessorio neonatale mis.2	ACO391P	(1PZ)
	Set accessorio neonatale mis.1	ACO390P	(1PZ)
	Set accessorio neonatale mis.0	ACO389P	(1PZ)
	Nasale adulto PP	ACO450P	(50PZ)
	Nasale pediatrico PP	ACO451P	(50PZ)
	Filtro porex	ACO45	(2PZ)
	Kit ampolla RF6P c/filtro antidispersione	ACO388P	(1PZ)
	Filtro monouso x kit antidispersione	ACO396P	(10PZ)

LOCALIZZAZIONE DEI GUASTI

Prima di effettuare qualsiasi operazione spegnete l'apparecchio e scollegate il cavo di rete dalla presa.

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
L'apparecchio non funziona	Cavo di alimentazione non inserito correttamente nella presa dell'apparecchio o nella presa di alimentazione di rete	Inserire correttamente il cavo di alimentazione nelle prese
L'apparecchio non nebulizza o nebulizza poco	Non è stato inserito il medicinale nel nebulizzatore	Versare la giusta quantità di medicinale nel nebulizzatore.
	Il nebulizzatore non è stato montato correttamente.	Smontare e rimontare il nebulizzatore correttamente come da schema di collegamento in copertina.
	L'ugello del nebulizzatore è ostruito	Smontare il nebulizzatore, togliere l'ugello e provvedere alle operazioni di pulizia La mancata pulizia del nebulizzatore dai depositi di medicinale ne compromette l'efficienza ed il funzionamento Attenetevi scrupolosamente alle istruzioni del capitolo PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE STERILIZZAZIONE
	Il tubo dell'aria non è collegato correttamente all'apparecchio	Verificare il corretto collegamento tra la presa aria dell'apparecchio e gli accessori (vedi schema di collegamento in copertina).
	Il tubo dell'aria è piegato o danneggiato o attorcigliato	Svolgere il tubo e verificare che non presenti schiacciature o forature. Nel caso sostituitelo.
	Il filtro dell'aria è sporco	Sostituire il filtro
L'apparecchio è più rumoroso del solito	Regolatore di pressione non inserito correttamente in sede	Inserire correttamente a fondo il regolatore di pressione nella sede

Se dopo aver verificato le condizioni sopra descritte, il dispositivo non dovesse funzionare correttamente, rivolgetevi al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM a voi più vicino.

SIMBOLOGIE

Omologazione TÜV

Marcatura CE medicale rif. Dir. 93/42 CEE e successivi aggiornamenti

Apparecchio di classe II

Attenzione controllare le istruzioni per l'uso

Interruttore funzionale spento

Interruttore funzionale acceso

In conformità a: Norma Europea EN 10993-1 "Valutazione Biologica dei dispositivi medici" ed alla Direttiva Europea 93/42/EEC "Dispositivi Medici". Esente da ftalati. In conformità a: Reg. (CE) n. 1907/2006

Temperatura ambiente minima e massima

Pressione atmosferica minima e massima

Numero di serie dell'apparecchio

Fabbricante

Parte applicata di tipo BF

Interruttore funzionale acceso

Pericolo: folgorazione.
Conseguenza: Morte.
E vietato utilizzare il dispositivo mentre si fa il bagno o la doccia

IP21 Grado di protezione dell'involucro: IP21.
(Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12 mm. Protetto contro l'accesso con un dito; Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua).

Umidità aria minima e massima

CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIO

Mod. P0712EM F3000 Plus Version

Alimentazione:	230 V ~ 50 Hz / 210 VA
Fusibile:	1 x T2A 250V
Pressione Max:	3,5±0,5 bar
Portata aria al compressore:	14l/min approx
Rumorosità (a 1 m):	55 dB (A) (approx.)
Funzionamento:	continuo
Condizioni di esercizio:	Temperatura min. 5°C; max. 35°C Umidità aria min. 10%; max. 95%
Condizioni di conservazione:	Temperatura min. -25°C; max. 70°C Umidità aria min. 10%; max. 95%
Pressione atmosferica di esercizio/conservazione:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa
Omologazioni di sicurezza:	
Dimensioni apparecchio	26 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm
Peso	2.4 Kg

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono:	accessori paziente (C2,C3,C4,C5)

Nebulizzatore RF7 Dual Speed Plus

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

SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO

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

COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

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

Air Pro 3000

Mod. P0712EM F3000 Plus Version

Aerosol therapy apparatus

We are pleased you have purchased our product and we thank you for your trust in us.
Read these instructions carefully and retain them for future reference.
Only use the apparatus as described in this manual.

INTENDED USE

Air Pro 3000 Plus Version is a professional medical device whose intended use is the administration of medication prescribed or recommended by your doctor for the treatment of breathing ailments. It can be used in health care structures like hospitals, in home care and for hire. The product should be used by legally authorized medical personnel (doctors, nurses and therapists), by the home therapist, or by the patients themselves under the guidance of qualified medical personnel. It is highly recommended that the health professional and/or the patient read and understand the use and maintenance information of this manual.
Carefully follow the user and maintenance instructions to ensure proper functioning and to extend the life of the device.
Air Pro 3000 Plus Version is fitted with a knob to adjust the pressure (A3), and with pressure gauge (A6) to display the set pressure value.
The device does not require lubrication, is manageable, simple to use, reliable, resistant and quiet.
Note: Use only original FLAEM accessories.

STANDARD EQUIPMENT INCLUDES:

A **Aerosol Device (main unit)**
- A1- Switch
- A2- Air outlet port
- A3- Pressure adjustment knob
- A4- Nebulizer port
- A5- Carrying handle
- A6- Pressure gauge
- A7- Power supply cord socket
- A8- Power cord

B **Connection tube (main unit / nebuliser)**

C **Accessories**
- C1- RF7 Dual Speed Plus Nebulizer
  - C1.1- Lower part
  - C1.2- Nozzle
  - C1.3- Upper part
  - C1.4- Speed selector with valve system
- C2 - Mouthpiece with valve
  - C2.1- Expiratory valve
- C3- Non-invasive adult nasal prong
- C4- Child mask
- C5- Adult mask
- C6- Nebulization manual control

⚠ IMPORTANT NOTICES

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

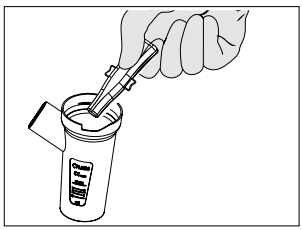
- Do not expose the device to particularly extreme temperatures.
- Do not place the device near sources of heat, in direct sunlight or in excessively hot rooms.
- Do not obstruct or put objects into the filter or its related housing in the device.
- Never obstruct the air vents located on both sides of the device.
- Always use it on a rigid surface that is clear of obstacles.
- Make sure there is no material obstructing the air vents before each use.
- Do not put any objects in the air vents.
- Repairs, including the replacement of the supply cord, are to be carried out by FLAEM authorised personnel only, by complying with the information provided by the manufacturer.
- The average operating life of the compressor is 2000 hours approximately.
- WARNING: Do not modify this device without authorisation from the manufacturer.
- The Manufacturer, the Vendor and the Importer shall be held responsible for safety, reliability and performance only if: a) the device is used in compliance with the instructions for use b) the wiring where the device is being used is in compliance with safety regulations and current laws.
- Interactions: the materials used in contact with medication have been tested with a vast range of medications. However, in view of the variety and continuous evolution of pharmaceuticals, interactions cannot be ruled out. We recommend using the medication as soon as possible once it has been opened and preventing prolonged exposure in the nebuliser cup.
- The manufacturer must be contacted about any problems and/or unexpected events concerning operation and for any clarifications on use, maintenance/cleaning.
- Interactions: The materials used in the medical device are biocompatible in accordance with the provisions of Directive 93/42 EC and subsequent amendments. However, the possibility of occurrence of allergic reactions cannot be entirely excluded.
- The amount of time required between preservation conditions and use is approximately 2 hours.

INSTRUCTIONS FOR USE

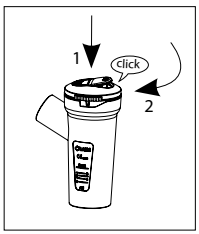
Before each use, clean hands thoroughly and clean the device as described in the section on "CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION, STERILISATION". During use, it is advisable to protect yourself from any dripping. It is recommended that each person use their own nebulizer cup and accessories to prevent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

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

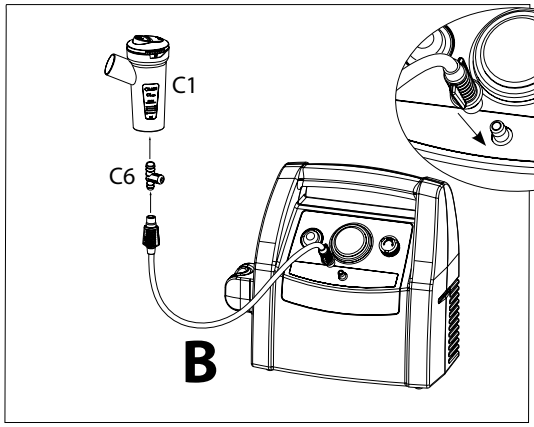
1. Insert power supply cord (A8) into socket (A7) and then connect it to a mains outlet adequate to the device voltage. The position of the socket must be such that the device can be easily unplugged from the mains network



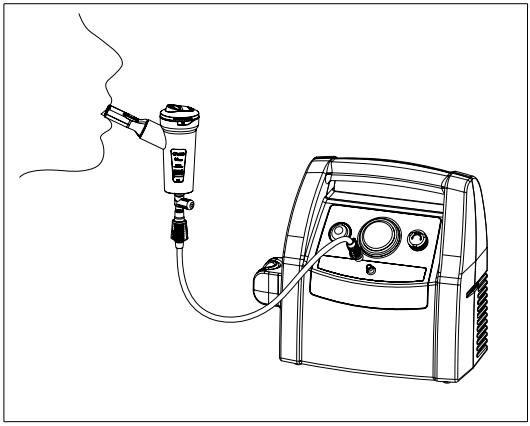
2. Pour the medication prescribed by the doctor into the bottom part (C1.1)

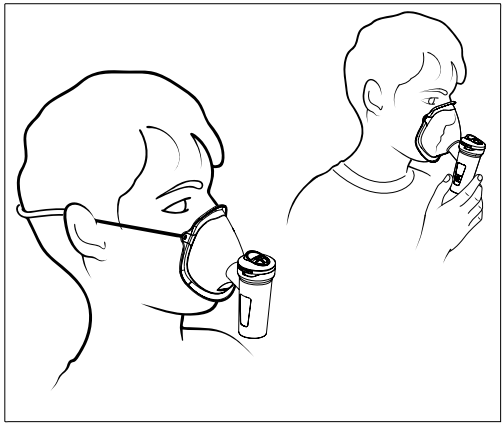


3. Close the nebuliser by turning the top (C1.3) clockwise.



4. Connect one end of the connection pipe (B) to the device. Connect the other end of the pipe (B) to the manual nebulisation control (C6).
Connect manual nebulisation control (C6) to the atomizer (C1).





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

PRESSURE ADJUSTMENT

6.a Operating pressure

After connecting nebuliser RF7 Plus to the device with the Selector Button (C1.4) closed in the position With Valve, operating pressure can be adjusted by rotating Knob (A3), clockwise to increase it or anti-clockwise to decrease it, until selecting the colour sector visible on the Pressure Gauge (A6) matching the desired particle size shown in the table below.

Throughout the device life, from time to time it is necessary to check maximum pressure attainable with the RF7 Plus nebuliser connected and with Knob (A3) turned on MAX.

If the maximum value of the green sector in the Pressure Gauge is not reached (A6), the device must be serviced.

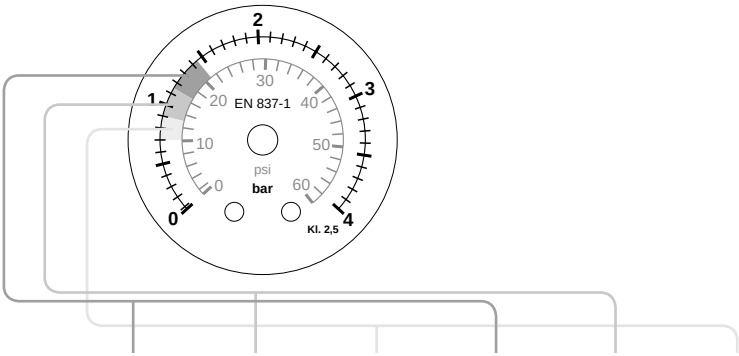
CHOICE OF DELIVERY METHOD

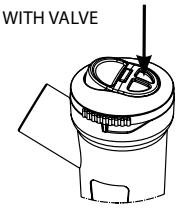
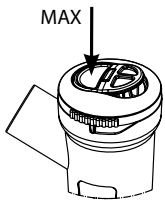
6.b Delivery method

Nebulisation can be obtained by maintaining the valve system active, or selecting the delivery mode at top speed, by means of the Selector Button (C1.4) of RF7 Plus atomiser. The mode must be selected after setting the operating pressure.

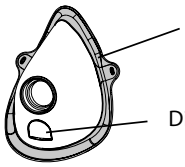
7. Start the device by means of switch (A1) and breathe deeply in and out.
8. Upon completing application, turn off the device and unplug it.
9. If after the therapy session an evident deposit of moisture forms within the pipe (B), detach the pipe from the nebuliser and dry it with the very ventilation from the compressor; this operation prevents possible blooms of mould inside the pipe.

RF7 PLUS TECHNICAL NEBULISATION FEATURES

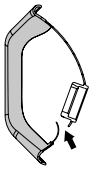


	Green Area	Yellow Area	Orange Area	Green Area	Yellow Area	Orange Area
Pressure gauge value bar	1,15 ÷ 1,45	0.90 ÷ 1.15	0.70 ÷ 0.90	1.15 ÷ 1.45	0.90 ÷ 1.15	0.70 ÷ 0.90
Nozzle flow (1) l/min'	8.2	7.1	6.8	8.2	7.1	6.8
Selector Button Position	with Valve	with Valve	with Valve	MAX	MAX	MAX
MMAD µm (2)	2.21	2.76	2.95	2.38	2.91	2.44
(2) Breathable fraction< 5 µm (2)	84.2%	78.5%	74.7%	81.5%	76.0%	80.7%
Delivery ml/min' (1) approx	0.29	0.23	0.18	0.65	0.53	0.42
(1) Data recorded according to internal Flaem procedure I29-P07.5. Delivery Speed values are subject to variations depending on the patient's respiratory ability. (2) In vitro characterization certified by TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany in compliance with European Standard for Aerosol therapy apparatuses EN 13544-1. Further details are available on demand.	WITH VALVE 			MAX 		

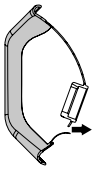
SOFT TOUCH MASKS



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



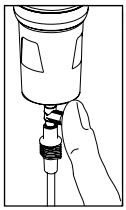
During the inspiratory phase, the tab, acting as a Dispersion Limiting Device, bends inwards towards the mask



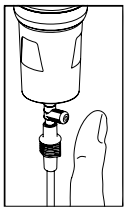
During expiration the vent bends outwards.

USE OF NEBULIZATION MANUAL CONTROL

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



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



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

CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION, STERILISATION

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

DEVICE AND TUBING EXTERIOR

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

ACCESSORIES

Open the nebuliser by turning the upper part (C1.3) anticlockwise, remove the nozzle (C1.2) and the speed selector with valve system (C1.4) from the upper part (C1.3) as shown in the "Assembly diagram" in point C1.
Then proceed according to the following instructions

CLEANING AT HOME - SANITISATION AND DISINFECTION

SANITISATION

Before and after each use, sanitise the nebuliser cup and the accessories, choosing one of the methods described below.
method A: Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** under potable hot water (approximately 40°C) with a gentle, non abrasive dish detergent.
method B: Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** in the dishwasher with a hot cycle.
method C: Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** by immersing them in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly under potable hot water (approximately 40°C).
If you want to also perform the cleaning for DISINFECTION, jump to the DISINFECTION paragraph.

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

DISINFECTION

After sanitising the nebuliser cup and the accessories, disinfect them choosing one of the methods described below.
method A: Accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** can be disinfected.
The disinfectant must be an electrolytic chloroxidizer (active principle: sodium hypochlorite) specific for disinfecting, which is available in any pharmacy.

Implementation:

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

- Remove the disinfected parts and rinse abundantly with warm potable water.
- Dispose of the solution following the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

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

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

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

CLEANING IN A CLINICAL OR HOSPITAL SETTING - DISINFECTION AND STERILISATION

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

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

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

DISINFECTION

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

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

Implementation:

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

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

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

STERILISATION

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

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

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

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

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

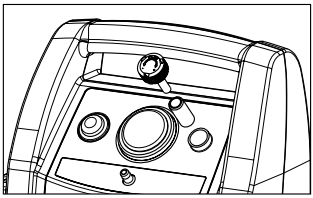
At the end of each use store the device complete with accessories in a dry place away from dust.

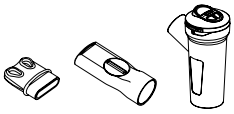
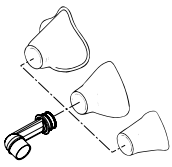
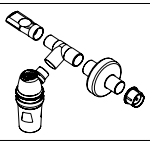
AIR FILTERING

The device is fitted with a suction filter, located inside the pressure-adjustment knob, which must be replaced when it is dirty or discoloured. To replace it, lift the pressure-adjustment Knob (A3) and extract the Filter.

Do not wash or reuse the same Filter. Regular filter replacement is necessary to assure proper compressor performance. The Filter must be regularly checked. The filter was designed to always remain secured in its seat. Do not replace the filter during use.

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



SPARE PARTS AND ACCESSORIES	DESCRIPTION	CODE	PACKING
	RF7 Dual Speed plus nebulizer + mouthpiece with valve + nose piece	ACO464P	(1PC)
	RF7 dual speed plus nebulizer	ACO469P	(50PCS)
	2m pipe with fittings	ACO225P	(1PC)
	2m pipe with fittings	ACO457P	(50PCS)
	Mouthpiece with valve	ACO441P	(50PCS)
	Non-invasive nose piece	ACO448P	(50PCS)
	Adult mask	ACO473P	(50PCS)
	Paediatric mask	ACO472P	(50PCS)
	Complete newborn accessory set	ACO392P	(1PC)
	Newborn accessory set size 2	ACO391P	(1PC)
	Newborn accessory set size 1	ACO390P	(1PC)
	Newborn accessory set size 0	ACO389P	(1PC)
	PP adult nose piece	ACO450P	(50PCS)
	PP paediatric nose piece	ACO451P	(50PCS)
	Porex filter	ACO45	(50PCS)
	RF6P nebulizer kit w/anti-dispersal filter	ACO388P	(1PC)
	Single-use filter for anti-leakage kit	ACO396P	(50PCS)

TROUBLE-SHOOTING

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

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

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

SYMBOLS

Certification TÜV

CE 0051 — CE Medical Marking ref. Dir. 93/42 EEC and subsequent amendments

Class II device

Important: check the operating instructions

"OFF" for part of equipment

"ON" for part of equipment

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

Minimum and maximum room temperature

Minimum and maximum atmospheric pressure

SN — Serial number of device

Manufacturer

Type BF applied part

Alternating current

Hazard: electrocution.
Consequence: Death.
Do not use device while taking a bath or shower

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

Minimum and maximum air moisture

TECHNICAL DATA

Mod. P0712EM F3000 Plus Version

Power source:	230 V ~ 50 Hz / 210 VA
Fuse:	1 x T2A 250V
Max Pressure:	3,5±0,5 bar
Compressor air delivery:	14 l/min approx.
Noise (at 1 m):	55 dB (A) approx.
Operation:	Continuous
Operating conditions:	Temperature min. 5 °C; max. 35 °C Air humidity min. 10%; max. 95%
Storage conditions:	Temperature min. -25 °C; max. 70 °C Air humidity min. 10%; max. 95%
Operating/storage atmospheric pressure:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa
Approvals:	
Apparatus size:	26 (W) x 12 (D) x 23,5 (H) cm
Weight:	2,4 kg

APPLIED PARTS

The applied parts of type BF are: (C2, C3, C4, C5)

TECHNICAL SPECIFICATIONS RF7 Dual Speed Plus Nebulizer

Minimum fill volume:	2 ml
Maximum fill volume:	8 ml

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device was designed to satisfy the currently required requisites for electromagnetic compatibility (EN 60601-1-2). Electro-medical devices require particular care during installation and use relative to EMC requirements. Users are therefore requested to install and/or use these devices following the manufacturer's specifications. There is a risk of potential electromagnetic interference with other devices. RF mobile or portable radio and telecommunications devices (mobile telephones or wireless connections) can interfere with the functioning of electro-medical devices. For further information visit our website www.flaemnuova.it. The Medical Device may be subject to electromagnetic interference if other devices are used for specific diagnosis or treatments. Flaem reserves the right to make technical and functional modifications to the product with no prior warning.

DEVICE DISPOSAL

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

Air Pro 3000

Mod. P0712EM F3000 Plus Version

Appareil pour l'aérosolthérapie

Nous vous remercions pour votre achat et la confiance que vous nous accordez.
Veuillez lire attentivement ces instructions et les conserver pour de futures consultations.
Veuillez utiliser l'appareil uniquement comme décrit dans le présent manuel.

