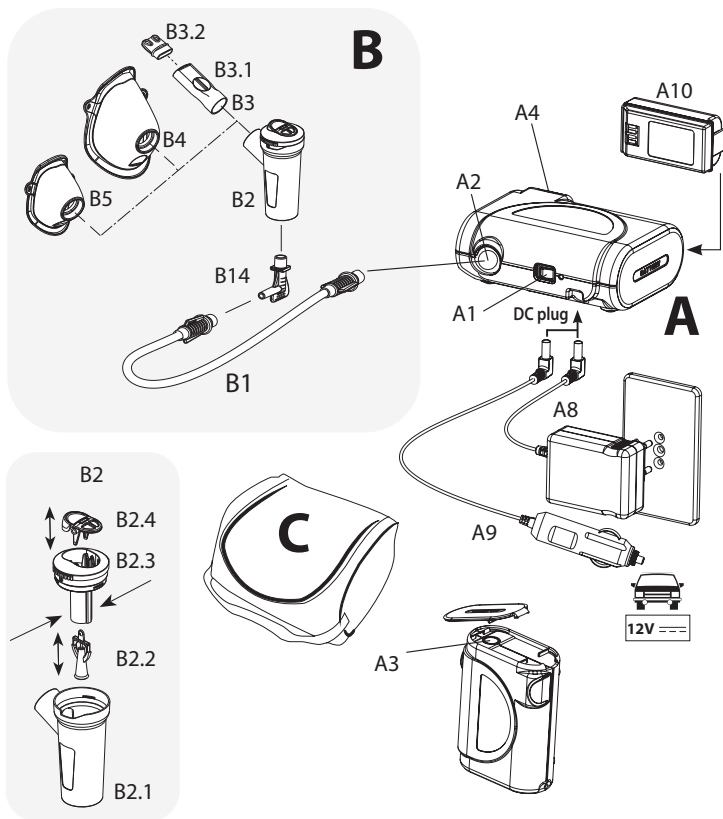


Wi.Neb go

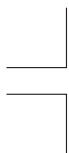
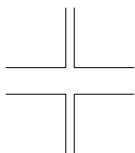
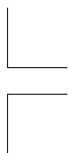
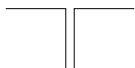
IT > MANUALE ISTRUZIONI
 EN > INSTRUCTIONS MANUAL
 DE > BEDIENUNGSANLEITUNG
 FR > NOTICE D'UTILISATION
 NL > VERTALING VAN DE ORIGINELE GEBRUIKSAANWIJZING
 PL > INSTRUKCJA OBSŁUGI
 RU > РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
 SV > BRUKSANVISNING



A = [#] P0905EM

B = [#] RF7-2

Schema di collegamento - Connection diagram - Anschlussplan - Schéma de branchement - Verbindungsschema - Schemat połączeń - Схема подключения - Anslutningsschema



Apparecchio per aerosolterapia

Queste istruzioni d'uso sono fornite per i dispositivi modelli P0905EM ed RF7-2. L'apparecchio per Aerosolterapia FLAEM si compone di un unità compressore (A), un nebulizzatore e da alcuni accessori (B).

DESTINAZIONE D'USO

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

INDICAZIONI D'USO

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



CONTROINDICAZIONI

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

UTILIZZATORI PREVISTI

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



GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

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

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

AMBIENTE OPERATIVO

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



AVVERTENZE RELATIVE AD EVENTUALI MALFUNZIONAMENTI

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

AVVERTENZE

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

- Conservate con cura questo manuale per eventuali ulteriori consultazioni.
- Se l'imballo risultasse danneggiato o aperto contattare il distributore o il centro di assistenza.
- Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme.
- Non posizionate l'apparecchio vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.
- Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore.
- Si fa divieto di accedere in qualsiasi modo all'apertura dell'unità compressore. Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.

AVVERTENZE PER L'UTILIZZO CON BATTERIA

- Sebbene il pacco batterie sia dotato di sistemi di sicurezza, qualora venga estratto dall'apparecchio va conservato con precauzione lontano da oggetti metallici in genere (ad esempio mazzi di chiavi) che ne potrebbero causare il cortocircuito. Non manomettete MAI i contatti del pacco batteria utilizzando ad esempio forcine, forcici o pinze.
- Ricaricare l'unità solo a BATTERIA SCARICA, condizione segnalata quando il LED sull'apparecchio da verde passerà al rosso. A questo punto SPEGNETE L'UNITÀ e NON tentate di riavviare l'apparecchio continuando a premere l'interruttore, la batteria potrebbe danneggiarsi. Procedete quindi con la ricarica della batteria.
- Per la ricarica utilizzate solamente l'alimentatore in dotazione (A8) oppure il cavo con spina di connessione per presa accendisigari (A9) in dotazione al vostro Wi.Neb collegandolo ad una presa 12V DC dell'automobile o del camper.
- Non effettuate la ricarica della batteria all'aperto, perché in caso di pioggia o di spruzzi, l'apparecchio non è protetto contro la penetrazione di liquidi. Non bagnate e non immergete la batteria nell'acqua e se ciò dovesse avvenire non inseritela nell'apparecchio e rivolgetevi al centro di assistenza autorizzato o presso il vostro rivenditore di fiducia.
- Non effettuate la ricarica della batteria con temperatura ambiente inferiore ai 4° C e superiore ai 35° C.
- Non esponete la batteria ad alte temperature come per esempio caloriferi, stufe, caminetti, piani cottura, forni convenzionali e forni a microonde, etc... e non gettatela nel fuoco.
- Non esponete la batteria alla luce diretta del sole e non tenetela in automobile specialmente nei periodi caldi.
- Se la batteria dovesse subire urti violenti, potrebbe diventare fonte di pericolo; se ciò dovesse avvenire si consiglia di farla verificare presso un centro di assistenza autorizzato o presso il vostro rivenditore di fiducia.
- Se prevedete di non utilizzare l'apparecchio per un lungo periodo, provvedete ad eseguire in ciclo di ricarica completa e successivamente alla rimozione della batteria dalla sua sede. Ricordatevi di eseguire la ricarica ogni 3 mesi di inutilizzo per non ridurre l'efficienza della batteria.
- Almeno 2 ore prima di riutilizzarlo o di ricaricare le batterie fate raggiungere all'apparecchio la temperatura di esercizio specificata nel paragrafo Caratteristiche Tecniche.
- Non tentate di aprire il guscio della batteria per nessun motivo.
- La durata della batteria alla massima efficienza è di circa 300 cicli di ricarica, dopodiché il tempo di autonomia tende a ridursi progressivamente ed è consigliato sostituire la batteria stessa. In funzione di ciò si consiglia di sfruttare al massimo ogni ricarica per ottimizzare il ciclo vita della batteria stessa. Autonomia con batteria nuova a piena carica: circa 45 minuti (alla temperatura di 25°C circa) Tempo di ricarica minimo: circa 2 ore

AVVETENZE PER L'UTILIZZO CON ALIMENTATORE

L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente con uno dei seguenti alimentatori

-Modello UME318-1215

Rischio soffocamento:

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

Rischio strangolamento:

- Non usate il tubo di collegamento e i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, le stesse potrebbero causare pericolo di strangolamento, porre particolare attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.

Rischio incendio:

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

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

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

CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE


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

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

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

SMALTIMENTO

Unità compressore

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

Batteria

La batteria esausta deve essere smaltita tramite gli appositi contenitori di raccolta, oppure rivolgendosi ad un centro smaltimento rifiuti adeguato

Nebulizzatore ed accessori

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

Packaging



Scatola prodotto



Sacchetto imballo prodotto e tubo



Film termorestringente nebulizzatore e accessori



Sacchetto imballo borsello


























COMUNICAZIONE DI EVENTI GRAVI

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

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

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

SIMBOLOGIE PRESENTI SUL DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE

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

! INFORMAZIONI RELATIVE ALLE RESTRIZIONI O INCOMPATIBILITÀ CON ALCUNE SOSTANZE

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

CARATTERISTICHE TECNICHE NEBULIZZATORE

Modello: RF7-2

Nebulizzatore RF7 Dual Speed Plus

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

CARATTERISTICHE TECNICHE UNITÀ COMPRESSORE

Modello: P0905EM

Alimentazione: 12V DC
Assorbimento: 1,25 A
Pressione Max: 1,7 bar approx
Portata aria al compressore: 14 l/min approx
Rumorosità (a 1 m): 52 dB (A) approx
Funzionamento: 30 minuti ON – 30 minuti OFF
Dimensioni: 13(L) x 9,5(P) x 5,5(H) cm

CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIO

Modello: P0905EM abbinato a RF7-2

Pressione d'esercizio (con neb.): 0,75 bar.

	Selettore di velocità B2.4	
	in pos Max	in pos Min
⁽¹⁾ Erogazione:	0,42 ml/min approx.	0,18 ml/min approx.
⁽²⁾ MMAD:	2,44 µm	2,95 µm
⁽²⁾ Frazione respirabile < 5 µm (FPF):	80,7%	74,7%

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

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (B3, B3.2, B4, B5)
Peso: 0,545 Kg

CARATTERISTICHE ELETTRICHE ALIMENTATORE

Modello: UME318-1215

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

CARATTERISTICHE TECNICHE CAVO DA PRESA ACCENDISIGARI 12 VDC

Il cavo accendisigari è dotato di un fusibile di sicurezza da T250V 3 A.

CARATTERISTICHE TECNICHE BATTERIA ESTRAIBILE

Tipo: Li-ion 7,4V 2200mA
Autonomia con batteria nuova a piena carica: circa 45 minuti (alla temperatura di 25°C circa)
Possibilità di ricarica: con alimentatore o cavo con spina per presa accendisigari in dotazione all'apparecchio
Tempo di ricarica minimo: circa 2 ore

Condizioni d'esercizio:

Temperatura: min 10°C; max 40°C
RH Umidità aria: min 10%; max 75%
Pressione atmosferica di esercizio:
P min 86KPa; max 106KPa

Regole da rispettare per mantenere in efficienza la batteria in caso di suo inutilizzo

Prima di riporre la batteria effettuate una ricarica completa al 100%. Successivamente provvedete alla ricarica ogni 3 mesi di inutilizzo.

CONDIZIONI AMBIENTALI

Condizioni d'esercizio:

Temperatura dell'ambiente	Tra +10°C e +40°C
Umidità relativa dell'aria	Tra il 10% e il 75%
Pressione atmosferica	Tra 86 KPa e 106 KPa

Condizioni di stoccaggio (3 mesi max):

Prima di riporre la batteria effettuate una ricarica completa al 100%. Successivamente provvedete alla ricarica ogni 3 mesi di inutilizzo

Temperatura dell'ambiente	Tra -5°C e +35°C
Umidità relativa dell'aria	Tra il 10% e il 75%
Pressione atmosferica	Tra 86 KPa e 106 KPa

DURATA

Modello:

P0905EM

(Unità compressore)

Vita utile 500 ore.

Modello: RF7-2

(Nebulizzatore ed accessori)

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

DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO E INFORMAZIONI SUI MATERIALI	
La dotazione dell'apparecchio comprende:	Informazioni sui materiali
A - Unità compressore - Modello: P0905EM A1 - Interruttore A2 - Presa aria A3 - Filtro aria A4 - Porta nebulizzatore A8 - Alimentatore A9 - Cavo con spina per accendisigari 12V (AUTO / CAMPER / BARCHE) A10 - Batteria	
B - Nebulizzatore e accessori - Modello: RF7-2 B1 -Tubo di collegamento (unità compressore / nebulizzatore) B2 - Nebulizzatore RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Parte inferiore B2.2 - Ugello B2.3 - Parte superiore B2.4 - Selettore di velocità con valvola B3 - Boccaglio con valvola B3.1- Valvola espiratoria B3.2 - Nasale non invasivo B4 - Mascherina SoftTouch adulto B5 - Mascherina SoftTouch pediatrica	 Polipropilene Polipropilene + Elastomeri Termoplastici
C -	Borsa per il trasporto
NOTA IMPORTANTE: Sulla confezione è presente un'etichetta identificativa, toglietela e apponetela negli appositi spazi a pagina 2. Nel caso di sostituzione del Nebulizzatore e accessori eseguite la medesima procedura.	

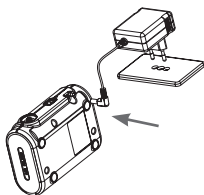
ISTRUZIONI D'USO

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

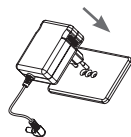
1) Funzionamento con alimentazione esterna

1a) Funzionamento con alimentatore

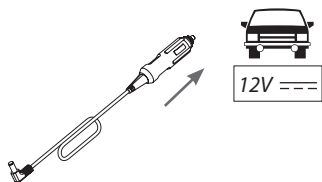
Inserire l'alimentatore (A8) nella presa di rete elettrica. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.



Inserire la spina a "L" del cavetto dell'alimentatore nella presa DC plug dell'apparecchio.

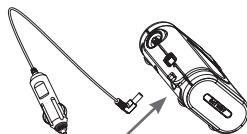


1b) Funzionamento con presa accendisigari



Inserire la spina del cavo (A9) nell'apposita presa per accendisigari 12V DC dell'auto/camper/barca. Verificare sul Manuale d'Uso del mezzo che la tensione fornita sia 12V DC.

Inserire lo spinotto a "L" del cavo accendisigari nella presa DC plug dell'apparecchio.



2. Inserite l'ugello (B2.2) nella parte superiore (B2.3) premendo come indicato dalle 2 frecce nello "Schema di collegamento" nel punto B2. Inserite il Selettore di velocità con valvola (B2.4) nella parte superiore (B2.3) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto B2. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (B2.1). Chiudete il nebulizzatore ruotando la parte superiore (B2.3) in senso orario.
3. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento" in copertina.
4. Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il boccaglio alla bocca oppure utilizzate il nasale (ove previsto) o la mascherina. Nel caso utilizzate l'accessorio mascherina appoggiatela al volto come mostrato in figura (con o senza l'utilizzo dell'elastico).
5. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) il LED si illuminerà di colore blu. Inspirare ed espirare profondamente; si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi. Espirate poi lentamente.
6. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e disconnettetelo dalla rete elettrica.



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

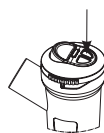
Per facilitare la connessione del tubo di collegamento (B1) all'unità compressore agite sull'estremità dello stesso ruotandolo ed inserendolo contemporaneamente, mentre per la rimozione ruotandolo ed estraendolo.

MODI D'USO DEL NEBULIZZATORE "RF7 DUAL SPEED PLUS" CON SELETTORE DI VELOCITÀ E SISTEMA VALVOLARE

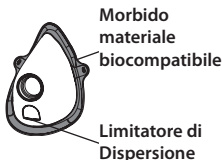
E' professionale, rapido, indicato per la somministrazione di tutti i tipi di farmaci, compresi quelli più costosi, anche in pazienti con patologie croniche. Grazie alle geometrie dei condotti interni del nebulizzatore RF7 Dual Speed Plus, si è ottenuta una granulometria indicata e attiva per la cura sino alle basse vie respiratorie.

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

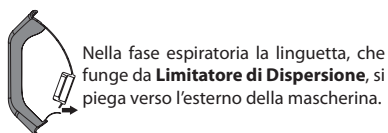
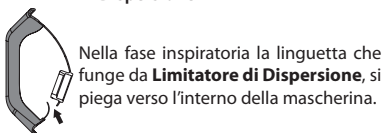
Per rendere più efficace la terapia inalatoria posizione il selettore di velocità con valvola (B2.4) premendo con un dito sul lato opposto alla scritta Max, in questo caso otterrete un'acquisizione ottimale del farmaco riducendo al minimo la dispersione dello stesso nell'ambiente circostante, grazie al sistema valvolare di cui l'ampolla, il boccaglio, la mascherina sono dotate.



Mascherine SoftTouch



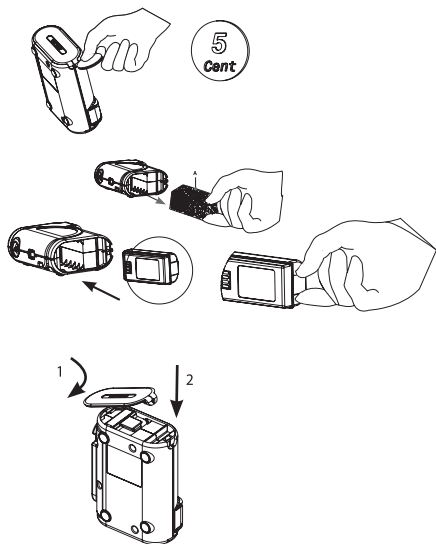
Le mascherine **SoftTouch** hanno il bordo esterno realizzato in **morbido materiale biocompatibile** che garantisce un'ottima aderenza al viso, e sono inoltre dotate dell'**innovativo Limitatore di Dispersione**. Questi caratteristici elementi che ci contraddistinguono, consentono una maggiore sedimentazione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



DESCRIZIONE E FUNZIONAMENTO CON BATTERIA

All'atto dell'acquisto la batteria ricaricabile Lito ion sarà parzialmente carica. Prima del primo utilizzo è quindi necessario provvedere alla sua completa ricarica che avverrà in circa 2 ore. L'autonomia acquisita vi permetterà di effettuare più applicazioni.

Inserimento della batteria o sostituzione a fine vita



Per rimuovere il coperchio "BATTERY", fate leva con una piccola moneta di dimensioni adeguate inserendola nella fessura posteriore.

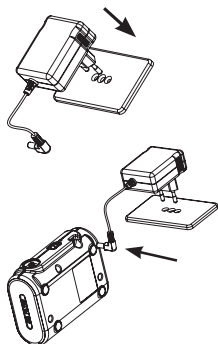
Prima di inserire la batteria, estrarre la spugna/ silenziatore dal vano porta-batteria. Inserite la batteria originale Flaem che potete reperire presso il vostro rivenditore di fiducia.

SOSTITUZIONE E FINE VITA

Rimuovete la batteria esausta e smaltitela tramite gli appositi contenitori di raccolta, oppure rivolgendosi ad un qualsiasi centro di smaltimento rifiuti adeguato.

Applicate all'apparecchio il coperchio "BATTERY" 1 agganciandolo nella parte anteriore della sede 2 premendo a fondo la parte posteriore fino ad ottenere uno scatto per l'incastro.

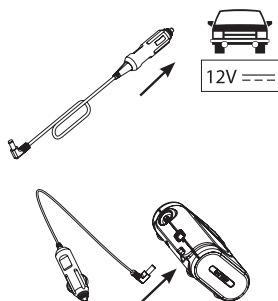
Ricarica batteria (connessione con alimentatore)



Inserire l'alimentatore nella presa di rete elettrica, verificando che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.

Inserire la spina del cavetto dell'alimentatore nella presa DC plug.

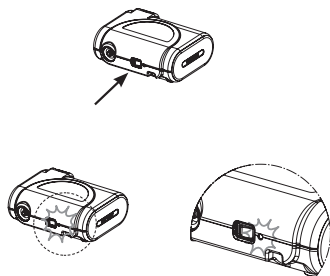
Ricarica batteria (connessione con cavo per presa accendisigari)



Inserire la spina del cavo nell'apposita presa per accendisigari 12V DC dell'auto/camper/barca. Verificare sul Manuale d'Uso del mezzo che la tensione fornita sia 12Vdc.

Inserire lo spinotto a "L" del cavo accendisigari nella presa DC plug dell'apparecchio.

Sequenza di ricarica



Assicurarsi che l'Interruttore sia SPENTO, in posizione (0).

Accesa verde lampeggiante = batteria in carica
Spenta = batteria carica, apparecchio pronto per l'uso
Accesa rossa = batteria scarica.

ATTENZIONE

L'apparecchio è dotato della funzione di auto-spegnimento ovvero, dopo 20 minuti di funzionamento ininterrotto, l'apparecchio si spegne per preservare l'autonomia della batteria e il LED luminoso da verde diventa rosso lampeggiante. Si ricorda che l'apparecchio è omologato per un funzionamento di 30 minuti ON - 30 minuti OFF

PREPARAZIONE IGIENICA

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

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

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

Nebulizzatore ed accessori

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

Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

Sanificazione

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

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

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

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

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

Disinfezione

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

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

Esecuzione:

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










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

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

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

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

Tabella metodi previsti / accessori paziente

Accessorio paziente									
Metodo	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5	B14
Sanificazione									
metodo A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metodo B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metodo C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Disinfezione									
metodo A	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
metodo B	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
metodo C	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
✓: previsto \: non previsto									

FILTRAGGIO ARIA

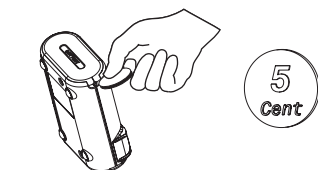
L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione (A3) da sostituire:

- In condizioni di normale utilizzo ogni 100 applicazioni, o almeno una volta all'anno.
- Se risulta sporco, di colore marrone o grigio, oppure ostruito.
- Se risulta umido o bagnato.
- Il filtro deve essere controllato ad intervalli regolari (ogni 10-15 applicazioni).

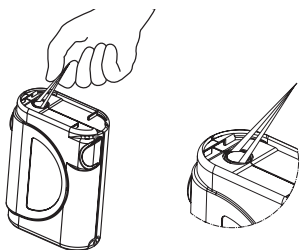
Non lavate né riutilizzate lo stesso filtro. La sostituzione regolare del filtro è necessaria per aiutare ad assicurare prestazioni corrette del compressore. Contattate il Vs. rivenditore o centro di assistenza autorizzato per i filtri di ricambio.

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

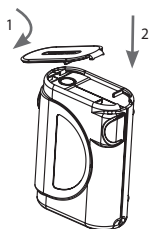
Per sostituire il filtro eseguite le istruzioni descritte di seguito.



Per rimuovere il coperchio "AIR FILTER", fate leva con una piccola moneta di dimensioni adeguate inserendola nella fessura posteriore.



Estraete il filtro sporco mediante una comune pinzetta da manicure ed inserite quello nuovo posizionandolo fino in fondo alla sua sede.



Applicate all'apparecchio il coperchio "AIR FILTER" 1 agganciandolo nella parte anteriore della sede e 2 premendo a fondo la parte posteriore fino ad ottenere uno scatto per l'incastro.

Aerosol therapy device

These user instructions are provided for P0905EM and RF7-2 model devices. The FLAEM Aerosol Therapy device consists of a compressor unit (A), a nebuliser and some accessories (B).

INTENDED USE

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

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

INTENDED USERS

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

TARGET GROUP OF PATIENTS

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

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

OPERATING ENVIRONMENT

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

WARNINGS CONCERNING POSSIBLE MALFUNCTIONS

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

WARNINGS

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

- Do not place the device near heat sources, in sunlight or in an excessively hot environment.
- The time required to switch from storage to operating conditions is about 2 hours.
- It is forbidden to access the compressor unit opening in any way. Repairs may only be carried out by personnel authorised by the manufacturer. Unauthorised repairs invalidate the warranty and may pose a danger to the user.

WARNINGS FOR USE WITH BATTERY

- Although the battery pack is equipped with safety systems, if it is removed from the device it should be stored carefully away from metal objects in general (e.g. bundles of keys) which could cause it to short-circuit. NEVER tamper with the battery pack contacts using, for example, hairpins, scissors or pliers.
- Recharge the unit only at BATTERY LOW, a condition signalled when the LED on the unit changes from green to red. At this point SWITCH THE UNIT OFF and DO NOT attempt to restart the unit by continuing to press the switch, the battery may be damaged. Then proceed to recharge the battery.
- For charging use only the supplied power supply unit (A8) or the cable with cigarette lighter plug (A9) supplied with your Wi.Neb by connecting it to a 12V DC socket in your car or motor home.
- Do not charge the battery outdoors, as the device is not protected against the penetration of liquids in the event of rain or splashes. Do not get the battery wet and do not immerse it in water, and if you do, do not insert it in the device and contact the authorised service centre or your dealer.
- Do not charge the battery when the ambient temperature is below 4° C and above 35° C.
- Do not expose the battery to high temperatures, such as heaters, stoves, fireplaces, hobs, conventional ovens and microwave ovens, etc., and do not throw it into a fire.
- Do not expose the battery to direct sunlight and do not keep it in a car, especially in hot weather.
- If the battery is subjected to violent shocks, it could become a source of danger; if this happens, we recommend that you have it checked at an authorised service centre or at your dealer.
- If you do not plan to use the device for a long period of time, perform a full charge cycle and then remove the battery from its housing. Remember to recharge every 3 months of non-use in order not to reduce battery efficiency.
- At least 2 hours before re-use or recharging the batteries, let the unit reach the operating temperature specified in the Technical Specifications section.
- Do not attempt to open the battery casing for any reason.
- The battery life at maximum efficiency is about 300 charging cycles, after which it tends to gradually decrease and it is recommended to replace the battery. With this in mind, it is recommended to make the most of each recharge to optimise the life cycle of the battery. Autonomy with new battery when fully charged: approx. 45 minutes (at a temperature of approx. 25°C) Minimum charge time: approx. 2 hours

WARNINGS FOR USE WITH POWER SUPPLY UNIT

The device must only be used with one of the following power supply units

- Model UME318-1215

• **Suffocation risk:**

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

• **Strangulation risk:**

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

• **Fire risk:**

- THIS device is not suitable for use in the presence of an anaesthetic mixture that is flammable with air, or with oxygen or nitrous oxide.