DOMAINE D'UTILISATION

Air Pro 3000 Plus Version est un dispositif médical professionnel destiné à être utilisé pour l'administration de médicaments prescrits ou recommandés par votre médecin pour le traitement des problèmes respiratoires. Il peut être utilisé dans les structures d'assistance sanitaire telles que les hôpitaux, lors des thérapies à domicile et il convient également à la location. Le produit doit être utilisé par un personnel médical légalement habilité (médecins, infirmiers et thérapeutes), par l'assistant des soins à domicile ou par le patient lui-même, sous la surveillance d'un personnel médical qualifié. Il est extrêmement important que l'opérateur sanitaire et/ou le patient lisent et comprennent les informations contenues dans le présent manuel en vue de son utilisation et de son entretien.
Afin de faire fonctionner correctement le dispositif et prolonger sa durée de vie, respecter scrupuleusement les instructions de fonctionnement et d'entretien.
Air Pro 3000 Plus Version est équipé d'une poignée pour le réglage de la pression (A3) et d'un manomètre (A6) pour visualiser la valeur de la pression configurée.
L'appareil est exempt de lubrification, maniable, simple à utiliser, fiable, résistant et silencieux.
N.B.: Utiliser seulement des accessoires FLAEM d'origine.

NOMENCLATURE DE L 'APPAREIL

A **Appareil pour aérosolthérapie**
- A1- Interrupteur
- A2- Prise d'air
- A3- Poignée réglage pression
- A4- Porte-nébuliseur
- A5- Poignée pour le transport
- A6- Manomètre
- A7- Prise pour câble d'alimentation
- A8- Câble d'alimentation

B **Tube de raccordement (unité principale/nébuliseur)**

C **Accessoires**
- C1- Nébuliseur RF7 Dual Speed Plus
  - C1.1- Partie inférieure
  - C1.2- Busette
  - C1.3- Partie supérieure
  - C1.4- Sélecteur de vitesse avec soupape
- C2- Embout buccal avec valve
  - C2.1-Valve expiratoire
- C3- Embout nasal non invasif
- C4- Masque pédiatrique
- C5- Masque adulte
- C6- Commande manuelle de nébulisation

⚠ AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

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

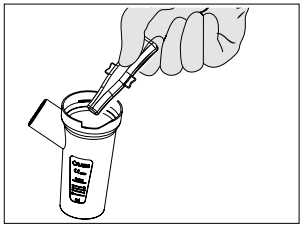
débrancher immédiatement la prise. Ne pas essayer de retirer l'appareil de l'eau ou de le toucher, débrancher avant tout la prise. Apporter l'appareil tout de suite dans un centre d'assistance agréé FLAEM ou chez votre revendeur de confiance.

- N'utiliser l'appareil que dans des milieux sans poussière, sinon la thérapie pourrait être compromise.
- Ne pas laver l'appareil à l'eau courante ou par immersion et garder l'appareil à l'abri des éclaboussures d'eau ou de tout autre liquide.
- Ne pas exposer l'appareil à des températures extrêmes.
- Ne pas placer l'appareil près des sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans des pièces trop chaudes.
- Ne pas obstruer et ne pas introduire d'objets dans le filtre ni dans son logement prévu dans l'appareil.
- Ne jamais obstruer les trous d'aération positionnés des deux côtés de l'appareil.
- Toujours le faire fonctionner sur une surface rigide et sans obstacle.
- Contrôler qu'il n'y ait pas de matériel qui bouche les fentes d'aération avant chaque utilisation.
- Ne pas insérer d'objet à l'intérieur des trous d'aération.
- Les réparations, y compris le remplacement du câble d'alimentation, doivent être effectuées uniquement par le personnel FLAEM, en suivant les informations fournies par le fabricant. Les réparations non autorisées annuleront la garantie et pourraient représenter un danger pour l'utilisateur.
- La durée de vie moyenne de fonctionnement du compresseur est d'environ 2000 heures.
- ATTENTION : Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
- Le Fabricant, le Vendeur et l'Importateur se considèrent responsables quant aux effets de la sécurité, fiabilité et prestations seulement si : a) l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation b) l'installation électrique du milieu dans lequel l'appareil est utilisé est aux normes et est conforme aux lois en vigueur.
- Interactions : les matériaux utilisés en contact avec les médicaments ont été testés avec une large gamme de médicaments. Cependant, il n'est pas possible d'exclure d'éventuelles interactions, vu la variété et l'évolution continuelle des médicaments. Il est conseillé de prendre le médicament le plus rapidement possible une fois qu'il est ouvert et d'éviter les expositions prolongées avec l'ampoule.
- Contacter le Fabricant afin de lui communiquer tout problème ou événement inattendu lié au fonctionnement de l'appareil, et si des éclaircissements étaient nécessaires quant à l'utilisation, à l'entretien ou au nettoyage.
- Interactions : Les matériaux utilisés dans le D.M. sont des matériaux biocompatibles qui respectent les règlementations impératives de la Directive 93/42 CE et mod. suiv., toutefois, il est impossible d'exclure complètement des réactions allergiques possibles.
- Le temps nécessaire pour passer des conditions de conservation à celles de fonctionnement est de 2 heures environ.

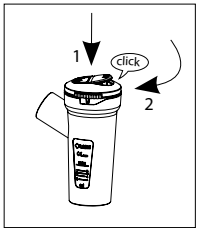
INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI

Avant chaque utilisation, se laver soigneusement les mains et nettoyer l'appareil, comme décrit au paragraphe « NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION, STÉRILISATION ». L'ampoule et les accessoires sont uniquement à usage personnel afin d'éviter les risques éventuels d'infection par contagion. Lors de l'application, il est conseillé de se protéger de façon appropriée contre les écoulements éventuels. Cet appareil est approprié à l'administration de substances médicamenteuses et non, pour lesquelles est prévue l'administration par aérosol, ces substances doivent être de toute façon prescrites par le médecin. En présence de substances trop denses, il pourrait être nécessaire de diluer avec une solution physiologique appropriée, selon la prescription médicale.

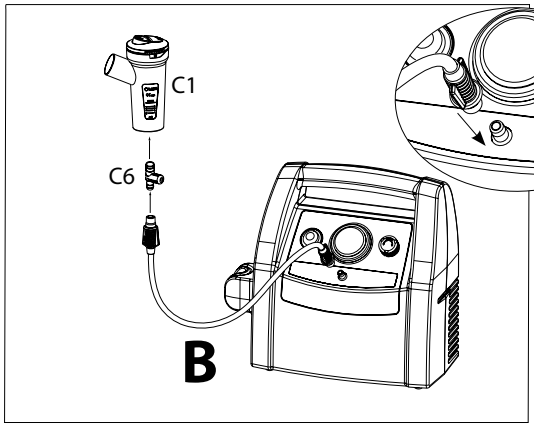
1. Introduisez le câble d'alimentation (A8) dans la prise (A7) et ensuite raccordez-le à une prise du réseau électrique adaptée à la tension de l'appareil. Celle-ci doit être placée de façon à ce qu'il ne soit pas difficile de procéder à la déconnexion du réseau électriqu



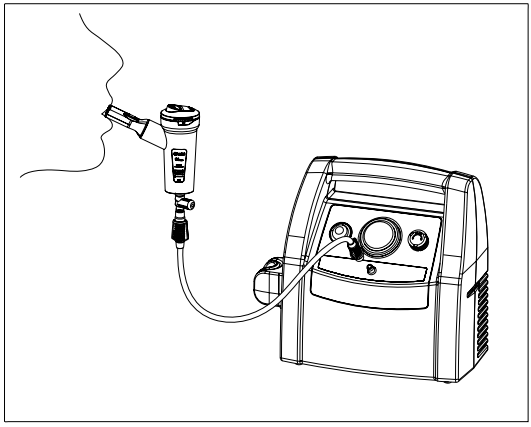
2. Versez le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (C1.1)

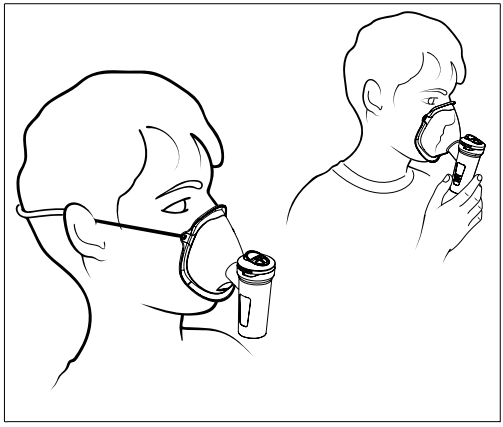


3. Fermez le nébuliseur en faisant tourner la partie supérieure (C1.3) dans le sens des aiguilles d'une montre.



4. Raccordez une extrémité du tube de raccordement (B)à l'appareil.
Raccordez l'autre extrémité du tube (B) à la commande manuelle du nébuliseur (C6).
Raccordez la commande manuelle de nébulisation (C6) au nébuliseur (C1).





5. Assemblez les accessoires, comme indiqué sur le "Schéma de connexion" en couverture. Asseyez-vous confortablement en tenant en main le nébuliseur, posez l'embout buccal sur la bouche ou bien utilisez l'embout nasal ou le masque. Si vous utilisez le masque, posez-le sur le visage, comme illustré à la figure (avec ou sans élastique).

RÉGLAGE DE LA PRESSION

6.a Pression de service

Une fois que le nébuliseur RF7 Plus est raccordé au dispositif au moyen de la Touche de Sélection (C1.4) fermée en position Avec Valve, vous pouvez régler la pression de service en tournant la Poignée (A3), dans le sens horaire pour l'augmenter ou dans le sens anti-horaire pour la diminuer, jusqu'à sélectionner le secteur coloré visible sur le Manomètre (A6) qui correspond aux valeurs de granulométrie souhaitée, illustrée sur le tableau ci-dessous.

Pendant toute la durée de vie du dispositif, il faut contrôler la pression maximale qui peut être atteinte avec le nébuliseur RF7 Plus raccordé et avec la Poignée (A3) tourné sur MAX. Si la valeur maximale de la zone verte du Manomètre (A6) n'est pas atteinte, le dispositif doit être révisé.

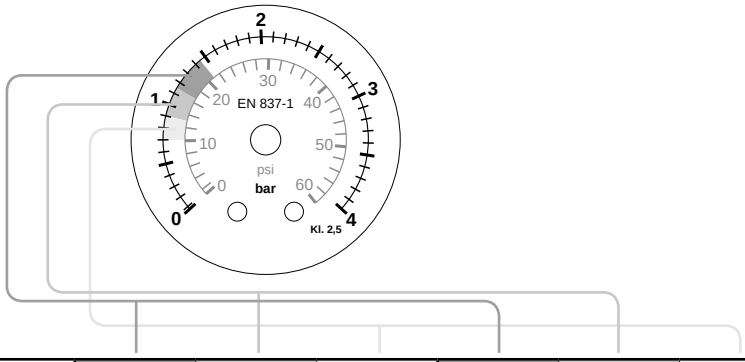
CHOIX DU MODE DE LIVRAISON

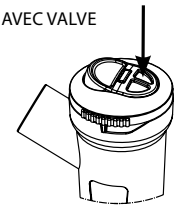
6.b. Mode de dosage

Vous pouvez procéder à la nébulisation en maintenant le système de valves actif ou bien sélectionner le mode de dosage à la vitesse maximum, en agissant sur la Touche de Sélection (C1.4) du nébuliseur RF7 Plus. Le mode doit être sélectionné après avoir réglé la pression de service.

7. Mettez l'appareil en service en actionnant l'interrupteur (A1) et ensuite inspirez et expirez profondément.
8. Une fois l'application achevée, éteignez l'appareil et débranchez la prise.
9. Si, après la séance thérapeutique, un dépôt d'humidité se forme à l'intérieur du tube (B), détachez le tube du nébuliseur et séchez-le avec la ventilation du compresseur; cette opération permet d'éviter la prolifération de moisissures à l'intérieur du tube.

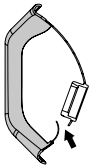
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE NÉBULISATION RF7 PLUS



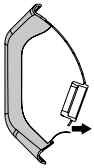
	Zone Verte	Zone Jaune	Zone Orange	Zone Verte	Zone Jaune	Zone Orange
Valeur pression Manomètre bar	1.15 ÷ 1.45	0.90 ÷ 1.15	0.70 ÷ 0.90	1.15 ÷ 1.45	0.90 ÷ 1.15	0.70 ÷ 0.90
Flux à la buse (1) l/min'	8.2	7.1	6.8	8.2	7.1	6.8
Position Touche de Sélection	Avec Valve	Avec Valve	Avec Valve	MAX	MAX	MAX
MMAD µm (2)	2.21	2.76	2.95	2.38	2.91	2.44
Fraction respirable < 5 µm (2)	84.2%	78.5%	74.7%	81.5%	76.0%	80.7%
Dosage ml/min' (1) environ	0.29	0.23	0.18	0.65	0.53	0.42
(1) Données relevées selon la procédure interne Flaem I29-P07.5. Les valeurs de la Vitesse de dosage peuvent varier en fonction des capacités respiratoires du patient. (2) Caractérisation in vitro certifiée par TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany conformément à la Norme Européenne pour appareils destinés à l'aérosolthérapie Norme EN 13544-1. De plus amples détails sont disponibles sur demande.	AVEC VALVE 			MAX		

MASQUES SOFTTOUCH

Les masques SoftTouch sont dotés d'un bord en matériau souple biocompatible qui garantit une excellente adhérence au visage et d'une fente pour limiter la dispersion du médicament qui permettent une plus grande sédimentation du médicament dans les poumons tout en limitant sa dispersion dans l'air.



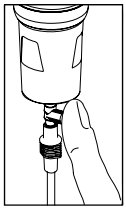
Durant la phase d'inspiration, la fente se plie à l'intérieur du masque



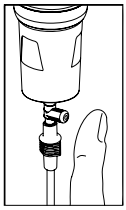
Durant la phase d'expiration, la fente se plie à l'extérieur du masque

UTILISATION DE LA COMMANDE MANUELLE DE NEBULISATION

Pour obtenir une nebulisation continue il est conseille de ne pas appliquer la commande manuelle de nebulisation (C6), surtout avec des enfants ou des personnes qui ne sont pas autonomes. La commande manuelle de nebulisation est utile afin de limiter la dispersion du medicament dans l'environnement.



Pour activer la vaporisation, boucher le trou de la commande manuelle de vaporisation (C6) avec un doigt et inspirer doucement à fond; on conseille,
après avoir inspiré, de retenir sa respiration un instant afin que les gouttes d'aérosol inhalées puissent se déposer;



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

NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION, STÉRILISATION

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

APPAREIL ET EXTÉRIEUR DU TUBE

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

ACCESSOIRES

Ouvrez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens antihoraire, détachez la buse (C1.2) et le sélecteur de vitesse avec soupape (C1.4) de la partie supérieure (C1.3) comme indiqué sur le « Schéma de branchement » au paragraphe C1. Procéder ainsi en respectant les instructions rapportées ci-dessous.

NETTOYAGE EN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE - ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION

ASSAINISSEMENT

Avant et après chaque utilisation, assainir l'ampoule et les accessoires en choisissant l'une des méthodes décrites ci-après.
méthode A : Laver les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** sous l'eau chaude potable (à environ 40 °C) avec un détergent délicat pour la vaisselle (non abrasif).
méthode B : Laver les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** en lave-vaisselle sur le cycle chaud.
méthode C : Laver les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** en les plongeant dans un mélange d'eau à 50% et 50% de vinaigre blanc ; rincer ensuite abondamment avec de l'eau chaude potable (à environ 40°).
Si l'on désire également DÉSINFECTER, suivre les indications du paragraphe DÉSINFECTION.

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

DÉSINFECTION

Après avoir lavé l'ampoule et les accessoires, les désinfecter en choisissant l'une des méthodes décrites ci-après.
méthode A : Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6.**
Utiliser un désinfectant du type chlore électrolytique (principe actif : hypochlorite de sodium), spécifique pour la désinfection et disponible dans toutes les pharmacies.
Exécution :

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

en contact avec les composants. Laisser les composants immergés pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant et associée à la concentration choisie pour la préparation de la solution.
- Retirer les composants désinfectés et les rincer abondamment à l'eau potable tiède.
- Éliminer la solution selon les indications fournies par le fabricant du désinfectant.

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

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

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

NETTOYAGE EN ENVIRONNEMENT CLINIQUE OU HOSPITALIER - DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

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

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

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

DÉSINFECTION

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

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

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

Si vous désirez aussi STÉRILISER suivre les instructions du paragraphe STÉRILISATION

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

STÉRILISATION

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

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

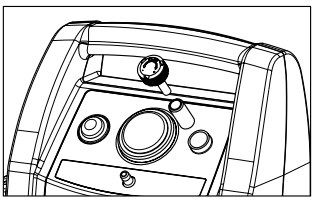
Exécution : Emballer chaque composant à traiter en système ou emballage à barrière stérile conforme à la norme EN 11607. Introduire les composants emballés dans le stérilisateur à vapeur. Effectuer le cycle de stérilisation en respectant le mode d'emploi de l'appareil et en sélectionnant une température de 134 °C et une durée de 10 minutes.

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

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

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

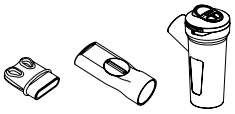
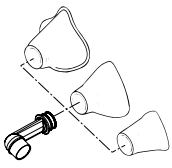
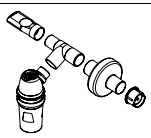
FILTRAGE AIR



L'appareil est équipé d'un filtre d'aspiration, situé à l'intérieur de la poignée réglage-pression, qu'il faut remplacer quand il est sale ou change de couleur. Pour le remplacer, soulevez la Poignée réglage-pression (A3) et retirez le Filtre.

Ne lavez pas le Filtre et n'utilisez pas le même Filtre. Le remplacement régulier du Filtre est nécessaire afin d'assurer de bonnes prestations au compresseur. Le Filtre doit être contrôlé régulièrement. Le filtre a été réalisé de manière à toujours être fixé dans son logement. Ne pas remplacer le filtre durant l'utilisation.

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

PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES	DESCRIPTION	CODE	BOîTE
	Nébuliseur RF7 Dual Speed plus + embout buccal avec valve + embout nasal	ACO464P	(1 PC)
	Nébuliseur RF7 dual speed plus	ACO469P	(50 PCS)
	Tube avec raccords de 2m	ACO225P	(1 PC)
	Tube avec raccords de 2m	ACO457P	(25 PCS)
	Embout buccal avec valve	ACO441P	(50 PCS)
	Embout nasal non invasif	ACO448P	(50 PCS)
	Masque adulte	ACO473P	(50 PCS)
	Masque pédiatrique	ACO472P	(50 PCS)
	Set accessoires nouveau-né complet	ACO392P	(1 PC)
	Set accessoires nouveau-né mes.2	ACO391P	(1 PC)
	Set accessoires nouveau-né mes.1	ACO390P	(1 PC)
	Set accessoires nouveau-né mes.0	ACO389P	(1 PC)
	Embout nasal adulte PP	ACO450P	(50 PCS)
	Embout nasal pédiatrique PP	ACO451P	(50 PCS)
	Filtre Porex	ACO45	(2 PCS)
	Kit Nébuliseur RF6P c/ filtre anti-dispersion	ACO388P	(1 PC)
	Filtre à usage unique x kit anti-dispersion	ACO396P	(10 PCS)

IDENTIFICATION DES PANNES

Avant toute opération, éteindre l'appareil et débrancher le câble de réseau de la prise.

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

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

SYMBOLES

Homologation TÜV

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

Appareil de classe II

Attention, contrôlez les instructions pour l'utilisation

Interrupteur fonctionnel éteint

Interrupteur fonctionnel allumé

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

Température ambiante minimale et maximale

Pression atmosphérique minimale et maximale

Numéro de série de l'appareil

Fabricant

Partie appliquée de type BF

ICourant alterné

Danger: électrocution.
Conséquence: Mort.
Ne pas utiliser l'appareil pendant le bain ou la douche

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

Humidité de l'air minimum et maximum

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DE L'APPAREIL

Mod. P0712EM F3000 Plus Version

Alimentation:	230 V ~ 50 Hz / 210 VA
Fusible:	1 x T2A 250V
Pression Max:	3,5±0,5 bar
Débit air au compresseur:	14 l/min environ
Niveau sonore (à 1m):	55 dB (A) environ
Fonctionnement:	continu
Condition de fonctionnement	Température mini 5°C ; maxi 35°C Humidité air mini 10% ; maxi 95%
Conditions de conservation:	Température mini -25°C ; maxi 70°C Humidité air mini 10%; maxi 95%
Pression atmosphérique de fonctionnement/conservation:	mini 690 hPa; max 1060 hPa
Homologations:	
Dimensions appareil:	26 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm
Peso:	2,4 kg

PARTIES APPLIQUÉES

Les parties appliquées de type BF sont: (C1,C2,C3,C4)

Nébuliseur RF7 Dual Speed Plus

Capacité minimum médicament:	2 ml
Capacité maximum médicament:	8 ml

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE:

Cet appareil a été étudié pour satisfaire les conditions actuellement requises pour la compatibilité électromagnétique (EN 60 601-1-2). Les dispositifs électromédicaux demandent un soin particulier, durant l'installation et l'utilisation, concernant les exigences CEM, il est donc demandé que ces dispositifs soient installés et/ou utilisés en accord avec ce qui a été spécifié par le fabricant. Risque d'interférences électromagnétiques potentielles avec d'autres dispositifs. Les dispositifs de radio et de télécommunication mobiles ou portables RF (téléphones portables ou connexions wireless) pourraient interférer avec le fonctionnement des dispositifs électromédicaux. Pour plus d'informations visitez notre site internet www.flaemnuova.it. L'Équipement médical pourrait être susceptible d'interférence électromagnétique en présence d'autres dispositifs utilisés pour des diagnostics ou des traitements spécifiques. Nous nous réservons le droit d'apporter des modifications techniques et fonctionnelles au produit sans aucun préavis.