• **Risk of electrocution:**

- Before first use, and periodically during the life of the product, check the integrity of the structure of the appliance and the power supply unit cord to ensure that there is no damage; if it

damaged, do not plug it in and immediately take the product to an authorised service centre or your dealer.

- Keep the power cable of the power supply unit away from animals (e.g. rodents), otherwise such animals could damage the insulation of the power cable.
- Always keep the power supply unit cord away from hot surfaces.
- Do not handle the device with wet hands. Do not use the device in humid environments (e.g. while bathing or showering). Do not immerse the device in water.
- **Risk of ineffectiveness of therapy:**
 - Performance may vary with particular types of drugs (e.g. those with high viscosity or in suspension). For further information, please refer to the package leaflet provided by the drug manufacturer.
 - Use the nebuliser in the correct position, as upright as possible; do not tilt the nebuliser beyond an angle of 30 degrees, in any direction, to prevent the drug from spilling into the mouth or being overdispersed, reducing the effectiveness of the treatment.
 - Pay attention to the indications provided with the drug and avoid using the devices with substances and dilutions other than those recommended.
 - Only use the device in a dust-free environment, otherwise therapy may be impaired.
 - Do not obstruct or insert objects into the filter and its housing in the unit.
 - In the case of substances that are too dense, dilution with suitable saline solution may be necessary, as prescribed by a doctor.
 - Only use original Flaem accessories or spare parts, no liability is accepted if non-original parts or accessories are used.
- **Risk of infection:**
 - We recommend personal use of the accessories to avoid any risk of infection.
 - Follow hygienic preparation before each use. Ensure that the connection pipe and accessories are not stored in the vicinity of other accessories or devices for different therapies (e.g. infusions).
 - At the end of therapy, do not leave the medicine inside the nebuliser.
 - If the nebuliser is used for several types of medicine, the residues must be completely removed. Therefore, perform hygienic preparation after each inhalation, also to achieve the highest degree of hygiene and to optimise the service life and operation of the device.
- **Risk of injury:**
 - Do not place the device on a soft supporting surface such as a sofa, a bed or a tablecloth.
 - Always operate it on a hard surface clear of any objects.

WARNINGS ON INTERFERENCE RISKS DURING USE IN DIAGNOSTIC INVESTIGATIONS

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

TROUBLESHOOTING


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

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

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

DISPOSAL

Compressor unit

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

Battery

The flat battery must be disposed of through the appropriate containers or by contacting a suitable waste disposal centre

Nebuliser and accessories

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

Packaging



Product box



Product packaging bag and tube



Heat-shrinkable nebuliser film and accessories



Sack packaging bag

NOTIFICATION OF SERIOUS EVENTS

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

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


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


SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING

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


 Class II device

 Before use: Caution check instructions for use


 Switched 'ON'


 Switched 'OFF'

When switching off the unit, the switch stops compressor operation on only one of the two power phases.

 Phthalate- and bisphenol-free


 Model number

 Temperature limits

 Atmospheric pressure limits

 Batch Code

 Direct Current


 Power supply unit for domestic use




Quality mark


 Serial number of the device

 Manufacturer

 Type BF applied part

 Alternating current


 Attention


 See instructions for use


 Medical device

 Moisture limits

 Production date

 Unique device identifier

 Plug for safety extra-low voltage

 Extra-low voltage safety plug

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

INFORMATION ON RESTRICTIONS OR INCOMPATIBILITIES WITH CERTAIN SUBSTANCES

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

NEBULIZER TECHNICAL SPECIFICATIONS

Model: RF7-2

RF7 Dual Speed Plus Nebuliser

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

COMPRESSOR UNIT SPECIFICATIONS

Model: P0905EM

Power supply: 12V DC
Absorption: 1.25 A
Max. pressure: 1.7 bar approx.
Air flow to compressor: 14 l/min approx
Noise level (at 1 m): 52 dB (A) approx
Operation: 30 minutes ON - 30 minutes OFF
Dimension: 13(L) x 9.5(D) x 5.5(H) cm

TECHNICAL SPECIFICATIONS OF DEVICE

Model: P0905EM combined with RF7-2

Operating pressure (with neb.): 0.75 bar.

	Speed selector B2.4	
	in pos Max	in pos Min
⁽¹⁾ Release:	0.42 ml/min approx.	0.18 ml/min approx.
⁽²⁾ MMAD:	2.44 μ m	2.95 μ m
⁽²⁾ Respirable fraction < 5 μ m (FPF):	80.7%	74.7%

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

APPLIED PARTS

Type BF applied parts are: patient accessories (B3, B3.2, B4, B5)
Weight: 0.545 Kg

ELECTRICAL CHARACTERISTICS OF THE POWER SUPPLY UNIT

Model: UME318-1215

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

TECHNICAL SPECIFICATIONS OF THE 12 VDC CIGARETTE LIGHTER SOCKET CABLE

The cigarette lighter cable is equipped with a T250V 3A safety fuse.

TECHNICAL FEATURES OF THE REMOVABLE BATTERY

Type: Li-ion 7.4V 2200mA
Autonomy with new battery at full charge: approx. 45 minutes (at a temperature of approx. 25°C)
Possibility of recharging: with power supply unit or cable with plug for cigarette lighter socket supplied with the device
Minimum charging time: approximately 2 hours

Operating conditions:

Temperature: min 10°C; max 40°C
RH Air humidity: min 10%; max 75%
Atmospheric working pressure:
P min 86KPa; max 106KPa

Rules to be observed to maintain the effectiveness of the battery when not in use

Before storing the battery, fully charge it to 100%.
Then recharge every 3 months of non-use.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating conditions:

Ambient temperature	Between +10°C and +40°C
Relative air humidity	Between 10% and 75%
Atmospheric pressure	Between 86 KPa and 106 KPa

Storage conditions (3 months max):

Before storing the battery, fully charge it to 100%. Then recharge every 3 months of non-use

Ambient temperature	Between -5°C and +35°C
Relative air humidity	Between 10% and 75%
Atmospheric pressure	Between 86 KPa and 106 KPa

DURATION

Model:

P0905EM

(Compressor unit)

Model: RF7-2

(Nebuliser and accessories)

Service life 500 hours

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

APPLIANCE AND MATERIAL INFORMATION	
The equipment includes:	Information on materials
A - Compressor unit - Model: P0905EM A1 - Switch A2 - Air intake A3 - Air filter A4 - Nebuliser holder A8 - Power supply unit A9 - Cable with 12V cigarette lighter plug (CAR / CAMPER / BOAT) A10 - Battery	
B - Nebuliser and accessories - Model: RF7-2 B1 -Connecting tube (compressor/nebuliser unit) B2 - RF7 Dual Speed Plus Nebuliser B2.1 - Lower part B2.2 - Nozzle B2.3 - Upper part B2.4 - Speed selector with valve B3 - Mouthpiece with valve B3.1 - Expiratory valve B3.2 - Non-invasive nasal piece B4 - Adult SoftTouch mask B5 - Paediatric SoftTouch mask	Polypropylene Polypropylene + Thermoplastic Elastomers
C - Carrying bag	
IMPORTANT NOTE: There is an identification label on the packaging, remove it and affix it in the spaces provided on page 2. When replacing the Nebuliser and accessories, perform the same procedure.	

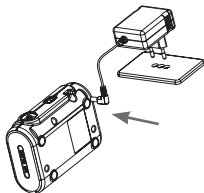
OPERATING INSTRUCTIONS

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

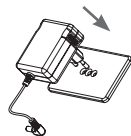
1) Operation with external power supply

1a) Operation with power supply unit

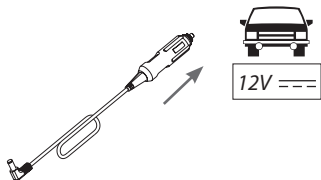
Plug the power supply unit (A8) into the mains socket. It must be positioned in such a way that disconnection from the power grid is not difficult.



Insert the "L" plug of the power supply cable into the DC plug of the device.

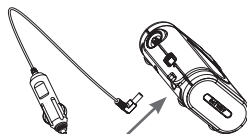


1b) Operation with cigarette lighter socket



Insert the plug of the cable (A9) into the 12V DC cigarette lighter socket of the car/camper/boat. Check the vehicle's operating manual to ensure that the voltage supplied is 12V DC.

Insert the "L" plug of the cigarette lighter cable into the DC plug of the device.



2. Insert the nozzle (B2.2) into the upper part (B2.3) by pressing as indicated by the 2 arrows in the 'Connection diagram' in point B2. Insert the Speed selector with valve (B2.4) into the upper part (B2.3) as shown in the 'Connection diagram' in point B2. Add the medicine prescribed by the doctor into the lower part (B2.1). Close the nebuliser by turning the upper part (B2.3) clockwise.
3. Connect the accessories as shown in the 'Connection Diagram' on the cover.
4. Sit comfortably while holding the nebuliser in your hand, place the mouthpiece to your mouth or use a nasal piece (if provided) or mask. If you use the mask accessory, place it on your face as shown in the figure (with or without the use of the elastic band).
5. Start up the device by operating the switch (A1) the LED will light up blue. Breathe deeply in and out; it is recommended to hold your breath for a moment so that the inhaled aerosol droplets can settle. Then exhale slowly.
6. When the application is finished, switch off the device and disconnect it from the mains.



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

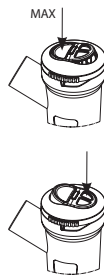
To facilitate the connection of the connection tube (B1) to the compressor unit, act on the end of it by simultaneously rotating and inserting it, and for removal by rotating and extracting it.

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

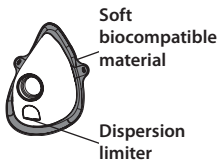
It is professional, fast and suitable for the administration of all types of drugs, including the most expensive ones, even in patients with chronic diseases. Thanks to the geometries of the internal ducts of the RF7 Dual Speed Plus nebuliser, a suitable and active particle size was obtained for treatment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

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

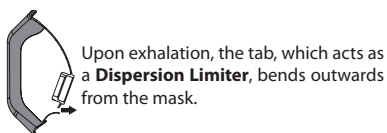
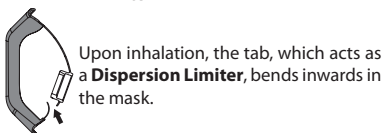
To make the inhalation therapy more effective, position the speed selector with valve (B2.4) by pressing with a finger on the side opposite the Max marking, in this case you will obtain an optimal administration of the drug while minimising its dispersion in the surrounding environment, thanks to the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



SoftTouch masks



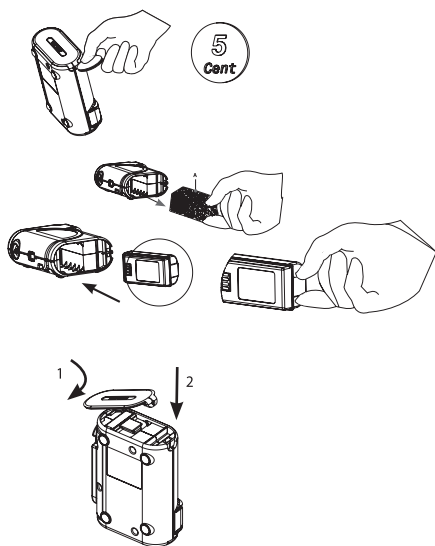
SoftTouch masks have an outer edge made of **soft, biocompatible material** that ensures an optimal fit on the face, and are also equipped with the **innovative Dispersion Limiter**. These characteristic features allow for greater sedimentation of the drug in the patient, and again limit its **dispersion**.



DESCRIPTION AND OPERATION WITH BATTERY

At the time of purchase, the Lithium ion rechargeable battery will be partially charged. Before the first use, it is therefore necessary to recharge it completely, which will take about 2 hours. The acquired autonomy will allow you to make more applications.

Battery insertion or replacement at end of life



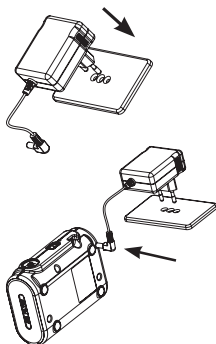
To remove the "BATTERY" cover, pry it off with a small coin of appropriate size by inserting it into the rear slot.

Before inserting the battery, remove the sponge/muffler from the battery compartment. Insert the original Flaem battery, which you can obtain from your dealer.

REPLACEMENT AND END OF LIFE
Remove the flat battery and dispose of it through the appropriate collection containers or by contacting a suitable waste disposal centre.

Attach the "BATTERY" cover 1 to the appliance by hooking it into the front of the housing 2 and pressing the back fully down until it snaps into place.

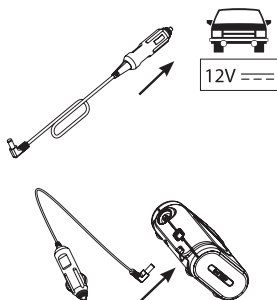
Battery charging (connection with power supply unit)



Plug the power supply unit into the mains socket, checking that it is not difficult to disconnect from the mains.

Plug the power supply cable into the DC plug.

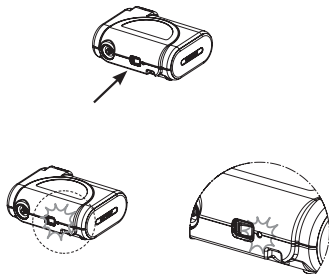
Battery charging (connection with cigarette lighter socket cable)



Insert the plug of the cable into the 12V DC cigarette lighter socket of the car/camper/boat. Check the vehicle's operating manual to ensure that the voltage supplied is 12Vdc.

Insert the "L" plug of the cigarette lighter cable into the DC plug of the device.

Charging sequence



Make sure the switch is OFF, in position (0).

Flashing green = battery charging
Off = battery charged, unit ready for use
Lit red = low battery.

ATTENTION

The device is equipped with an auto-off function, i.e. after 20 minutes of uninterrupted operation, the device switches off to preserve battery life and the LED light turns from green to flashing red. Please note that the device is approved for operation for 30 minutes ON - 30 minutes OFF

HYGIENIC PREPARATION

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

Compressor unit (A) and pipe exterior (B1)

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

Nebuliser and accessories

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

Then proceed according to the instructions below.

Sanitisation

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

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

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

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

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

Disinfection

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

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

Execution:

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










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

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

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

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

Table of planned methods / patient accessories

Accessory patient									
Method	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5	B14
Sanitisation									
method A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
method B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
method C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Disinfection									
method A	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
method B	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
method C	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
✓: planned \: not planned									

AIR FILTRATION

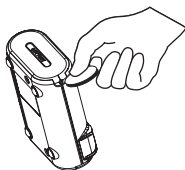
The device is equipped with a suction filter (A3) that has to be replaced:

- Under normal use every 100 applications, or at least once a year.
- If it is dirty, brown or grey in colour, or clogged.
- If it is damp or wet.
- The filter must be checked at regular intervals (every 10-15 applications).

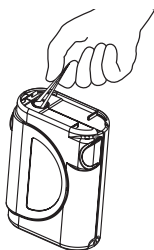
Do not wash or re-use the same filter. Regular replacement of the filter is necessary to help ensure proper compressor performance. Contact your dealer or authorised service centre for replacement filters.

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

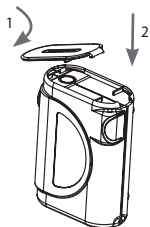
To replace the filter, follow the instructions below.



To remove the "AIR FILTER" cover, pry it off with a small coin of appropriate size by inserting it into the rear slot.



Pull out the dirty filter with common manicure tweezers and insert the new one by placing it all the way into its seat.



Attach the "AIR FILTER" cover 1 to the unit by hooking it into the front of the housing and 2 by pressing the back down until it snaps into place.

Gerät zur Aerosoltherapie

Diese Betriebsanleitung ist für Geräte Modell P090SEM und RF7-2. bestimmt. Das Gerät zur Aerosoltherapie von FLAEM besteht aus einem Kompressor (A), einem Vernebler und einigen Zubehörteilen (B).

VERWENDUNGSZWECK

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

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

VORGESEHENE BENUTZER*INNEN

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

PATIENTENZIELGRUPPE

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

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

BETRIEBSUMGEBUNG

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

HINWEISE ZU MÖGLICHEN FEHLFUNKTIONEN

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

WICHTIGE HINWEISE

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

- Wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, wenden Sie bitte sich an den Händler oder den Kundendienst.
- Setzen Sie das Gerät keinen besonders extremen Temperaturen aus.
- Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen, in direktem Sonnenlicht oder in einer zu warmer Umgebung auf.
- Die Zeit, die benötigt wird, um von den Aufbewahrungs- zu den Betriebsbedingungen zu wechseln, beträgt etwa 2 Stunden.
- Es ist verboten, den Kompressor auf irgendeine Weise zu öffnen. Reparaturen dürfen nur von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller autorisiert wurde. Unerlaubte Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie und können eine Gefahr für den Benutzer / die Benutzerin darstellen.

WARNHINWEISE FÜR DIE VERWENDUNG MIT BATTERIE

- Obwohl das Batterie-Paket mit Sicherheitssystemen ausgestattet ist, sollte es, wenn es aus dem Gerät entnommen wird, in sicherer Entfernung von Metallgegenständen (z. B. Schlüsselbunde) aufbewahrt werden, die einen Kurzschluss verursachen könnten. Manipulieren Sie NIEMALS die Kontakte des Batterie-Pakets, z. B. mit Haarnadeln, Scheren oder Zangen.
- Laden Sie das Gerät nur auf, wenn die LED auf dem Gerät von grün auf Rot wechselt (SCHWACHE BATTERIE). SCHALTEN SIE JETZT DAS GERÄT AUS und versuchen Sie NICHT, das Gerät durch weiteres Drücken des Schalters neu zu starten, da die Batterie beschädigt werden könnte. Fahren Sie dann mit dem Aufladen der Batterie fort.
- Verwenden Sie zum Aufladen nur das mitgelieferte Netzteil (A8) oder das Kabel mit Anschlussstecker für Zigartentanzünder-Buchse (A9), das mit Ihrem Wi.Neb geliefert wurde, indem Sie es an eine 12-V-Gleichstromsteckdose in Ihrem Auto oder Wohnmobil anschließen.
- Ladung der Batterie nicht im Freien auf, da das Gerät nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten im Falle von Regen oder Spritzern geschützt ist. Setzen Sie die Batterie nicht in das Gerät ein und wenden Sie sich an ein autorisiertes Kundendienstzentrum oder Ihren Händler.
- Laden Sie die Batterie nicht auf, wenn die Umgebungstemperatur unter 4° C und über 35° C liegt.
- Setzen Sie die Batterie nicht hohen Temperaturen aus, wie z. B. Heizungen, Öfen, Kaminen, Herdplatten, herkömmlichen Öfen und Mikrowellenherden usw., und werfen Sie sie nicht ins Feuer.
- Setzen Sie die Batterie nicht direktem Sonnenlicht aus und bewahren Sie sie nicht im Auto auf, insbesondere nicht bei heißem Wetter.
- Wenn die Batterie heftigen Stößen ausgesetzt wird, kann sie zu einer Gefahrenquelle werden; In diesem Fall empfehlen wir Ihnen, sie in einem autorisierten Servicezentrum oder bei Ihrem Händler überprüfen zu lassen.
- Wenn Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzen wollen, führen Sie einen vollständigen Ladezyklus durch und nehmen Sie die Batterie dann aus dem Gehäuse. Erinnern Sie sich daran, das Gerät alle 3 Monate aufzuladen, wenn es nicht benutzt wird, um die Leistungsfähigkeit der Batterie nicht zu verringern.
- Lassen Sie das Gerät mindestens 2 Stunden vor der erneuten Verwendung oder dem Aufladen der Batterien die im Abschnitt „Technische Daten“ angegebene Betriebstemperatur erreichen.
- Versuchen Sie auf keinen Fall, das Batteriegehäuse zu öffnen.
- Die Lebensdauer der Batterie beträgt bei maximaler Effizienz etwa 300 Ladezyklen, danach nimmt sie allmählich ab und es wird empfohlen, sie zu ersetzen. Aus diesem Grund wird empfohlen, jedes Aufladen optimal zu nutzen, um die Lebensdauer der Batterie zu optimieren. Autonomie mit neuer Batterie bei voller Ladung: ca. 45 Minuten (bei einer Temperatur von ca. 25°C) Mindestaufladezeit: Ca. 2 Stunden

WARNHINWEISE FÜR DIE VERWENDUNG MIT DEM NETZTEIL

Das Gerät darf nur mit einem der folgenden Netzteile betrieben werden.

-Modell UME318-1215

• Erstickungsgefahr:

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

• Strangulationsgefahr:

- Benutzen Sie den mitgelieferten Verbindungsschlauch und die Kabel nur für den vorgesehenen Verwendungszweck, denn sie können eine Strangulationsgefahr darstellen. Achten Sie besonders auf Kinder und Personen mit besonderen Schwierigkeiten, da diese die Gefahren oft nicht richtig einschätzen können.

• Brandgefahr:

- DAS GERÄT IST NICHT ZUR VERWENDUNG IN GEGENWART EINES MIT LUFT, SAUERSTOFF ODER DISTICKSTOFFOXID ENTLAMM-BAREN ANÄSTHESIEGASES GEEIGNET.

• Stromschlaggefahr:

- Überprüfen Sie vor der ersten Inbetriebnahme und in regelmäßigen Abständen während der Lebensdauer

des Geräts die Unversehrtheit des Gerätekörpers und des Stromkabels des Netzteils, um sicherzugehen, dass es nicht beschädigt ist. Sollte es beschädigt sein, schließen Sie bitte den Stecker nicht an und bringen Sie das Gerät sofort zu einer autorisierten Kundendienststelle oder Ihrem Händler.

- Halten Sie das Stromkabel des Netzteils von Tieren (z. B. Nagetieren) fern, da diese sonst die Isolierung des Netzkabels beschädigen könnten.
- Halten Sie das Stromkabel des Netzteils immer von heißen Oberflächen fern.
- Berühren Sie das Gerät nicht mit nassen Händen. Verwenden Sie das Gerät nicht in feuchter Umgebung (z. B. beim Baden oder Duschen). Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser ein.

• Risiko der Unwirksamkeit der Therapie:

- Die Leistung kann bei bestimmten Arten von Arzneimitteln (z. B. solchen mit hoher Viskosität oder Suspensionen) variieren. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des Arzneimittelherstellers.
- Verwenden Sie den Vernebler in der richtigen, möglichst senkrechten Position. Neigen Sie den Vernebler nicht in irgendeiner Richtung über einen Winkel von 30 Grad hinaus, um zu verhindern, dass das Arzneimittel in den Mund gelangt oder zu sehr zerstreut wird, was die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen würde.
- Achten Sie auf die mit dem Arzneimittel gelieferten Hinweise und vermeiden Sie die Verwendung mit anderen als den empfohlenen Substanzen und Verdünnungen.
- Verwenden Sie das Gerät nur in einer staubfreien Umgebung, da sonst die Therapie beeinträchtigt werden kann.
- Den Filter und seinen Sitz im Gerät nicht versperren oder Gegenstände einführen.
- Bei zu dickflüssigen Substanzen kann eine Verdünnung mit geeigneter physiologischer Kochsalzlösung nach ärztlicher Verordnung erforderlich sein.
- Verwenden Sie nur Originalzubehör oder -Ersatzteile von Flaem, bei Verwendung von nicht originalen Zubehör- oder Ersatzteilen wird keine Haftung übernommen.