ÉLIMINATION:

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

Air Pro 3000

Mod. P0712EM F3000 Plus Version

Apparaat voor aerosoltherapie

Wij zijn verheugd met uw aankoop en danken u voor het vertrouwen.
Lees deze instructies aandachtig en bewaar ze om ze later te kunnen raadplegen.
Gebruik het apparaat alleen zoals beschreven in deze handleiding

BEOOGD GEBRUIK

Air Pro 3000 Plus Version is een professioneel medisch toestel bestemd om te worden gebruikt voor het toedienen van geneesmiddelen op voorschrift of aanbevolen door uw arts voor de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen. Het kan worden gebruikt in zorginstellingen zoals ziekenhuizen, bij thuistherapie en voor verhuur. Het product moet door wettelijk bevoegd medisch personeel worden gebruikt (artsen, verplegers en therapeuten), door de thuisverpleger voor behandelingen thuis of door de patiënt zelf onder begeleiding van medisch gekwalificeerd personeel. Het is zeer belangrijk dat de zorgverlener en/of de patiënt de informatie voor gebruik en onderhoud in deze handleiding lezen en begrijpen. Voor een correcte werking en lange levensduur van het apparaat moet men zich strikt houden aan de gebruik- en onderhoudsinstructies.

Air Pro 3000 Plus Version is voorzien van een draaiknop voor de regeling van de druk (A3) en een manometer (A6) om de ingestelde drukwaarde weer te geven.

Het apparaat behoeft geen smering, is handig, gebruiksvriendelijk, betrouwbaar, duurzaam en geluidloos.

NB: Gebruik alleen originele FLAEM hulpstukken

NOMENCLATUUR VAN HET APPARAAT

A **Aerosolapparaat (hoofdunit)**
- A1- Schakelaar
- A2- Luchtaansluiting
- A3- Draaiknop voor regeling van de druk
- A4- Deur vernevelaar
- A5- Handgreep voor vervoer
- A6- Manometer
- A7- Aansluiting voor voedingskabel
- A8- Kabel opbergruimte

B **Verbindingsslang (hoofdunit / vernevelaar)**

C **Accessoires**
- C1- Vernevelaar RF7 Dual Speed Plus
  - C1.1- Onderkant
  - C1.2- Sproeier
  - C1.3- Bovenkant
  - C1.4- Snelheidsschakelaar ventiel met
- C2- Mondstuk met klep
  - C2.1- Uitademingsklep
- C3- Niet-invasief neusstuk voor volwassene
- C4- Kindermaskertje
- C5- Maskertje voor volwassenen
- C6- Handmatige bediening vernevelaar

⚠ BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

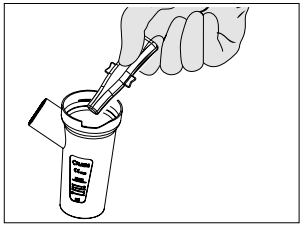
- Dit Medisch Hulpmiddel is ook bestemd om rechtstreeks door de patiënt gebruikt te worden.
- De structuur van het apparaat en de stroomtoevoerkabel moeten voor het eerste gebruik en tijdens de volledige levensduur van het apparaat regelmatig gecontroleerd worden om na te gaan of ze niet zijn beschadigd;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

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

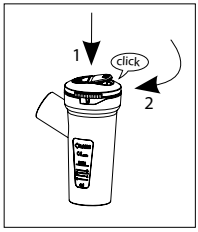
GEBRUIKSINSTRUCTIES

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

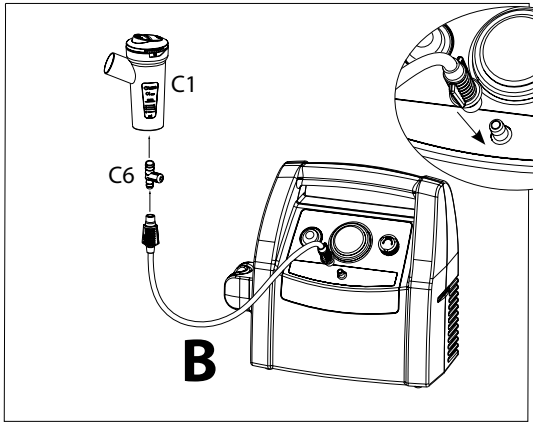
1. Steek de voedingskabel (A8) in de aansluiting (A7) en sluit die vervolgens aan op een stopcontact waarvan de spanning overeenkomt met die van het apparaat. De plaats van het stopcontact mag de ontkoppeling van het elektriciteitsnet niet bemoeilijken.



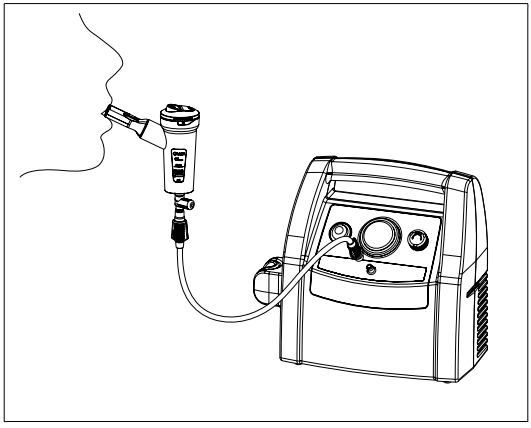
2. Giet het door de arts voorgeschreven geneesmiddel in het onderste deel (C1.1)

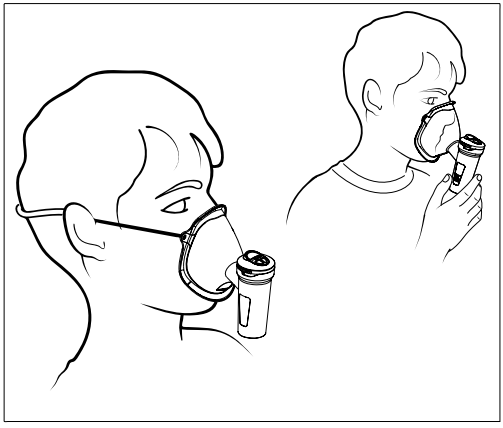


3. Sluit de vernevelaar door het bovenste deel (C1.3) met de wijzers van de klok mee te draaien.



4. Sluit een uiteinde van de verbindingsslang (B) op het toestel. Sluit het andere uiteinde van de slang (B) aan op de manuele besturing voor verneveling (C6). Sluit de manuele besturing voor verneveling (C6) aan op de vernevelaar (C1).





5. Verbind de hulpstukken en raadpleeg hiervoor het "Verbindingsschema" op de omslag. Ga gemakkelijk neerzitten en houd de vernevelaar in de ene hand, plaats het mondstuk op uw mond of gebruik het neusstuk of het masker. Wanneer u als hulpstuk het masker gebruikt, moet u die op uw gezicht aanbrengen zoals aangetoond in de afbeelding (met of zonder gebruik van de elastiek).

REGELUNG VAN DE DRUCKS

6.a Werkdruk

Wanneer de vernevelaar RF7 Plus op het apparaat is aangesloten met de selectietoets (C.4) gesloten in de stand met klep, kunt u de werkdruk regelen door aan de knop (A3) te draaien, met de wijzers van de klok mee om de druk te verhogen of tegen de wijzers van de klok in om de druk te verminderen, tot de gekleurde sector is geselecteerd, zichtbaar op de manometer (A6), die overeenkomt met de waarden van de gewenste granulometrie zoals geïllustreerd in onderstaande tabel. Tijdens de levensduur van het apparaat moet men af en toe de bereikbare maximumdruk controleren met de RF7 Plus aangesloten en met de draaiknop (A3) op MAX.

Se no Als de maximale waarde van de groene zone van de manometer (A6) niet is bereikt, moet het apparaat worden nagezien.

KEUZE VAN DE AFGIFTEWIJZE MET KLEP

6.b. Verneblungsmodus

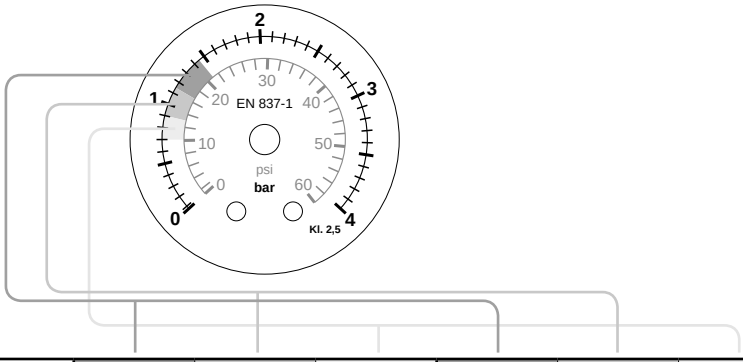
U kunt de verneveling uitvoeren door het kleppensysteem actief te houden, ofwel de afgiftewijze op maximale snelheid selecteren met behulp van de selectietoets (C1.4) van de vernevelaar RF7 Plus. De werkwijze met geselecteerd worden na instelling van de werkdruk.

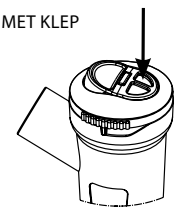
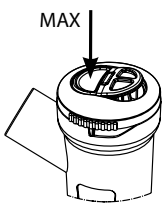
7. Zet het toestel aan via de schakelaar (A1) en adem diep in en uit.

8. Zet het toestel na de behandeling uit en haal de stekker uit het stopcontact.

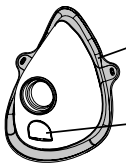
9. Wanneer er zich na de therapeutische sessie een duidelijke afzetting van vocht in de slang (B) vormt, moet u de slang loskoppelen van de vernevelaar en die drogen met behulp van de ventilatie van de compressor; dit voorkomt de mogelijke ontwikkeling van schimmels vanbinnen in de slang.

TECHNISCHE KENMERKEN VAN DE VERNEVELING RF7 PLUS

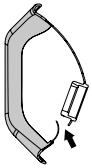


	Groene zone	Gele zone	Oranje zone	Groene zone	Gele zone	Oranje zone
Drukwaarde manometer bar	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90
Stroom bij het pijpje (1) l/min'	8.2	7.1	6.8	8.2	7.1	6.8
Positie selectietoets	met klep	met klep	met klep	MAX	MAX	MAX
MMAD µm (2)	2.21	2.76	2.95	2.38	2.91	2.44
(2) Inhaleerbare fractie < 5 µm (2)	84.2%	78.5%	74.7%	81.5%	76.0%	80.7%
Afgifte ml/min' (1) circa	0.29	0.23	0.18	0.65	0.53	0.42
(1) Gemeten waarden volgens interne procedure Flaem I29-P07.5. De waarden van de afgiftesnelheid kunnen variëren in functie van het inhaleervermogen van de patiënt. (2) Karakterisering in vitro gecertificeerd door TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany in overeenstemming met de Europese norm voor apparaten voor aerosoltherapie Norm EN 13544-1. Meer details op aanvraag verkrijgbaar.	MET KLEP 			MAX 		

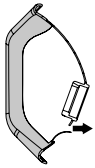
SOFT TOUCH MASKERS



De buitenste rand van de SoftTouch maskertjes is gemaakt van een zacht en biocompatibel materiaal dat uitstekend op het gezicht past. De maskertjes zijn bovendien voorzien van de innovatieve Dispersie Beperker. Deze typische eigenschappen verbeteren de afzetting van het geneesmiddel in de patiënten en beperkt er tevens de dispersie van.



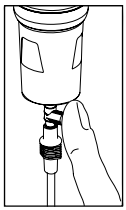
Tijdens het inademen buigt het lipje, dat als dispersie beperker fungeert, naar binnen.



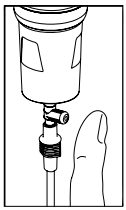
In de exhalatie fase vouwt het Lipje naar de buitenkant van het masker.

GEBRUIK VAN DE HANDMATIGE BESTURING VAN DE VERNEVELAAR

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



Dek met een vinger het gaatje voor handmatige besturing van de verneveling (C6) af en adem rustig en diep in; hou na het inademen de adem even in, zodat de aerosoldruppels zich kunnen verspreiden,



haal in de tussentijd de vinger van het gaatje voor de handmatige besturing van de verneveling om de opname van het medicijn te optimaliseren.
Adem daarna langzaam uit.

REINIGING, SANERING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

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

APPARAAT EN BUITENKANT VAN DE BUIS

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

ACCESSOIRES

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

REINIGING THUIS - SANERING EN DESINFECTIE

SANERING

Saneer de ampul en de accessoires met een van de hierna beschreven methoden voor en na elk gebruik.
methode A: Saneer de accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** onder warm kraanwater (circa 40°C) met behulp van een mild afwasmiddel (niet schurend).
methode B: De accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** in de vaatwasser saneren met warme cyclus.
methode C: De accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** saneren door ze onder te dompelen in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn, vervolgens overvloedig spoelen met warm kraanwater (circa 40°C).
Ga rechtstreeks naar de paragraaf DISINFECTIE als u naast de reiniging ook de DISINFECTIE wenst uit te voeren.

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

DESINFECTIE

Na het saneren de ampul en de accessoires met een van de hierna beschreven methoden ontsmetten.
methode A: De accessoires die u kunt desinfecteren zijn **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6.**
Het te gebruiken ontsmettingsmiddel is geëlektrolyseerd bleekwater (werkzame stof: natriumhypochloriet), specifiek voor de desinfectie en verkrijgbaar bij de apotheek.
Uitvoering:

- Vul een recipiënt met geschikte afmetingen - om alle afzonderlijk te desinfecteren onderdelen te bevatten - met een oplossing op basis van leidingwater en een desinfectans en neem hierbij de verhouding in acht die op de verpakking van het desinfectans staat.
- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig in de oplossing en zorg ervoor dat geen luchtbellen op de onderdelen

worden gevormd. Op de verpakking van het desinfectans staat hoe lang de onderdelen ondergedompeld moeten blijven, afhankelijk van de concentratie die voor de bereiding van de oplossing gekozen is.
- Haal na het verstrijken van de correcte tijd de onderdelen uit de oplossing en spoel ze overvloedig met lauw leidingwater.
- Verwijder de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectans.

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

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

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

REINIGING IN VERPLEEGINRICHTINGEN - DISINFECTIE EN STERILISATIE

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

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

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

DESINFECTIE

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

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

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

Ga rechtstreeks naar de paragraaf STERILISATIE als u tevens de STERILISATIE wenst uit te voeren

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

STERILISATIE

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

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

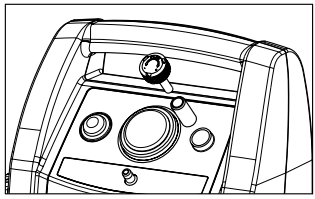
Uitvoering: Verpak elk afzonderlijk onderdeel in een systeem of verpakking met steriele barrière, conform de norm EN 11607. Doe de verpakte componenten in de stoomsterilisator. Voer de sterilisatiecyclus uit volgens de gebruiksaanwijzingen van het apparaat en selecteer een temperatuur van 134°C en een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

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

De sterilisatieprocedure gevalideerd volgens ISO 17665-1.

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

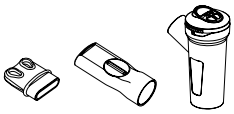
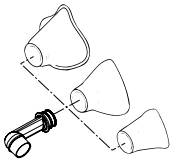
LUCHTFILTERING



Het toestel is uitgerust met een aanzuigfilter, die zich in de draaiknop voor drukregeling bevindt; wanneer deze filter vuil is of van kleur verandert, moet die worden vervangen. Om te vervangen tilt u de draaiknop voor drukregeling (A3) op, haal daarna de filter eruit.

De filter niet spoelen of opnieuw gebruiken. De filter moet regelmatig worden vervangen om correcte prestaties van de compressor te verzekeren. De filter moet regelmatig gecontroleerd worden. Til de filter op en verwijder hem door hem te draaien en naar boven toe te trekken. De filter is gerealiseerd om altijd vast in zijn zitting te blijven. De filter niet vervangen tijdens het gebruik.

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

RESERVEONDERDELEN EN HULPSTUKKEN	BESCHRIJVING	CODE	VERPAKKING
	Vernevelaar RF7 Dual Speed plus + mondstuk met klep + neusstuk	ACO464P	(1ST)
	Vernevelaar RF7 dual speed plus	ACO469P	(50ST)
	Slang met koppelingen 2 m.	ACO225P	(1ST)
	Slang met koppelingen 2 m.	ACO457P	(25ST)
	Mondstuk met klep	ACO441P	(50ST)
	Niet-invasief neusstuk	ACO448P	(50ST)
	Masker voor volwassene	ACO473P	(50ST)
	Pediatrisch masker	ACO472P	(50ST)
	Volledige set neonatale hulpstukken	ACO392P	(1ST)
	Volledige set neonatale hulpstukken	ACO391P	(1ST)
	Set neonatale hulpstukken maat 1	ACO390P	(1ST)
	Set neonatale hulpstukken maat 0	ACO389P	(1ST)
	Neusstuk voor volwassen PP	ACO450P	(50ST)
	Pediatrisch neusstuk PP	ACO451P	(50ST)
	Porex filter	ACO45	(2ST)
	Kit Vernevelaar RF6P m/ verspreidingswerende filter	ACO388P	(1ST)
	Filter voor eenmalig gebruik voor verspreidingswerende kit	ACO396P	(10ST)

STORINGEN OPSPOREN

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

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

Wendt u tot uw verkoper of tot het dichtstbijzijnde erkende assistentiecentrum van FLAEM als het apparaat na controle van bovenstaande omstandigheden niet correct werkt.

SYMBOLEN

Certificatie TÜV

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

Apparaat klasse II

Let op, controleer de gebruiksinstructies

Functieschakelaar uit

Functieschakelaar aan

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

Minimum en maximum omgevingstemperatuur

Minimum en maximum atmosferische druk

SN — Serienummer van het apparaat

Fabrikant

Type BF toegepast onderdeel

Wisselstroom

Gebruik het apparaat nooit onder de douche of in bad
Elektrocutiegevaar.
Gevolg: Dood.

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

Luchtvochtigheid minimaal en maximaal

TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Mod. P0712EM F3000 Plus Version

Voeding:	230 V ~ 50 Hz / 210 VA
Zekering:	1 x T2A 250V
Max. Druk:	3,5±0,5 bar
Luchtdebiet naar compressor:	14 l/min (approx.)
Geluid (op 1 m):	55 dB (A) (approx.)
Werking:	continu
Bedrijfsvoorwaarden:	Temperatuur: min 5 °C; maxi 35 °C Luchtvochtigheid: min 10%; maxi 95%
Houdbaarheidsvoorwaarden:	Temperatuur: min -25 °C; max 70 °C Luchtvochtigheid: min 10%; max 95%
Atmosferische bedrijfsdruk/bewaring:	hPa; maxi 1060 hPa
Homologaties:	
Afmetingen van het apparaat	26 (L) x 12 (B) x 23,5 (H) cm
Gewicht:	2,4 kg

GEBRUIKTE ONDERDELEN

Gebruikte onderdelen type BF:	(C1,C2,C3,C4)

TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN Vernevelaar RF7 Dual Speed Plus

Minimale capaciteit medicatie:	2 ml
Maximale capaciteit medicatie:	8 ml

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

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

VUILVERWERKING:

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

Air Pro 3000

Mod. P0712EM F3000 Plus Version

Gerät für die Inhalationstherapie

Wir freuen uns, dass Sie unser Produkt erworben haben und danken Ihnen für Ihr Vertrauen.
Lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam durch und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen sorgfältig auf. Setzen Sie das Gerät nur entsprechend der Bedienungsanleitung ein.

ZWECK DES GERÄTES

Air Pro 3000 Plus Version ist ein professionelles medizinisches Gerät zur Verabreichung von Medikamenten, die von Ihrem Arzt zur Behandlung von Erkrankungen der Atemwege verschrieben oder empfohlen wurden. Es kann in Gesundheitsversorgungseinrichtungen, wie Krankenhäusern, bei Heimpflege und zur Vermietung eingesetzt werden. Das Gerät darf nur durch rechtmäßig zugelassenes medizinisches Personal (Ärzte, Krankenpfleger und Therapeuten), durch die Pflegeperson für die Behandlung zuhause oder durch den Patienten selbst unter der Leitung von qualifiziertem medizinischem Personal benutzt werden. Es ist sehr wichtig, dass das medizinische Fachpersonal bzw. der Patient die Hinweise zum Gebrauch und zur Wartung in der Bedienungsanleitung lesen und verstehen. Für den richtigen Gebrauch und eine lange Lebensdauer des Gerätes bitte die Betriebs- und Wartungsanleitung genau beachten.
Air Pro 3000 Plus Version besitzt einen Drehknopf zum Einstellen des Drucks (A3) und ein Manometer (A6) zur Anzeige des eingestellten Drucks.
Das Gerät ist schmierungsfrei, handlich, anwendungsfreundlich, zuverlässig, widerstandsfähig und laufruhig. Anm. Nur Originalzubehörteile von FLAEM verwenden.