• Infektionsgefahr:

- Wir empfehlen eine persönliche Benutzung der Zubehörteile, um jegliches Infektionsrisiko zu vermeiden.
- Führen Sie vor jeder Benutzung eine hygienische Aufbereitung durch. Achten Sie darauf, dass der Verbindungsschlauch und die Zubehörteile nicht in der Nähe von anderen Zubehörförtern oder Geräten für andere Therapien (z. B. Infusionen) aufbewahrt werden.
- Lassen Sie das Arzneimittel am Ende der Therapie nicht im Vernebler und führen Sie die hygienische Aufbereitung durch.
- Wird der Vernebler für mehrere Arten von Arzneimitteln verwendet, müssen die Rückstände vollständig entfernt werden. Führen Sie nach jeder Inhalation die hygienische Aufbereitung durch, um ein Höchstmaß an Hygiene zu erreichen und die Lebensdauer und den Betrieb des Gerätes zu optimieren.

• Verletzungsgefahr:

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

WARNHINWEISE ZU INTERFERENZRISIKEN BEI DER VERWENDUNG IM LAUFE VON DIAGNOSTISCHEN UNTERSUCHUNGEN

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

STÖRUNGEN UND IHRE BEHEBUNG

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

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

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

ENTSORGUNG

Kompressor

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

Batterie

Die Altbatterie muss über die entsprechenden Sammelbehälter oder bei einer Entsorgungsstelle entsorgt werden.

Vernebler und Zubehör

Sie sind nach einem Reinigungszyklus als allgemeiner Abfall zu entsorgen.

Verpackung



Produktschachtel



Verpackungsbeutel für Produkt und Schlauch



Wärmeschumpffolie von Vernebler und Zubehör



Verpackungsbeutel der Tasche








MITTEILUNG SCHWERWIEGENDER EREIGNISSE

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

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

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

SYMBOLE AUF DEM GERÄT ODER DER VERPACKUNG

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

! INFORMATIONEN ÜBER EINSCHRÄNKUNGEN ODER UNVERTRÄGLICHKEITEN MIT BESTIMMTEN STOFFEN

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

TECHNISCHE DATEN DES VERNEBLERS

Modell: RF7-2

Vernebler RF7 Dual Speed Plus

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

TECHNISCHE DATEN DES KOMPRESSORS

Modell: P0905EM

Stromversorgung: 12 V GLEICHSTROM
Absorption: 1,25 A
Max. Druck: ca. 1,7 bar
Luftstrom zum Kompressor: ca. 14 l/min
Geräuschpegel (in 1 m Entfernung): ca. 52 dB (A)
Betrieb: 30 Minuten EIN - 30 Minuten AUS
Abmessungen: 13(L) x 9,5(T) x 5,5(H) cm

TECHNISCHE DATEN DES GERÄTS

Modell: P0905EM kombiniert mit RF7-2

Betriebsdruck (mit Vernebler): 0,75 bar.

	Geschwindigkeitsregler B2.4	
	in Stellung MAX	in Stellung MIN
⁽¹⁾ Abgabe:	ca. 0,42 ml/min	ca. 0,18 ml/min
⁽²⁾ MMAD:	2,44 µm	2,95 µm
⁽²⁾ Alveolengängige Fraktion < 5 µm (FPF):	80,7%	74,7%

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

ANWENDUNGSTEILE

ANWENDUNGSTEILE vom Typ BF sind: Zubehör für Patient*innen (B3, B3.2, B4, B5)
Gewicht: 0,545 kg

ELEKTRISCHE EIGENSCHAFTEN NETZTEIL

Modell: UME318-1215

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

TECHNISCHE DATEN ANSCHLUSSKABEL 12 VDC FÜR ZIGARETTENANZÜNDER-BUCHSE

Das Kabel des Zigarettenanzünders ist mit einer T250V 3A Sicherung ausgestattet.

TECHNISCHE MERKMALE HERAUSNEHMBARER BATTERIE

Art: Li-Ion 7.4V 2200mA
Autonomie mit neuer Batterie bei voller Ladung: ca. 45 Minuten (bei einer Temperatur von ca. 25°C)
Aufladen-Möglichkeit: mit mitgeliefertem Netzteil oder Kabel mit Stecker für Zigarettenanzünder-Buchse
Minimale Aufladezeit: etwa 2 Stunden

Betriebsbedingungen:

Temperatur: min 10°C; max 40°C
RH Luftfeuchtigkeit: min 10%; max 75%
Betriebsatmosphärendruck:
P min 86kPa; max 106kPa

Zu beachtende Regeln zur Erhaltung der Batterieeffizienz bei Nichtgebrauch

Bevor Sie die Batterie einlagern, laden Sie sie zu 100 % auf. Dann alle 3 Monate bei Nichtgebrauch aufladen.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen:

Raumtemperatur	Zwischen +10°C e +40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	Zwischen 10% und 75%.
Atmosphärischer Druck	Zwischen 86 kPa und 106 kPa

Lagerungsbedingungen (max 3 Monate):

Bevor Sie die Batterie einlagern, laden Sie sie zu 100 % auf. Dann alle 3 Monate bei Nichtgebrauch aufladen.

Raumtemperatur	Zwischen -5°C und +35°C
Relative Luftfeuchtigkeit	Zwischen 10% und 75%.
Atmosphärischer Druck	Zwischen 86 kPa und 106 kPa

DAUER

Modell:

P0905EM

(Kompressor)

Modell: RF7-2

(Vernebler und Zubehör)

Betriebsdauer 500 Stunden

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

AUSSTATTUNG DES GERÄTS UND INFORMATIONEN ZU DEN MATERIALIEN

Die Ausstattung des Geräts umfasst:		Informationen zu den Materialien
A -	Kompressor - Modell: P0905EM A1 - Schalter A2 - Lufteinlass A3 - Luftfilter A4 - Halterung für Vernebler A8 - Netzteil A9 - Kabel mit 12V Zigarettenanzünder-Stecker (AUTOS / WOHNMOBILE / BOOTE) A10 - Batterie	
	Vernebler und Zubehör - Modell: RF7-2 B1 - Verbindungsschlauch (Kompressor/Vernebler) B2 - Vernebler RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Unterer Teil B2.2 - Düse B2.3 - Oberer Teil B2.4 - Geschwindigkeitsregler mit Ventil	
B -	B3 - Mundstück mit Ventil B3.1 - Ausatmungsventil B3.2 - Nicht-invasives Nasenstück	Polypropylen
	B4 - SoftTouch-Maske für Erwachsene	Polypropylen +
	B5 - SoftTouch-Maske für Kinder	Thermoplastische Elastomere
C -	Transporttasche	
<p>WICHTIGER HINWEIS: Auf der Verpackung befindet sich ein Kennzeichnungsetikett, das Sie bitte abnehmen und an den dafür vorgesehenen Stellen (siehe Seite 2) anbringen. Führen Sie bei Austausch des Verneblers und des Zubehörs das gleiche Verfahren aus.</p>		

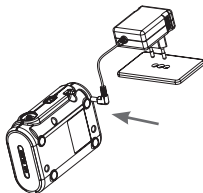
GEBRAUCHSANLEITUNG

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

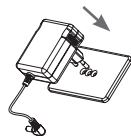
1) Betrieb mit externer Stromversorgung

1a) Betrieb mit Netzteil

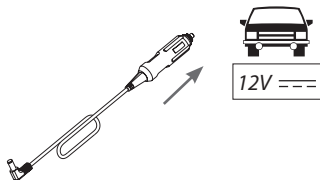
Stecken Sie das Netzteil (A8) in die Steckdose. Sie muss so platziert sein, dass die Trennung vom Stromnetz nicht schwierig ist.



Stecken Sie den „L“-Stecker des Netzteilkabels in den Gleichstrombuchse des Geräts ein.

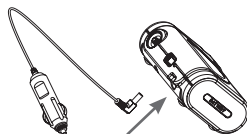


1b) Betrieb mit Zigarettenanzünder-Buchse



Stecken Sie den Stecker des Kabels (A9) in die Zigarettenanzünder-Buchse 12V DC des Autos/ Wohnmobils/Bootes. Vergewissern Sie sich in der Betriebsanleitung des Geräts, dass die Versorgungsspannung 12 V DC beträgt.

Stecken Sie den „L“-Stecker des Zigarettenanzünder-Kabels in die Gleichstrombuchse des Geräts.



2. Setzen Sie die Düse (B2.2) in den oberen Teil (B2.3) ein, indem Sie sie so drücken, wie es die beiden Pfeile im „Anschlussplan“ in Punkt B2 anzeigen. Setzen Sie den Geschwindigkeitsregler mit Ventil (B2.4) in den oberen Teil (B2.3) ein, wie im „Anschlussplan“ in Punkt B2 dargestellt ist. Geben Sie das vom Arzt verschriebene Medikament in den unteren Teil (B2.1). Schließen Sie den Vernebler, indem Sie den oberen Teil (B2.3) im Uhrzeigersinn drehen.
3. Schließen Sie das Zubehör wie im „Anschlussdiagramm“ auf dem Einband dargestellt an.
4. Setzen Sie sich bequem hin und halten Sie den Vernebler in der Hand, setzen Sie das Mundstück an den Mund oder verwenden Sie die Nasenmaske (falls vorgesehen) oder die Maske. Wenn Sie die Maske verwenden, setzen Sie sie wie in der Abbildung gezeigt auf Ihr Gesicht (mit oder ohne Verwendung des Gummibandes).
5. Starten Sie das Gerät durch Betätigen des Schalters (A1), die LED leuchtet blau. Tief ein- und ausatmen; Es wird empfohlen, nach dem Einatmen den Atem für einen Moment anzuhalten, damit sich die eingeatmeten Aerosol-Tröpfchen absetzen können. Dann atmen Sie langsam aus.
6. Wenn die Anwendung beendet ist, schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es vom Stromnetz.



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

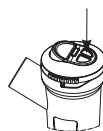
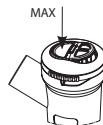
Um den Anschluss des Verbindungsschlauchs (B1) an den Kompressor zu erleichtern, das Ende des Schlauchs gleichzeitig drehen und einstecken, zum Entfernen den Schlauch drehen und herausziehen.

VERWENDUNG DES VERNEBLERS „RF7 DUAL SPEED PLUS“ MIT GESCHWINDIGKEITSREGLER UND VENTIL-SYSTEM

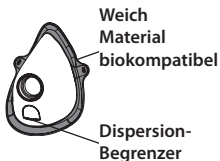
Es handelt sich um ein professionelles Gerät zur schnellen Verabreichung aller Arten von Arzneimitteln, einschließlich der teuersten, auch bei Patienten mit chronischen Krankheiten. Dank der Geometrie der inneren Kanäle des Verneblers RF7 Dual Speed Plus konnte eine geeignete Partikelgröße für die Behandlung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

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

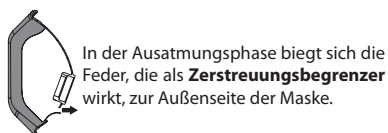
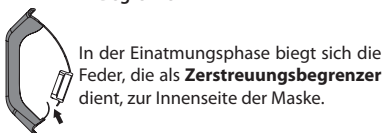
Um die Inhalationstherapie effektiver zu gestalten, positionieren Sie den Geschwindigkeitsregler mit Ventil (B2.4), indem Sie mit dem Finger auf die entgegengesetzte Seite der Markierung MAX drücken. In diesem Fall erhalten Sie eine optimale Aufnahme des Arzneimittels und minimieren gleichzeitig dessen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



SoftTouch-Masken



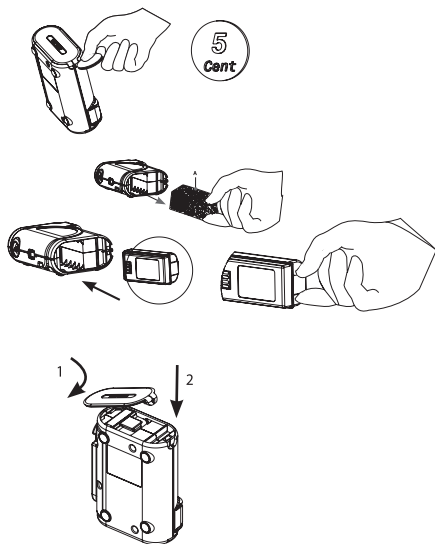
Die **SoftTouch**-Masken besitzen einen Außenrand aus **weichem, biokompatiblen Material**, der eine optimale Haftung am Gesicht gewährleistet, und sind mit dem **innovativen Zerstreungsbegrenzer** ausgestattet. Diese charakteristischen Elemente ermöglichen eine höhere Sedimentation des Arzneimittels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



BESCHREIBUNG UND BATTERIEBETRIEB

Zum Zeitpunkt des Kaufs ist die wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie teilweise geladen. Vor der ersten Benutzung muss das Gerät daher vollständig aufgeladen werden, was etwa 2 Stunden dauert. Die erworbene Autonomie wird es Ihnen ermöglichen, mehr Anwendungen durchzuführen.

Einsetzen oder Auswechseln der Batterie am Ende ihrer Lebensdauer



Um die Abdeckung „BATTERY“ zu entfernen, hebeln Sie sie mit einer kleinen Münze geeigneter Größe ab, indem Sie sie in den hinteren Schlitz stecken.

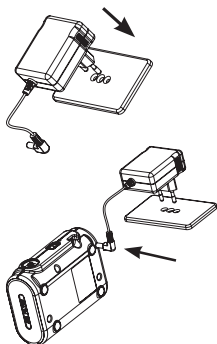
Bevor Sie die Batterie einlegen, entfernen Sie den Schwamm/Schalldämpfer aus dem Batteriefach. Legen Sie die Original-Flaem-Batterie ein, die Sie bei Ihrem Händler erhalten können.

ERSATZ UND ENDE DER LEBENSDAUER

Die Altbatterie muss über die entsprechenden Sammelbehälter oder bei einer geeigneten Entsorgungsstelle entsorgt werden.

Bringen Sie die Abdeckung „BATTERY“ 1 ans Gerät an, indem Sie sie vorne in das Gehäuse 2 einhaken und den hinteren Teil ganz nach unten drücken, bis er einrastet.

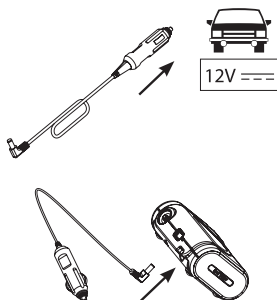
Batterieaufladen (Verbindung mit Netzteil)



Stecken Sie das Netzteil in die Netzsteckdose und achten Sie darauf, dass es sich leicht vom Stromnetz trennen lässt.

Stecken Sie den Stecker des Netzteilkabel in die Gleichstrombuchse in.

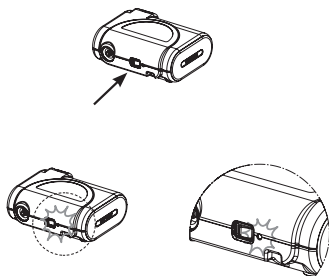
Batterieladen (Kabelanschluss für Zigarettenanzünder-Buchse)



Stecken Sie den Stecker des Kabels in die Zigarettenanzünder-Buchse 12V DC des Autos/Wohnmobils/Bootes. Vergewissern Sie sich in der Bedienungsanleitung des Geräts, dass die Versorgungsspannung 12Vdc beträgt.

Stecken Sie den „L“-Stecker des Zigarettenanzünder-Kabels in die Gleichstrombuchse des Geräts.

Ablauf beim Aufladen



Stellen Sie sicher, dass der Schalter AUSGESCHALTET ist und sich in der Position (0) befindet.

Grün blinkend = Batterie wird geladen
Aus = Batterie geladen, Gerät einsatzbereit
Leuchtet rot = schwache Batterie.

ACHTUNG

Das Gerät ist mit einer Auto-Off-Funktion ausgestattet, d. h. nach 20 Minuten ununterbrochenem Betrieb schaltet sich das Gerät aus, um die Batterie zu schonen, und die grüne LED blinkt rot. Bitte beachten Sie, dass das Gerät für einen Betrieb von 30 Minuten EIN - 30 Minuten AUS zugelassen ist.

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

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

Kompressor (A) und Außenseite des Schlauchs (B1)

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

Vernebler und Zubehör

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

Gehen Sie dann gemäß den nachstehenden Anweisungen vor.

Reinigung

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

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

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

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

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

Desinfektion

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

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

Ausführung:

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










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

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

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

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

Tabelle der vorgesehenen Methoden / Patientenzubehör

Patientenzubehör									
Methode	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5	B14
Reinigung									
Methode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Methode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Methode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfektion									
Methode A	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL
Methode B	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL
Methode C	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL

✓: vorgesehen !: nicht vorgesehen

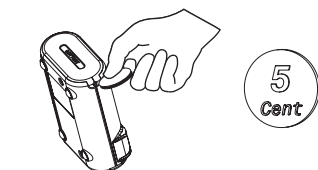
LUFTFILTERUNG

Das Gerät ist mit einem Ansaugfilter (A3) ausgestattet, der ausgetauscht werden muss:

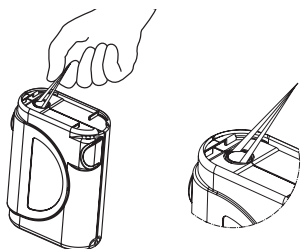
- Bei normalem Gebrauch alle 100 Anwendungen oder mindestens einmal pro Jahr.
- Wenn er verschmutzt, braun, grau oder verstopft ist.
- Wenn er feucht oder nass ist.
- Der Filter muss in regelmäßigen Abständen (alle 10-15 Anwendungen) überprüft werden.

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

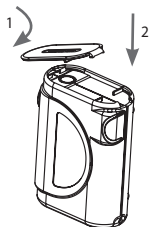
Der Filter ist so konstruiert, dass er immer fest in seinem Gehäuse sitzt. Tauschen Sie den Filter nicht während des Gebrauchs aus. **Verwenden Sie nur Originalzubehör oder -Ersatzteile von Flaem, bei Verwendung von nicht originalen Zubehör- oder Ersatzteilen wird keine Haftung übernommen. Zum Auswechseln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



Um die Abdeckung „LUFTFILTER“ zu entfernen, hebeln Sie sie mit einer kleinen Münze geeigneter Größe auf, indem Sie sie in den hinteren Schlitz einführen.



Ziehen Sie den verschmutzten Filter mit einer handelsüblichen Pinzette heraus und setzen Sie den neuen ein, indem Sie ihn ganz in seinen Sitz einsetzen.



Bringen Sie die Abdeckung „LUFTFILTER“ 1 ans Gerät an, indem Sie sie vorne am Gehäuse einrasten und 2 die Rückseite nach unten drücken, bis sie einrastet.

Appareil pour aérosolthérapie

Ces instructions d'utilisation sont fournies pour les modèles d'appareils P0905EM RF7 et RF8-2. L'appareil pour aérosolthérapie FLAEM se compose d'un compresseur (A), d'un nébuliseur et de quelques accessoires (B).

UTILISATION PRÉVUE

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

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

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

UTILISATEURS VISÉS

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

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

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

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

ENVIRONNEMENT OPÉRATIONNEL

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

AVERTISSEMENTS CONCERNANT D'ÉVENTUELS DYSFONCTIONNEMENTS

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

MISES EN GARDE

- Utilisez le dispositif uniquement comme un inhalateur thérapeutique. Ce dispositif médical n'est pas conçu pour sauver des vies. Toute autre utilisation est considérée comme inappropriée et peut être dangereuse. Le fabricant n'est pas responsable d'une utilisation inappropriée.
- Consultez toujours votre médecin pour l'identification du traitement.
- Suivez les instructions de votre médecin ou de votre thérapeute en réhabilitation respiratoire concernant le type de médicament, la posologie et les indications du traitement.
- Si vous présentez des réactions allergiques ou d'autres problèmes pendant l'utilisation du dispositif, arrêtez immédiatement de l'utiliser et consultez votre médecin.
- Conservez soigneusement ce manuel pour toute référence ultérieure.
- Si l'emballage est endommagé ou ouvert, contactez le revendeur ou le centre d'assistance.
- N'exposez pas l'appareil à des températures particulièrement extrêmes.
- Ne placez pas l'appareil à proximité de sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans un environnement excessivement chaud.

- Le temps nécessaire pour passer du stockage aux conditions de fonctionnement est d'environ 2 heures.
- Il est interdit d'accéder à l'ouverture du groupe compresseur de quelque manière que ce soit. Les réparations ne peuvent être effectuées que par le personnel autorisé par le fabricant. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent constituer un danger pour l'utilisateur.

AVERTISSEMENTS POUR L'UTILISATION DE LA BATTERIE

- Bien que le bloc-batterie soit équipé de systèmes de sécurité, s'il est retiré de l'appareil, il doit être soigneusement conservé à l'écart d'objets métalliques en général (par exemple, des trousseaux de clés) qui pourraient provoquer un court-circuit. NE JAMAIS manipuler les contacts du bloc-batterie à l'aide, par exemple, d'épingles à cheveux, de ciseaux ou de pinces.
- Ne rechargez l'appareil que lorsque la batterie est faible, ce qui est indiqué par le passage du voyant vert au voyant rouge de l'appareil. ETEIGNEZ MAINTENANT L'APPAREIL et N'ESSAYEZ PAS de le redémarrer en continuant d'appuyer sur l'interrupteur, car la batterie pourrait être endommagée. Procédez ensuite à la recharge de la batterie.
- Pour la recharge, utilisez uniquement le bloc d'alimentation fourni (A8) ou le câble avec prise allume-cigare (A9) fourni avec votre Wi.Neb en le connectant à une prise 12V DC dans votre voiture ou camping-car.
- Ne chargez pas la batterie à l'extérieur, car l'appareil n'est pas protégé contre la pénétration de liquides en cas de pluie ou d'éclaboussures. Ne mouillez pas la batterie et ne l'immergez pas dans l'eau. Si vous le faites, ne l'insérez pas dans l'appareil et contactez le centre de service agréé ou votre revendeur.
- Ne pas charger la batterie lorsque la température ambiante est inférieure à 4° C et supérieure à 35° C.
- N'exposez pas la batterie à des températures élevées telles que celles des chauffages, des poêles, des cheminées, des plaques de cuisson, des fours conventionnels et des fours à micro-ondes, etc. et ne la jetez pas dans le feu.
- N'exposez pas la batterie à la lumière directe du soleil et ne la laissez pas dans une voiture, surtout par temps chaud.
- Si la batterie est soumise à des chocs violents, elle peut devenir une source de danger ; dans ce cas, nous vous recommandons de la faire vérifier dans un centre de service agréé ou chez votre revendeur.
- Si vous ne prévoyez pas d'utiliser l'appareil pendant une longue période, effectuez un cycle de charge complet, puis retirez la batterie de son logement. N'oubliez pas de recharger la batterie tous les 3 mois d'inutilisation afin de ne pas réduire son efficacité.
- Au moins 2 heures avant de réutiliser ou de recharger les piles, laissez l'appareil atteindre la température de fonctionnement spécifiée dans la section Spécifications techniques.
- N'essayez pas d'ouvrir le boîtier de la batterie pour quelque raison que ce soit.
- La durée de vie de la batterie à son efficacité maximale est d'environ 300 cycles de charge, après quoi elle tend à diminuer progressivement et il est recommandé de remplacer la batterie. Dans cette optique, il est recommandé de tirer le meilleur parti de chaque charge pour optimiser le cycle de vie de la batterie. Autonomie avec une nouvelle batterie entièrement chargée : environ 45 minutes (à une température d'environ 25°C)
Temps de charge minimum : environ 2 heures

AVERTISSEMENTS POUR L'UTILISATION DU BLOC D'ALIMENTATION

L'appareil ne doit être utilisé qu'avec l'une des alimentations suivantes

-Modèle UME318-1215

• Risque de suffocation :

- Certains composants de l'appareil sont suffisamment petits pour être avalés par des enfants, gardez donc l'appareil hors de portée des enfants.

• Risque de strangulation :

- N'utilisez pas le tuyau de raccordement et les câbles fournis en dehors de leur utilisation prévue, ils pourraient présenter un risque de strangulation, faites particulièrement attention aux enfants et aux personnes ayant des difficultés particulières, souvent ces personnes ne sont pas en mesure d'évaluer correctement les dangers.

• Risque d'incendie :

- EST un appareil qui ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.

• Risque d'électrocution :

- Avant la première utilisation, et périodiquement pendant la durée de vie du produit, vérifiez l'intégrité de la structure de l'appareil et du cordon d'alimentation pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé ; s'il est endommagé, ne le branchez pas et apportez immédiatement le produit à un centre d'assistance agréé ou

à votre revendeur.