BEZEICHNUNGEN DER GERÄTEBAUTEILE

A **Inhalationsgerät für Aerosoltherapie (Hauptgerät)**
- A1- Schalter
- A2- Lufteinlass
- A3- Druckregler-Drehknopf
- A4- Verneblerhalter
- A5- Komfortabler Traggriff
- A6- Manometer
- A7- Buchse für Netzkabel
- A8- Netzkabel

B **Verbindungsschlauch (Hauptgerät /Vernebler))**

C **Zubehör**
- C1- Zerstäuber RF7 Dual Speed Plus
  - C1.1- Unterteil
  - C1.2- Düse
  - C1.3- Oberteil
  - C1.4- Geschwindigkeitswahlschalter
- C2- Mundstück mit Ventil
  - C2.1- Atmungsventil
- C3- Ein nicht einzuführendes Nasenstück
- C4- Maske für Kinder
- C5- Maske für Erwachsene
- C6- Manuelle Unterbrechung des Aerosolaustrages

⚠ WICHTIGE HINWEISE

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

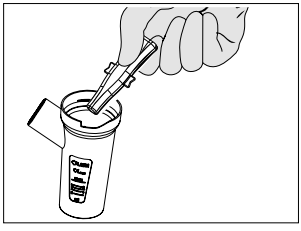
Sie das Gerät unverzüglich zu einem autorisierten FLAEM - Kundendienstzentrum oder zu Ihrem Vertrauenshändler.

- Verwenden Sie das Gerät nur in staubfreier Umgebung, da andernfalls die Therapie beeinträchtigt werden könnte.
- Das Gerät nicht unter fließendem Wasser reinigen oder eintauchen und es allgemein vor Wasser oder Flüssigkeiten schützen.
- Setzen Sie das Gerät nicht hohen Temperaturen aus.
- Halten Sie das Gerät von Wärmequellen, Sonneneinstrahlung oder überhitzter Umgebung fern.
- Der Filter und sein entsprechender Sitz am Gerät darf nicht verstopft oder mit eingefügten Gegenständen blockiert werden.
- Blockieren Sie niemals die Luftschlitze auf beiden Seiten des Gerätes.
- Setzen Sie das Gerät immer auf einer harten, hindernisfreien Oberfläche in Betrieb.
- Vor jeder Benutzung sicherstellen, dass die Luftschlitze nicht verstopft sind.
- Keine Fremdkörper in die Luftschlitze einfügen.
- Reparaturen, einschließlich die Auswechselung des Netzkabels, dürfen nur von autorisiertem FLAEM-Personal und unter Befolgung der Herstelleranweisungen ausgeführt werden. Nicht autorisierte Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie und können eine Gefahr für den Benutzer darstellen.
- • Die durchschnittliche Betriebslebensdauer des Kompressors beträgt etwa 2000 Stunden.
- ACHTUNG: Nehmen Sie ohne die Genehmigung des Herstellers keine Änderungen am Gerät vor.
- Hersteller, Händler und Importeur sind für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungen des Gerätes nur dann haftbar, wenn a) das Gerät gemäß den Gebrauchsanweisungen verwendet wird und b) die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen wird, normgerecht ist und den geltenden Gesetzen entspricht.
- Wechselwirkungen: die in Kontakt mit den Arzneimitteln verwendeten Materialien wurden mit einer weiten Bandbreite von Medikamenten getestet. Trotzdem ist es durch die Vielfalt und die kontinuierliche Weiterentwicklung der Medikamente nicht möglich, Wechselwirkungen auszuschließen. Wir empfehlen, das Medikament so bald wie möglich nach dem Öffnen zu verbrauchen und eine längere Exposition mit der Ampulle zu vermeiden.
- Der Hersteller muss kontaktiert werden, um Probleme und/oder unerwartete Ereignisse in Bezug auf den Betrieb mitzuteilen und bei Bedarf Erklärungen zum Gebrauch und/oder zur Wartung/Reinigung zu geben.
- Wechselwirkungen: Die beim Medizinprodukt verwendeten Materialien sind biokompatibel und entsprechen den zwingenden Vorschriften der Richtlinie 93/42 EG und folgende Änderungen, allerdings können mögliche allergische Reaktionen nicht vollkommen ausgeschlossen werden.
- Die notwendige Zeit, um von den Aufbewahrungsbedingungen zu den Betriebsbedingungen überzugehen, beträgt ungefähr 2 Stunden.

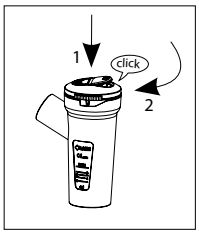
BEDIENUNGSANLEITUNG

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

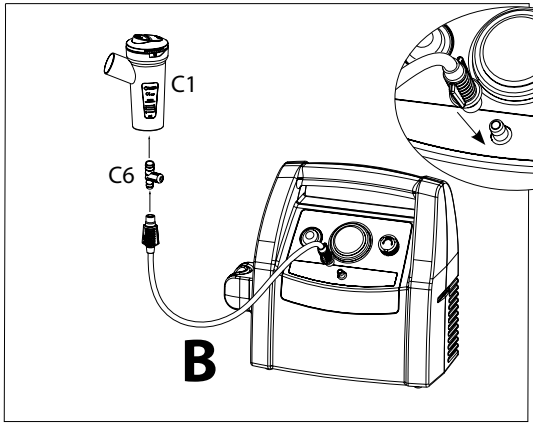
1. Stecken Sie das Netzkabel (A8) in die Buchse (A7) und verbinden Sie es dann mit einer Netzsteckdose, deren Spannung der des Gerätes entspricht. Diese muss so angeordnet sein, dass die Netzstromzufuhr problemlos unterbrochen werden kann.



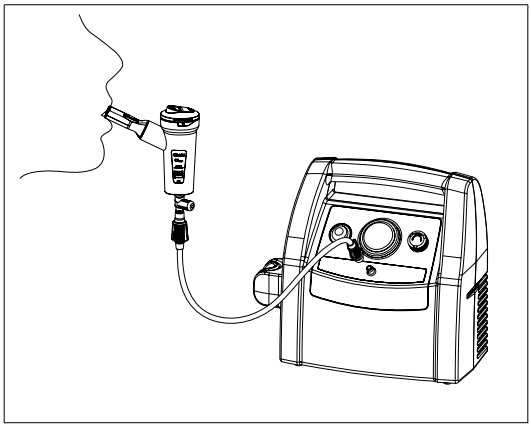
2. Gießen Sie das vom Arzt verschriebene Medikament in den unteren Teil (C1.1)

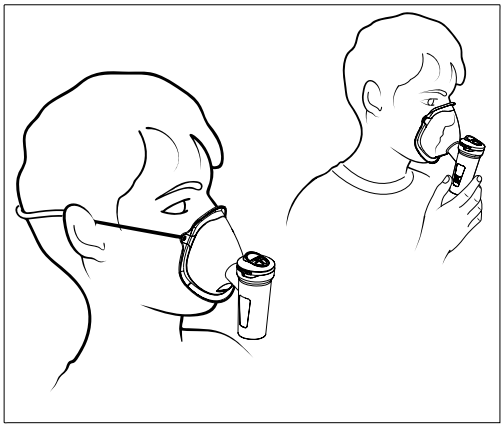


3. Schließen Sie den Zerstäuber, indem Sie den oberen Teil (C1.3) im Uhrzeigersinn drehen.



4. Schließen Sie ein Ende des Verbindungsschlauchs (B) an das Gerät an. Schließen Sie das andere Ende des Schlauchs (B) an die manuelle Zerstäubungsregelung (C6) an.
Verbinden Sie die manuelle Zerstäubungsregelung (C6) mit dem Zerstäuber (C1).





5. Schließen Sie die Zubehörteile wie im „Anschlussschema" auf der ersten Seite gezeigt an. Setzen Sie sich bequem hin und halten Sie den Zerstäuber in der Hand. Führen Sie das Mundstück an den Mund oder benutzen Sie das Nasenstück oder die Maske. Falls Sie das Zubehörteil Maske benutzen, führen Sie diese wie in der Abbildung gezeigt an Mund und Nase (mit oder ohne Gummiband).

REGELUNG DES DRUCKS

6.a Betriebsdruck

Nach Anschluss des Zerstäubers RF7 Plus an das Gerät mit der Wahltaste (C.4) in geschlossener Position Mit Ventil können Sie den Betriebsdruck regeln, drehen Sie dazu den Drehknopf (A3) im Uhrzeigersinn, um den Druck zu erhöhen, und gegen den Uhrzeigersinn, um ihn zu verringern, und wählen Sie schließlich den am Manometer (A6) sichtbaren farbigen Sektor, der den Werten der gewünschten Granulometrie gemäß der Tabelle unten entspricht.

Während der Lebenszeit des Geräts muss gelegentlich der maximal erreichbare Druck geprüft werden, dazu muss der Zerstäuber RF7 angeschlossen und der Drehknopf (A3) auf MAX gedreht sein.

Wenn der Maximalwert des grünen Bereichs des Manometers (A6) nicht erreicht wird, muss das Gerät überholt werden.

WAHL DES VERNEBLUNGSMODUS

6.b. Verneblungsmodus

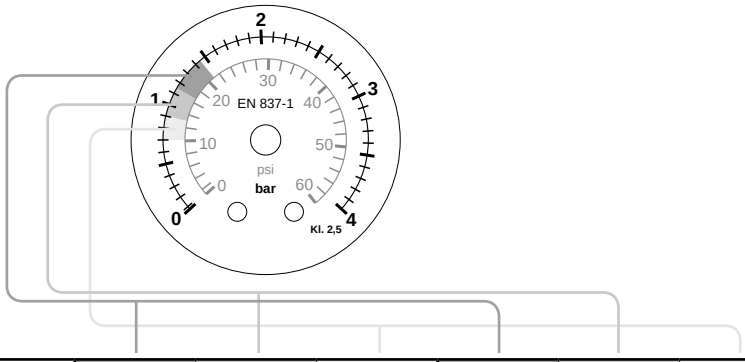
Sie können bei der Verneblung das Ventilsystem aktiviert lassen oder den Verneblungsmodus mit maximaler Geschwindigkeit wählen, indem Sie die Wahltaste (C1.4) des Zerstäubers RF7 Plus betätigen. Der Modus muss gewählt werden, nachdem der Betriebsdruck eingestellt wurde.

7. Betätigen Sie den Schalter (A1), um das Gerät in Betrieb zu setzen, und atmen Sie tief ein und aus.

8. Schalten Sie am Ende der Anwendung das Gerät aus und ziehen Sie den Netzstecker.

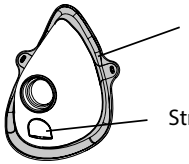
9. Sollte sich nach einer Therapiesitzung sichtbar Feuchtigkeit im Schlauch (B) absetzen, lösen Sie den Schlauch vom Zerstäuber und trocknen Sie ihn mithilfe des Kompressorgebläses ab. Dadurch wird die mögliche Ausbreitung von Schimmel im Innern des Schlauchs vermieden.

TECHNISCHE MERKMALE DER ZERSTÄUBUNG RF7 PLUS

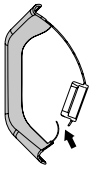


	Grüne Zone	Gelbe zone	Orange Zone	Grüne Zone	Gelbe zone	Orange Zone
Druckwert Manometer bar	1.15 ÷ 1.45	0.90 ÷ 1.15	0.70 ÷ 0.90	1.15 ÷ 1.45	0.90 ÷ 1.15	0.70 ÷ 0.90
Fluss an der Düse (1) l/min'	8.2	7.1	6.8	8.2	7.1	6.8
Position Wahltaste	Mit Ventil	Mit Ventil	Mit Ventil	MAX	MAX	MAX
MMAD µm (2)	2.21	2.76	2.95	2.38	2.91	2.44
Atembare Fraktion < 5 µm (2)	84.2%	78.5%	74.7%	81.5%	76.0%	80.7%
Verneblungsleistung ml/min' (1) ca.	0.29	0.23	0.18	0.65	0.53	0.42
(1) Gemäß interner Prozedur Flaem I29-P07.5 gemessene Daten. Die Werte für die Verneblungsgeschwindigkeit können je nach Atemvolumen des Patienten schwanken. (2) In-Vitro-Charakterisierung, ausgeführt bei TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Deutschland in Übereinstimmung mit dem Europäischen Standard für Inhalationsgeräte Norm EN 13544-1. Weitere Einzelheiten sind auf Anfrage erhältlich.	MIT VENTIL			MAX		

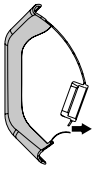
SOFTTOUCH-MASKEN



Die SoftTouch-Masken haben einen äußeren Rand aus weichem, biokompatiblem Material, das für optimales Anliegen am Gesicht sorgt. Außerdem sind sie mit dem innovativen Streuverlustbegrenzer ausgestattet. Diese speziellen Elemente, die diese Maske auszeichnen, ermöglichen eine stärkere Aufnahme des Medikaments durch den Patienten, da sie dessen Streuverluste begrenzen.



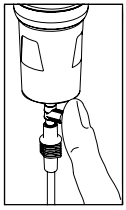
Beim Einatmen biegt sich die Zunge, die als Streu-verlustbegrenzer fungiert, zur Innenseite der Maske hin.



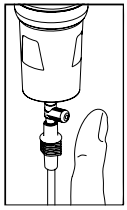
Beim Ausatmen biegt sich die Zunge zur Außenseite der Maske hin.

VERWENDUNG DER MANUELLEN VERNEBELUNGSSTEUERUNG

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



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



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

REINIGUNG ENTKEIMUNG DESINFEKTION STERILISIERUNG

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

GERÄT UND AUSSENSEITE DES SCHLAUCHS

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

ZUBEHÖR

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

REINIGUNG IN DER HÄUSLICHEN UMGEBUNG - ENTKEIMUNG UND DESINFEKTION

ENTKEIMUNG

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

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

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

Methode C: Entkeimen Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** durch Eintauchen in eine Lösung von 50% Wasser und 50% weißem Essig, dann mit ausreichendem warmem Trinkwasser nachspülen (circa 40 °C).

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

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

DESINFEKTION

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

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

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

Vorgehensweise:

- Füllen Sie ein entsprechend großes Gefäß, in das alle einzelnen zu desinfizierenden Geräteteile passen, mit einer

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

Methode B: Desinfizieren Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** durch Kochen in Wasser für 10 Minuten. Es empfiehlt sich, entmineralisiertes oder destilliertes Wasser zu verwenden, um Kalkablagerungen zu vermeiden.
Methode C: Desinfizieren Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** mit einem Dampfsterilisator für Milschflaschen (nicht Mikrowelle). Den Vorgang getreu gemäß den Anweisungen des Sterilisators ausführen. Damit die Desinfektion wirksam ist, wählen Sie einen Sterilisator mit einem Betriebszyklus von mindestens 6 Minuten aus.

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

REINIGUNG IN KLINISCHEN BEREICHEN ODER KRANKENHÄUSERN - DESINFEKTION und STERILISATION
Vor der Desinfektion oder Sterilisation entkeimen Sie die Ampulle und Zubehörteile, indem Sie eine der nachfolgend beschriebenen Methoden wählen.
Methode A: Entkeimen sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** unter warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem (nicht scheuerndem) Geschirrspülmittel.
Methode B: Entkeimen sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** in der Geschirrspülmaschine mit Warmwasserzyklus.
DESINFEKTION
Die Zubehörteile, die desinfiziert werden können, sind **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6.**
Zum Desinfizieren muss ein elektrolytisches Chloroxidationsmittel verwendet werden (Wirkstoff: Natriumhypochlorit), das für Desinfektion vorgesehen und in jeder Apotheke erhältlich ist.
Vorgehensweise:
- Füllen Sie ein entsprechend großes Gefäß, in das alle einzelnen zu desinfizierenden Geräteteile passen, mit einer Lösung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel, wobei die auf der Verpackung des Desinfektionsmittels vermerkten Mengenangaben beachtet werden müssen.
- Tauchen Sie jedes einzelne Geräteteil zur Gänze in die Lösung ein und achten Sie dabei darauf, dass sich keine Luftblasen an den Geräteteilen bilden. Lassen Sie die Geräteteile - entsprechend der gewählten Lösungsmittelkonzentration - so lange eingetaucht, wie auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegeben ist.
- Nehmen Sie die desinfizierten Geräteteile heraus und spülen Sie sie gründlich mit lauwarmem Trinkwasser ab.
- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittels.

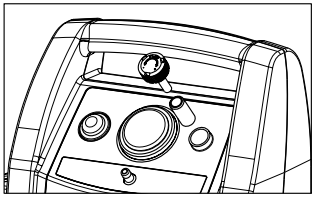
Sollten Sie auch die STERILISATION ausführen wollen, gehen Sie auf den Abschnitt STERILISATION über.

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

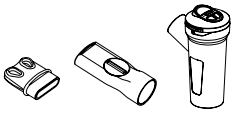
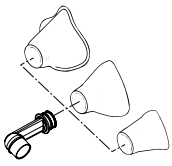
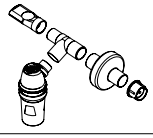
STERILISATION
Die Zubehörteile, die sterilisiert werden können, sind **C1 (Montierter Vernebler)-C2-C3-C4-C5**.
Gerät: Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vakuum und Überdruck gemäß Norm EN 13060.
Vorgehensweise: Verpacken Sie jedes einzelne Geräteteil mit sterilem Barriere-System oder -Verpackung gemäß Norm EN 11607. Die verpackten Geräteteile in den Dampfsterilisator einfügen. Den Sterilisationszyklus durchführen, dabei die Angaben für die Benutzung der Vorrichtung beachten, indem eine Temperatur von 134 °C und eine Zeitspanne von 10 Minuten gewählt wird.
Aufbewahrung: Bewahren Sie die sterilisierten Geräteteile wie in der Bedienungsanleitung des/der gewählten sterilen Barriere-Systems oder -Verpackung beschrieben auf.
Das Sterilisationsverfahren wurde in Übereinstimmung mit der Norm ISO 17665-1 validiert.

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

FILTERUNG DER LUFT



Das Gerät ist mit einem Saugfilter ausgerüstet, der in den Druckregler-Drehknopf eingebaut ist und ersetzt werden muss, wenn er verschmutzt ist oder sich seine Farbe verändert. Ziehen Sie zum Austausch den Druckregler-Drehknopf (A3) nach oben und entnehmen Sie den Filter.
Alten Filter nicht auswaschen und nicht wiederverwenden. Das regelmäßige Ersetzen des Filters ist notwendig, um den ordnungsgemäßen Betrieb des Kompressors sicherzustellen. Der Filter muss regelmäßig kontrolliert werden. Ersatzfilter erhalten Sie bei Ihrem Händler oder autorisierten Kundendienst. Der Filter wurde konzipiert, um immer fest in seinem Sitz zu bleiben. Filter nicht während des Gebrauchs auswechseln. **Nur originales Zubehör und Originalersatzteile von FLAEM verwenden; bei Verwendung von nicht originalem Zubehör und nicht originalen Ersatzteilen übernimmt FLAEM keine Verantwortung**

ERSATZ- UND ZUBEHÖRTEILE	BESCHREIBUNG	ART.-NR.	PACKUNGS-INHALT
	Zerstäuber RF7 Dual Speed plus + Mundstück mit Ventil + Nasenstück	ACO464P	(1 ST.)
	Zerstäuber RF7 dual speed plus	ACO469P	(50 ST.)
	Schlauch mit Anschlüssen, 2 m	ACO225P	(1 ST.)
	Schlauch mit Anschlüssen, 2 m	ACO457P	(25 ST.)
	Mundstück mit Ventil	ACO441P	(50 ST.)
	Nicht-invasives Nasenstück	ACO448P	(50 ST.)
	Erwachsenenmaske	ACO473P	(50 ST.)
	Kindermaske	ACO472P	(50 ST.)
	Komplett-Zubehörset für Säuglinge	ACO392P	(1 ST.)
	Zubehörset für Säuglinge Gr. 2	ACO391P	(1 ST.)
	Zubehörset für Säuglinge Gr. 1	ACO390P	(1 ST.)
	Zubehörset für Säuglinge Gr. 0	ACO389P	(1 ST.)
	Nasenstück Erw. PP	ACO450P	(50 ST.)
	Nasenstück Kind PP	ACO451P	(50 ST.)
	Porex-Filter	ACO45	(2 ST.)
	Set Zerstäuber RF6P m. Verlustbegrenzerfilter	ACO388P	(1 ST.)
	Einwegfilter für Verlustbegrenzerset	ACO396P	(10 ST.)

ERMITTLUNG DER STÖRUNGEN

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

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

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

SYMBOLE

TÜV-Zulassung

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

Geräteklasse II

Achtung, kontrollieren Sie die Gebrauchsanweisung

Funktionsschalter aus

Funktionsschalter ein

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

Minimale und maximale Umgebungstemperatur

Minimaler und maximaler atmosphärischer Druck

SN Seriennummer des Gerätes

Hersteller

Anwendungsteil Typ BF

Wechselstrom

Gefahr: Stromschlag.
Folge: Tod.
Das Gerät nicht beim Baden oder Duschen verwenden.