- Tenir le câble d'alimentation de l'alimentateur à l'écart des animaux (par exemple, des rongeurs), car ces derniers pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.
- Garder toujours l'alimentateur et le câble d'alimentation à l'écart des surfaces chaudes.
- Ne pas manipuler l'appareil avec des mains mouillées. - N'utilisez pas la douche nasale dans des environnements humides (par exemple, pendant un bain ou une douche). Ne pas immerger l'appareil dans l'eau.

• **Risque d'inefficacité du traitement :**

- Les performances peuvent varier avec des types particuliers de médicaments (par exemple, ceux à forte viscosité ou en suspension). Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la notice fournie par le fabricant du médicament.
- Utilisez le nébuliseur dans la position correcte, aussi droite que possible ; n'inclinez pas le nébuliseur au-delà d'un angle de 30 degrés, dans n'importe quelle direction, pour éviter que le médicament ne se répande dans la bouche ou ne soit trop dispersé, ce qui réduirait l'efficacité du traitement.
- Faites attention aux indications fournies avec le médicament et évitez d'utiliser les appareils avec des substances et des dilutions autres que celles recommandées.
- N'utilisez l'appareil que dans un environnement exempt de poussière, sinon la thérapie risque d'être compromise.
- N'obstruez pas et n'insérez pas d'objets dans le filtre et son logement dans l'appareil.
- Dans le cas de substances trop denses, une dilution avec une solution saline appropriée peut être nécessaire, selon la prescription d'un médecin.
- N'utilisez que des accessoires ou des pièces de rechange d'origine Flaem, aucune responsabilité n'est acceptée si des pièces ou des accessoires non d'origine sont utilisés.

• **Risque d'infection :**

- Nous recommandons une utilisation personnelle des accessoires pour éviter tout risque d'infection.
- Suivez les opérations de préparation hygiénique avant chaque utilisation. Veillez à ce que le tube de raccordement et les accessoires ne soient pas stockés à proximité d'autres accessoires ou dispositifs destinés à des thérapies différentes (par exemple, des perfusions).
- À la fin du traitement, ne laissez pas le médicament dans le nébuliseur et procédez aux opérations de préparation hygiénique.
- Si le nébuliseur est utilisé pour plusieurs types de médicaments, les résidus doivent être complètement éliminés. Par conséquent, effectuez une préparation hygiénique après chaque inhalation, également pour atteindre le plus haut degré d'hygiène et pour optimiser la durée de vie et le fonctionnement de l'appareil.

• **Risque de blessure :**

- Ne placez pas l'appareil sur une surface d'appui molle comme un canapé, un lit ou une nappe.
- Utilisez-le toujours sur une surface dure et sans obstacles.

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

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

CAS D'ANOMALIES ET LEUR RÉOLUTION


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

Problème	Cause	Solution
L'appareil ne fonctionne pas	Les connexions d'alimentation n'ont pas été effectuées correctement ou en cas d'utilisation avec une batterie ce dernier est déchargé	Effectuez correctement les connexions électriques et, en cas de batterie déchargée, procédez à la recharge.
L'appareil n'atomise pas ou mal	Le médicament n'a pas été inséré dans le nébuliseur	Verser le médicament dans le nébuliseur
	Le nébuliseur n'a pas été monté correctement.	Démontez et remontez correctement le nébuliseur en suivant le schéma de branchement figurant sur la couverture.
	Le nébuliseur est obstrué	Préparation hygiénique du nébuliseur. Les dépôts de médicaments dus à un manque de préparation hygiénique du nébuliseur nuisent à son efficacité et à son fonctionnement. Suivez scrupuleusement les instructions du chapitre PRÉPARATION HYGIÉNIQUE.
	Les accessoires ne sont pas correctement connectés à l'appareil	Vérifiez le raccordement correct entre l'entrée d'air de l'appareil et les accessoires (voir le schéma de raccordement sur le couvercle).
	Le tuyau est plié, endommagé ou entortillé	Déroulez le tuyau et vérifiez qu'il ne soit pas écrasé ou perforé. Remplacez-le si nécessaire.
	Le filtre à air est sale	Remplacez le filtre
L'appareil est plus bruyant que d'habitude	Filtre non inséré	Insérez le filtre correctement dans le boîtier

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

ÉLIMINATION

Unité de compresseur

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

Batterie

La batterie usagée doit être éliminée via les conteneurs de collecte appropriés ou en contactant tout centre de traitement des déchets adéquat.

Nébuliseur et accessoires

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

emballage



Boîte du produit



Film thermorétractable pour nébuliseur et accessoires



Sac d'emballage du produit



Sachet d'emballage de la sacoche


NOTIFICATION D'ÉVÉNEMENTS GRAVES

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

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

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

SYMBOLES SUR LE DISPOSITIF OU L'EMBALLAGE

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

 Appareil de classe II


 Avant l'utilisation : Attention, vérifier le mode d'emploi


 Allumé « ON »

Lors de l'arrêt de l'appareil, l'interrupteur arrête le fonctionnement du compresseur sur une seule des deux phases de l'alimentation.

 Éteint « OFF »

 Sans phtalate ni bisphénol


 Numéro de modèle

 Limites de température

 Limites de pression atmosphérique


 Code du lot

 Courant continu


 Alimentation électrique à usage domestique



Marque de qualité


 Numéro de série de l'appareil

 Fabricant


 Pièce appliquée de type BF


 Courant alternatif


 Attention


 Consulter le mode d'emploi


 Dispositif médical

 Limites d'humidité

 Date de production

 Identifiant unique du dispositif

 Fiche à très basse tension de sécurité

 Prise à très basse tension de sécurité

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

INFORMATIONS SUR LES RESTRICTIONS OU LES INCOMPATIBILITÉS AVEC CERTAINES SUBSTANCES

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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU NÉBULISEUR

Modèle : RF7-2

Nébuliseur RF7 Dual Speed Plus

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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU GROUPE COMPRESSEUR

Modèle : P0905EM

Alimentation électrique : 12V DC
Absorption : A -
Pression maximale : 1,7 bar environ.
Débit d'air vers le compresseur : 14 l/min (environ)
Niveau sonore (à 1 m) : 52 dB (A) (environ)
Fonctionnement : 30 minutes ON/ 30 minutes OFF
Dimensions : 13 (L) x 9,5 (P) x 5,5 (H) cm

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'APPAREIL

Modèle : P0905EM combiné avec RF7-2

Pression de fonctionnement (avec néb.) : 0,75 bar

	Sélecteur de vitesse B2.4	
	en pos Max	en pos Min
⁽¹⁾ Débit :	0,42 ml/min environ	0,18 ml/min environ
⁽²⁾ MMAD :	2,44 µm	2,95 µm
⁽²⁾ Fraction respirable < 5 µm (FPF) :	80,7 %	74,7 %

(1) Données collectées selon la procédure interne de Flaem.
(2) Caractérisation in vitro réalisée par TÜV Rheinland Italia S.r.l. en coopération avec l'Université de Parme. Plus de détails sont disponibles sur demande.

PIÈCES APPLIQUÉES

Les pièces appliquées de type BF sont les : accessoires pour patients (B3, B3, B4, B5)
Poids : 0,545 Kg

CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES BLOC D'ALIMENTATION

Modèle : UME318-1215

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

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES CÂBLE POUR PRISE ALLUME-CIGARE 12 VDC

Le câble de l'allume-cigare est équipé d'un fusible de sécurité T250V 3A.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES BATTERIE AMOVIBLE

Type : Li-ion 7.4V 2200mA
Autonomie avec une nouvelle batterie à pleine charge : environ 45 minutes (à une température d'environ 25°C)
Possibilité de recharge : avec bloc d'alimentation ou câble avec prise pour allume-cigarette fourni avec le luminaire
Temps de charge minimum : environ 2 heures

Conditions de fonctionnement :
Température : min 10°C ; max 40°C
RH Humidité de l'air : min 10% ; max 75%
Pression de travail atmosphérique :
P min 86KPa ; max 106KPa

Règles à respecter pour maintenir la batterie en bon état lorsqu'elle n'est pas utilisée : Avant de ranger la batterie, chargez-la à 100 %. Il faut ensuite le recharger tous les 3 mois d'inutilisation.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Conditions de fonctionnement :

Température ambiante	Entre -10 °C et +40 °C
Humidité relative de l'air	Entre 10 et 75 %
Pression atmosphérique	Entre 86 kPa et 106 kPa

Conditions de stockage (3 mois maximum) :

Avant de ranger la batterie, chargez-la à 100 %. Rechargez ensuite tous les 3 mois d'inutilisation

Température ambiante	Entre -5 °C et +35 °C
Humidité relative de l'air	Entre 10 et 75 %
Pression atmosphérique	Entre 86 kPa et 106 kPa

DURÉE

Modèle :

P0905EM

Unité de compresseur

Modèle : RF7-2

(Nébuliseur et accessoires)

Durée de vie 500 heures

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

INFORMATIONS SUR L'APPAREIL ET LES MATÉRIAUX DE FABRICATION		
L'équipement comprend :	Informations sur les matériaux	
A -	Groupe compresseur - Modèle : P0905EM A1 - Interrupteur A2 - Prise d'air A3 - Filtre à air A4 - Support pour nébuliseur A8 - Alimentation électrique A9 - Câble avec prise allume-cigare 12V (CAR / CAMPING / BATEAU) A10 - Batterie	
	B -	
	Nébuliseur et accessoires - Modèle : RF7-2 B1 - Tube de raccordement (unité de compresseur/nébuliseur) Nébuliseur RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Partie inférieure B2.2 - Buse B2.3 - Partie supérieure B2.4 - Sélecteur de vitesse avec vanne	
	B3 - Embout buccal avec valve B3.1 - Valve expiratoire B3.2 - Embout nasal non invasif	Polypropylène
	B4 - Masque SoftTouch pour adultes	Polypropylène + Élastomères thermoplastiques
	B5 - Masque pédiatrique SoftTouch	thermoplastiques
C -	Sac de transport	
	NOTE IMPORTANTE : Une étiquette d'identification se trouve sur l'emballage, la retirer et l'apposer dans les espaces prévus à cet effet à la page 2. Lors du remplacement du nébuliseur et des accessoires, effectuer la même procédure.	

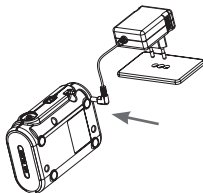
MODE D'EMPLOI

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

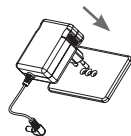
1) Fonctionnement avec une alimentation externe

1a) Fonctionnement avec le bloc d'alimentation

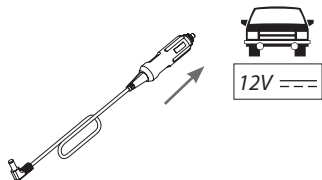
Branchez le bloc d'alimentation (A8) dans la prise de courant. Il doit être placé de manière à ce que la déconnexion du réseau électrique ne soit pas difficile.



Insérez la fiche "L" du câble d'alimentation dans la fiche DC de l'appareil.

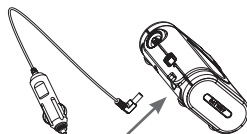


1b) Fonctionnement avec une prise allume-cigare



Insérez la fiche du câble (A9) dans la prise allume-cigare 12V DC de la voiture/du camping-car/du bateau. Vérifiez dans le manuel d'utilisation du véhicule que la tension fournie est bien de 12V DC.

Insérez la fiche "L" du câble allume-cigare dans la fiche CC de l'appareil.



- Insérer la buse (B2.2) dans la partie supérieure (B2.3) en appuyant comme indiqué par les 2 flèches dans le « Schéma de branchement » au point B2. Insérer le sélecteur de vitesse avec valve (B2.4) dans la partie supérieure (B2.3) comme indiqué dans le « Schéma de branchement » au point B2. Verser le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (B2.1). Fermer le nébuliseur en tournant la partie supérieure (B2.3) dans le sens horaire.
- Connectez les accessoires comme indiqué dans le « Schéma de branchement ».
- Asseyez-vous confortablement en tenant le nébuliseur dans votre main, placez l'embout buccal dans votre bouche ou utilisez un masque nasal (si fourni) ou un masque. Si vous utilisez l'accessoire masque, placez-le sur votre visage comme indiqué sur la figure (avec ou sans l'utilisation de l'élastique).
- Démarrez l'appareil en actionnant l'interrupteur (A1), la LED s'allume en bleu. Après l'inhalation, il est conseillé de retenir sa respiration pendant un moment afin que les gouttelettes d'aérosol inhalées puissent se déposer. Puis expirez lentement.
- Lorsque l'application est terminée, éteignez l'appareil et débranchez-le du secteur.



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

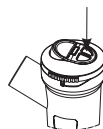
Pour faciliter le raccordement du tube de connexion (B1) au groupe compresseur, agir sur son extrémité en le faisant tourner et en l'insérant simultanément, et pour le retirer en le faisant tourner et en l'extrayant.

MODE D'EMPLOI DU NÉBULISSEUR « RF7 DUAL SPEED » AVEC SÉLECTEUR DE VITESSE ET SYSTÈME À VALVES

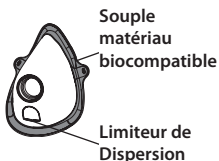
Il est professionnel, rapide et adapté à l'administration de tous les types de médicaments, y compris les plus coûteux, même chez les patients atteints de maladies chroniques. Grâce aux géométries des conduits internes du nébuliseur RF7 Dual Speed Plus, une granulométrie appropriée et active a été obtenue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

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

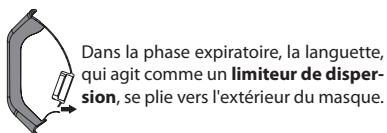
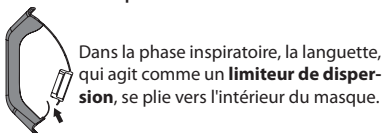
Pour rendre la thérapie par inhalation plus efficace, positionner le sélecteur de vitesse avec valve (B2.4) en appuyant avec un doigt sur le côté opposé à l'inscription Max ; vous obtiendrez ainsi une acquisition optimale du médicament tout en minimisant sa dispersion dans le milieu environnant, grâce au système à valves dont sont équipés le nébuliseur, l'embout buccal et le masque.



Masques SoftTouch



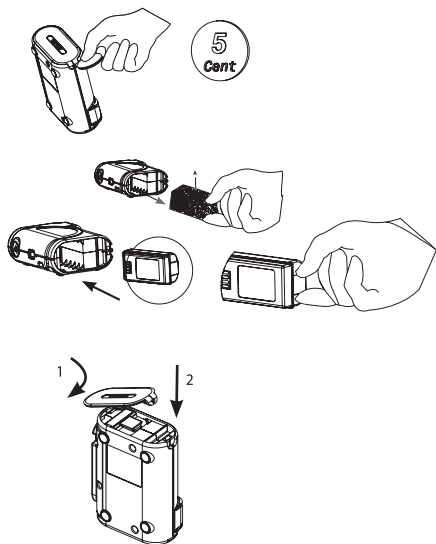
Les masques **SoftTouch** sont dotés d'un rebord extérieur en **matériau biocompatible souple** qui assure une adaptation optimale au visage, et sont également équipés du **limiteur de dispersion innovant**. Ces caractéristiques permettent une plus grande sédimentation du médicament dans le patient,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



DESCRIPTION ET FONCTIONNEMENT DE LA BATTERIE

Au moment de l'achat, la batterie rechargeable au lithium-ion est partiellement chargée. Avant la première utilisation, il est donc nécessaire de le recharger complètement, ce qui prend environ 2 heures. L'autonomie acquise vous permettra de faire plus de demandes.

Insertion ou remplacement de la batterie en fin de vie



Pour retirer le couvercle "BATTERIE", faites levier avec une petite pièce de monnaie de taille appropriée en l'insérant dans la fente arrière.

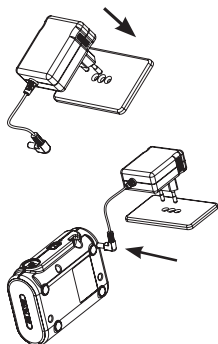
Avant d'insérer la batterie, retirez l'éponge/le silencieux du compartiment de la batterie. Insérez la batterie Flaem d'origine, que vous pouvez obtenir auprès de votre revendeur.

REPLACEMENT ET FIN DE VIE

La batterie usagée doit être éliminée via les conteneurs de collecte appropriés ou en contactant tout centre de traitement des déchets adéquat.

Fixez le couvercle "BATTERIE" 1 à l'appareil en l'accrochant à l'avant du boîtier 2 et en appuyant à fond sur l'arrière jusqu'à ce que le couvercle "BATTERIE" s'enclenche. un seul clic pour l'emboîtement.

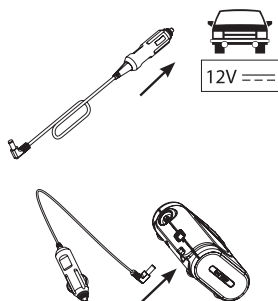
Chargement de la batterie (connexion avec le bloc d'alimentation)



Branchez le bloc d'alimentation sur la prise de courant, déconnecter du réseau électrique.

Branchez le câble d'alimentation dans la prise DC.

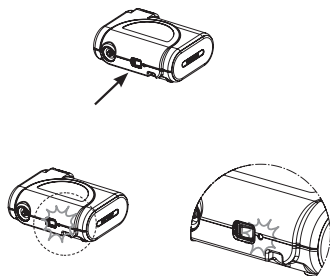
Chargement de la batterie (raccordement du câble à l'allume-cigare)



Insérez la fiche du câble dans la prise 12V DC de l'allume-cigare de la voiture/du camping-car/du bateau. Vérifiez dans le manuel d'utilisation du véhicule que la tension fournie est bien de 12Vdc.

Insérez la fiche "L" du câble allume-cigare dans la fiche CC de l'appareil.

Séquence de chargement



Assurez-vous que l'interrupteur est sur OFF, en position (0).

Vert clignotant = charge de la batterie
Éteint = batterie chargée, appareil prêt à l'emploi
Allumé en rouge = pile faible.

ATTENTION :

Le luminaire est équipé d'une fonction d'arrêt automatique, c'est-à-dire qu'après 20 minutes de fonctionnement ininterrompu, le luminaire s'éteint pour préserver la durée de vie de la batterie et la lumière LED passe du vert au rouge clignotant. Veuillez noter que l'appareil est approuvé pour un fonctionnement de 30 minutes ON - 30 minutes OFF.

PRÉPARATION HYGIÉNIQUE

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

Unité compresseur (A) et tuyau extérieur (B1)

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

Nébuliseur et accessoires

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

Ensuite, procéder selon les instructions ci-dessous.

Assainissement

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

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

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

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

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

Désinfection

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

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

Exécution :

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










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

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

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

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

Tableau des méthodes prévues / accessoires du patient

Accessoire pour les patients									
	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5	B14
Assainissement									
méthode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
méthode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
méthode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Désinfection									
méthode A	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
méthode B	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
méthode C	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
✓ : prévu \ : pas prévu									

FILTRATION DE L'AIR

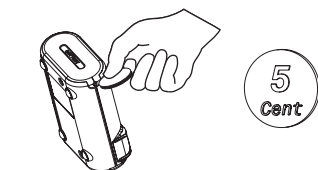
L'appareil est équipé d'un filtre d'aspiration (A3) qui doit être remplacé :

- Dans des conditions normales d'utilisation, toutes les 100 applications, ou au moins une fois par an.
- Si elle est sale, de couleur brune ou grise, ou si elle est obstruée.
- S'il est humide ou mouillé.
- Le filtre doit être vérifié à intervalles réguliers (toutes les 10-15 applications).

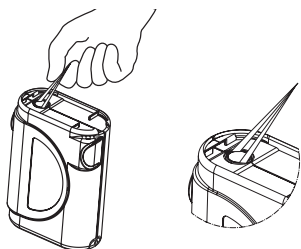
Ne pas laver ou réutiliser le même filtre. Le remplacement régulier du filtre est nécessaire pour assurer le bon fonctionnement du groupe compresseur. Contactez votre revendeur ou un centre de service agréé pour obtenir des filtres de rechange.

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

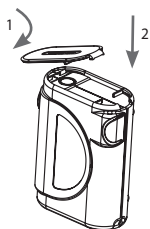
Pour remplacer le filtre, suivez les instructions ci-dessous.



Pour retirer le couvercle du «**FILTRE D'AIR**», faites levier avec une petite pièce de monnaie de taille appropriée en l'insérant dans la fente arrière.



Retirez le filtre encrassé à l'aide d'une pince à manucure ordinaire et insérez le nouveau filtre en le plaçant à fond dans son logement.



Fixez le couvercle du "**FILTRE D'AIR**" 1 à l'appareil en l'accrochant à l'avant du boîtier et 2 en appuyant sur l'arrière jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

Apparaat voor aerosol-therapie

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor de apparaatmodellen P0905EM en RF7-2. Het hulpmiddel voor FLAEM aerosol-therapie bestaat uit een compressor (A), een vernevelaar en enkele accessoires (B).

BEOOGD GEBRUIK

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

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

BEOOGDE GEBRUIKERS

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

DOELGROEP PATIËNTEN

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

GEBRUIKSOMGEVING

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

WAARSCHUWINGEN VOOR MOGELIJKE STORINGEN

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

WAARSCHUWINGEN

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

- Bewaar deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voor verdere raadpleging.
- Als de verpakking beschadigd of geopend is, neem dan contact op met de distributeur of het servicecentrum.
- Stel het hulpmiddel niet bloot aan bijzonder extreme temperaturen.
- Plaats het hulpmiddel niet in de buurt van warmtebronnen, in zonlicht of in een te warme omgeving.
- De tijd die nodig is om van de opslag- naar de bedrijfsomstandigheden over te schakelen bedraagt ongeveer 2 uur.
- Het is verboden om op enigerlei wijze bij de opening van de compressor te komen. Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door personeel dat door de fabrikant is geautoriseerd. Niet-geautoriseerde reparaties maken de garantie ongeldig en kunnen gevaar opleveren voor de gebruiker.

WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK MET BATTERIJ

- Hoewel de batterij is uitgerust met veiligheidssystemen, moet deze, als deze uit het apparaat wordt verwijderd, zorgvuldig worden opgeborgen uit de buurt van metalen voorwerpen in het algemeen (bijv. sleutelbossen) die kortsluiting kunnen veroorzaken. Knoei NOOIT aan de contactpunten van de batterij met bijvoorbeeld haarspelden, scharen of tangen.
- Laad de eenheid alleen op als de BATTERY LEEG is, een toestand die wordt aangegeven wanneer de LED op de eenheid van groen naar rood gaat. SCHAKEL DE EENHEID UIT en probeer NIET de eenheid opnieuw te starten door op de schakelaar te blijven drukken, want dan kan de batterij beschadigd raken. Laad vervolgens de batterij op.
- Gebruik voor het opladen alleen de meegeleverde voedingseenheid (A8) of de kabel met sigaretten-aanstekerplug (A9) die bij uw Wi.Neb is geleverd door deze aan te sluiten op een 12V DC-aansluiting in uw auto of camper.
- Laad de batterij niet buitenshuis op, want het apparaat is niet beschermd tegen het binnendringen van vloeistoffen in geval van regen of spatten. Zorg dat de batterij niet nat wordt en dompel deze niet onder in water. Als u dit toch doet, plaats de batterij dan niet in het apparaat en neem contact op met het geautoriseerde servicecentrum of uw dealer.
- Laad de batterij niet op als de omgevingstemperatuur lager is dan 4° C en hoger dan 35° C.
- Stel de batterij niet bloot aan hoge temperaturen zoals kachels, fornuizen, open haarden, kookplaten, conventionele ovens en magnetrons, enz. en gooi de batterij niet in het vuur.
- Stel de batterij niet bloot aan direct zonlicht en bewaar de batterij niet in een auto, vooral niet bij warm weer.
- Als de batterij wordt blootgesteld aan hevige schokken, kan deze een bron van gevaar worden; in dat geval raden we u aan om de batterij te laten nakijken bij een erkend servicecentrum of bij uw dealer.
- Als u van plan bent het apparaat langere tijd niet te gebruiken, laadt u het apparaat volledig op en verwijdert u de batterij uit de behuizing. Vergeet niet om de batterij om de 3 maanden op te laden als deze niet wordt gebruikt, om te voorkomen dat de batterij minder efficiënt wordt.
- Laat het apparaat minstens 2 uur voordat u de batterijen opnieuw gebruikt of oplaadt, de bedrijfstemperatuur bereiken die staat vermeld in het gedeelte Technische specificaties.
- Probeer de batterijbehuizing om geen enkele reden te openen.
- De levensduur van de batterij bij maximale efficiëntie is ongeveer 300 laadcycli, waarna de levensduur geleidelijk afneemt en het wordt aanbevolen om de batterij te vervangen. Met dit in gedachten is het aan te raden om elke lading optimaal te benutten om de levensduur van de batterij te optimaliseren. Autonomie met nieuwe batterij wanneer volledig opgeladen: ca. 45 minuten (bij een temperatuur van ca. 25°C) Minimale oplaadtijd: ca. 2 uur

WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK MET VOEDINGSEENHEID

Het apparaat mag alleen worden gebruikt met een van de volgende voedingen

-Model UME318-1215

• Verstikkingsgevaar:

- Sommige onderdelen van het hulpmiddel zijn klein genoeg om door kinderen te worden ingeslikt, dus houd het hulpmiddel buiten het bereik van kinderen.