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

Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit

TECHNISCHE MERKMALE DES GERÄTS

Mod. P0712EM F3000 Plus Version

Stromversorgung:	230 V ~ 50 Hz / 210 VA
Sicherung:	1 x T2A 250V
Max. Druck:	3,5±0,5 bar
Luftvolumenstrom am Kompressor:	14 l/min ca.
Geräuschpegel (in 1 m Abstand):	55 dB (A) (ca.)
Betrieb:	stetig
Betriebsbedingungen:	Temperatur min. 5 °C; max. 35 °C Luftfeuchtigkeit min. 10%; max. 95%
Aufbewahrungsbedingungen:	Temperatur min. -25 °C; max. 70 °C Luftfeuchtigkeit min. 10%; max. 95%
Luftdruck bei Betrieb/Aufbewahrung:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa
Sicherheitszulassung:	
Geräteabmessungen	26 (L) x 12 (T) x 23,5 (H) cm
Gewicht	2,4 kg

ANGEWENDETE TEILE

Bei den angewendeten Teilen des Typs BF, handelt es sich um:	(C1,C2,C3,C4)

TECHNISCHE CHARAKTERISTIKEN Zerstäuber RF7 Dual Speed Plus

Min. Heilmittel-Fassungsvermögen:	2 ml
Max. Heilmittel-Fassungsvermögen:	8 ml

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Gerät wurde entwickelt, um die für die elektromagnetische Verträglichkeit erforderlichen Kriterien (EN 60601-1-2) zu erfüllen. Bei der Montage und Verwendung von elektromedizinischen Geräten muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Daher müssen solche Geräte im Hinblick auf die EMV gemäß den Spezifikationen des Herstellers montiert bzw. verwendet werden. Gefahr von potentiellen elektromagnetischen Interferenzen mit anderen Geräten, vor allem solchen. Funkgeräte und mobile oder tragbare RF-Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder Wireless-Anschlüsse) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Für weitere Informationen besuchen Sie die Homepage www.flaemnuova.it. Das Medizingerät könnte, wenn andere Vorrichtungen für spezifische Diagnosen oder Behandlungen vorhanden sind, elektromagnetische Interferenzen erfahren. Flaem behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung technische und den Betrieb betreffende Änderungen am Produkt vorzunehmen.

ENTSORG UNG DES APPARATS:

Entsprechend der Richtlinie 2012/19/EG zeigt das Symbol auf dem Gerät an, dass das Altgerät im getrennten Abfall entsorgt werden muss. Deswegen muss der Verbraucher das Altgerät an die von den lokalen Verwaltungen zur Verfügung gestellten Rückgabe- und Sammelstellen abgeben (oder abgeben lassen) oder das Altgerät beim Kauf eines neuen gleichwertigen Gerätes an den Verkäufer zurückgeben. Die getrennte Sammlung des Altgerätes und seine Weiterbehandlung, Wiedergewinnung und Entsorgung fördert die Produktion von Geräten aus recyceltem Material und verhindert negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit, die durch die falsche Behandlung des Altgeräts verursacht werden können. Die vorschriftswidrige Entsorgung des Produkts durch einen Verbraucher kann die Verhängung von in den Umsetzungsgesetzen zur Richtlinie 2012/19/EG vorgesehenen Verwaltungsstrafen von Seiten des Mitgliedsstaats, in welchem das Produkt entsorgt wurde, nach sich ziehen.

Air Pro 3000

Mod. P0712EM F3000 Plus Version

Aparato para aerosolterapia

Gracias por la confianza que ha depositado en nosotros con la compra de este producto.
Lea atentamente estas instrucciones y consérvelas para futuras consultas.
Utilice el aparato sólo como se describe en el presente manual

USO PREVISTO

Air Pro 3000 Plus Version es un dispositivo médico profesional previsto para el suministro de fármacos recetados o recomendados por su médico para el cuidado de los trastornos respiratorios. Puede utilizarse en estructuras de asistencia sanitaria como los hospitales, en la terapia domiciliaria y para el alquiler. El producto debe ser utilizado por personal médico capacitado legalmente (médicos, enfermeros y terapeutas), por el asistente domiciliario para el tratamiento doméstico o por el paciente mismo con la guía de personal médico cualificado. Es muy importante que el personal sanitario y/o el paciente lean y comprendan la información para el uso y el mantenimiento del presente manual.
Para el funcionamiento correcto y para prolongar la vida útil del dispositivo, siga paso a paso las instrucciones de uso y mantenimiento.
Air Pro 3000 Plus Version está dotado de un regulador de la presión (A3) y de un manómetro (A6) para visualizar el valor de presión configurado.
El aparato no requiere lubricación, es manejable, fácil de usar, fiable, resistente y silencioso.
IMPORTANTE: Utilice únicamente accesorios originales FLAEM.

NOMENCLATURA DEL APARATO

A **Aparato inhalador aerosol (unidad principal)**
- A1- Interruptor
- A2 - Toma de aire
- A3- Regulador de presión
- A4- Porta nebulizador
- A5- Manilla para el transporte
- A6- Manómetro
- A7- Toma para cable de alimentación
- A8- Cable de alimentación

B **Tubo de conexión (unidad principal / nebulizador)**

C **Accesorios**
- C1- Nebulizador RF7 Dual Speed Plus
  - C1.1- Parte inferiore
  - C1.2- Boquilla
  - C1.3- Parte superior
  - C1.4- Aplicador bucal con válvula
- C2- Aplicador bucal con válvula
  - C2.1- Valvula de expiracion
- C3- Cánula nasal no invasiva
- C4- Mascarilla pediátrica
- C5- Mascarilla adulto
- C6- Mando manual nebulización

⚠ ADVERTENCIAS IMPORTANTES

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

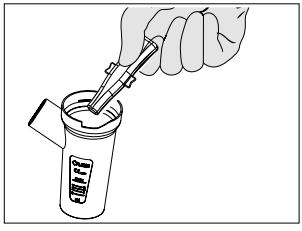
extraiga ni toque el aparato sumergido en el agua; antes de hacer cualquier cosa, desenchúfelo. Llévelo de inmediato a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su revendedor de confianza.

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

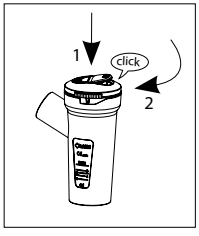
INSTRUCCIONES DE USO

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

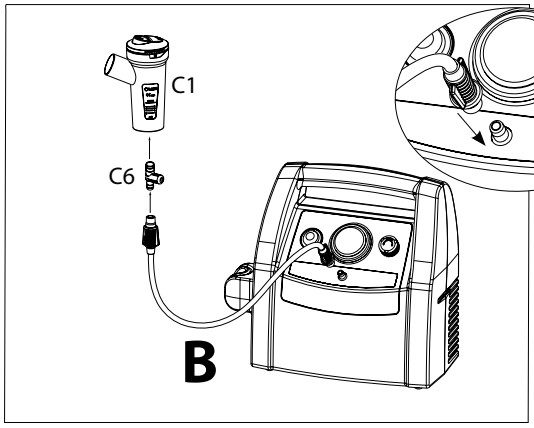
1. Conecte el cable de alimentación (A8) a la toma (A7) y después una toma adecuada para la tensión del equipo. Ésta debe estar situada en un lugar que no dificulte la desconexión del equipo.



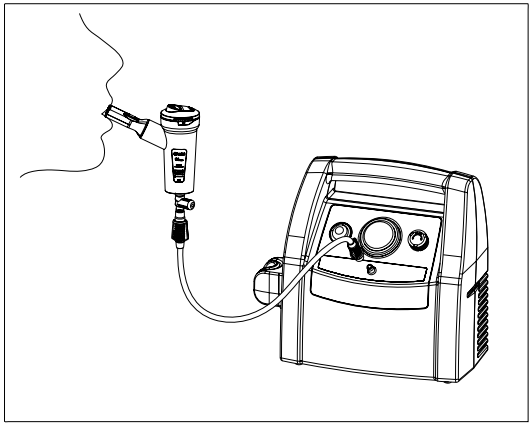
2. Vierta el medicamento prescrito por el médico en la parte inferior (C1.1)

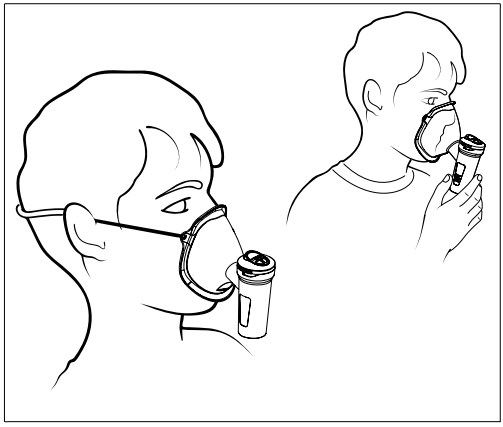


3. Cierre el nebulizador girando la parte superior (C1.3) en el sentido de las agujas del reloj.



4. Conecte un extremo del tubo de conexión (B) al aparato. Conecte el otro extremo del tubo (B) al mando manual de nebulización (C6).
Conecte el mando manual de nebulización (C6) al nebulizador (C1).





5. Conecte los accesorios como se indica en el "Esquema de conexión" de la portada. Siéntese cómodamente con el nebulizador en la mano. Coloque el tubo en la boca o utilice el accesorio nasal o la mascarilla. Si utiliza el accesorio de mascarilla, colóquela sobre el rostro como muestra la figura (con o sin la ayuda del elástico

REGULACIÓN DE LA PRESIÓN

6.a Presión de trabajo

Una vez conectado el nebulizador RF7 Plus al dispositivo con la Tecla de Selección (C1.4) cerrada en posición Con Válvula, se puede regular la presión de trabajo girando el Regulador (A3), en el sentido de las agujas del reloj para aumentarla o en sentido contrario para disminuirla, hasta seleccionar el sector coloreado visible en el Manómetro (A6), que se corresponde con los valores de la granulometría deseada ilustrada en la tabla siguiente. Durante la vida del dispositivo, se debe comprobar ocasionalmente la presión máxima alcanzable con el nebulizador RF7 Plus conectado y con el Regulador (A3) al MAX. Si no se alcanza el valor máximo de la zona verde del Manómetro (A6), el dispositivo se debe revisar.

ELECCIÓN DEL MODO DE SUMINISTRO

6.b. Modo de suministro

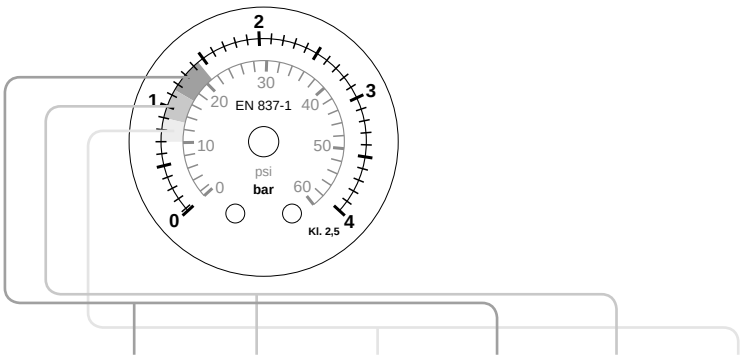
Se puede realizar la nebulización manteniendo el sistema valvular activo, o seleccionar el modo de suministro a la máxima velocidad, utilizando la tecla de selección (C1.4) del nebulizador RF7 Plus. El modo se debe seleccionar después de configurar la presión de trabajo.

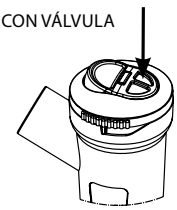
7. Ponga en funcionamiento el aparato accionando el interruptor (A1) e inspire y expire profundamente.

8. Una vez terminada la aplicación, apague el aparato y desconéctelo.

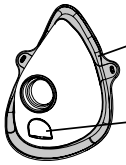
9. Si, después de la sesión terapéutica, se forma un depósito evidente de humedad dentro del tubo (B), desconecte el tubo del nebulizador y séquelo con la ventilación del compresor mismo. Esta acción evita la posible proliferación de moho dentro del tubo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE NEBULIZACIÓN RF7 PLUS

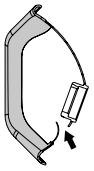


	Zona Verde	Zona Amarilla	Zona Naranja	Zona Verde	Zona Amarilla	Zona Naranja
Valor de presión del Manómetro bar	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90
Flujo en la boquilla (1) l/min'	8.2	7.1	6.8	8.2	7.1	6.8
Posición de la tecla de selección	con válvula	con válvula	con válvula	MAX	MAX	MAX
MMAD µm (2)	2.21	2.76	2.95	2.38	2.1	2.44
(2) Fracción respirable < 5 µm (2)	84.2%	78.5%	74.7%	81.5%	76.0%	80.7%
Distribución ml/min' (1) aprox	0.29	0.23	0.18	0.65	0.53	0.42
(1) Datos detectados según procedimiento interno Flaem I29-P07.5. Los valores de la velocidad de suministro pueden variar en función de la capacidad respiratoria del paciente. (2) Caracterización in vitro certificada por TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany de conformidad con la Norma Europea para aparatos de aerosolterapia Norma EN 13544-1. Más detalles disponibles bajo solicitud.						

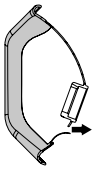
MASCARILLAS SOFTTOUCH



Las mascarillas SoftTouch tienen el borde externo fabricado con material biocompatible blando, que garantiza una excelente adherencia al rostro, y además cuentan con el innovador Limitador de Dispersión. Estos elementos característicos, que nos distinguen, permiten una mayor sedimentación del medicamento en el paciente y, también en este caso, limitan la dispersión.



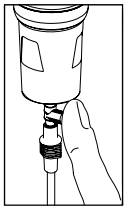
En la fase inspiratoria, la lengüeta, que funciona como Limitador de Dispersión, se dobla hacia el interior de la mascarilla.



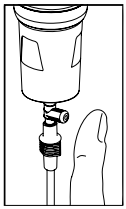
En la fase espiratoria, la lengüeta, se dobla hacia el exterior de la mascarilla.

USO DEL MANDO MANUAL DE NEBULIZACIÓN

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



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



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

LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN ESTERILIZACIÓN

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

APARATO Y EXTERIOR DEL TUBO

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

ACCESORIOS

Abra el nebulizador girando la parte superior (C1.3) hacia la izquierda; extraiga la boquilla (C1.2) y el selector de velocidad (C1.4) por la parte superior (C1.3), tal como se muestra en el "Esquema de conexión", concretamente en el punto C1. Después, proceda según las instrucciones que se indican a continuación.

LIMPIEZA EN AMBIENTE DOMÉSTICO - HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

HIGIENIZACIÓN

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

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

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

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

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

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

DESINFECCIÓN

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

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

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

Ejecución:

- Llene un recipiente de dimensiones adecuadas para contener todos los componentes individuales que se han de desinfectar, con una solución de agua potable y de desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
- Sumerja por completo el componente en la solución, prestando atención en evitar la formación de burbujas de aire en

contacto con los componentes. Deje los componentes sumergidos durante el tiempo que se indica en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración seleccionada para la preparación de la solución.
- Saque los componentes desinfectados y aclárelos con abundante agua potable templada.
- Elimine la solución siguiendo las instrucciones suministradas por el fabricante del desinfectante.

método B: Desinfecte los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** con agua hirviendo durante 10 minutos; utilice agua desmineralizada o destilada para evitar que se formen depósitos de cal.
método C: Desinfecte los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** con un esterilizador por calor para biberones de tipo de vapor (no de microondas). Realice el proceso siguiendo fielmente las instrucciones del esterilizador. Para que la desinfección sea eficaz, elija un esterilizador con un ciclo operativo de al menos 6 minutos.

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

LIMPIEZA EN AMBIENTE CLÍNICO U HOSPITALARIO - DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN
Antes de realizar la desinfección o esterilización, higienice la ampolla y los accesorios eligiendo uno de los métodos que se describen a continuación.
método A: Higienice los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** en agua caliente potable (a unos 40°C), con detergente delicado para platos (no abrasivo).
método B: Higienice los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** en lavavajillas con ciclo caliente.
DESINFECCIÓN
Los accesorios que se pueden desinfectar son **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6.**
Utilice un desinfectante de tipo cloro-oxidante electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para la desinfección y disponible en todas las farmacias.
Ejecución:
- Llene un recipiente de dimensiones adecuadas para contener todos los componentes individuales que se han de desinfectar, con una solución de agua potable y de desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
- Sumerja por completo el componente en la solución, prestando atención en evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Deje los componentes sumergidos durante el tiempo que se indica en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración seleccionada para la preparación de la solución.
- Saque los componentes desinfectados y aclárelos con abundante agua potable templada.
- Elimine la solución siguiendo las instrucciones suministradas por el fabricante del desinfectante.

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

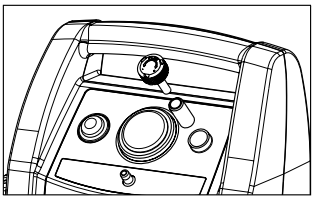
Después de desinfectar los accesorios, sacúdalos con fuerza y colóquelos sobre una servilleta de papel, o séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, con un secador de pelo).

ESTERILIZACIÓN
Los accesorios que se pueden esterilizar son **C1(Nebulizador ensamblado)-C2-C3-C4-C5**.
Aparato: Esterilizador a vapor con vacío fraccionado y sobrepresión conforme a la norma EN 13060.
Ejecución: Empaque cada uno de los componentes que se han de tratar en un sistema o embalaje con barrera estéril conforme a la norma EN 11607. Introduzca los componentes embalados en el esterilizador a vapor. Realice el ciclo de esterilización respetando las instrucciones de uso del aparato, seleccionando una temperatura de 134 °C y un tiempo de 10 minutos primero.
Conservación: Conserve los componentes esterilizados siguiendo las instrucciones de uso del sistema o del embalaje de barrera estéril seleccionado.
El procedimiento de esterilización es conforme con la norma ISO 17665-1.

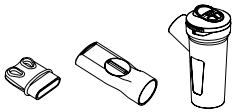
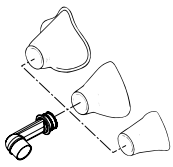
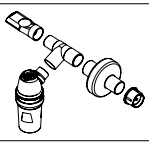
Al final de cada uso guarde el producto con sus accesorios en un lugar seco y protegido del polvo.

FILTRADO DE AIRE

El aparato está dotado de un filtro de aspiración, situado dentro del regulador de presión, que se debe sustituir cuando está sucio o cambia de color. Para la sustitución, levante el Regulador de presión (A3) y extraiga el Filtro.
No lave ni vuelva a utilizar el mismo Filtro. La sustitución regular del Filtro es necesaria para garantizar prestaciones correctas del compresor. El Filtro se debe comprobar regularmente. El filtro se ha realizado de manera que esté siempre fijo en su lugar. No sustituya el filtro durante el uso.



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

PIEZAS DE RECAMBIO Y ACCESORIOS	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	ENVASE
	Nebulizador RF7 Dual Speed plus + tubo con válvula + nasal	ACO464P	(1UN)
	Nebulizador RF7 dual speed plus	ACO469P	(50UN)
	Tubo con conexiones de 2m	ACO225P	(1UN)
	Tubo con conexiones de 2m	ACO457P	(25UN)
	Tubo con válvula	ACO441P	(50UN)
	Nasal no invasivo	ACO448P	(50UN)
	Mascarilla adulto	ACO473P	(50UN)
	Mascarilla pediátrica	ACO472P	(50UN)
	Set accesorio neonatal completo	ACO392P	(1UN)
	Set accesorio neonatal talla 2	ACO391P	(1UN)
	Set accesorio neonatal talla 1	ACO390P	(1UN)
	Set accesorio neonatal talla 0	ACO389P	(1UN)
	Nasal adulto PP	ACO450P	(50UN)
	Nasal pediátrico PP	ACO451P	(50UN)
	Filtro porex	ACO45	(2UN)
	Kit Nebulizador RF6P c/ filtro antidispersión	ACO388P	(1UN)
	Filtro desechable para kit antidispersión	ACO396P	(10UN)

LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

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

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

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

SIMBOLOS

Homologación TÜV

CE 0051 Marcado CE medicamento ref. Dir. 93/42 CEE y posteriores actualizaciones

Aparato de clase II

Atención consultar las instrucciones para el uso

Interruptor de funcionamiento apagado

Interruptor de funcionamiento encendido

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

Temperatura ambiente mínima y máxima

Presión atmosférica mínima y máxima

SN Número de serie del dispositivo

Fabricante

Pieza montada de tipo BF

Corriente alterna

No utilizar nunca el aparato mientras se toma un baño o una ducha
Peligro: electrocución.
Consecuencia: Muerte.