• Wurgingsgevaar:

- Gebruik de meegeleverde verbindingsslang en kabels niet buiten hun bestemming, ze kunnen een wurgingsgevaar opleveren, let vooral op kinderen en mensen met bijzondere moeilijkheden, vaak zijn deze mensen niet in staat de gevaren juist in te schatten.

• Brandgevaar:

- HET HULPMIDDEL IS niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een anesthesiemengsel dat brandbaar is met lucht, of met zuurstof of lachgas.
- Gevaar voor elektrocutie:
 - Controleer vóór het eerste gebruik, en regelmatig tijdens de levensduur van het product, of de structuur van het hulpmiddel en het netsnoer van de voedingseenheid onbeschadigd zijn; als het beschadigd is, mag u de stekker niet in het stopcontact steken en moet u het product onmiddellijk naar een erkend servicecentrum of uw dealer brengen.
 - Houd de voedingskabel uit de buurt van dieren (bijv. knaagdieren), anders kunnen deze dieren de isolatie van de voedingskabel beschadigen.
 - Houd de voedingskabel altijd uit de buurt van hete oppervlakken.
 - Hanteer het apparaat niet met natte handen. - Gebruik het apparaat niet in een vochtige omgeving (bijvoorbeeld tijdens het baden of douchen). Dompel het apparaat niet onder in water.
- Risico van geringe doeltreffendheid van de therapie:
 - De prestaties kunnen variëren bij bepaalde soorten geneesmiddelen (bijvoorbeeld geneesmiddelen met een hoge viscositeit of in suspensie). Voor nadere informatie wordt verwezen naar de bijsluitervan de fabrikant van het geneesmiddel.
 - Gebruik de vernevelaar in de juiste positie, zo rechtop mogelijk; kantel de vernevelaar niet verder dan een hoek van 30 graden, in welke richting dan ook, om te voorkomen dat het geneesmiddel in de mond terechtkomt of te veel wordt verspreid, waardoor de doeltreffendheid van de behandeling afneemt.
 - Let op de aanwijzingen bij het geneesmiddel en vermijd het gebruik van de hulpmiddelen met andere dan de aanbevolen stoffen en verdunningen.
 - Gebruik het hulpmiddel alleen in een stofvrije omgeving, anders kan de therapie worden belemmerd.
 - Belemmer het filter en de behuizing ervan niet en steek er geen voorwerpen in.
 - In het geval van te dichte stoffen kan verdunning met een geschikte zoutoplossing nodig zijn, zoals voorgeschreven door een arts.
 - Gebruik alleen originele Flaem accessoires of onderdelen, bij gebruik van niet-originele onderdelen of accessoires wordt geen aansprakelijkheid aanvaard.
- Risico op infectie:
 - Wij raden persoonlijk gebruik van de accessoires aan om elk risico van infectie te vermijden.
 - Volg de hygiënische voorbereiding voor elk gebruik. Zorg ervoor dat de verbindingsslang en accessoires niet in de buurt van andere accessoires of apparaten voor verschillende therapieën (bijv. infusies) worden bewaard.
 - Laat het geneesmiddel aan het einde van de behandeling niet in de vernevelaar zitten en voer alle handelingen voor de hygiënische voorbereiding uit.
 - Als de vernevelaar voor verschillende soorten geneesmiddelen wordt gebruikt, moeten de residuen volledig worden verwijderd. Voer daarom na elke inhalatie een hygiënische voorbereiding uit, ook om de hoogste graad van hygiëne te bereiken en de levensduur en werking van het hulpmiddel te optimaliseren.
- Risico op letsel:
 - Plaats het hulpmiddel niet op een zachte ondergrond zoals een bank, een bed of een tafelkleed.
 - Gebruik hem altijd op een harde, obstakelvrije ondergrond.

WAARSCHUWINGEN VOOR STORINGSRISICO'S BIJ GEBRUIK IN DIAGNOSTISCH ONDERZOEK

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

GESCHIEDENIS VAN STORINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING

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

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

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

VERWIJDERING

Compressor

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

Batterij

De gebruikte batterij moet worden weggegooid via de daarvoor bestemde inzamelingscontainers of door contact op te nemen met een geschikt afvalverwerkingscentrum

Vernevelaar en accessoires

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

verpakking



Productdoos



Productverpakkingzak en buis



Krimfolie vernevelaar en accessoires



Zakverpakking tas



























KENNISGEVING VAN ERNSTIGE GEBEURTENISSEN

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

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

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

SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL OF DE VERPAKKING

	Medische CE-markering ref. verordening 2017/745 EU en latere updates		Serienummer van het apparaat
	Apparaat klasse II		Fabrikant
	Vóór gebruik: Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing		Toegepast onderdeel type BF
	Ingeschakeld "ON"		Wisselstroom
	Uit "OFF"		Let op
	Ftalaat- en bisfenolvrij		Zie gebruiksaanwijzing
	Modelnummer		Medisch hulpmiddel
	Temperatuurgrenzen		Vochtigheidsgrenzen
	Luchtdrukgrenzen		Productiedatum
	Partijcode		Unieke apparaatidentificatie
	Continue stroom		Extra laagspanningsveiligheidsstekker
	Voedingseenheid voor huishoudelijk gebruik		Extra laagspanningsveiligheidsaansluiting
	Keurmerk		Beschermingsgraad van de behuizing: IP21. (Beschermd tegen vaste lichamen groter dan 12 mm. Beschermd tegen toegang met een vinger; Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels).

INFORMATIE OVER BEPERKINGEN OF ONVERENIGBAARHEID MET BEPAALDE STOFFEN

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

TECHNISCHE SPECIFICATIES VERNEVELAAR

Model: RF7-2

RF7 Dual Speed Plus Vernevelaar

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

SPECIFICATIES COMPRESSOR

Model: P0905EM

Stroomvoorziening: 12V DC
Absorptie: 1,25 A
Maximale druk: ca. 1,7 bar
Luchtstroom naar de compressor: ca. 14 l/min
Geluidsniveau (op 1 m): ca. 52 dB (A)
Werking: 30 minuten ON - 30 minuten OFF
Afmetingen: 13(L) x 9,5(D) x 5,5(H) cm

TECHNISCHE SPECIFICATIES APPARAAT

Model: P0905EM gecombineerd met RF7-2

Bedrijfsdruk (met nevel): 0,75 bar.

	Snelheidsregelaar B2.4	
	in pos Max	in pos Min
⁽¹⁾ Uitlaat:	ca. 0,42 ml/min	ca. 0,18 ml/min
⁽²⁾ MMAD:	2,44 µm	2,95 µm
⁽²⁾ Respirabele fractie < 5 µm (FPF):	80,7%	74,7%

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

TOEGEPASTE ONDERDELEN

Type BF toegepaste onderdelen zijn: patiëntaccessoires (B3, B3.2, B4, B5)
Gewicht: 0,545 kg

ELEKTRISCHE EIGENSCHAPPEN VOEDINGSEENHEID

Model: UME318-1215

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

TECHNISCHE SPECIFICATIES 12VDC SIGARETTENAANSTEKER KABEL

De kabel van de sigarettenaansteker is voorzien van een T250V 3A-zekering.

TECHNISCHE KENMERKEN VERWIJDERBARE BATTERIJ

Type: Li-ion 7,4V 2200mA
Autonomie met nieuwe batterij wanneer volledig opgeladen: ongeveer 45 minuten (bij een temperatuur van ongeveer 25°C)
Mogelijkheid tot opladen: met voedingseenheid of kabel met sigarettenaanstekerplug die met het apparaat wordt meegeleverd
Minimale oplaadtijd: ongeveer 2 uur

Bedrijfsomstandigheden:

Temperatuur: min 10°C; max 40°C
RH Luchtvochtigheid: min 10%; max 75%
Atmosferische werkdruk:
P min 86KPa; max 106KPa

Regels die in acht moeten worden genomen om de batterij te onderhouden wanneer deze niet in gebruik is

Laad de batterij volledig op tot 100% voordat u deze opbergt. Laad de batterij vervolgens elke 3 maanden op als deze niet wordt gebruikt.

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Bedrijfsomstandigheden:

Omgevingstemperatuur	Tussen +10°C en +40°C
Relatieve luchtvochtigheid	Tussen 10% en 75%
Atmosferische druk	Tussen 86 KPa en 106 KPa

Opslagcondities (max. 3 maanden):

Laad de batterij volledig op tot 100% voordat u deze opbergt. Laad vervolgens elke 3 maanden op als de batterij niet wordt gebruikt

Omgevingstemperatuur	Tussen -5 °C en +35 °C
Relatieve luchtvochtigheid	Tussen 10% en 75%
Atmosferische druk	Tussen 86 KPa en 106 KPa

DUUR

Model:

P0905EM

(Compressoreenheid)

Model: RF7-2

(Vernevelaar en accessoires)

Levensduur 500 uur.

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

UITRUSTING VAN HET HULPMIDDEL EN MATERIAALINFORMATIE		
Het hulpmiddel is uitgerust met:	Informatie over materialen	
A -	Compressor - Model: P0905EM A1 - Schakelaar A2 - Luchtinlaat A3 - Luchtfilter A4 - Vernevelaarhouder A8 - Voedingseenheid A9 - Kabel met 12V sigarettenaanstekkerplug (AUTO / CAMPER / BOOT) A10 - Batterij	
B -	Vernevelaar en accessoires - Model: RF7-2 B1 - Verbindingsbuis (compressor/vernevelaar) B2 - RF7 Dual Speed Plus Vernevelaar B2.1 - Onderste deel B2.2 - Mondstuk B2.3 - Bovenste deel B2.4 - Snelheidskeuzeschakelaar met ventiel	
	B3 - Mondmaskerstuk met ventiel B3.1 - Uitademingsventiel B3.2 - Niet-invasief neusstuk	Polypropyleen
	B4 - SoftTouch masker voor volwassenen	Polypropyleen + thermoplastische elastomeren
	B5 - SoftTouch pediatrisch masker	
C -	Transporttas	
	BELANGRIJKE OPMERKING: Er zit een identificatielabel op de verpakking, verwijder dit en breng het aan in de daarvoor bestemde ruimtes op pagina 2. Voer dezelfde procedure uit bij het vervangen van de vernevelaar en accessoires.	

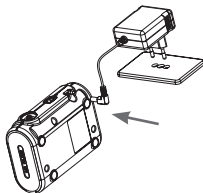
GEBRUIKSAANWIJZING

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

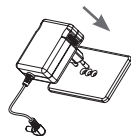
1) Werking met externe voeding

1a) Werking met voedingseenheid

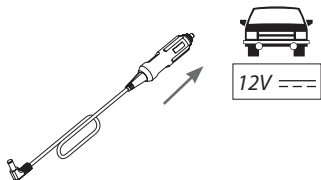
Steek de stekker van de voedingseenheid (A8) in het stopcontact. Hij moet zo worden geplaatst dat het loskoppelen van het elektriciteitsnet niet moeilijk is.



Steek de "L"-vormige stekker van de voedingskabel in de DC-stekker van het apparaat.

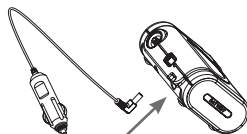


1b) Werking met sigarettenaanstekerplug



Steek de stekker van de kabel (A9) in de 12V DC sigarettenaanstekerplug van de auto/camper/boot. Controleer in de handleiding van het voertuig of de geleverde spanning 12V DC is.

Steek het "L"-vormige stekkertje van de sigarettenaanstekerkabel in de DC stekker van het apparaat.



2. Steek het mondstuk (B2.2) in het bovenste deel (B2.3) door erop te drukken zoals aangegeven door de 2 pijlen in het "Aansluitschema" in B2. Plaats de snelheidskeuzeschakelaar met ventiel (B2.4) in het bovenste deel (B2.3) zoals aangegeven in het "Aansluitschema" in B2. Giet het door de arts voorgeschreven geneesmiddel in het onderste gedeelte (B2.1). Sluit de vernevelaar door het bovenste deel (B2.3) met de klok mee te draaien.
3. Verbind de accessoires zoals aangegeven in het "Verbindingssschema" op de omslag.
4. Ga comfortabel zitten terwijl u de vernevelaar in uw hand houdt, zet het mondmaskerstuk aan uw mond of gebruik een neusstuk (indien aanwezig) of masker. Als u het bijgeleverde masker gebruikt, plaats u het op uw gezicht zoals op de afbeelding (met of zonder gebruik van het elastiek).
5. Start het apparaat op door de schakelaar (A1) te bedienen, de led brandt blauw. Adem diep in en uit; aanbevolen wordt om na het inademen de adem even in te houden zodat de ingeademde aerosoldeeltjes kunnen bezinken. Adem daarna langzaam uit.
6. Als de toepassing klaar is, schakelt u het hulpmiddel uit en haalt u de stekker uit het stopcontact.



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

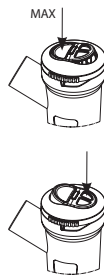
Om de verbinding van de verbindingsbuis (B1) met de compressor te vergemakkelijken, kunt u het uiteinde al draaiend inbrengen, en deze verwijderen door hem al draaiend uit te nemen.

MANIEREN OM DE "RF7 DUAL SPEED PLUS" VERNEVELAAR MET SNELHEIDSKEUZESCHAKELAAR EN VENTIELSYSTEEM TE GEBRUIKEN

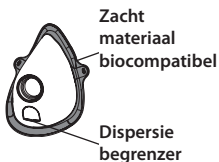
Het is professioneel, snel en geschikt voor de toediening van alle soorten geneesmiddelen, ook de duurste, zelfs bij patiënten met chronische ziekten. Dankzij de geometrie van de interne kanalen van de RF7 Dual Speed Plus vernevelaar werd een geschikte en actieve deeltjesgrootte verkregen voor behandeling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

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

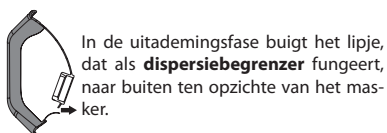
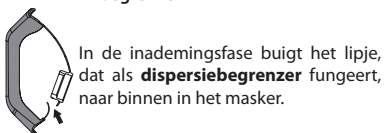
Om de inhalatietherapie doeltreffender te maken, brengt u de snelheidskeuzeschakelaar met ventiel (B2.4) in positie door met een vinger op de zijde tegenover het opschrift Max te drukken; in dat geval verkrijgt u een optimale opname van het geneesmiddel terwijl de verspreiding ervan in de omgeving tot een minimum wordt beperkt, dankzij het ventielsysteem waarmee de vernevelaar, het mondmaskerstuk en het masker zijn uitgerust.



SoftTouch Maskers



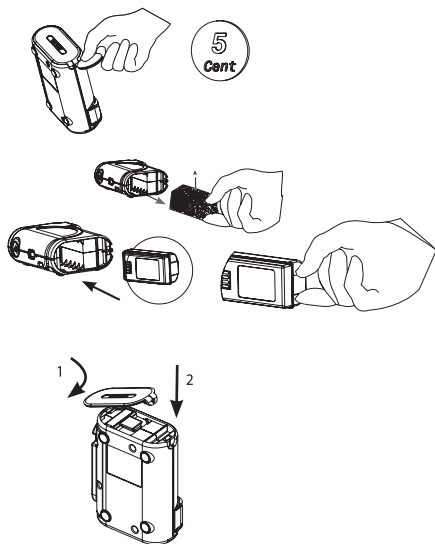
SoftTouch-maskers hebben een buitenrand van **zacht, biocompatibel materiaal** dat zorgt voor een optimale aansluiting op het gezicht, en zijn bovendien uitgerust met de **innovatieve Dispersiebegrenzer**. Deze onderscheidende kenmerken zorgen ervoor dat het geneesmiddel beter in de patiënt sedimenteert,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



BESCHRIJVING EN WERKING VAN DE BATTERIJ

Bij aankoop is de oplaadbare lithium-ionbatterij gedeeltelijk opgeladen. Voor het eerste gebruik is het daarom noodzakelijk om het apparaat volledig op te laden, wat ongeveer 2 uur duurt. Dankzij de verworven autonomie kun u meer toepassingen doen.

Batterij plaatsen of vervangen aan het einde van de levensduur



Om het deksel "BATTERY" te verwijderen, wrik u het los met een klein muntstuk van geschikte grootte door het in de gleuf aan de achterkant te steken.

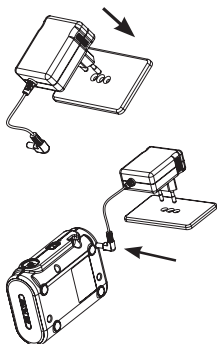
Verwijder de spons/demper uit het batterijvak voordat u de batterij plaatst. Plaats de originele Flaem-batterij, die u bij uw dealer kunt krijgen.

VERVANGING EN EINDE LEVENSDUUR

Verwijder de gebruikte batterij en gooi deze weg via de daarvoor bestemde inzamelingscontainers of door contact op te nemen met een geschikt afvalverwerkingscentrum.

Bevestig het "BATTERY"-deksel 1 aan het apparaat door het in de voorkant van de behuizing 2 te haken en de achterkant volledig naar beneden te drukken tot het erop klikt.

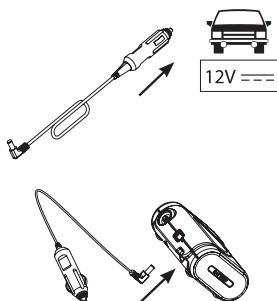
Batterij opladen (verbinding met voedingseenheid)



Steek de stecker van de voedingseenheid in het stopcontact en controleer of het niet mo
Steek de voeding in het stopcontact en controleer of het niet moeilijk is om de stecker uit het stopcontact te halen.

Steek de stecker van het kabeltje van de voedingseenheid in de DC-aansluiting.

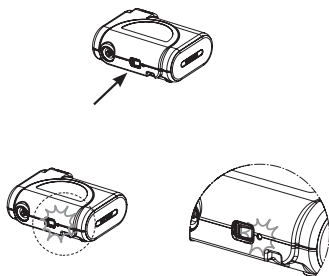
Batterij opladen (kabelaansluiting voor sigarettenaanstecker)



Steek de stecker van de kabel in de 12V DC sigarettenaansteckerplug van de auto/camper/ boot. Controleer in de handleiding van het voertuig of de geleverde spanning 12Vdc is.

Steek het "L"-vormige stekkertje van de sigarettenaansteckerkabel in de DC stecker van het apparaat.

Oplaadvolgorde



Zorg ervoor dat de schakelaar op UIT staat, in positie (0).

Groen knipperend = batterij wordt opgeladen
Uit = batterij opgeladen, apparaat klaar voor gebruik
Rood verlicht = batterij leeg.

LET OP

Het apparaat is uitgerust met een automatische uitschakelfunctie, d.w.z. na 20 minuten ononderbroken gebruik schakelt de armatuur uit om de batterij te sparen en gaat het ledlampje over van groen naar knipperend rood. Het apparaat is goedgekeurd voor 30 minuten ON - 30 minuten OFF

HYGIËNISCHE VOORBEREIDING

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

Compressor (A) en buitenleiding (B1)

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

Vernevelaar en accessoires

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

Ga dan verder volgens onderstaande instructies.

Hygiënische reiniging

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

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

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

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

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

Desinfectie

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

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

Uitvoering:

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










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

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

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

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

Tabel van geplande methoden / accessoires voor patiënten

Patiëntaccessoire									
Methode	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5	B14
Hygiënische reiniging									
methode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
methode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
methode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfectie									
methode A	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER
methode B	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER
methode C	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER
✓: gepland \: niet gepland									

LUCHTFILTRATIE

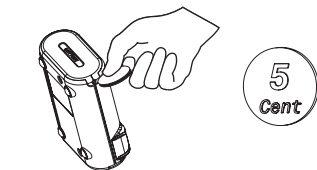
Het apparaat is uitgerust met een aanzuigfilter (A3) die vervangen moet worden:

- Bij normaal gebruik elke 100 toepassingen, of minstens één keer per jaar.
- Als het vuil is, bruin of grijs van kleur, of verstopt.
- Als het vochtig of nat is.
- Het filter moet regelmatig worden gecontroleerd (elke 10-15 toepassingen).

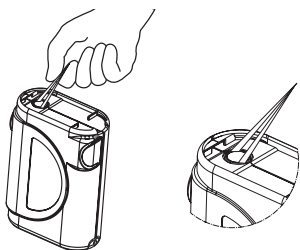
Was of hergebruik niet hetzelfde filter. Regelmatige vervanging van het filter is noodzakelijk voor een goede werking van de compressor. Neem contact op met uw dealer of erkend servicecentrum voor vervangende filters.

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

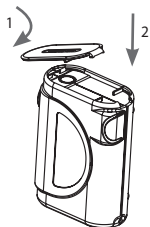
Volg de onderstaande instructies om het filter te vervangen.



Om het "AIR FILTER"-deksel te verwijderen, wrikt u het los met een klein muntstuk van geschikte grootte door het in de achterste gleuf te steken.



Trek het vuile filter eruit met een gewone manicurepincet en plaats het nieuwe filter helemaal in zijn zitting.



Bevestig het "AIR FILTER"-deksel 1 aan het apparaat door het aan de voorkant van de behuizing te haken en 2 door de achterkant naar beneden te drukken tot het vastklikt.

Urządzenie do terapii aerozolowej

Niniejsza instrukcja obsługi jest przeznaczona do wyrobów, modele P0905EM i RF7-2. Urządzenie do terapii aerozolowej FLAEM składa się z zespołu sprężarki (A), nebulizatora i wyposażenia (B).

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

PRZECIWWSKAZANIA

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

PRZEZNACZENI UŻYTKOWNICY

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

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

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

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

MIJSCA UŻYCIA

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

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MOŻLIWYCH ZAKŁÓCEŃ DZIAŁANIA

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

OSTRZEŻENIA

- Wyróbu należy używać wyłącznie jako inhalatora terapeutycznego. Ten wyrób medyczny nie jest przeznaczony do ratowania życia. Każde inne użycie jest uważane za niewłaściwe i może być niebezpieczne. Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie.
- Zawsze należy skonsultować się z lekarzem ogólnym w celu identyfikacji leczenia.
- Należy przestrzegać zaleceń lekarza lub terapeuty rehabilitacji oddechowej dotyczących rodzaju leku, dawkowania i wskazań do leczenia.
- Jeśli podczas korzystania z wyrobu wystąpią reakcje alergiczne lub inne problemy, należy natychmiast zaprzestać jego stosowania i skonsultować się z lekarzem.