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

Humedad del aire mínima y máxima

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL APARATO

Mod. P0712EM F3000 Plus Version

Alimentación:	230 V ~ 50 Hz / 210 VA
Fusible:	1 x T2A 250V
Presión Máx.:	3,5±0,5 bar
Caudal de aire al compresor:	14 l/min apróx.
Nivel de ruido (a 1 m):	55 dB (A) apróx.
Funcionamiento:	continuo
Parámetros de trabajo:	Temperatura: min 5 °C; max 35 °C Humedad del aire: min 10%; max 95%
Parámetros de conservación:	Température: min -25 °C; max 70 °C Humedad del aire: min 10%; max 95%
Presión atmosférica de trabajo/conservación:	min 690 hPa; max 1060 hPa
Homologaciones:	
Dimensiones del equipo:	26 (A) x 12 (P) x 23,5 (H) cm
Peso:	2,4 kg

PIEZAS MONTADAS

Las piezas montadas de tipo BF son:	(C1,C2,C3,C4)

Nebulizador RF7 Dual Speed Plus

Capacidad mínima fármaco:	2 ml
Capacidad máxima del fármaco:	8 ml

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

ELIMINACIÓN DEL EQUIPO

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

Air Pro 3000

Мод . P0712EM F3000 Plus Version

Аппарат для аэрозольтерапии

Мы рады совершенной Вами покупке и благодарим Вас за доверие.
Внимательно прочитайте данные инструкции и храните их для будущего применения.
Пользоваться прибором только так, как описано в данном руководстве

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Air Pro 3000 Plus Version - это профессиональный медицинский прибор, предназначенный для принятия медицинских препаратов, рекомендованных или выписанных Вашим лечащим врачом, в целях лечения заболеваний дыхательных путей. Этот аппарат может использоваться в медицинских учреждениях, например, в больницах, а также для домашней терапии и для аренды. Изделие должно использоваться специально обученным медицинским персоналом (врачом, медсестрой, терапевтом), персоналом медико-санитарной службы на дому или самим больным под наблюдением квалифицированного медицинского персонала. Очень важно, чтобы работник медико-санитарной службы и/или больной внимательно прочли и хорошо поняли всю информацию о применении и техобслуживании прибора, содержащуюся в данном руководстве. Для правильного применения, а также продолжительного срока службы аппарата, тщательно следуйте указаниям рабочих инструкций и предписаниям по уходу.

Air Pro 3000 Plus Version оснащён регулятором давления (A3), а также манометром (A6), показывающим заданное значение давления. Аппарат не нуждается в смазке, он прост в применении, удобен в обращении, надёжен, прочен и бесшумен. Примечание: Использовать только оригинальные дополнительные принадлежности производства компании "FLAEM".

СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ПРИБОРА

A **Аппарат для аэрозольтерапии**
- A1- Выключатель
- A2- Воздухозаборник
- A3- Регулятор давления
- A4- Держатель для распылителя
- A5- Ручка для транспортировки
- A6- Манометр
- A7- Разъём для токопроводящего кабеля
- A8- Шнур питания

B **Соединительная трубка (основной блок / распылитель)**

C **Аксессуары**
- C1- Небулайзер RF7 Dual Speed Plus
  - C1.1- Нижняя часть
  - C1.2- Форсунка
  - C1.3- верхняя часть
  - C1.4- Переключатель скоростей
- C2- Загубник (мундштук) с клапаном
  - C2.1- Клапан
- C3- Насадка носовая непроникающая
- C4- Маска лицевая детская
- C5- Маска лицевая для взрослых
- C6- Ручное управление распылением

⚠ ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данный прибор предназначен для прямого использования пациентом.
- Перед первым использованием и периодически в течение срока эксплуатации изделия необходимо проверять целостность конструкции прибора и кабеля питания, чтобы убедиться в отсутствии повреждений; в случае повреждений нельзя вставлять вилку в розетку, а необходимо незамедлительно обратиться в уполномоченный центр технической поддержки (см. «Сервисное обслуживание») или к вашему дилеру.
- Если эксплуатационные характеристики вашего прибора не соответствуют заявленным, обращайтесь в уполномоченный центр технической поддержки за разъяснениями.
- Средний срок службы комплектующих для аппарата составляет 1 год, однако рекомендуется менять ампулу каждые 6 месяцев в случае интенсивного использования прибора (или раньше, если ампула засорена), чтобы всегда гарантировать максимальную эффективность лечения.
- Аппарат должен использоваться детьми, или людьми с ограниченными возможностями, строго под наблюдением взрослого человека, прочитавшего данное руководство.
- Некоторые компоненты прибора очень маленького размера и могут быть проглочены детьми, поэтому храните аппарат в недоступном для детей месте.
- Не используйте прилагаемые к прибору шланги и кабели не по назначению, они могут представлять опасность удушения; с особенным вниманием следите за детьми и за лицами с ограниченными возможностями - они часто бывают не в состоянии правильно оценить степень опасности.
- Данный прибор не пригоден для использования в условиях присутствия легковозгораемой смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Токопроводящий кабель должен всегда находиться вдали от нагретых поверхностей.
- Храните токопроводящий кабель вдали от животных (например, грызунов), которые могут повредить его изоляцию.
- Не прикасайтесь к прибору влажными руками. Не используйте прибор в помещениях с высокой влажностью (например, во время приема ванны или душа). Не погружайте прибор в воду; если это произошло, немедленно

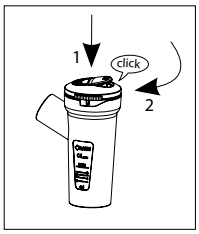
извлеките вилку из розетки. Не прикасайтесь к прибору, погруженному в воду, и не извлекайте его, вначале отсоедините вилку. Немедленно отнесите прибор в уполномоченный сервисный центр компании «FLAEM» или к вашему местному дилеру.
- Пользуйтесь прибором только в непыльных помещениях, в противном случае, лечение может быть неэффективным.
- Не мойте прибор под проточной водой и не погружайте его в воду; защищайте его от попадания водяных брызг и от других жидкостей.
- Не подвергайте прибор воздействию слишком высоких температур.
- Не размещайте аппарат вблизи источников тепла, под воздействием прямых солнечных лучей и в слишком нагретых помещениях.
- Не засоряйте и не помещайте никаких посторонних предметов в фильтр и в его гнездо на приборе.
- Никогда не закрывайте вентиляционные щели, которые расположены по обеим сторонам прибора.
- Включайте прибор, только когда он стоит на твердой и ровной поверхности.
- Проверяйте перед каждым использованием, что вентиляционные отверстия прибора не засорены и ничем не закрыты.
- Не вводите никаких предметов в вентиляционные щели на приборе.
- Ремонтные работы, включая замену токоподводящего кабеля, должны быть выполнены уполномоченным персоналом компании FLAEM, согласно информации, предоставленной изготовителем. Несанкционированные ремонтные операции аннулируют гарантию и могут представлять опасность для пользователя.
- Средний срок службы компрессора составляет примерно 2 000 часов.
- ВНИМАНИЕ! Не вносите изменения в данный прибор без разрешения производителя.
- Производитель, Продавец и Импортер несут ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные качества оборудования только если: a) прибор используется согласно инструкции по применению b) электропроводка в помещении, где используется прибор, соответствует нормам и удовлетворяет требованиям действующего законодательства.
- Взаимодействие: используемые материалы, которые соприкасаются с медикаментами, были протестированы на совместимость с широким ассортиментом различных лекарственных препаратов. Тем не менее, поскольку эти медикаменты находятся в постоянном развитии и очень разнообразны, невозможно полностью исключить взаимодействие с ними. Рекомендуем как можно быстрее использовать медицинский препарат после его открытия и избегать его продолжительного нахождения в ампуле.
- Необходимо связаться с Производителем в случае проблем и/или неожиданных ситуаций, связанных с работой прибора, а также если это необходимо для разъяснений касательно использования и/или технического обслуживания/очистки.
- Взаимодействие: Составные материалы прибора являются биосовместимыми и отвечают действующим требованиям Директивы 93/42 CE и последующим поправкам, однако невозможно полностью исключить аллергические реакции.
- Время, необходимое для перехода из условий хранения в рабочие условия - около 2 часов

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

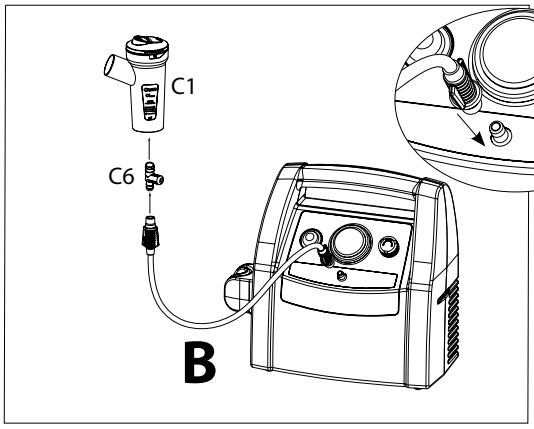
Перед каждым использованием следует тщательно вымыть руки и выполнить чистку аппарата, как описано в параграфе "ЧИСТКА, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ". Во время применения рекомендуется соответствующим образом предохраниться от возможного падения капель. Ампула и дополнительные принадлежности являются предметами индивидуального пользования во избежание передачи возможных инфекций. Данный прибор предназначен для приёма лекарственных и нелекарственных средств, для которых предусмотрен ингаляционный приём, данные препараты, в любом случае, должны быть выписаны врачом. Если препарат слишком густой, может понадобиться разведение подходящим физиологическим раствором, согласно предписаниям врача.

1. Вставьте вилку токоподводящего кабеля (A8) в розетку электрической сети с подходящим для прибора напряжением. Розетка должна быть расположена таким образом, чтобы прибор можно было легко отключить от электрической сети.

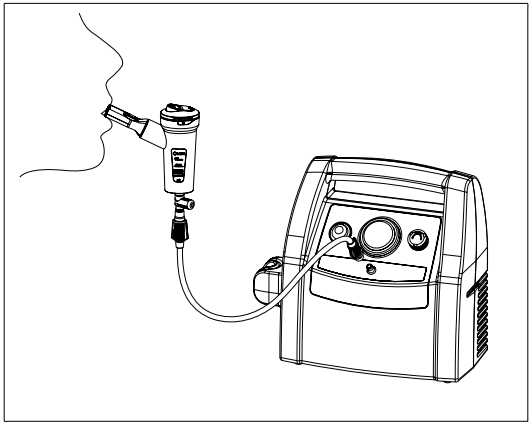
2. Поместите назначенный врачом медицинский препарат в нижнюю часть аппарата (C1.1)

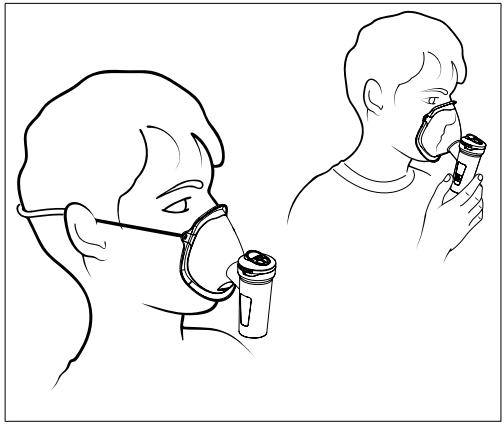


3. Закройте распылитель, закрутив верхнюю часть (C1.3) по часовой стрелке



4. Подсоедините один конец соединительного шланга (B) к аппарату. Подсоедините другой конец соединительного шланга (B) к ручному регулятору потока распылителя (C6).
Подсоедините ручной регулятор распыляемого потока (C6) к распылителю (C1).





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

РЕГУЛИРОВКА ДАВЛЕНИЯ

6.a Рабочее давление

После того, как распылитель RF7 Plus подсоединён к прибору, если Селекторная Кнопка (C1.4) выключена и находится в положении «с клапаном», вы можете отрегулировать рабочее давление, покрутив Регулятор (A3) по часовой стрелке, чтобы увеличить его, или против, чтобы уменьшить, пока на Манометре (A6) не будет виден цветной сектор, соответствующий необходимому гранулометрическому значению, в соответствии с приведённой ниже таблицей.

Периодически, в течение всего срока службы прибора, следует проверять максимально достигаемое давление при подсоединённом распылителе RF7 Plus и повёрнутом в максимальное положение MAX Регулятором (A3). Если не достигается зелёная зона максимального давления Регулятора (A6), то прибор необходимо проверить на правильность функционирования.o.

ВЫБОР СПОСОБА ДОСТАВКИ

6.b. Режим выдачи препарата

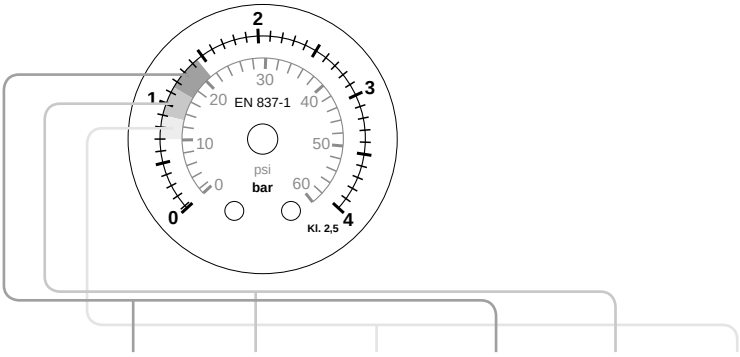
Вы можете выбрать выдачу лекарственного препарата с включённой системой клапанов, или же на максимальной скорости, нажав на Селекторную Кнопку (C1.4) распылителя RF7 Plus. Выбирать режим нужно после того, как задано рабочее давление.

7. Включите аппарат, нажав на выключатель (A1) и глубоко вдохните, а затем выдохните.

8. По окончанию применения выключите аппарат и выньте вилку из электророзетки

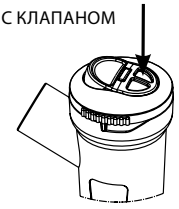
9. Если после проведения терапии образуется излишек влаги внутри шланга (B), отсоедините шланг от распылителя и осушите его воздухом при помощи того же компрессора, что позволит избежать образование плесени внутри шланга.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РАСПЫЛИТЕЛЯ RF7 PLUS

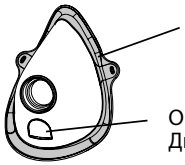


	Зелёная Зона	Жёлтая Зона	Оранжевая Зона	Зелёная Зона	Жёлтая Зона	Оранжевая Зона
Значение давления на Манометре bar	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90
Поток в форсунке (1) л/мин.	8.2	7.1	6.8	8.2	7.1	6.8
Положение	с Клапаном	с Клапаном	с Клапаном	MAX	MAX	MAX
MMAD (ср. размер частиц аэрозоля) µм (2)	2.21	2.76	2.95	2.38	2.91	2.44
Вдыхаемая Фракция < 5 µm (2)	84.2%	78.5%	74.7%	81.5%	76.0%	80.7%
Выброс мл/мин. (1) прим.	0.29	0.23	0.18	0.65	0.53	0.42

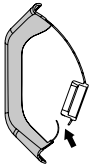
(1) Данные измерены согласно внутренней процедуры Flaem I29-P07.5. Значения Скорости выброса потока могут варьироваться в соответствии с дыхательной способностью пациента.
(2) Характеристики, полученные в лабораторных условиях, сертифицированы TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany (Германия) в соответствии с европейским стандартом в области аппаратов для аэрозольной терапии EN 13544-1. Более подробная информация предоставляется по запросу



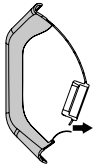
МАСКА SOFT TOUCH (МЯГКАЯ)



Внешний край масок SoftTouch выполен из мягкого биосовместимого материала, гарантирующего оптимальнео прилегание к лицу и снабжены инновционным Ограничителем Дисперсии. Эти характерные элементы позволяют обеспечить большее осаждение лекарственного средства, так как такая конфигурация ограничивает дисперсию средства.



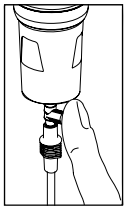
На фазе вдохаязычок, служащий ограничителем дисперсии, сгибается по направлению к внутренней части маски.



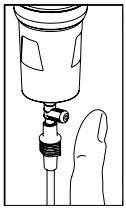
На фазе выдоха язычок, сгибается по направлению к внешней части маски.

ИСПОЛЬЗОВ АНИЕ РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ РАСПЫЛЕНИЕМ

Для достижения постоянного эффекта распыления не рекомендуется использовать ручное управление распылением (C6), особенно когда речь идет о детях или тяжелобольных людях. Ручное управление требуется в случаях, когда нужно ограничить дисперсию лекарственного препарата в окружающую среду.



Для активации распыления за- крыть пальцем отверстие ручного управления распылением (C6) и медленно сделать глубокий вдох. Рекомендуется после вдоха не- много задержать дыхание, чтобы капельки аэрозоля, попавшие в дыхательные пути, осели.



Для активации распыления закрыть пальцем отверстие ручного управления рас- пылением (C6) и медленно сделать глубокий вдох. Ре- коменду- ется после вдоха немного задержать дыха- ние, чтобы капельки аэро- золя, попавшие в дыхатель- ные пути, осе- ли.

ЧИСТКА САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА ДЕЗИНФЕКЦИЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

ПРИБОР И НАРУЖНАЯ ПОВЕРХНОСТЬ ТРУБКИ

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Откройте распылитель, повернув верхнюю часть (C1.3) против часовой стрелки, отсоедините форсунку (C1.2) и переключатель скорости (C1.4) от верхней части (C1.3), как показано на "Схеме подключения" в пункте C1.

Действуйте далее согласно приведенным ниже инструкциям.

ОЧИСТКА В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ - САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА

Каждый раз до и после применения проводите санитарно-гигиеническую обработку ампулы и дополнительных принадлежностей одним из нижеприведенных способов.

способ A: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** , промыв их горячей питьевой водой (около 40°C), используя деликатное средство для мытья посуды (не абразивное).

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

способ C: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**, погрузив их в раствор, состоящий на 50% из воды и на 50% из белого уксуса, а затем обильно ополосните горячей питьевой водой (около 40°C).

Если вы намерены выполнить также ДЕЗИНФЕКЦИЮ, то переходите к параграфу ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

После того, как дополнительные принадлежности будут обеззаражены, энергично встряхните их и затем аккуратно разместите на бумажной салфетке либо просушите их горячим воздухом (например, с помощью фена).

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

После санитарно-гигиенической обработки ампулы и дополнительных принадлежностей продезинфицируйте их одним из нижеприведенных способов.

способ A: Принадлежности, которые подвергаются дезинфекции **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6.**

Используйте дезинфицирующее средство на основе электролитического хлорокисляющего агента (активное вещество: гипохлорит натрия); это специальное дезинфицирующее средство, которое имеется в любой аптеке.

Выполнение:

- Наполните контейнер, размеры которого позволяют уложить в него все подлежащие дезинфекции детали в разобранном виде, раствором на основе питьевой воды и дезинфицирующего средства, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.
- Погрузите все детали по отдельности в раствор, следя за тем, чтобы на стенках деталей не образовывались пузырьки воздуха. Оставьте погруженные в раствор детали на то время, которое указано на упаковке дезинфицирующего средства, соотнося его с выбранной концентрацией при приготовлении раствора.
- Извлеките продезинфицированные детали из раствора и сполосните их достаточным количеством теплой пресной воды.
- Слейте раствор согласно инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства.

способ B: Продезинфицируйте принадлежности **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** прокипятив их в воде на протяжении 10 минут; используйте деминерализованную или дистиллированную воду во избежание образования накипи.

способ C: Продезинфицируйте принадлежности **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** пользуясь стерилизатором для детских бутылочек парового типа (не для СВЧ). Выполните процедуру, строго придерживаясь инструкций, прилагаемых к стерилизатору. Чтобы дезинфекция была эффективна, выберите стерилизатор с продолжительностью рабочего цикла не менее 6 минут.

После того, как дополнительные принадлежности будут продезинфицированы, энергично встряхните их и затем аккуратно разместите на бумажной салфетке либо просушите их горячим воздухом (например, с помощью фена).

ОЧИСТКА В БОЛЬНИЦАХ ИЛИ КЛИНИКАХ - ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед дезинфекцией или стерилизацией ампулы и дополнительных принадлежностей выполните санитарно-гигиеническую обработку одним из нижеприведенных способов.

способ A: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**, промыв их горячей водой (около 40°C), используя деликатное средство для мытья посуды (не абразивное).

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

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Принадлежности, которые подвергаются дезинфекции **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6.**

Используйте дезинфицирующее средство на основе электролитического хлорокисляющего агента (активное вещество: гипохлорит натрия); это специальное дезинфицирующее средство, которое имеется в любой аптеке.

Выполнение:

- Наполните контейнер, размеры которого позволяют уложить в него все подлежащие дезинфекции детали в разобранном виде, раствором на основе питьевой воды и дезинфицирующего средства, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.
- Погрузите все детали по отдельности в раствор, следя за тем, чтобы на стенках деталей не образовывались пузырьки воздуха. Оставьте погруженные в раствор детали на то время, которое указано на упаковке дезинфицирующего средства, соотнося его с выбранной концентрацией при приготовлении раствора.
- Извлеките продезинфицированные детали из раствора и сполосните их достаточным количеством теплой пресной воды.
- Слейте раствор согласно инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства.

Если вы намерены выполнить также СТЕРИЛИЗАЦИЮ, переходите к параграфу СТЕРИЛИЗАЦИЯ

После того, как дополнительные принадлежности будут продезинфицированы, энергично встряхните их и затем аккуратно разместите на бумажной салфетке либо просушите их горячим воздухом (например, с помощью фена).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Принадлежности, которые можно стерилизовать **C1(Ампула собрана)-C2-C3-C4-C5**.

Оборудование: Паровой автоклав с фракционированным вакуумом и избыточным давлением, соответствующий норме EN 13060.