- Instrukcję należy przechowywać odpowiednio, aby móc z niej skorzystać w przyszłości.
- Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, należy skontaktować się z dystrybutorem lub centrum serwisowym.
- Nie należy narażać wyrobu na skrajne temperatury.
- Nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu źródeł ciepła, na słońcu lub w nadmiernie gorącym otoczeniu.
- Czas potrzebny na przejście z warunków przechowywania do warunków działania wynosi około 2 godzin.
- Zabroniony jest jakikolwiek dostęp do otworu zespołu sprężarki. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez personel upoważniony przez producenta. Nieautoryzowane naprawy unieważniają gwarancję i mogą stanowić zagrożenie dla użytkownika.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE KORZYSTANIA Z BATERII

- Choć blok baterii jest wyposażony w systemy bezpieczeństwa, jeśli zostanie wyjęty z urządzenia, należy go przechowywać z dala od metalowych przedmiotów (na przykład pęków kluczy), które mogą spowodować zwarcie. NIGDY nie manipulować przy stykach bloku baterii, używając na przykład szpilek do włosów, nożyczek lub szczypec.
- Urządzenie należy ładować dopiero po ROZŁĄDOWANIU BATERII wskazywanym, gdy dioda LED urządzenia zmienia kolor z zielonego na czerwony. W takiej sytuacji należy WYŁĄCZYĆ URZĄDZENIE i NIE podejmować prób uruchamiania go, dalej wciskając wyłącznik, ponieważ może to uszkodzić baterię. Naładować baterię.
- Do ładowania należy używać wyłącznie zasilacza z wyposażenia (A8) lub kabla z wtyczką do zapalniczki (A9) z wyposażenia urządzenia Wi.Neb, przez połączenie go z gniazdkiem 12 V DC w samochodzie lub pojeździe kempingowym.
- Nie należy ładować baterii na zewnątrz, ponieważ w przypadku deszczu lub kropli urządzenie nie jest chronione przed wnikaniem płynów. Nie należy zwilżać ani zanurzać baterii w wodzie, a gdyby do tego doszło nie należy jej wkładać do urządzenia, lecz skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym lub lokalnym sprzedawcą.
- Nie należy ładować baterii, gdy temperatura otoczenia jest niższa niż 4°C lub wyższa niż 35°C.
- Nie należy narażać baterii na działanie wysokiej temperatury spowodowanej na przykład bliskością kaloryferów, pieców, kominków, płyt grzewczych, tradycyjnych kuchenek i kuchenek mikrofalowych itp. i nie wolno jej wrzucać do ognia.
- Nie należy narażać baterii na bezpośrednie działanie promieni słonecznych i nie wolno jej przechowywać w samochodzie, zwłaszcza w czasie upałów.
- Jeśli bateria zostanie uderzona gwałtownie, może stać się źródłem niebezpieczeństwa; jeśli tak się stanie, zalecamy sprawdzenie jej w autoryzowanym centrum serwisowym lub u lokalnego dealera.
- Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy przeprowadzić pełny cykl ładowania, a następnie wyjąć baterię z obudowy. • Należy pamiętać o ładowaniu co 3 miesiące nieużywania, aby nie zmniejszyć wydajności baterii.
- Co najmniej 2 godziny przed ponownym użyciem lub naładowaniem baterii należy wyjąć urządzenie i poczekać, aż osiągnie temperaturę roboczą określoną w paragrafie Dane techniczne.
- Pod żadnym pozorem nie należy podejmować prób otwarcia baterii.
- Żywotność baterii przy maksymalnej wydajności wynosi około 300 cykli ładowania, po których czas działania ma tendencję do stopniowego zmniejszania się i zaleca się wymianę baterii. W związku z tym zalecamy maksymalne wykorzystanie każdego ładowania, aby zoptymalizować cykl życia baterii. Trwałość nowej naładowanej baterii: około 45 minut (w około 25°C) Minimalny czas ładowania: około 2 godziny

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA Z ZASILACZEM

Urządzenie może być używane wyłącznie z jednym z następujących zasilaczy

-Model UME318-1215

Ryzyko udławienia:

- Niektóre elementy urządzenia są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dzieci, dlatego urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Ryzyko uduszenia:

- Nie należy używać dostarczonego wężyka łączącego i kabli poza ich przeznaczeniem; mogą spowodować zagrożenie uduszeniem. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku

dzieci i osób ze szczególnymi trudnościami; takie osoby często nie są w stanie prawidłowo ocenić zagrożenia.

• **Ryzyko pożaru:**

- to urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności mieszaniny anestetycznej, która jest palna z powietrzem lub z tlenem albo podtlenkiem azotu.

• **Ryzyko porażenia prądem:**

- Przed pierwszym użyciem, a także okresowo w czasie użytkowania produktu, należy sprawdzić stan struktury urządzenia i kabla zasilacza, aby się upewnić, że nie ma żadnych uszkodzeń. W przeciwnym razie nie należy go przyłączać do prądu i natychmiast dostarczyć produkt do autoryzowanego punktu serwisowego lub sprzedawcy.
- Kabel zasilający zasilacza należy trzymać z dala od zwierząt (np. gryzoni), w przeciwnym razie zwierzęta mogą uszkodzić izolację kabla zasilającego.
- Kabel zasilacza należy zawsze przechowywać z dala od gorących powierzchni.
- Nie należy obsługiwać urządzenia mokrymi rękami. Nie należy używać urządzenia w wilgotnym środowisku (np. podczas kąpieli lub prysznica). Nie należy zanurzać urządzenia w wodzie.

• **Ryzyko nieskuteczności terapii:**

- Wydajność może być różna w przypadku poszczególnych rodzajów leków (np. o dużej lepkości lub w zawieszynie). Więcej informacji można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania przez producenta leku.
- Nebulizatora należy używać w prawidłowej pozycji, możliwie najbardziej wyprostowanej; nie należy przechylać nebulizatora poza kąt 30 stopni, w dowolnym kierunku, aby zapobiec wlaniu się leku do jamy ustnej lub jego nadmiernemu rozproszeniu, co zmniejsza skuteczność zabiegu.
- Należy zwrócić uwagę na wskazania dołączone do leku i unikać stosowania wyrobów z substancjami i rozcieńczeniami innymi niż zalecane.
- Urządzenie należy użytkować wyłącznie w środowisku pozbawionym kurzu, w przeciwnym razie terapia może zostać zakłócona.
- Nie należy zasłaniać ani wkładać przedmiotów do filtra i jego gniazda w urządzeniu.
- W przypadku zbyt gęstych substancji, może zająć potrzeba rozcieńczenia odpowiednim roztworem soli fizjologicznej, zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Należy używać tylko oryginalnego wyposażenia lub części zamiennych Flaem; w przypadku użycia nieoryginalnych części lub wyposażenia, firma nie ponosi żadnej odpowiedzialności.

• **Ryzyko zakażenia:**

- Zaleca się osobiste korzystanie z wyposażenia, aby uniknąć ryzyka infekcji.
- Przed każdym użyciem należy przestrzegać zasad przygotowania higienicznego. Należy się upewnić, że rurka połączeniowa i akcesoria nie są przechowywane w pobliżu innych elementów wyposażenia lub urządzeń do innych terapii (np. wlewów).
- Po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać leku wewnątrz nebulizatora.
- Jeśli nebulizator jest używany do kilku rodzajów leków, ich pozostałości należy całkowicie usunąć. Dlatego, po każdej inhalacji, należy wykonać higieniczne przygotowanie, również w celu osiągnięcia najwyższego stopnia higieny oraz optymalizacji żywotności i działania urządzenia.

• **Ryzyko obrażeń:**

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

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE RYZYKA ZAKŁÓCEŃ PODCZAS STOSOWANIA W BADANIACH DIAGNOSTYCZNYCH

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

HISTORIA PRZYPADKÓW AWARII I ICH USUWANIA

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


Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie nie działa	Połączenia zasilania nie zostały wykonane prawidłowo lub w przypadku korzystania z baterii, bateria jest rozładowana.	Prawidłowo przyłączyć zasilanie, a w przypadku rozładowanej baterii naładować ją.
Urządzenie nie rozpyła lub rozpyła słabo	Lek nie został wprowadzony do nebulizatora	Wlać lek do nebulizatora
	Nebulizator nie został prawidłowo zamontowany.	Zdemontować i ponownie zmontować nebulizator prawidłowo, zgodnie ze schematem połączeń na pokrywie.
	Nebulizator jest zatkany	Higieniczne przygotowanie nebulizatora. Złogi leków spowodowane brakiem higienicznego przygotowania nebulizatora pogarszają jego skuteczność i działanie. Ściśle przestrzegać instrukcji zawartych w rozdziale PRZYGOTOWANIE HYGIENICZNE.
	Wyposażenie nie jest prawidłowo przyłączone do urządzenia	Sprawdzić prawidłowe połączenie między wlotem powietrza urządzenia a wyposażeniem (patrz schemat połączeń na okładce).
	Rura jest wygięta, uszkodzona lub zagięta	Rozwinąć rurkę i sprawdzić, czy nie ma zgnieceń lub przebieć. W razie potrzeby należy je wymienić.
Filtr powietrza jest zabrudzony	Wymienić filtr	
Urządzenie jest głośniejsze niż zwykle	Filtr nie został włożony	Poprawnie włożyć filtr do końca

Jeśli po sprawdzeniu opisanych wyżej warunków urządzenie nadal nie działa prawidłowo, zalecamy skontaktowanie się z zaufanym sprzedawcą lub najbliższym autoryzowanym serwisem FLAEM.

Listę wszystkich centrów serwisowych można znaleźć na stronie <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

LIKwidACJA

Zespół sprężarki

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

Bateria

Zużyta baterię należy zutylizować za pomocą odpowiednich pojemników zbiorczych lub kontaktując się z odpowiednim centrum selektywnej zbiórki.

Nebulizator i wyposażenie

Po cyklu sanityzacji mają być usuwane jako odpady ogólne.

opakowanie



Pudełko na produkt



Folia termokurczliwa do nebulizatora i wyposażenie



Opakowanie produktu torba i rurka



Opakowanie na torbę produktu


























POWIADAMIANIE O POWAŻNYCH ZDARZENIACH

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

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

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

SYMBOLE NA WYROBIE LUB OPAKOWANIU

	Oznakowanie medyczne CE odn. do rozporządzenia 2017/745 UE i późniejsze aktualizacje		Numer seryjny urządzenia
	Oprawa oświetleniowa klasy II		Producent
	Przed użyciem: Ostrożnie sprawdź instrukcję obsługi		Stosowany typ części BF
	Włączone „ON” [WŁ]		Prąd przemienny
	Wyłączone „OFF” [WYŁ]		Uwaga
	Nie zawiera ftalanów i bisfenolu		Patrz instrukcja użycia
	Numer modelu		Wyrób medyczny
	Wartości graniczne temperatury		Limity wilgotności
	Limity ciśnienia atmosferycznego		Data produkcji
	Kod partii		Unikalny identyfikator wyrobu
	Prąd stały		Wtyczka bardzo niskiego napięcia bezpieczeństwa
	Zasilacz do użytku domowego		Gniazdko bardzo niskiego napięcia bezpieczeństwa
	Znak jakości	IP21	Stopień ochrony opakowania: IP21. (Zabezpieczony przed ciałami stałymi większymi niż 12 mm. Zabezpieczony przed dostępem palcem; Zabezpieczony przed pionowo spadającymi kroplami wody).

INFORMACJE NA TEMAT OGRANICZEŃ LUB NIEZGODNOŚCI Z NIEKTÓRYMI SUBSTANCJAMI

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

DANE TECHNICZNE NEBULIZATORA

Model: RF7-2

Nebulizator RF7 Dual Speed Plus

Minimalna objętość leku: 2 ml
Maksymalna objętość leku: 8 ml

DANE TECHNICZNE ZESPOŁU SPRĘŻARKI

Model: P0905EM

Zasilanie: 12 V DC
Pobór: 1,25 A
Maks. ciśnienie: ok. 1,7 bar
Natężenie przepływu powietrza do sprężarki: ok. 14 l/min
Hałas (w odł. 1 m): ok. 52 dB (A)
Działanie: 30 minut WŁ – 30 minut WYŁ
Wymiary: 13(L) x 9,5(P) x 5,5(H) cm

DANE TECHNICZNE URZĄDZENIA

Model: P0905EM w połączeniu z RF7-2

Ciśnienie robocze (z neb.): 0,75 bar

	Przełącznik prędkości B2.4	
	w poz. maks.	w poz. min.
⁽¹⁾ Podawanie:	ok. 0,42 ml/min	ok. 0,18 ml/min
⁽²⁾ MMAD:	2,44 µm	2,95 µm
⁽²⁾ Frakcja respirabilna < 5 µm (FPF):	80,7%	74,7%

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

CZĘŚCI ZAMIENNE

Zastosowane części typu BF to: wyposażenie dla pacjenta (B3, B3.2, B4, B5)
Masa: 0,545 kg

DANE ELEKTRYCZNE ZASILACZA

Model: UME318-1215

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

DANE TECHNICZNE KABLA DO GNIAZDA ZAPALNICZKI 12 VDC

Kabel zapalniczki jest wyposażony w bezpiecznik T250V 3A.

DANE TECHNICZNE WYMIENNEJ BATERII

Typ: Li-ion 7,4 V 2200 mAh
Trwałość nowej naładowanej baterii: około 45 minut (w około 25°C)
Ładowanie: zasilaczem lub kablem w wtyczką do gniazda zapalniczki samochodowej dostarczoną z urządzeniem
Minimalny czas ładowania: około 2 godziny

Warunki działania:

Temperatura: min. 10°C, maks. 40°C
Wilgotność względna powietrza: min. 10%, maks. 75%.
Robocze ciśnienie atmosferyczne:
P min. 86 kPa, maks. 106 kPa

Zasady, których należy przestrzegać, aby utrzymać sprawność baterii, gdy nie jest używana

Przed odłożeniem baterii, należy ją naładować do 100%. Następnie, podczas przechowywania, ładować co 3 miesiące.

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Warunki działania:

Temperatura otoczenia Od +10°C do +40°C

Względna wilgotność powietrza Od 10% do 75%

Ciśnienie atmosferyczne Między 86 KPa a 106 KPa

Warunki przechowywania (maks. 3 miesiące):

Przed odłożeniem baterii, należy ją naładować do 100%. Następnie, podczas przechowywania, ładować co 3 miesiące.

Temperatura otoczenia Od +5°C do +35°C

Względna wilgotność powietrza Od 10% do 75%

Ciśnienie atmosferyczne Między 86 KPa a 106 KPa

TRWAŁOŚĆ

Model:

P0905EM

(Zespół sprężarki)

Żywotność 500 godzin

Model: RF7-2

(Nebulizator i wyposażenie) (lub wcześniej, jeśli nebulizator jest zatkany), aby zapewnić maksymalną skuteczność terapeutyczną.

INFORMACJE O WYROBIE I MATERIAŁACH	
Wyposażenie obejmuje:	Informacje o materiałach
A - Zespół sprężarki - Model: P0905EM A1 - Wylłącznik A2 - Wlot powietrza A3 - Filtr powietrza A4 - Uchwyt do nebulizatora A8 - Zasilacz A9 - Kabel z wtyczką do zapalniczki 12V (SAMOCHÓD/KAMPER/ŁÓDŹ) A10 - Bateria	
B - Nebulizator i wyposażenie - Model: RF7-2 B1 - Rurka łącząca (zespół kompresora/nebulizatora) B2 - Nebulizator RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Część dolna B2.2 - Dysza B2.3 - Część górna B2.4 - Przełącznik prędkości z zaworem B3 - Ustnik z zaworem B3.1 - Zawór wydechowy B3.2 - Nieinwazyjna nakładka na nos B4 - Maski SoftTouch dla dorosłych B5 - Maski pediatryczna SoftTouch	Polipropylen Polipropylen + Elastomery termoplastyczne
C - Torba	
WAŻNA UWAGA: Na opakowaniu znajduje się etykieta identyfikacyjna, należy ją usunąć i nakleić w miejscach przewidzianych na stronie 2. W przypadku wymiany nebulizatora i wyposażenia należy przeprowadzić tę samą procedurę.	

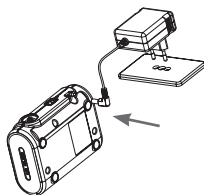
INSTRUKCJA OBSŁUGI

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

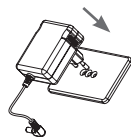
1) Działanie z zewnętrznym zasilaniem

1a) Działanie z zasilaczem

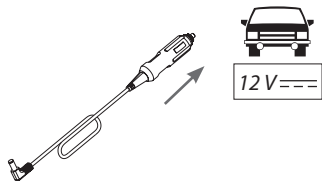
Przylączyć zasilacz (A8) do gniazda sieciowego. Należy je umieścić w taki sposób, aby odłączenie od sieci zasilającej nie było trudne.



Wtyczkę „L” kabla zasilającego należy włożyć w gniazdko prądu stałego urządzenia.

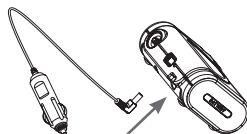


1b) Działanie z gniazdem zapalniczki samochodowej



Wtyczkę kabla (A9) należy włożyć w odpowiednie gniazdko zapalniczki 12 V DC w samochodzie/pojeździe kempingowym/jachcie. Sprawdzić w instrukcji obsługi pojazdu/jachtu, czy dostarczane napięcie wynosi 12 V DC.

Wtyczkę „L” kabla do zapalniczki należy włożyć w gniazdko prądu stałego urządzenia.



2. Włożyć dyszę (B2.2) do górnej części (B2.3), naciskając zgodnie ze wskazaniami 2 strzałek na „schemacie połączeń” w B2. Włożyć selektor prędkości z zaworem (B2.4) do górnej części (B2.3), jak pokazano na „schemacie połączeń” w B2. Włączyć przepisany przez lekarza lek do dolnej części (B2.1). Zamknąć nebulizator, przekręcając górną część (B2.3) zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
3. Przyłączyć wyposażenie w sposób pokazany na „Schemacie połączeń” w B2.
4. Należy usiąść wygodnie trzymając nebulizator w ręku, przyłożyć ustnik do ust lub zastosować nosówkę (jeśli jest dostarczona) lub maskę. Jeśli używa się maski, należy ją przyłożyć do twarzy, jak pokazano na rysunku (z gumką lub bez niej).
5. Uruchomić urządzenie za pomocą wyłącznika (A1), dioda LED zaświeci się na niebiesko. Wykonać głęboki wdech i wydech. Po inhalacji wskazane jest, aby na chwilę wstrzymać oddech, żeby wdychane kropelki aerozolu mogły osiąść. Następnie wykonaj powolny wydech.
6. Po zakończeniu aplikacji należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od sieci.



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

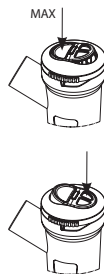
Aby ułatwić podłączenie rurki przyłączeniowej (B1) do zespołu sprężarki, należy działać na koniec rurki przez jednoczesne obracanie i wkładanie, a w celu wycięcia przez obracanie i wyciąganie.

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

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

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

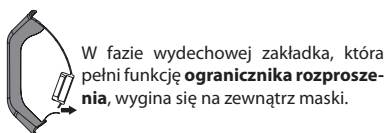
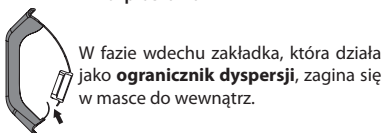
Aby zwiększyć skuteczność terapii inhalacyjnej należy ustawić selektor prędkości z zaworem (B2.4) naciskając palcem na stronę przeciwną do napisu Max, w tym przypadku uzyskamy optymalne pozyskanie leku minimalizując jednocześnie jego rozproszenie w otoczeniu, dzięki systemowi zaworów, w które wyposażone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



Maski SoftTouch



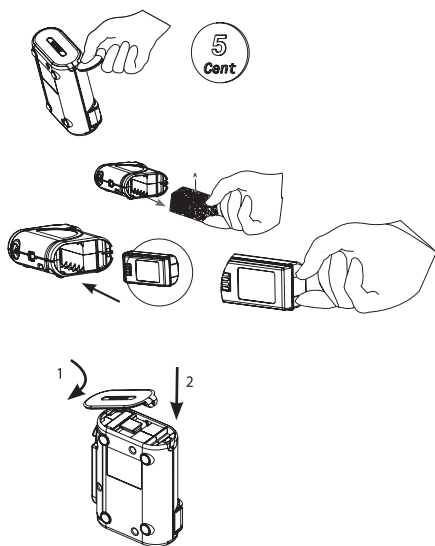
Maski **SoftTouch** posiadają zewnętrzny brzeg wykonany z **miękkiego, biokompatybilnego materiału**, który zapewnia optymalne dopasowanie do twarzy, a także są wyposażone w **innowacyjny ogranicznik dyspersji**. Te charakterystyczne cechy pozwalają na większą sedimentację leku u pacjenta i ponownie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



OPIS I DZIAŁANIE NA BATERIE

W momencie zakupu bateria litowo-jonowy jest częściowo naładowana. Dlatego przed pierwszym użyciem należy ją doładować do końca; ładowanie będzie trwało około 2 godziny. Naładowanie wystarczy na kilka cykli.

Wkładanie baterii lub wymiana po jej zużyciu



Aby usunąć klapkę „BATTERY”, należy podważyć ją małą odpowiednią monetą, wkładając ją w tylną szczelinę.

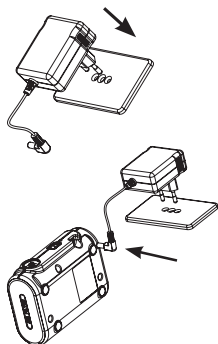
Przed włożeniem baterii, z wnętrza na baterie należy wyjąć gąbkę tłumiącą. Włożyć oryginalną baterię Flaem, którą można uzyskać od sprzedawcy.

WYMIANA NA KONIEC OKRESU TRWAŁOŚCI UŻYTKOWEJ

Zużyta baterię należy usunąć i zutylizować za pomocą odpowiednich pojemników zbiorczych lub kontaktując się z odpowiednim centrum selektywnej zbiórki.

Włożyć klapkę „BATTERY” 1, zaczepiając ją w przedniej części wnętrza 2, naciskając do końca tylną część, aby usłyszeć odgłos zamknięcia.

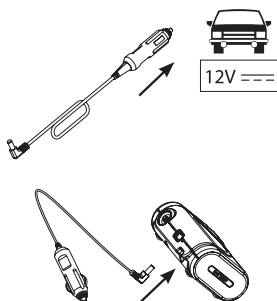
Ładowanie baterii (połączenie z zasilaczem)



Włożyć zasilacz do gniazdka zasilania sieciowego, sprawdzając, czy odłączenie nie będzie utrudnione.

Wtyczkę kabla zasilającego należy włożyć w gniazdko prądu stałego.

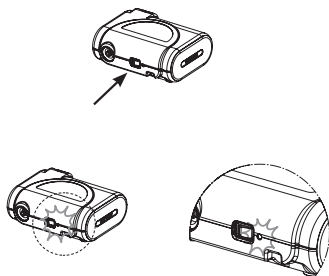
Ładowanie baterii (połączenie za pomocą kabla z wtyczką do zapalniczki)



Wtyczkę kabla należy włożyć w odpowiednie gniazdko zapalniczki 12 V DC w samochodzie/ pojeździe kempingowym/jachcie. Sprawdzić w instrukcji obsługi pojazdu/jachtu, czy dostarczane napięcie wynosi 12 V DC.

Wtyczkę „L” kabla do zapalniczki należy włożyć w gniazdko prądu stałego urządzenia.

Kolejność ładowania



Upewnić się, że wyłącznik jest WYŁĄCZONY, czyli w pozycji (0).

Świeci się na zielono, migając = bateria się ładuje
Nie świeci się = bateria jest naładowana, urządzenie jest gotowe do użycia
Świeci się na czerwono = bateria jest rozładowana.

UWAGA

Urządzenie jest wyposażone w funkcję samodzielnego wyłączenia, czyli po 20 minutach ciągłego działania urządzenie się wyłącza, aby zachować trwałość baterii, a LED zmienia kolor z zielonego na czerwony i miga. Należy pamiętać, że według certyfikatu urządzenie działa w trybie 30 minut WŁ - 30 minut WYŁ

HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE

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

Zespół sprężarki (A) i rura zewnętrzna (B1)

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

Nebulizator i wyposażenie

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

Następnie postępuj zgodnie z poniższą instrukcją.

Odkazanie

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

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

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

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

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

Dezynfekcja

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

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

Wykonanie:

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










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

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

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

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

Tabela planowanych sposobów/wyposażenia dla pacjentów

Wyposażenie dla pacjenta									
Sposób	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5	B14
Odkazanie									
Sposób A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sposób B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sposób C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dezynfekcja									
Sposób A	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
Sposób B	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
Sposób C	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
✓: planowane \: nieplanowane									

FILTRACJA POWIETRZA

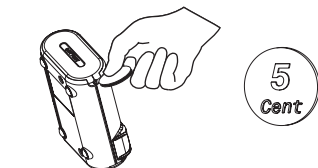
Urządzenie jest wyposażone w filtr ssący (A3), który należy wymieniać:

- Przy normalnym użytkowaniu co 100 cykli lub przynajmniej raz w roku.
- Jeśli jest brudny, brązowy lub szary albo zatkany.
- Jeśli jest wilgotny lub mokry.
- Filtr należy regularnie sprawdzać (co 10-15 cykli).