Выполнение: Поместите все детали по отдельности в биксы или в стерильную упаковку, соответствующую норме EN 11607. Поместите упакованные компоненты в паровой автоклав. Выполните стерилизацию в соответствии с инструкциями по использованию прибора, поставьте на температуру 134°C, время 10 минут.

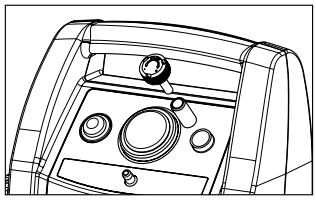
Хранение: Храните прошедшие стерилизацию детали согласно инструкциям к выбранным ранее биксам или к стерильной упаковке.

Процедура стерилизации утверждена в соответствии со стандартом ISO 17665-1.

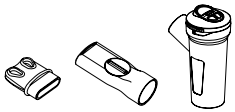
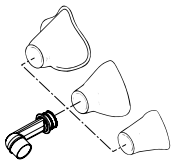
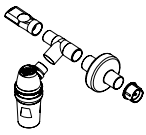
По завершении каждого использования разместить прибор с дополнительными принадлежностями в сухом и не пыльном месте.

ФИЛЬТРАЦИЯ ВОЗДУХА

Прибор оснащен всасывающим фильтром, расположенным внутри регулятора давления, который необходимо заменить, когда он загрязнен или меняет цвет. Для замены поднимите ручку регулировки давления (A3) и снимите фильтр. Не мойте и не используйте один и тот же фильтр. Для обеспечения правильной работы компрессора необходима регулярная замена фильтра. Фильтр необходимо регулярно проверять. Фильтр был создан таким образом, чтобы он всегда фиксировался на своем сиденье. Не заменяйте фильтр во время использования.



Используйте только оригинальные аксессуары или детали Flaem, мы отказываемся от всякой ответственности в случае использования неоригинальных запасных частей или аксессуаров.

ЗАПЧАСТИ И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	НАЗВАНИЕ	КОД	УПАКОВКА
	Небулайзер RF7 Dual Speed plus + насадка для рта с клапаном + насадка для носа	ACO464P	(1 ШТ.)
	Небулайзер двухскоростная RF7 dual speed plus	ACO469P	(50 ШТ.)
	Шланг с соединительными патрубками 2 м	ACO225P	(1 ШТ.)
	Шланг с соединительными патрубками 2 м	ACO457P	(25 ШТ.)
	Насадка для рта с клапаном	ACO441P	(50 ШТ.)
	Не инвазивная насадка для носа	ACO448P	(50 ШТ.)
	Взрослая маска	ACO473P	(50 ШТ.)
	Детская маска	ACO472P	(50 ШТ.)
	Полный комплект насадок для новорожденного	ACO392P	(1 ШТ.)
	Комплект насадок для новорожденного разм.2	ACO391P	(1 ШТ.)
	Комплект насадок для новорожденного разм.1	ACO390P	(1 ШТ.)
	Комплект насадок для новорожденного разм.0	ACO389P	(1 ШТ.)
	Взрослая насадка для носа из ПП	ACO450P	(50 ШТ.)
	Детская насадка для носа из ПП	ACO451P	(50 ШТ.)
	Фильтр porex	ACO45	(2 ШТ.)
	Комплект Небулайзер RF6P с/фильтром против утечки	ACO388P	(1 ШТ.)
	Одноразовый фильтр для комплекта против утечки	ACO396P	(10 ШТ.)

ОБНАРУЖЕНИЕ НЕПОЛАДОК

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

НЕПОЛАДКА	ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Прибор не работает	Токоподводящий кабель не вставлен должным образом в разъем прибора или в розетку электрической сети	Вставить должным образом токоподводящий кабель в соответствующие разъемы
Прибор не распыляет или распыляет незначительно	Медицинский препарат не был помещён в распылитель	Поместить необходимую дозу препарата в распылитель.
	Распылитель монтирован неправильно	Демонтировать и снова правильно монтировать распылитель, как показано на схеме подсоединения на обложке.
	Форсунка распылителя засорена	Демонтировать распылитель, вынуть форсунку и выполнить чистку Если не выполнять чистку распылителя от отложений лекарственного препарата, то это может негативно отразиться на функционировании и эффективности работы прибора Строго придерживаться инструкций, приведённых в параграфе «ОЧИСТКА, САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ»
	Воздушный шланг неправильно подсоединён к аппарату	Проверить правильность подсоединения комплектующих к воздухозаборному патрубку (смотри схему подсоединения на обложке).
	Воздушный шланг загнут, повреждён или перекручен	Размотать шланг и проверить его на отсутствие сжатий и отверстий. При необходимости, замените его.
	Воздушный фильтр засорён	Заменить фильтр
Необычный слишком сильный шум	Регулятор давления неправильно вставлен в своё гнездо	Правильно вставить до конца в гнездо регулятор давления

Если после проверки всего вышеуказанного прибор всё равно правильно не функционирует, обратитесь к вашему продавцу или в ближайший авторизованный сервисный центр FLAEM.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Сертификация TÜV

Маркировка CE для медицинского оборудования, см. Дир. 93/42 CEE и ее последующие изменения

Прибор класса II

Внимание! Проверьте инструкцию по эксплуатации

Выключатель в положении "Выключено"

Выключатель в положении "Включено"

В соответствии с: Европейским стандартом EN 10993-1 "Биологическая оценка медицинских приборов" и Европейской директивой 93/42/EEC "Медицинские приборы". Не содержит фталаты. В соответствии с: Нормами (CE) № 1907/2006

Температура среды минимальная и максимальная

Атмосферное давление минимальное и максимальное

Серийный номер прибора

Производитель

Используемая деталь типа BF

Выключатель в положении "Включено"

Опасность: поражение электрическим током.
Последствия: Смерть.
Запрещается использовать прибор во время приёма ванны или душа

Степень защиты корпуса: IP21.
(Защищено от твёрдых предметов, размер которых превышает 12 мм. Защищено от попадания пальцев; Защищено от вертикального падения капель воды).

Влажность минимальная и максимальная

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Мод. P0712EM F3000 Plus Version

Питание:	230 V ~ 50 Hz / 210 VA
Предохранитель:	1 x T2A 250V
Максимальное давление:	3,5±0,5 bar
Выход сжатого воздуха	14 л/мин (примерно)
Уровень шума (на 1 м):	55 дБ (A) прим.
Функционирование:	непрерывное
Условия работы:	Температура: мин 5 °C; макс 35 °C Влажность воздуха: мин 10%; макс 95%
Условия хранения:	Température: мин -25 °C; макс 70 °C Влажность воздуха: мин 10%; макс 95%
Атмосферное давление рабочее/хранения:	мин 690 hPa; макс 1060 hPa
Омологация:	
Размеры прибора:	26 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm
Вес:	2,4 kg

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Используемые компоненты типа BF:	(C1,C2.C3,C4)

Емкость RF7 Dual Speed Plus

Минимальная вместимость:	2 мл
Максимальная вместимость:	8 мл

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Данный прибор был разработан с учетом актуальных требований по электромагнитной совместимости (EN 60601-1-2). Электрическое медицинское оборудование в соответствии с требованиями по электромагнитной совместимости требует особенного внимания при установке и использовании, таким образом необходимо, чтобы оно устанавливалось и/или использовалось согласно указаниям производителя. Риск потенциальных электромагнитных помех с другими устройствами. Мобильные или портативные радио- и телекоммуникационные устройства, работающие на радиочастотах (мобильные телефоны или беспроводные соединения), могут создавать помехи функционированию электрического медицинского оборудования. Для получения дополнительной информации посетите сайт www.flaemnuova.it. Прибор может быть восприимчив к электромагнитным помехам в присутствии других устройств, используемых для определенной диагностики или лечения. Компания "Flaem" оставляет за собой право вносить технические и функциональные изменения в продукт без предварительного уведомления.

ПЕРЕРАБОТКА ПРИБОРА

В соответствии с Директивой 2012/19/CE условный знак, нанесенный на оборудование, указывает на то, что подлежащий переработке прибор принадлежит к той категории отходов, которые требуют "специальной утилизации". Поэтому пользователь обязан сдать (или передать через третьих лиц) данный прибор в центр дифференцированного сбора отходов, организованный местными властями, либо передать его продавцу при покупке нового аналогичного оборудования. Дифференцированный сбор отходов и последующие операции по обработке, вторичному использованию и переработке способствуют выпуску нового оборудования из переработанных материалов и уменьшают негативное воздействие на окружающую среду и на здоровье людей, вызванное неправильным обращением с отходами. Незаконное удаление прибора пользователем подлежит административному взысканию, предусмотренному законами по применению директивы 2012/19/CE в стране-члене ЕС или в стране, где происходит удаление прибора.

Air Pro 3000

Μοντ. P0712EM F3000 Plus Version

Συσκευή θεραπείας με αερόλυμα

Χαιρόμαστε για την αγορά Σας και σας ευχαριστούμε για την εμπιστοσύνη μου μας Δείξατε.
Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες και φυλάξτε τες για μελλοντική αναφορά.
Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο

ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Air Pro 3000 Plus Version είναι μια επαγγελματική ιατρική συσκευή που προορίζεται για τη χορήγηση των φαρμάκων που συνταγογραφούνται ή συνίστανται από το γιατρό σας για τη θεραπεία των αναπνευστικών διαταραχών. Χρησιμοποιείται σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης όπως νοσοκομεία, στη θεραπεία κατ' οίκον και για ενοικίαση. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρικό προσωπικό νόμιμα εξουσιοδοτημένο (γιατροί, νοσηλευτές και θεραπευτές), από τον ιατρικό βοηθό για τη θεραπεία στο σπίτι ή από τον ίδιο τον ασθενή υπό την καθοδήγηση του εξειδικευμένου ιατρικού προσωπικού. Είναι πολύ σημαντικό ο επαγγελματίας υγείας ή/και ο ασθενής να διαβάσουν και να κατανοήσουν τις πληροφορίες χρήσης και συντήρησης του παρόντος εγχειριδίου.
Για τη σωστή λειτουργία και για την παράταση της ζωής της συσκευής ακολουθείστε σχολαστικά τα όσα αναφέρονται στις οδηγίες λειτουργίας και συντήρησης.
Η Air Pro 3000 Plus Version διαθέτει μια χειρολαβή για τη ρύθμιση της πίεσης (A3), και ένα μανόμετρο(A6) για την εμφάνιση της τιμής της προγραμματισμένης πίεσης.
Η συσκευή διαθέτει λιπαντήρα εύκολου χειρισμού, απλό στη χρήση, αξιόπιστο, ανθεκτικό και αθόρυβο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε μόνο με τα γνήσια παρελκόμενα FLAEM

ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

A **Μονάδα νεφελοθεραπείας (βασική μονάδα)**
- A1- Διακόπτης on/off
- A2 - Είσοδος αέρα
- A3- Χειρολαβή ρύθμισης πίεσης
- A4- Υποδοχή νεφελοποιητή
- A5- Λαβή μεταφοράς
- A6- Μανόμετρο
- A7- Πρίζα για καλώδιο τροφοδοσίας
- A8- - Καλώδιο τροφοδοσίας

B **Σωλήνας σύνδεσης (βασική μονάδα / νεφελοποιητής)**

C **ΑΞΕΣΟΥΑΡ**
- C1- Εκνεφωτής RF7 Dual Speed Plus
  - C1.1- Κάτω μέρος
  - C1.2- Ακροστόμιο
  - C1.3- Άνω μέρος
  - C1.4- Επιλογέας ταχύτητα
- C2- Επιστόμιο με βαλβίδα
  - C2.1- Εκπνευστική βαλβίδα
- C3- Μη επεμβατική ρινική διάταξη για ενηλίκους
- C4- Μάσκα για παιδιά
- C5- Μάσκα για ενηλίκους
- C6- Διάταξη χειροκίνητης ρύθμισης νεφελοποιητή

⚠ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η παρούσα ιατρική συσκευή προορίζεται επίσης για την απευθείας χρήση από τον ασθενή.
- Πριν από την πρώτη χρήση και περιοδικά κατά τη διάρκεια της ζωής του προϊόντος, ελέγξτε προσεκτικά το καλώδιο τροφοδοσίας του τροφοδοτικού για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν προβλήματα. Σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά μην το βάζετε στην πρίζα αλλά μεταφέρετε το προϊόν σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM ή στον αντιπρόσωπο εμπιστοσύνης σας.
- Σε περίπτωση που η συσκευή σας δεν πληρεί τις προδιαγραφές, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής υποστήριξης εξουσιοδοτημένο για αποσαφηνίσεις.
- Το μέσο προσδόκιμο λειτουργικής ζωής των εξαρτημάτων είναι 1 έτος. Ωστόσο, θα πρέπει να αντικαθίσταται το φυσίγγιο κάθε 6 μήνες σε περίπτωση εντατικής χρήσης (ή εάν το φυσίγγιο παρουσιάσει φραγή) για να εγγυάται πάντα η μέγιστη θεραπευτική δράση.
- Αν υπάρχουν παιδιά ή άλλα άτομα που δεν είναι αυτάρκεις, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τη στενή επίβλεψη ενός ενήλικα ο οποίος έχει διαβάσει αυτό το εγχειρίδιο.
- Ορισμένα εξαρτήματα της ιατροτεχνολογικής συσκευής είναι αρκετά μικρά ώστε να μπορούν να καταποθούν από τα παιδιά. Κατά συνέπεια κρατήστε την ιατροτεχνολογική συσκευή μακριά από τα παιδιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τους σωλήνες και τα καλώδια που παρέχονται, διαφορετικά από την προβλεπόμενη χρήση, υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί στραγγαλισμός. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε παιδιά και σε άτομα με ειδικές δυσκολίες διότι συχνά δεν είναι σε θέση να εκτιμήσουν σωστά τους κινδύνους.
- Πρόκειται για ιατρικό προϊόν που δεν είναι κατάλληλο για να χρησιμοποιείται με εύφλεκτα αναισθητικά μείγματα με αέρα ή οξυγόνο ή με πρωτοξείδιο του αζώτου.
- Το τροφοδοτικό που παρέχεται με τη συσκευή σας μπορεί να συνδεθεί στις πρίζες τροφοδοσίας του δικτύου σε όλες της χώρες του κόσμου μέσω ειδικών προσαρμογέων. Κρατήστε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από τις θερμές επιφάνειες.
- Κρατήστε το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από ζώα (π.χ τρωκτικά), σε διαφορετική περίπτωση αυτά τα ζώα μπορεί να

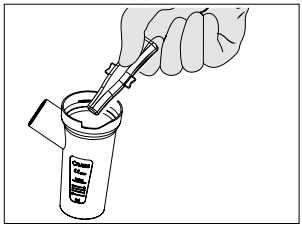
προκαλέσουν ζημιές στη μόνωση του καλωδίου τροφοδοσίας.

- Μην χειρίζεστε το τροφοδοτικό με βρεγμένα χέρια. Μην χρησιμοποιείτε το ιατρικό προϊόν σε υγρό περιβάλλον (για παράδειγμα ενώ κάνετε μπάνιο ή στο ντους) Μην βυθίζετε το ιατρικό προϊόν στο νερό. Αν συμβεί αυτό αποσυνδέστε άμεσα τα φις. Μην βγάζετε και μην αγγίζετε το ιατρικό προϊόν που έχει βυθιστεί στο νερό, αφαιρέστε πρώτα το φις. Αποστείλατε το προϊόν σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM ή στον αντιπρόσωπο εμπιστοσύνης σας.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σε περιβάλλον χωρίς σκόνη, διαφορετικά μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο η θεραπεία.
- Μην πλένετε το ιατρικό προϊόν κάτω από νερό ή μην το βυθίζετε σε αυτό και προστατεύστε το από πιτσιλιές νερού ή άλλα υγρά.
- Μην εκθέτετε την συσκευή σε εξαιρετικά ακραίες θερμοκρασίες.
- Μην τοποθετείτε την συσκευή κοντά σε πηγές θερμότητας, στο ηλιακό φως ή σε περιβάλλον πολύ θερμό.
- Θέστε το σε λειτουργία πάντα σε γερή και χωρίς εμπόδια επιφάνεια.
- Μην φράζετε ή εισάγετε αντικείμενα στο φίλτρο και στη θέση της συσκευής.
- Οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται μόνο από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό της FLAEM, ακολουθώντας τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή Μη εξουσιοδοτημένες επιδιορθώσεις ακυρώνουν την εγγύηση και μπορεί να αντιπροσωπεύουν δυνητικό κίνδυνο για τον χρήστη.
- Ο λειτουργικός χρόνος ζωής του συμπιεστή είναι 2000 ώρες περίπου.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προκαλείτε μετατροπές στο παρόν ιατρικό προϊόν χωρίς την προηγούμενη εξουσιοδότηση του κατασκευαστή.
- Ο κατασκευαστής, ο πωλητής και ο εισαγωγέας θεωρούνται υπεύθυνοι για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τις επιδόσεις μόνο αν: a) ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης b) το ηλεκτρικό σύστημα του χώρου όπου χρησιμοποιείται το ιατρικού προϊόν συμφωνεί με τους κανονισμούς και συμμορφώνεται με τους ισχύοντες νόμους.
- Αλληλεπιδράσεις: τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα φάρμακα έχουν ελεγχθεί με μια ευρεία σειρά φαρμάκων. Ωστόσο δεν αποκλείονται αλληλεπιδράσεις δεδομένου της ποικιλίας και της διαρκούς εξέλιξης των φαρμάκων. Σας συνιστούμε να καταναλώνετε το φάρμακο όσο γίνεται πιο γρήγορα αφού ανοιχτεί και να αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση με φύσιγγα. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην συσκευή είναι υλικά βιοσυμβατά και συμμορφώνονται με τους δεσμευτικούς κανονισμούς της Οδηγίας 93/42 ΕΚ και των μετέπειτα τροποποιήσεων, παρόλα αυτά δεν είναι δυνατόν να αποκλειστούν εντελώς πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις.
- Θα πρέπει να επικοινωνείτε με τον κατασκευαστή για προβλήματα ή/και απροσδόκητα συμβάντα που αφορούν τη λειτουργία ή αν χρειάζεστε αποσαφηνίσεις σχετικά με τη χρήση ή/και τη συντήρηση/καθαρισμό.
- Ο απαιτούμενος χρόνος μετάβασης από τις συνθήκες συντήρησης στις συνθήκες λειτουργίας είναι περίπου 2 ώρες

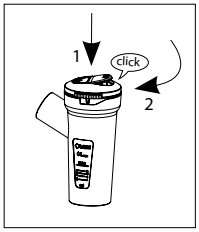
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

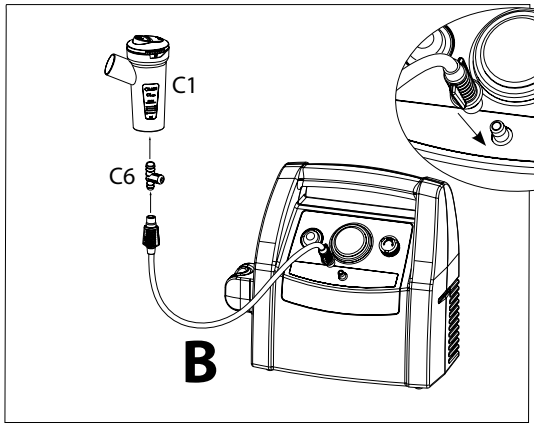
1. Εισάγετε το καλώδιο τροφοδοσίας (A8) σε μια πρίζα (A7) και συνδέστε το στη συνέχεια σε μια ηλεκτρική πρίζα που αντιστοιχεί στην τάση της συσκευής. Η ίδια θα πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην είναι δύσκολη η αποσύνδεση από το ρεύμα.



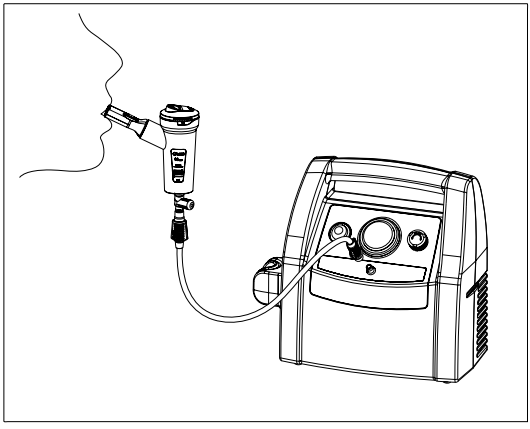
2. Χύστε το φάρμακο της συνταγής του γιατρού στο κάτω μέρος (C1.1)

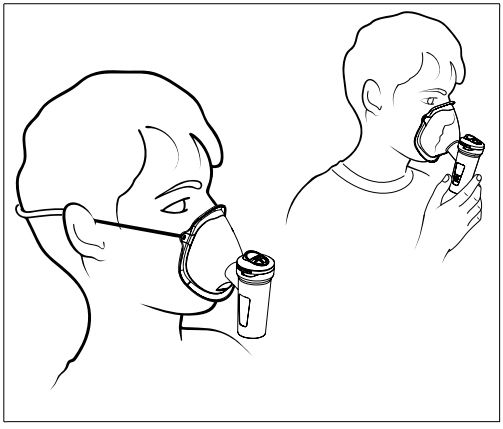


3. Κλείστε το νεφελοποιητή περιστρέφοντας το πάνω μέρος (C.3) δεξιόστροφα.