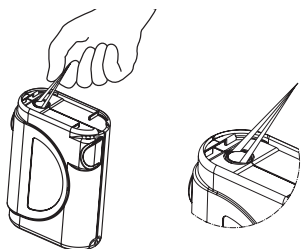
Nie należy myć ani używać ponownie tego samego filtra. Regularna wymiana filtra jest niezbędna do zapewnienia prawidłowej pracy sprężarki. Skontaktować się ze sprzedawcą lub autoryzowanym centrum serwisowym w celu wymiany filtrów.

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

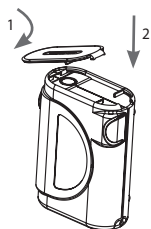
Aby wymienić filtr, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.



Aby usunąć klapkę „AIR FILTER”, należy podważyć ją małą odpowiednią monetą, wkładając ją w tylną szczelinę.



Należy wyjąć brudny filtr za pomocą zwykłej pęsety do manicure i włożyć nowy, wsuwając go tak daleko, jak to możliwe.



Włożyć klapkę „AIR FILTER” 1, zaczepiając ją w przedniej części wnęki 2, naciskając do końca tylną część, aby usłyszeć odgłos zamknięcia.

Аппарат для аэрозольной терапии

Данное руководство по эксплуатации предназначено для моделей P0905EM и RF7-2. Аппарат аэрозольной терапии FLAEM состоит из компрессорного блока (А), ингалятора и нескольких принадлежностей (В).

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Медицинский прибор для введения лекарств путем ингаляции, ингаляционная терапия и лекарства должны быть назначены врачом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение респираторных заболеваний. Лекарства должны быть назначены врачом, который оценил общее состояние пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Медицинский прибор ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать для пациентов, которые не могут дышать самостоятельно или находятся без сознания.
- Запрещается использовать прибор в контурах анестезии или искусственной вентиляции.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Приборы предназначены для использования юридически уполномоченным медицинским персоналом/ работниками здравоохранения (врачами, медсестрами, физиотерапевтами и т. д.). Прибор может использоваться непосредственно пациентом.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Взрослые, дети всех возрастов, новорожденные. Перед использованием прибора необходимо внимательно прочитать руководство по эксплуатации и обеспечить присутствие взрослого, ответственного за безопасность, если устройство будет использовано для новорожденных, детей любого возраста или лиц с ограниченными возможностями (например, физическими, умственными или сенсорными). В обязанности медицинского персонала входит оценка состояния и возможностей пациента, чтобы при назначении лечения определить, способен ли пациент самостоятельно безопасно управлять аэрозолем или процедура должна проводиться ответственным лицом.

Обратитесь к медицинскому персоналу для оценки использования прибора на конкретных типах пациентов, таких как беременные женщины, кормящие женщины, младенцы, недееспособные лица или лица с ограниченными физическими возможностями.

РАБОЧАЯ СРЕДА

Этот прибор можно использовать в медицинских учреждениях, таких как больницы, поликлиники и т. д., или дома.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЯХ

- Если ваш прибор не работает, обратитесь за разъяснениями в авторизованный сервисный центр.
- Следует обращаться к производителю для сообщения о проблемах и/или непредвиденных событиях, связанных с эксплуатацией, и при необходимости для разъяснения правил использования и/или технического обслуживания/гигиенической подготовки.
- Обратитесь также к описаниям неисправностей и сопутствующему способу их устранения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Используйте прибор только в качестве ингалятора в лечебных целях. Данный медицинский прибор не предназначен для спасения жизни. Любое другое использование считается ненадлежащим и может быть опасным. Производитель не несет ответственности за любое неправильное использование.
- Всегда консультируйтесь со своим врачом для определения лечения.
- Следуйте указаниям своего врача или физиотерапевта по респираторной реабилитации относительно типа лекарства, дозировки и показаний к лечению.
- Если во время использования прибора у вас возникнут аллергические реакции или другие проблемы, немедленно прекратите его использование и проконсультируйтесь с врачом.
- Бережно храните данное руководство для дальнейшего использования.
- Если упаковка повреждена или вскрыта, обратитесь к дистрибьютору или в сервисный центр.

- Не подвергайте прибор воздействию слишком высоких или низких температур.
- Не размещайте прибор вблизи источников тепла, под солнечными лучами или в чрезмерно жаркой среде.
- Время, необходимое для перехода от условий хранения к рабочим условиям, составляет около двух часов.
- Запрещается приближаться к отверстию компрессорного блока. Ремонт может выполняться только персоналом, уполномоченным производителем. Несанкционированный ремонт аннулирует гарантию и может представлять опасность для пользователя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ С БАТАРЕЕЙ

- Несмотря на то, что аккумуляторная батарея оснащена системами безопасности, если она извлечена из прибора, ее следует хранить вдали от металлических предметов (например, связки ключей), которые могут вызвать короткое замыкание. ЗАПРЕЩАЕТСЯ нарушать целостность и модифицировать контакты аккумуляторной батареи, например, заколками, ножницами или плоскогубцами.
- Заряжайте устройство только в случае НИЗКОГО УРОВНЯ ЗАРЯДА, о чем сигнализирует светодиодный индикатор на приборе, меняя цвет с зеленого на красный. В таком случае ВЫКЛЮЧИТЕ УСТРОЙСТВО И НЕ ПЫТАЙТЕСЬ запустить прибор, продолжая нажимать на выключатель, это может привести к повреждению батареи. Затем приступайте к зарядке аккумуляторной батареи.
- Для зарядки используйте только прилагаемый блок питания (A8) или кабель с разъемом для прикуривателя (A9), поставляемый с Wi.Neb, подключив его к розетке постоянного тока 12 В автомобиля или кемпера.
- Запрещается заряжать аккумуляторную батарею на открытом воздухе, так как прибор не защищен от попадания жидкости в случае дождя или брызг. Не допускайте намочания батареи, не погружайте ее в воду, а если это произошло, не вставляйте ее в прибор и обратитесь в авторизованный сервисный центр или к своему дилеру.
- Запрещается заряжать аккумуляторную батарею при температуре окружающей среды ниже 4 °C и выше 35 °C.
- Запрещается подвергать батарею воздействию высоких температур, таких как нагревательные приборы, печи, камин, варочные панели, обычные духовые шкафы, микроволновые печи и т. д., а также бросать ее в огонь.
- Запрещается подвергать батарею воздействию прямых солнечных лучей, а также хранить ее в автомобиле, особенно в жаркую погоду.
- Если батарея подверглась сильному удару, она может стать источником опасности; в этом случае рекомендуется проверить ее в авторизованном сервисном центре или у дилера.
- Если вы не планируете использовать прибор в течение длительного времени, выполните полный цикл зарядки, а затем извлеките батарею из соответствующего гнезда. Не забывайте заряжать батарею каждые три месяца неиспользования, чтобы не снижать ее производительность.
- Не менее чем за два часа до повторного использования или зарядки батареи дайте прибору достичь рабочей температуры, указанной в разделе «Технические характеристики».
- Строго запрещается пытаться открыть корпус батареи.
- Срок службы батареи при максимальной производительности составляет около 300 циклов зарядки, после чего ее производительность начинает снижаться, и батарею рекомендуется заменить. В связи с этим для оптимизации срока службы батареи рекомендуется максимально эффективно использовать каждую зарядку. Время автономной работы с новой батареей при полной зарядке: ок. 45 минут (при температуре ок. 25 °C) Минимальное время зарядки: ок. двух часов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ С БЛОКОМ ПИТАНИЯ

Прибор может использоваться только с одним из следующих блоков питания:

- модель UME318-1215.

• Риск удушья:

- Некоторые компоненты прибора достаточно малы, чтобы их могли проглотить дети, поэтому храните прибор в недоступном для детей месте.

• Риск удушья:

- Не используйте входящие в комплект соединительную трубку и кабели не по назначению, они могут вызвать опасность удушья, будьте особенно внимательны к детям и лицам с особыми трудностями, часто они не могут правильно оценить опасность.

• Риск пожара:

- НЕ подходит для использования в присутствии анестезирующей смеси, которая воспламеняется с воздухом, кислородом или закисью азота.

• Опасность поражения электрическим током:

- Перед первым использованием и периодически в течение срока службы изделия проверяйте целостность конструкции прибора и кабеля питания блока питания, чтобы убедиться в отсутствии повреждений; при наличии повреждений, не подключайте к розетке и немедленно отнесите изделие в авторизованный сер-

висный центр или вашему дилеру.

- Держите кабель питания блока питания вдали от животных (например, грызунов), иначе такие животные могут повредить изоляцию кабеля питания.
- Всегда держите кабель питания блока питания вдали от горячих поверхностей.
- Запрещается брать за прибор мокрыми руками. Запрещается использовать прибор во влажной среде (например, во время принятия ванны или душа). Запрещается погружать прибор в воду.

• **Риск неэффективности лечения:**

- Производительность может отличаться при работе с конкретными типами препаратов (например, с препаратами с высокой вязкостью или в суспензии). Для получения более подробной информации, обратитесь к листку-вкладышу, предоставленному производителем препарата.
- Используйте ингалятор в правильном положении, как можно более вертикально; не наклоняйте ингалятор более чем на 30 градусов в любом направлении, чтобы лекарство не попало в рот или не было перераспределено, что снизит эффективность лечения.
- Обращайте внимание на показания, прилагаемые к препарату, и избегайте использования приборов с веществами и растворами, отличными от рекомендованных.
- Используйте прибор только в условиях отсутствия пыли, в противном случае процедура лечения может быть нарушена.
- Не загромождайте и не вставляйте посторонние предметы в фильтр и его корпус в устройстве.
- В случае слишком густых веществ может потребоваться разбавление подходящим солевым раствором по назначению врача.
- Используйте только оригинальные принадлежности или запасные части Flaem, в случае использования неоригинальных запасных частей или принадлежностей, производитель ответственности не несет..

• **Риск заражения:**

- Рекомендуется индивидуальное использование принадлежностей во избежание риска заражения.
- Соблюдайте гигиеническую подготовку перед каждым использованием. Убедитесь, что соединительная трубка и принадлежности не хранятся поблизости от других принадлежностей или приборов для различных процедур лечения (например, орошение).
- По окончании процедуры не оставляйте лекарство внутри ингалятора.
- Если ингалятор используется для нескольких видов лекарств, остатки должны быть полностью удалены. Поэтому проводите гигиеническую подготовку после каждой ингаляции, также для достижения наивысшей степени гигиены и оптимизации срока службы и работы прибора.

• **Опасность травмирования:**

- Не кладите прибор на мягкую опорную поверхность, такую как диван, кровать или скатерть.
- Всегда эксплуатируйте его на твердой поверхности без препятствий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О РИСКАХ ВМЕШАТЕЛЬСТВА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ В ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Данный прибор разработан в соответствии с действующими требованиями по электромагнитной совместимости. Что касается требований ЭМС, то электромедицинские приборы требуют особого внимания при установке и использовании, поэтому они должны устанавливаться и/или использоваться в соответствии со спецификациями производителя. Риск потенциальных электромагнитных помех для других приборов. Мобильные или портативные радиочастотные и телекоммуникационные устройства (мобильные телефоны или беспроводные соединения) могут мешать работе электромедицинских приборов. Прибор может быть подвержен электромагнитным помехам в присутствии других устройств, используемых для конкретной диагностики или лечения. Для получения дополнительной информации посетите сайт www.fluemnuova.it.

ВОЗНИКНОВЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ИХ УСТРАНЕНИЕ

Перед выполнением любых операций выключите прибор и отсоедините его от сети.

Проблема	Причина	Решение
Прибор не работает	Неправильно подключено электропитание или в случае использования с батареей батарея разряжена	Надлежащим образом выполните подключение электропитания и в случае разряженной батареи зарядите ее
Прибор не распыляет или распыляет плохо	Лекарство не было введено в ингалятор	Залейте лекарство в ингалятор
	Ингалятор установлен неправильно.	Разберите и соберите ингалятор правильно, в соответствии со схемой соединений на обложке.
	Затор на ингаляторе	Гигиеническая подготовка ингалятора. Отложения лекарств из-за отсутствия гигиенической подготовки ингалятора ухудшают его эффективность и работу. Строго следуйте инструкциям в главе «ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ПОДГОТОВКА».
	Принадлежности неправильно подключены к прибору	Проверьте правильность соединения между воздухозаборником прибора и принадлежностями (см. схему соединений на обложке).
	Трубка изогнута, повреждена или перекручена	Размотайте трубку и проверьте ее на наличие заломов или проколов. При необходимости замените ее.
	Воздушный фильтр загрязнен	Замените фильтр
Прибор работает громче, чем обычно	Фильтр не вставлен	Правильно вставьте фильтр в корпус

Если после проверки описанных выше условий прибор по-прежнему не работает должным образом, рекомендуется обратиться к дилеру или в ближайший авторизованный сервисный центр FLAEM. Список всех сервисных центров можно найти на сайте <http://www.flamnuova.it/it/info/assistenza>

УТИЛИЗАЦИЯ

Компрессорный блок

В соответствии с Директивой 2012/19/ЕС, символ на оборудовании указывает на то, что утилизируемый прибор (за исключением принадлежностей), считается отходами и поэтому должен подлежать «раздельному сбору». Поэтому пользователь должен доставить (или сдать) эти отходы в центры раздельного сбора, созданные местными властями, или передать их продавцу при покупке нового прибора аналогичного типа. Раздельный сбор отходов и последующие операции по обработке, восстановлению и утилизации способствуют производству оборудования из переработанных материалов и ограничивают негативные последствия для окружающей среды и здоровья, вызванные неправильным обращением с отходами. Несанкционированная утилизация изделия пользователем влечет за собой применение административных санкций, предусмотренных законами о транспозиции Директивы 2012/19/ЕС государства-члена или страны, в которой утилизируется продукт.

Батарея

Отработанную батарею необходимо утилизировать посредством соответствующих контейнеров для сбора отходов или обратиться в любой подходящий центр утилизации отходов

Ингалятор и принадлежности

После цикла санитарной обработки они подлежат утилизации как общие отходы.

Упаковка



Коробка для изделия



Термоусадочная пленка для ингалятора и принадлежности









Упаковочный пакет изделия и трубки



Упаковочный мешок для сумки

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ПРИБОРЕ ИЛИ УПАКОВКЕ

	Медицинская маркировка CE согласно регламенту 2017/745 ЕС и последующим обновлениям		Серийный номер прибора
	Прибор класса II		Производитель
	Перед использованием: Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации		Тип применяемой детали BF
	Включен «ON»		Переменный ток
	Выключен «OFF»		Внимание!
	Не содержит фталатов и бисфенолов		См. инструкцию по применению
	Номер модели		Медицинский прибор
	Температурные пределы		Пределы влажности
	Пределы атмосферного давления		Дата изготовления
	Код партии		Однозначный идентификатор прибора
	Постоянный ток		Вилка для очень низкого безопасного напряжения
	Блок питания для домашнего использования		Розетка для очень низкого безопасного напряжения
	Знак качества		Степень защиты корпуса: IP21. (Защита от твердых тел размером более 12 мм. Защищен от доступа пальцем; защищен от вертикально падающих капель воды).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОГРАНИЧЕНИЯХ ИЛИ НЕСОВМЕСТИМОСТИ С ОПРЕДЕЛЕННЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ

- Взаимодействие: Материалы, используемые в приборе, являются биосовместимыми и соответствуют законодательным нормам, однако нельзя полностью исключить возможные аллергические реакции.
- Используйте лекарство как можно скорее после его открытия и не оставляйте его в ингаляторе; после окончания терапии не оставляйте лекарство в ингаляторе и приступайте к гигиенической подготовке.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНГАЛЯТОРА

Модель: RF7-2

Ингалятор RF7 Dual Speed Plus

Минимальная вместимость лекарств: 2 мл
Максимальная вместимость лекарств: 8 мл

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПРЕССОРНОГО БЛОКА

Модель: P0905EM

Электропитание: 12 В пост. тока
Поглощение: 1,25 А
Макс. давление: ок. 1,7 бар
Поток воздуха в компрессор: ок. 14 л/мин
Уровень шума (на расстоянии 1 м): ок. 52 дБ (А)
Эксплуатация: 30 минут ВКЛ – 30 минут ВЫКЛ.
Размеры: 13 (Д) x 9,5(Г) x 5,5(В) см

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА

Модель: P0905EM в сочетании с RF7-2

Рабочее давление (с инг.): 0,75 бар

	Селектор скорости В2.4	
	в положении Макс.	в положении Мин.
(1) Выделение вещества:	ок. 0,42 мл/мин	ок. 0,18 мл/мин
(2) MMAD:	2,44 мкм	2,95 мкм
(2) Вдыхаемая фракция < 5 мкм (FPF):	80,7 %	74,7 %

(1) Данные собраны в соответствии с внутренней процедурой компании Flaet.
(2) Характеристика в лабораторных условиях, выполненная TÜV Rheinland Italia S.r.l. в сотрудничестве с Университетом Пармы. Более подробная информация предоставляется по запросу.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЕТАЛИ

Используемые детали типа BF: принадлежности для пациентов (B3, B3.2, B4, B5)
Вес: 0,545 кг

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ БЛОКА ПИТАНИЯ

Модель: UME318-1215

Вход (первичный) 100-240 В 50-60 Гц
Выход (вторичный) Пост. т. 12 В 1,5 А

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КАБЕЛЯ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ПРИКУРИВАТЕЛЮ 12 В ПОСТ. ТОКА

Кабель прикуривателя оснащен плавким предохранителем T250V 3А.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СЪЕМНОЙ БАТАРЕИ

Тип: литий-ионный 7,4 В 2200 мА

Автономность с новой батареей при полном заряде: ок. 45 минут (при температуре ок. 25 °С)

Возможность зарядки: с помощью блока питания или кабеля с разъемом для прикуривателя, поставляемого в комплекте с прибором

Минимальное время зарядки: около двух часов

Условия эксплуатации:	Температура: мин 10 °С; макс 40 °С Относительная влажность воздуха: мин. 10 %; макс. 75 % Рабочее атмосферное давление: Давл. мин. 86 кПа; макс 106 кПа
Правила ухода за аккумуляторной батареей при ее неиспользовании	Перед помещением батареи на хранение полностью зарядите ее до 100%. Затем заряжайте каждые три месяца неиспользования.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды	От +10 °С до +40 °С
------------------------------	---------------------

Относительная влажность воздуха	От 10 % до 75 %
---------------------------------	-----------------

Атмосферное давление	От 86 кПа до 106 кПа
----------------------	----------------------

Условия хранения (не более трех месяцев):

Перед помещением батареи на хранение полностью зарядите ее до 100%. Затем заряжайте каждые три месяца неиспользования.

Температура окружающей среды	От -5 °С до +35 °С
------------------------------	--------------------

Относительная влажность воздуха	От 10 % до 75 %
---------------------------------	-----------------

Атмосферное давление	От 86 кПа до 106 кПа
----------------------	----------------------

РЕСУРС

Модель:

P0905EM

(Компрессорный блок)

Модель: RF7-2

Ингалятор RF8 и принадлежности)

Срок службы 500 часов.

Ожидаемый средний срок службы составляет один год, однако рекомендуется заменять ингалятор каждые шесть месяцев при интенсивном использовании (или раньше, если ингалятор засорился) для обеспечения максимальной лечебной эффективности.

ОСНАЩЕНИЕ ПРИБОРА И ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ	
В комплект прибора входят:	Информация о материалах
A - Компрессорный блок - Модель: P0905EM A1 - Выключатель A2 - Воздухозаборник A3 - Воздушный фильтр A4 - Держатель для ингалятора A8 - Блок питания A9 - Кабель с разъемом для прикуривателя 12 В (АВТОМОБИЛЬ / КАМПЕР / ЛОДКА) A10 - Батарея	
B - Ингалятор и принадлежности - Модель: RF7-2 B1 - Соединительная трубка (компрессорный блок/ ингалятор) B2 - Ингалятор RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Нижняя часть B2.2 - Сопло B2.3 - Верхняя часть B2.4 - Селектор скорости с клапаном B3 - Мундштук с клапаном B3.1 - Экспираторный клапан B3.2 - Неинвазивная назальная насадка B4 - Взрослая маска SoftTouch B5 - Педиатрическая маска SoftTouch	Полипропилен Полипропилен + Термопластичные эластомеры
C - Сумка для переноски	
ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: На упаковке имеется идентификационная этикетка, снимите ее и прикрепите в местах, указанных на стр. 2. При замене ингалятора и принадлежностей выполните ту же процедуру.	

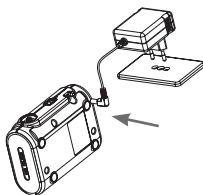
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед каждым использованием тщательно мойте руки и очищайте прибор, как описано в разделе «ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ПОДГОТОВКА». Во время применения рекомендуется надлежащим образом защитить себя от капель. Данный прибор подходит для введения лекарственных веществ (растворов и суспензий), для которых предусмотрено аэрозольное введение; такие вещества в любом случае должны быть назначены врачом. В случае слишком густых веществ может потребоваться разбавление подходящим солевым раствором по назначению врача.

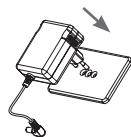
1) Работа с внешним источником питания

1а) Работа с блоком питания

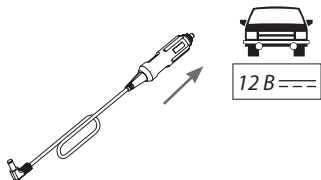
Подключите блок питания (A8) к сетевой розетке. Она должна быть расположена таким образом, чтобы отключение от электросети не представляло затруднений.



Вставьте штекер «L» кабеля блока питания в разъем постоянного тока прибора.

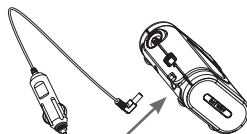


1b) Использование с прикуривателем



Вставьте разъем кабеля (A9) в гнездо прикуривателя постоянного тока 12 В автомобиля/кампера / лодки. Проверьте в руководстве по эксплуатации транспортного средства, что напряжение питания составляет 12 В постоянного тока.

Вставьте штекер «L» кабеля прикуривателя в разъем постоянного тока прибора.



2. Вставьте сопло (B2.2) в верхнюю часть (B2.3), нажимая, как указано двумя стрелками на «Схеме соединений» (фрагмент B2). Вставьте селектор скорости с клапаном (B2.4) в верхнюю часть (B2.3), как показано на «Схеме подключения» (фрагмент B2). Налейте в нижнюю часть (B2.1) лекарство, назначенное врачом. Закройте ингалятор, повернув верхнюю часть (B2.3) по часовой стрелке.
3. Подсоедините принадлежности, как показано в «Схеме подключения» на обложке.
4. Сядьте удобно, держа ингалятор в руке, поднесите мундштук ко рту или используйте назальную насадку (если предусмотрено) или маску. Если вы используете насадку в виде маски, поместите её на лицо, как показано на рисунке (с использованием резинки или без нее).
5. Запустите прибор, включив выключатель (A1), при этом светодиод загорится синим цветом. Глубоко вдыхайте и выдыхайте; после вдоха рекомендуется на мгновение задержать дыхание, чтобы капли вдыхаемого аэрозоля могли осесть. Затем медленно выдохните.
6. По окончании применения выключите прибор и отсоедините его от сети.



ВНИМАНИЕ: Если после процедуры внутри трубки (B1) образуется явный налет влаги, отсоедините трубку от ингалятора и высушите ее с помощью вентиляции самого компрессора; это действие предотвращает возможный рост плесени внутри трубки.

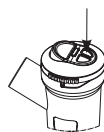
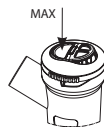
Для облегчения присоединения соединительной трубки (B1) к компрессорному блоку одновременно вращайте ее конец и вставляйте его, для удаления – вращайте и извлекайте конец трубки.

СПОСОБЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИНГАЛЯТОРА «RF7 DUAL SPEED PLUS» С СЕЛЕКТОРОМ СКОРОСТИ И СИСТЕМОЙ КЛАПАНОВ

Профессиональный, быстрый и подходит для введения всех видов лекарств, включая самые дорогие, даже у пациентов с хроническими заболеваниями. Благодаря форме внутренних каналов ингалятора RF7 Dual Speed Plus был получен подходящий и активный размер частиц для лечения вплоть до нижних дыхательных путей.

Для ускорения ингаляционной терапии установите селектор скорости с клапаном (B2.4), нажав пальцем на метку MAX.