4. Συνδέστε την άκρη του σωλήνα του ρακόρ (B) στη συσκευή. Συνδέστε την άλλη άκρη του σωλήνα (B) στο χειροκίνητο έλεγχο του νεφελοποιητή (C6). Συνδέστε το χειροκίνητο έλεγχο της νεφέλωσης (C6) στο νεφελοποιητή (C1).





5. Συνδέστε τα εξαρτήματα όπως υποδεικνύεται στο "ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΝΔΕΣΗΣ" του εξώφυλλου. Καθίστε άνετα κρατώντας το νεφελοποιητή, βάλτε το επιστόμιο στο στόμα ή χρησιμοποιήστε το ρινικό ή τη μάσκα. Σε περίπτωση που χρησιμοποιήσετε το εξάρτημα της μάσκας βάλτε τη στο πρόσωπο όπως φαίνεται στην εικόνα (με ή χωρίς τη χρήση του ελαστικού).

ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

6.σε Πίεση άσκησης

Αφού συνδέσετε το νεφελοποιητή RF7 Plus στη διάταξη με το Πλήκτρο Επιλογέα (C1.4) κλειστό στη θέση Με Βαλβίδα, μπορείτε να ρυθμίσετε την πίεση άσκησης περιστρέφοντας τη Χειρολαβή (A3), δεξιόστροφα για να την αυξήσετε ή αριστερόστροφα για να την μειώσετε μέχρι να επιλέξετε το χρωματιστό επιλογέα που φαίνεται στο Μανόμετρο(A6) και αντιστοιχεί στις τιμές της κοκκομετρίας που θέλετε όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα. Κατά τη διάρκεια ζωής της διάταξης θα πρέπει να ελέγχετε που και που τη μέγιστη πίεση που επιτυγχάνεται με το νεφελοποιητή RF7 Plus συνδεδεμένο και με τη Χειρολαβή (A3) περιστρεφόμενη σε MAX. Αν δεν έχει επιτευχθεί η μέγιστη τιμή της πράσινης ζώνης του Μανόμετρου (A6), η διάταξη θα πρέπει να επιθεωρηθεί.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΠΑΡΟΧΗΣ

6.b. Λειτουργία της παροχής

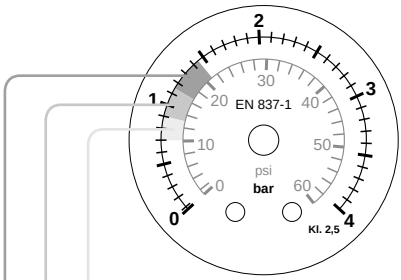
Μπορείτε να προχωρήσετε με τη νεφέλωση κρατώντας το σύστημα των βαλβίδων ενεργό ή να επιλέξτε τη λειτουργία της παροχής στη μέγιστη ταχύτητα από το Πλήκτρο Επιλογέα (C1.4) του νεφελοποιητή RF7 Plus. Η λειτουργία πρέπει να επιλεχθεί μετά τον προγραμματισμό της πίεσης άσκησης.

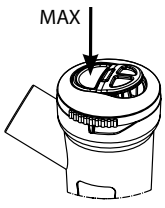
7. Βάλτε σε λειτουργία τη συσκευή ενεργοποιώντας το διακόπτη (A1) και εισπνεύστε και εκπνεύστε βαθιά.

8. Αφού τελειώσει η εφαρμογή σβήστε τη συσκευή και βγάλτε το φις.

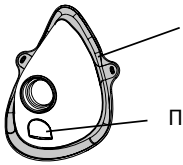
9. Αν μετά τη θεραπευτική χρήση σχηματιστεί μια εμφανής κατάθεση υγρασίας μέσα στο σωλήνα (B), αποσυνδέστε το σωλήνα από το νεφελοποιητή και στεγνώστε το με τον αερισμό του ίδιου του συμπιεστή. Αυτή η ενέργεια εμποδίζει τον πιθανό πολλαπλασιασμό της μούχλας μέσα στο σωλήνα.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΝΕΦΕΛΩΣΗΣ RF7 PLUS

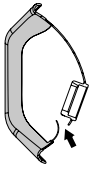


	Πράσινη ζώνη	Κίτρινη Ζώνη	Πορτοκαλί Ζώνη	Πράσινη ζώνη	Κίτρινη Ζώνη	Πορτοκαλί Ζώνη
Τιμή πίεσης Μανόμετρου bar	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90
Ροή του ακροφυσίου (1) l/min'	8.2	7.1	6.8	8.2	7.1	6.8
Θέση Πλήκτρου Επιλογέα	με Βαλβίδα	με Βαλβίδα	με Βαλβίδα	MAX	MAX	MAX
MMAD μm (2)	2.21	2.76	2.95	2.38	2.1	2.44
Τμημα Εισπνοησ< 5 μm (2)	84.2%	78.5%	74.7%	81.5%	76.0%	80.7%
Παροχή ml/min' (1) περίπου	0.29	0.23	0.18	0.65	0.53	0.42
(1) Δεδομένα που επισημαίνονται σχετικά με την εσωτερική διαδικασία Flaem I29-P07.5. Οι τιμές της Ταχύτητας της παροχής μπορεί να ποικίλουν σε συνάρτηση με την αναπνευστική ικανότητα του ασθενή. (2) Χαρακτηρισμός in vitro πιστοποιημένος από την TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Γερμανία σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο για Συσκευές θεραπείας με αερόλυμα Πρότυπο EN 13544-1. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματοςa	ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ			MAX 	

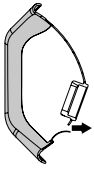
ΜΑΣΚΕΣ SOFTTOUCH



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



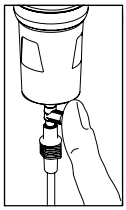
Κατά την εισπνοή, η γλώσσα που λειτουργεί ως περιοριστής της διάχυσης, διπλώνει προς το εσωτερικό της μάσκας.



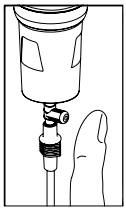
Κατά τη φάση της εκπνοής η γλωσσίδα διπλώνεται προς το εξωτερικό της μάσκας

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΚΝΕΦΩΣΗ

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



Για ενεργοποιήσετε τον ψεκα- σμό, κλείστε με το δάκτυλο την οπή του χειροκίνητου ελέγχου ψεκασμού (C6) και ει-σπνεύστε βαθιά μέχρι τέλους.
Συνιστάται να κρατήσετε την αναπνοή σας για λίγο ώστε οι σταγόνες του ψεκασμού να επικαθήσουν,



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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

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

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

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

Προχωρήστε επομένως με βάση τις οδηγίες που αναφέρονται στη συνέχεια.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΣΕ ΟΙΚΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ - ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ

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

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

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

μέθοδος C: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** με εμβάπτιση σε διάλυμα με 50% νερό και 50% λευκό ξύδι, και τέλος ξεπλένεται άφθονα με πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C).

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

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

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

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

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

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

Εκτέλεση:

- Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους για να περιέχει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα που πρόκειται να απολυμανθούν

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

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

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

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΚΛΙΝΙΚΟΥ Ή ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ - ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

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

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

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

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

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

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

Αν θέλετε να πραγματοποιήσετε και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ περάστε στην ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ.

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

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

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

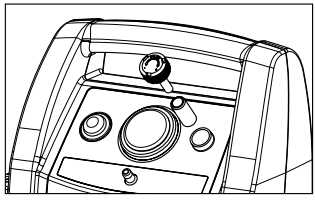
Διατήρηση: Διατηρήστε τα αποστειρωμένα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του συστήματος ή της συσκευασίας φραγμού αποστείρωσης που έχουν επιλεχθεί.

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

Στο τέλος κάθε χρήσης φυλάξτε τα εξαρτήματα σε ξηρό μέρος μακριά από τη σκόνη.

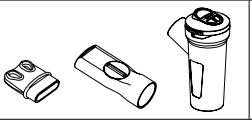
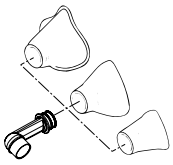
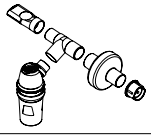
ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑ ΑΕΡΑ

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με ένα φίλτρο αναρρόφησης, το οποίο βρίσκεται μέσα στο ρυθμιστικό πίεσης, το οποίο πρόκειται να αντικατασταθεί όταν είναι βρώμικο ή αλλάζει χρώμα. Για αντικατάσταση, ανασηκώστε το κουμπί ρύθμισης πίεσης (A3) και αφαιρέστε το φίλτρο.



Μην πλένετε ή επαναχρησιμοποιείτε το ίδιο φίλτρο. Η τακτική αντικατάσταση του φίλτρου είναι απαραίτητη για τη σωστή απόδοση του συμπιεστή. Το φίλτρο πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Το φίλτρο έχει δημιουργηθεί κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να τοποθετείται πάντα στη θέση του. Μην αντικαθιστάτε το φίλτρο κατά τη χρήση.

Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικά εξαρτήματα ή εξαρτήματα της Flaem, παραβλέπουμε κάθε ευθύνη σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται μη γνήσια ανταλλακτικά ή αξεσουάρ.

ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
	Εκνεφωτής RF7 Dual Speed plus + επιστόμιο με βαλβίδα + ρινική	ACO464P	(1PZ)
	Εκνεφωτής RF7 dual speed plus	ACO469P	(50PZ)
	Σωλήνας με ρακόρ 2mt	ACO225P	(1PZ)
	Σωλήνας με ρακόρ 2mt	ACO457P	(25PZ)
	Επιστόμιο με βαλβίδα	ACO441P	(50PZ)
	Ρινική όχι επιθετική	ACO448P	(50PZ)
	Μάσκα για ενήλικες	ACO473P	(50PZ)
	Μάσκα για παιδιά	ACO472P	(50PZ)
	Πλήρες set νεογνικού εξαρτήματος	ACO392P	(1PZ)
	Set νεογνικού εξαρτήματος μεγέθ.2	ACO391P	(1PZ)
	Set νεογνικού εξαρτήματος μεγέθ.1	ACO390P	(1PZ)
	Set νεογνικού εξαρτήματος μεγέθ.0	ACO389P	(1PZ)
	Ρινική για ενήλικες PP	ACO450P	(50PZ)
	Ρινική για παιδιά PP	ACO451P	(50PZ)
	Φίλτρο porex	ACO45	(2PZ)
	Kit Εκνεφωτής RF6P c/φίλτρο κατά της διασποράς	ACO388P	(1PZ)
	Φίλτρο μιας χρήσης x kit κατά της διασποράς	ACO396P	(10PZ)

ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΒΛΑΒΩΝ

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

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Η συσκευή δεν λειτουργεί	Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει εισαχθεί σωστά στην πρίζα της συσκευής ή στην πρίζα τροφοδοσίας δικτύου	Εισάγετε σωστά το καλώδιο τροφοδοσίας στις πρίζες
Η συσκευή δεν νεφελοποιεί ή νεφελοποιεί λίγο	Δεν έχει τοποθετηθεί το φάρμακο στο νεφελοποιητή	Χύστε τη σωστή ποσότητα του φαρμάκου στο νεφελοποιητή.
	Ο νεφελοποιητής δεν έχει συναρμολογηθεί σωστά.	Αποσυναρμολογήστε και ξανασυναρμολογήστε το νεφελοποιητή σωστά όπως στο σχήμα της σύνδεσης στο εξώφυλλο.
	Το ακροφύσιο του νεφελοποιητή έχει φράξει	Αποσυναρμολογήστε το νεφελοποιητή, αφαιρέστε το ακροφύσιο και προχωρήστε στις εργασίες καθαρισμού. Η απουσία καθαρισμού του νεφελοποιητή από τις εναποθέσεις του φαρμάκου μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την απόδοση και τη λειτουργία Τηρείτε σχολαστικά τις οδηγίες του κεφαλαίου ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ
	Ο σωλήνας αέρα δεν έχει συνδεθεί σωστά στη συσκευή	Ελέγξτε τη σωστή λειτουργία μεταξύ της λήψης αέρα της συσκευής και των εξαρτημάτων (δείτε σχήμα σύνδεσης)στο εξώφυλλο).
	Ο σωλήνας του αέρα είναι διπλωμένος ή στριμμένος ή έχει υποστεί ζημιά.	Ξετυλίξτε το σωλήνα και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν συνθλίψεις ή οπές. Αν συμβαίνει κάτι τέτοιο αντικαταστήστε τον.
	Το φίλτρο του αέρα είναι βρώμικο	Αντικατάσταση φίλτρου
Η συσκευή κάνει περισσότερο θόρυβο από ότι συνήθως	Ο ρυθμιστής πίεσης δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στη θέση	Βάλτε σωστά προς τα κάτω το ρυθμιστή πίεσης στη θέση

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

ΣΥΜΒΟΛΟΓΙΑ

Εγκρίσεις TÜV

CE 0051 Ιατρικό σήμα ΕΚ αναφ. Οδηγ. 93/42 ΕΟΚ και μετέπειτα ενημερώσεις

Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας II

Προσοχή ελέγξτε τις οδηγίες χρήσεις

«OFF» για ένα μέρος του εξοπλισμού

«ON» για ένα μέρος του εξοπλισμού

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

Μέγιστη και ελάχιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Μέγιστη και ελάχιστη ατμοσφαιρική πίεση.

SN Σειριακός αριθμός ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Κατασκευαστής

Εφαρμόσιμα εξαρτήματα τύπου BF

Εναλλασσόμενο ρεύμα

Κίνδυνος: ηλεκτροπληξία
Συνέπεια: Θάνατος.
Απαγορεύεται η χρήση της συσκευής ενώ κάνετε μπάνιο ή ντους

IP21 Βαθμός προστασίας: IP21.
(Προστατεύεται από στερεά αντικείμενα με μέγεθος άνω των 12 mm, προστατευμένο από τη διείσδυση των δακτύλων, Προστατεύεται από κάθετη πτώση σταγονιδίων νερού).

Μέγιστη και ελάχιστη υγρασία αέρα.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Συσκευή.P0712EM F3000 Plus Version

Τροφοδοσία:	230 V ~ 50 Hz / 210 VA
Ασφάλεια:	1 x T2A 250V
Πίεση Max:	3,5±0,5 bar
Παροχή αέρα στο συμπιεστή:	14 l/min περίπου
Θόρυβος (a 1 m):	55 dB (A) περίπου
Λειτουργία:	συνεχής
Συνθήκες λειτουργίας:	Ελαχ. Θερμοκρασία 5 °C; maxi 35 °C Ελάχ. υγρασία αέρα 10%; maxi 95%
Συνθήκες αποθήκευσης:	Ελαχ. Θερμοκρασία -25 °C; maxi 70 °C Ελάχ. υγρασία αέρα 10%; maxi 95%
Ατμοσφαιρική πίεση άσκησης/διατήρησης:	mini 690 hPa; maxi 1060 hPa
Εγκρίσεις::	
Διαστάσεις της συσκευής	26 (L) x 12 (T) x 23,5 (H) cm
Βάρος:	2,4 kg

ΜΕΡΗ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΥΝ

Τα μέρη που εφαρμόζουν τύπου BF είναι τα εξής:	(C2, C3, C4, C5)

Φιάλη RF7 Dual Speed Plus

Ελάχιστη χωρητικότητα φαρμάκου:	2 ml
Μέγιστη χωρητικότητα φαρμάκου:	8 ml

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/ΕΚ, το σύμβολο επάνω στο ιατρικό προϊόν υποδεικνύει ότι ο εξοπλισμός που πρόκειται να απορριφθεί, θεωρείται απόρριμμα και πρέπει συνεπώς να υπόκειται σε "χωριστή συλλογή". Ως εκ τούτου, ο χρήστης θα πρέπει να παραδώσει (ή να παραχωρήσει προς παράδοση) το εν λόγο απόρριμμα στα κέντρα ανακύκλωσης σύμφωνα με τα όσα υποδεικνύονται από την τοπική αυτοδιοίκηση, ή να παραδώσει στον πωλητή κατά την αγορά μιας νέας συσκευής του αντίστοιχου τύπου. Η χωριστή συλλογή των απορριμμάτων και οι επακόλουθες λειτουργίες επεξεργασίας, ανάκτησης και διάθεσης, ευνοούν την παραγωγή των συσκευών με ανακυκλωμένα υλικά και μειώνουν τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και στην υγεία που προκαλούνται από κάθε κακή διαχείριση των αποβλήτων. Η καταχρηστική διάθεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από πλευράς του χρήστη επιφέρει την εφαρμογή διοικητικών προστίμων που προβλέπονται από τους νόμους μεταφοράς της οδηγίας 2012/19/ΕΚ του κράτους μέλους ή της χώρας όπου διατίθεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Αυτό το ιατρικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για να πληροί τις τρέχουσες απαιτήσεις για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EN 60601-1-2). Οι ηλεκτρικές συσκευές απαιτούν ειδική φροντίδα κατά την εγκατάσταση και τη χρήση, κατά τα προαπαιτούμενα EMC έτσι ώστε να εγκαθίσταται και / ή να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Δυνητικός κίνδυνος ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών με άλλα συστήματα. Τα συστήματα ράδιο και τηλεπικοινωνιών φορητών ή κινητών συσκευών (κινητά τηλέφωνα ή ασύρματες συνδέσεις) μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία των ιατρικών ηλεκτρονικών συσκευών. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε την ιστοσελίδα στο διαδίκτυο www.flaemnuova.it. Η ιατρική συσκευή μπορεί να επιρρεπής σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές υπό την παρουσία άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένη διάγνωση ή θεραπεία. Η εταιρία Flaem διατηρεί το δικαίωμα της πραγματοποίησης τεχνικών και λειτουργικών μετατροπών στο προϊόν χωρίς καμία προειδοποίηση.

CERTIFICATO DI GARANZIA

I Condizioni di Garanzia:

Air Pro 3000 Plus Version È GARANTITO 3 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivato dai materiali o dalla fabbricazione, a condizione che l'apparecchio non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato da FLAEM NUOVA S.p.A., o che sia stato utilizzato in modo diverso dalla sua destinazione d'uso. La garanzia copre inoltre la sostituzione o la riparazione dei componenti con vizi di fabbricazione. Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione o comunque da cause non attribuibili al costruttore.
FLAEM NUOVA S.p.A. declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, a persone, animali e/o cose derivati dal mancato o non corretto funzionamento oppure causati dall'uso improprio dell'apparecchio. La garanzia si applica su tutto il territorio italiano con l'ausilio dei Centri Assistenza Tecnica Autorizzati, per il resto del mondo la Garanzia viene applicata dall'Importatore o Distributore. In caso di guasto, l'apparecchio adeguatamente pulito e impacchettato, deve essere inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza), allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto o la prova di avvenuto pagamento se acquistato on-line tramite siti internet (attenzione: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto. Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risulta funzionante, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente. Per motivi igienici, relativi a contaminazione microbica, il prodotto è da ritenersi ad uso strettamente personale pertanto in caso di malfunzionamento l'apparecchio verrà riparato in tempo congruo. FLAEM NUOVA S.p.A. non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

ATTENZIONE: LA GARANZIA E' VALIDA SOLO SE COMPILATA INTERAMENTE E MUNITA DI SCONTRINO FISCALE / FATTURA O ANALOGO DOCUMENTO CHE NE COMPROVI LA DATA DI ACQUISTO / PROVA DI AVVENUTO PAGAMENTO SE ACQUISTATO ON-LINE TRAMITE SITI INTERNET.

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

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

GB The warranty terms here specified are valid only in Italy for Italian residents. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer that sold you the unit, in accordance with the applicable laws.

F Cette garantie n'est applicable que pour les clients résidant en Italie; pour les clients d'autres pays, la garantie est fournie par le distributeur local qui a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur.

NL Deze garantie is alleen geldig voor klanten die in Italië wonen, terwijl voor de klanten van andere landen de garantie verstrekt zal worden door de plaatselijke distributeur, die het apparaat verkocht heeft, in overeenstemming met de toepasselijke wetten

D Diese Garantie ist nur für in Italien ansässige Kunden gültig. Kunden aus anderen Ländern erhalten die Garantie - in Übereinstimmung mit den anzuwendenden Gesetzen - vom Ortshändler, der das Gerät verkauft hat.

E EEsta garantía es válida sólo para los clientes residentes en Italia. Para los clientes de otros países, la garantía será otorgada por el distribuidor local que ha vendido el aparato, en conformidad con lo dispuesto por las respectivas normas legales.

RUS **Данная гарантия действительна только для клиентов постоянно проживающих в Италиив для клиентов из других стран гарантия выдается местным дистрибюторомбосуществившим продажу прибораб в соответствии с действующим законодательствомю**

GR Εγγύηση: η εγγύηση θα δοθεί από τον τοπικό έμπορο απ' όπου αγοράσατε την συσκευή, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους.

Fabbricante/ Manufacturer:
FLAEMNUOVA S.p.A.
Elettromedicali / Elettrodomestici
Via Colli Storici, 221, 223, 225 - 25015 S. MARTINO D/B. (BS) - ITALY
Tel. +39 030 9910168 r.a. + Fax +39 030 9910287
www.flaem.it

© Copyright by FLAEM NUOVA S.p.A., 2018 cod. 15612C0 rev. 09/2018 (TÜV A1)