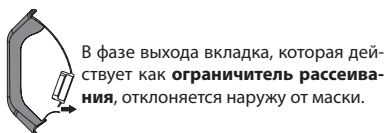
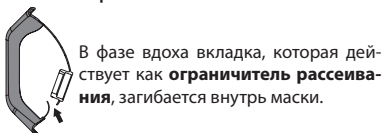
Для повышения эффективности ингаляционной терапии установите селектор скорости с клапаном (B2.4), нажав пальцем на сторону, противоположную надписи Max. В этом случае вы получите оптимальное поступление препарата, минимизируя его рассеивание в окружающей среде, благодаря системе клапанов, которыми оснащены ампула, мундштук и маска.



Маски SoftTouch



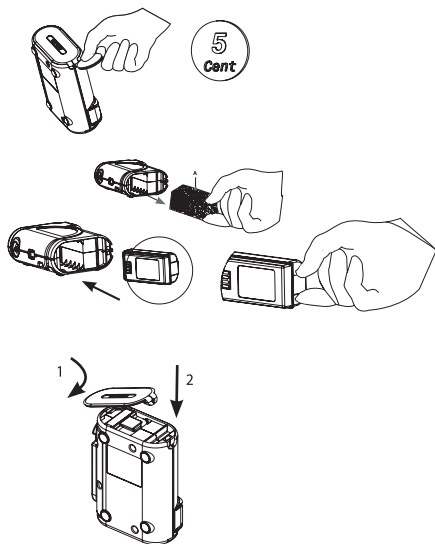
Маски **SoftTouch** имеют внешний обод из **мягкого, биосовместимого материала**, который обеспечивает оптимальное прилегание к лицу, а также оснащены **инновационным ограничителем рассеивания**. Эти характерные особенности способствуют большей седиментации препарата в организме пациента и опять же ограничивают его **дисперсию**.



ОПИСАНИЕ И РАБОТА ОТ БАТАРЕИ

На момент покупки литий-ионная аккумуляторная батарея будет частично заряжена. Поэтому перед первым использованием необходимо полностью зарядить ее, что займет около двух часов. Полученная автономность позволит использовать прибор несколько раз.

Установка или замена батареи по истечении срока службы



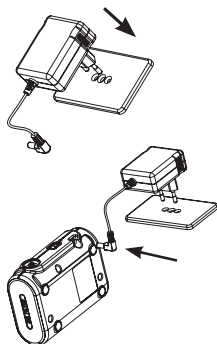
Чтобы снять крышку батареи «BATTERY», подденьте ее мелкой монетой подходящего размера, вставив ее в задний паз.

Перед установкой батареи извлеките губку/глушитель из батарейного отсека. Вставьте оригинальную батарею Flaem, которую можно приобрести у дилера.

ЗАМЕНА И ОКОНЧАНИЕ СРОКА СЛУЖБЫ
Извлеките отработавшую батарею и утилизируйте ее посредством соответствующих контейнеров для сбора отходов или обратитесь в любой подходящий центр утилизации отходов.

Установите крышку «BATTERY» на прибор, зацепив ее за переднюю часть гнезда (1) и нажимая на заднюю часть до упора, пока она не встанет на место со щелчком(2).

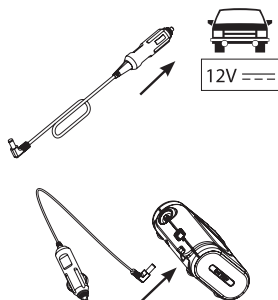
Зарядка батареи (подключение к блоку питания)



Вставьте блок питания в сетевую розетку, убедившись, что его нетрудно отключить от сети.

Вставьте штекер кабеля блока питания в разъем постоянного тока прибора.

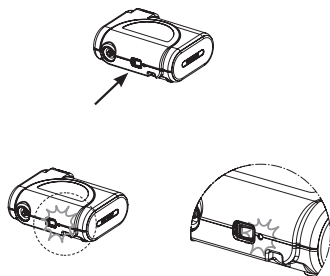
Зарядка батареи (подключение кабеля к гнезду прикуривателя)



Вставьте штекер кабеля в гнездо прикуривателя постоянного тока 12 В автомобиля /кампера / лодки. Проверьте в руководстве по эксплуатации транспортного средства, что напряжение питания составляет 12 В пост. тока.

Вставьте штекер «L» кабеля прикуривателя в разъем постоянного тока прибора.

Последовательность зарядки



Убедитесь, что выключатель **ВЫКЛЮЧЕН**, в положении (0).

Мигающий зеленый свет светодиода = зарядка батареи
Светодиод выключен = батарея заряжена, прибор готов к работе
Постоянный красный свет светодиода = низкий заряд батареи.

ВНИМАНИЕ!

Прибор оснащен функцией автоотключения, т. е. через 20 минут непрерывной работы прибор отключается для сохранения ресурса батареи, а светодиодный индикатор переключается с зеленого на мигающий красный. Обратите внимание, что прибор допускается к эксплуатации в режиме 30 минут ВКЛ. - 30 минут ВЫКЛ.

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ПОДГОТОВКА

Выключайте прибор перед каждой операцией гигиенической подготовки и отключайте его от сети.

Компрессорный блок (А) и внешняя труба (В1)

Используйте только ткань, смоченную антибактериальным моющим средством (неабразивным и не содержащим растворителей любого рода).

Ингалятор и принадлежности

Откройте ингалятор, повернув верхнюю часть (В2.3) против часовой стрелки, отсоедините сопло (В2.2) и селектор скорости (В2.4) от верхней части (В2.3), как показано на «Схеме подключения» (фрагмент В2).

Затем действуйте в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

Санитарная обработка

Перед каждым использованием и после него выполните санитарную обработку ингалятора и принадлежностей, выбрав один из способов, приведенных в таблице и описанных ниже.

Метод А: Выполните санитарную обработку принадлежностей под теплой питьевой водой (ок. 40 °С) с мягким средством для мытья посуды (неабразивным).

Метод В: Выполните санитарную обработку принадлежностей в посудомоечной машине с горячим циклом (70°С).

Метод С: Выполните санитарную обработку принадлежностей, замочив их в растворе из 50 % воды и 50 % белого уксуса, затем тщательно промойте теплой питьевой водой (ок. 40 °С).

После санитарной обработки принадлежностей энергично встряхните их и положите на бумажное полотенце или высушите струей горячего воздуха (например, феном).

Дезинфекция

После санитарной обработки ингалятора и принадлежностей продезинфицируйте их одним из методов, приведенных в таблице и описанных ниже. Каждый метод применим ограниченное количество раз (см. рисунок в таблице).

Метод А: Приобретите дезинфицирующее средство типа электролитического хлорида (действующее вещество: гипохлорит натрия), специально для дезинфекции, доступное во всех аптеках.

Исполнение:

- Заполните емкость подходящего размера, чтобы вместить все отдельные компоненты, подлежащие дезинфекции, раствором питьевой воды и дезинфицирующего средства, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.
- Полностью погрузите каждый отдельный компонент в раствор, стараясь избежать образования пузырьков воздуха при контакте с компонентами. Оставьте компоненты погруженными в воду на период времени, указанный на упаковке дезинфицирующего средства и соответствующий концентрации, выбранной для приготовления раствора.
- Извлеките продезинфицированные компоненты и тщательно промойте их теплой питьевой водой.
- Утилизируйте раствор в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства.










Метод В: Дезинфицируйте принадлежности путем кипячения в воде в течение 10 минут; используйте деминерализованную или дистиллированную воду, чтобы избежать известковых отложений.

Метод С: Проздезинфицируйте принадлежности с помощью стерилизатора для детских бутылочек парового типа (не СВЧ). Выполняйте процесс в точном соответствии с инструкциями парового стерилизатора. Чтобы дезинфекция была эффективной, выбирайте стерилизатор с рабочим циклом не менее шести минут.

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

По окончании каждого использования храните прибор в комплекте с принадлежностями в сухом и защищенном от пыли месте.

Таблица предусмотренных методов / принадлежностей для пациента

Принадлежность для пациента									
Метод	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5	B14
Санитарная обработка									
метод А	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Метод В	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Метод С	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Дезинфекция									
Метод А	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ
Метод В	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ
Метод С	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ	✓ НЕ БО- ЛЕЕ 300 РАЗ
✓ : предусмотрено \ : не предусмотрено									

ФИЛЬТРАЦИЯ ВОЗДУХА

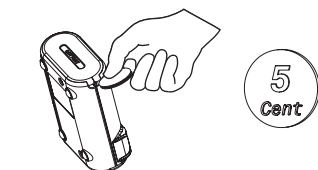
Прибор оснащен всасывающим фильтром (A3), который необходимо заменять:

- при нормальном использовании – каждые 100 применений или не реже одного раза в год;
- при загрязнении фильтра, когда он имеет коричневый или серый цвет, или его засорении;
- при влажном или мокром фильтре;
- фильтр необходимо проверять через регулярные промежутки времени (каждые 10–15 применений).

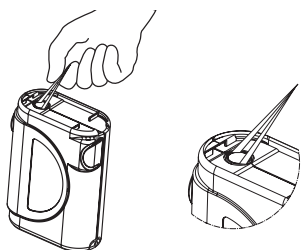
Запрещается мыть и использовать повторно один и тот же фильтр. Регулярная замена фильтра необходима для обеспечения надлежащей работы компрессора. Для замены фильтров обратитесь к дилеру или в авторизованный сервисный центр.

Фильтр сконструирован таким образом, что он всегда зафиксирован в своем гнезде. Не заменяйте фильтр во время использования. **Используйте только оригинальные принадлежности или запасные части Flaet, в случае использования неоригинальных запасных частей или принадлежностей, производитель ответственности не несет.**

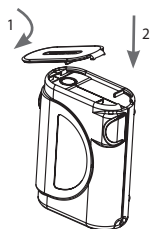
Для замены фильтра следуйте приведенным ниже инструкциям.



Чтобы снять крышку воздушного фильтра «AIR FILTER» подденьте ее мелкой монетой подходящего размера, вставив ее в задний паз.



Вытащите загрязненный фильтр обычным маникюрным пинцетом и вставьте новый, установив его до упора на свое место.



Установите крышку «AIR FILTER» на прибор, зацепив ее за переднюю часть гнезда (1) и нажимая на заднюю часть до упора, пока она не встанет на место со щелчком (2).

Aerosolbehandlingsapparat

Den här bruksanvisningen gäller för produktmodellerna P0905EM och RF7-2. FLAEM aerosolbehandlingsapparat består av en kompressorenhet (A), en nebulisator och några tillbehör (B).

AVSEDD ANVÄNDNING

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

KONTRAINDIKATIONER

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

TILLTÄNKTA ANVÄNDARE

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

PATIENTMÅLGRUPP

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

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

DRIFTSMILJÖ

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

VARNINGAR OM EVENTUELLA FUNKTIONSSTÖRNINGAR

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

VARNINGAR

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

- Den tid som krävs för att gå från lagrings- till driftsförhållanden är cirka 2 timmar.
- Det är förbjudet att komma åt kompressorenhetens öppning på något sätt. Reparationer får endast utföras av personal som godkänts av tillverkaren. Obehöriga reparationer ogiltigförklarar garantin och kan utgöra en fara för användaren.

VARNINGAR FÖR ANVÄNDNING MED BATTERI

- Även om batteripaketet är utrustat med säkerhetssystem bör det, om det tas bort från enheten, förvaras på säkert avstånd från metallföremål i allmänhet (t.ex. nyckelknippor), eftersom det kan orsaka kortslutning. Manipulera ALDRIG batteripaketets kontakter med t.ex. hårnålar, saxar eller tänger.
- Ladda enheten endast när BATTERIET ÄR URLADDAT, ett tillstånd som signaleras när lysdioden på enheten växlar från grönt till rött. STÅNG AV ENHETEN NU och försök INTE att starta om enheten genom att fortsätta att trycka på strömbrytaren, batteriet kan skadas. Fortsätt sedan med laddningen av batteriet.
- Använd endast det medföljande nätaggregatet (A8) eller kabeln med cigarettändarkontakt (A9) som medföljer Wi.Neb för laddning genom att ansluta den till ett 12V DC-uttag i din bil eller husbil.
- Ladda inte batteriet utomhus, eftersom enheten inte är skyddad mot vätskor som kan tränga in vid regn eller stänk. Låt inte batteriet bli vått och sänk inte ner det i vatten, och om du skulle göra det, sätt inte in det i enheten utan kontakta ett auktoriserat servicecenter eller din betrodda återförsäljare.
- Ladda inte batteriet när omgivningstemperaturen är under 4 °C och över 35 °C.
- Utsätt inte batteriet för höga temperaturer, t.ex. värmeelement, spisar, eldstäder, spishällar, vanliga ugnar och mikrovågsugnar, och kasta inte in det i eld.
- Utsätt inte batteriet för direkt solljus och förvara det inte i bilen, särskilt inte vid varmt väder.
- Om batteriet utsätts för kraftiga stötar kan det bli en riskfälla; i så fall rekommenderar vi att du låter ett auktoriserat servicecenter eller din betrodda återförsäljare kontrollera det.
- Om du inte tänker använda enheten under en längre tid ska du utföra en fullständig laddningscykel och sedan ta ut batteriet ur höljet. Kom ihåg att ladda batteriet var 3:e månad om det inte används för att inte minska batteriets effektivitet.
- Låt enheten nå den driftstemperatur som anges i avsnittet Tekniska egenskaper minst 2 timmar innan du återanvänder eller laddar batterierna.
- Försök inte att öppna batterihöljets av någon anledning.
- Batteriets livslängd vid maximal effektivitet är cirka 300 laddningscykler, varefter det tenderar att gradvis minska och det rekommenderas att byta ut batteriet. Med detta i åtanke rekommenderar vi att du utnyttjar varje laddning maximalt för att optimera batteriets livscykel. Autonomi med nytt fulladdat batteri: ca 45 minuter (vid en temperatur på ca 25 °C) Minsta laddningstid: ca 2 timmar

VARNINGAR FÖR ANVÄNDNING MED NÄTAGGREGAT

Enheten får endast användas med ett av följande nätaggregat

-Modell UME318-1215

• Risk för kvävning:

- Vissa komponenter i enheten är så små att de kan svaljas av barn; förvara därför enheten utom räckhåll för barn.

• Risk för strypning:

- Använd inte anslutningsslangar och kablar som ingår utanför den avsedda användningen, de kan orsaka risk för strypning. Var särskilt uppmärksam på barn och personer med särskilda svårigheter, ofta kan dessa personer inte bedöma farorna korrekt.

• Brandrisk:

- DET ÄR en apparat som inte är lämplig för användning i närvaro av en anestesiblandning som är brandfarlig med luft, syre eller lustgas.

• Risk för elchock:

- Innan den första användningen, och regelbundet under produktens livstid, ska man kontrollera enhetens struktur och nätaggregatets strömkabel för att se till att det inte finns några skador; om den skulle vara skadad, sätt inte i kontakten och ta omedelbart produkten till ett auktoriserat servicecenter eller din betrodda återförsäljare.
- Håll strömförsörjningskabeln borta från djur (t.ex. gnagare), annars kan sådana djur skada strömkabelns isolering.

- Håll alltid nätaggregatet och sladden borta från heta ytor.
- Hantera inte enheten med våta händer. Använd inte enheten i fuktiga miljöer (t.ex. när du badar eller duschar). Sänk inte ned enheten i vatten.
- **Risk för ineffektiv behandling:**
 - Prestandan kan variera med vissa typer av läkemedel (t.ex. läkemedel med hög viskositet eller i suspension). För ytterligare information, se bipacksedeln som tillhandahålls av läkemedelstillverkaren.
 - Använd nebulisatorn i rätt läge, så upprätt som möjligt. Luta inte nebulisatorn mer än 30 grader åt alla håll för att förhindra att läkemedlet spills ut i munnen eller sprids för mycket, vilket minskar behandlingens effektivitet.
 - Var uppmärksam på indikationerna som följer med läkemedlet och undvik att använda produkterna med andra ämnen och spädningar än de rekommenderade.
 - Använd endast enheten i en dammfri miljö, annars kan behandlingen försämrats.
 - Blockera inte filtret och dess säte i enheten och för inte in föremål i dem.
 - Om ämnena är för täta kan det vara nödvändigt att späda med lämplig saltlösning enligt läkarens ordination.
 - Använd endast originaltillbehör och reservdelar från FLAEM. Vi fransäger oss allt ansvar om icke-originella reservdelar eller tillbehör används.
- **Infektionsrisk:**
 - Vi rekommenderar personlig användning av tillbehören för att undvika all risk för infektion.
 - Följ de hygieniska beredningarna före varje användning. Se till att anslutningsslangen och tillbehören inte förvaras i närheten av andra tillbehör eller enheter för olika behandlingar (t.ex. infusioner).
 - När behandlingen är avslutad får du inte lämna kvar läkemedlet i nebulisatorn och du ska utföra den hygieniska beredningen.
 - Om nebulisatorn används för flera olika typer av läkemedel måste resterna avlägsnas helt och hållet. Utför därför en hygienisk beredning efter varje inhalation, även för att uppnå högsta möjliga hygien och för att optimera apparatens livslängd och funktion.
- **Risk för personsador:**
 - Placera inte apparaten på ett mjukt underlag, t.ex. en soffa, en säng eller en duk.
 - Använd den alltid på en hård, hinderfri yta.

VARNINGAR OM RISKER FÖR STÖRNINGAR VID ANVÄNDNING I DIAGNOSTISKA UNDERSÖKNINGAR

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

FALLSTUDIEN OM FEL OCH HUR DE HAR LÖSTS

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

Problem	Orsak	Åtgärd
Enheten fungerar inte	Kraftanslutningarna har inte gjorts korrekt eller vid användning med batteri är detta urladdat	Utför kraftanslutningarna korrekt och fortsätt med laddningen om batteriet är urladdat
Enheten nebuliserar inte eller nebuliserar för lite	Läkemedlet har inte satts in i nebulisatorn	Häll läkemedlet i nebulisatorn
	Nebulisatorn har inte monterats på rätt sätt.	Ta isär och sätt ihop nebulisatorn på rätt sätt enligt anslutningsschemat på omslaget.
	Nebulisatorn är igensatt	Se till att utföra en hygienisk beredning av nebulisatorn. Läkemedelsavlagringar på grund av bristande hygienisk beredning av nebulisatorn försämrar dess effektivitet och funktion. Följ noggrant instruktionerna i kapitlet HYGIENISK BEREDNING.
	Tillbehören är inte korrekt anslutna till apparaten	Kontrollera att anslutningen mellan apparatens luftintag och tillbehören är korrekt (se anslutningsschema på omslaget).
	Slangen är böjd, skadad eller tvinnad	Rulla upp slangen och kontrollera att den inte är klämd eller punkterad. Byt ut den vid behov.
	Luftfiltret är smutsigt	Byt ut filtret
Apparaten är bullrigare än vanligt	Filtret är inte insatt	Sätt in filtret ordentligt i sätet

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

BORTSKAFFANDE

Kompressorenhet

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

Batteri

Det förbrukade batteriet måste bortskaffas i lämpliga uppsamlingsbehållare eller genom att kontakta en lämplig återvinningscentral

Nebulisator och tillbehör

De ska bortskaffas som vanligt avfall efter en saneringscykel.

Förpackning



Produktlåda



Värmekrympfilm och tillbehör till nebulisatorn



Förpackningspåse för produkt och slang



Förpackningspåse för väska





















ANMÄLAN AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

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

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

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

SYMBOLER PÅ PRODUKTEN ELLER FÖRPACKNINGEN

	Medicinsk CE-märkning enligt EU-förordning 2017/745 och efterföljande uppdateringar		Enhetens serienummer
	Klass II-enhet		Tillverkare
	Före användning: Varning kontrollera bruksanvisningen		Applicerad del av BF-typ
	Påslagen "ON"		Växelström
	Avstängd "OFF"		Varning
	Ftalat- och bisfenolfri		Se bruksanvisningen
	Modellnummer		Medicinteknisk utrustning
	Temperaturgränser		Fuktgränser
	Gränser för atmosfäriskt tryck		Tillverkningsdatum
	Partikod		Produktens unika identifikator
	Likström		Kontakt för extra låg säkerhetsspänning
	Nättaggregat för hushållsbruk		Uttag för mycket låg säkerhetsspänning
	Kvalitetsmärkning		Emballagets skyddsnivå: IP21. (Skyddad mot fasta kroppar större än 12 mm. Skyddad mot åtkomst med ett finger; skyddad mot vertikalt fall av vattendroppar).

! INFORMATION OM BEGRÄNSNINGAR ELLER INKOMPATIBILITET MED VISSA ÄMNER

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

TEKNISKA EGENSKAPER FÖR NEBULISATORN

Modell: RF7-2

Nebulisator RF7 Dual Speed Plus

Minsta läkemedelskapacitet: 2 ml
Maximal läkemedelskapacitet: 8 ml

TEKNISKA EGENSKAPER FÖR KOMPRESSORENHETEN

Modell: P0905EM

Strömförsörjning: 12V DC
Absorption: 1,25 A
Max. tryck: Cirka 1,7 bar
Luftflödet till kompressorn: Cirka 14 l/min
Buller (vid 1 m): Cirka 52 dB (A)
Drift: 30 minuter ON - 30 minuter OFF
Mått: 13(L) x 9,5(D) x 5,5(H) cm

TEKNISKA EGENSKAPER FÖR ENHETEN

Modell: P0905EM kombinerad med RF7-2

Driftstryck (med neb.): 0,75 bar.

	Hastighetsväljare B2.4	
	i pos Max	i pos Min
⁽¹⁾ Utmatning:	Corka 0,42 ml/min	Cirka 0,18 ml/min
⁽²⁾ MMAD:	2,44 µm	2,95 µm
⁽²⁾ Andningsbar fraktion < 5 µm (FPF):	80,7 %	74,7 %

(1) Uppgifter som detekterats enligt Flaems interna förfarande.
(2) In vitro-karakterisering utförd av TÜV Rheinland Italia S.r.l. i samarbete med universitetet i Parma. Mer information kan fås på begäran.

APPLICERADE DELAR

Applikerade delar av BF-typ är: patienttillbehör (B3, B3.2, B4, B5)
Vikt: 0,545 Kg

ELEKTRISKA EGENSKAPER FÖR NÄTAGGREGATET

Modell: UME318-1215

Ingång (primär) 100-240V 50-60Hz
Utgång (sekundär) DC 12V 1,5A

TEKNISKA EGENSKAPER FÖR KABEL FÖR CIGARETTÄNDARUTTAG 12 VDC

Cigarettändarkabeln är utrustad med en säkring T250V 3A.

TEKNISKA EGENSKAPER FÖR UTTAGBART BATTERI

Typ: Li-jon 7,4V 2200 mA
Autonomi med nytt batteri vid full laddning: cirka 45 minuter (vid en temperatur på cirka 25 °C)
Möjlighet till laddning: med nätaggregat eller kabel med kontakt för cigarettändaruttag som medföljer armaturen
Minsta laddningstid: cirka 2 timmar

Driftsförhållanden:

Temperatur: min 10 °C; max 40 °C
RH Luftfuktighet: min 10 %; max 75 %
Atmosfäriskt driftstryck:
P min 86KPa; max 106KPa

Regler som ska följas för att underhålla batteriet när det inte används

Ladda batteriet fullständigt till 100 % innan du lägger undan det. Ladda sedan efter 3 månader utan användning.

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Driftsförhållanden:

Omgivningstemperatur	Mellan +10 °C och +40 °C
Relativ luftfuktighet	Mellan 10 % och 75 %
Atmosfärtryck	Mellan 86 KPa och 106 KPa

Lagringsförhållanden (max 3 månader):

Ladda batteriet fullständigt till 100 % innan du lägger undan det. Ladda sedan efter 3 månader utan användning

Omgivningstemperatur	Mellan -5 °C och +35 °C
Relativ luftfuktighet	Mellan 10 % och 75 %
Atmosfärtryck	Mellan 86 KPa och 106 KPa

VARAKTIGHET

Modell:

P0905EM

(Kompressorenhet)

Modell: RF7-2

(Nebulisator och tillbehör)

Livslängd 500 timmar.

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

INFORMATION OM UTRUSTNING OCH MATERIAL		
I utrustningen ingår:	Information om materialen	
A -	Kompressorenhet - Modell: P0905EM A1 - Brytare A2 - Luftintag A3 - Luftfilter A4 - Nebulisatorhållare A8 - Nätaggregat A9 - Kabel med cigarettändarkontakt 12V (BIL / HUSBIL / BÅT) A10 - Batteri	
B -	Nebulisator och tillbehör - Modell: RF7-2 B1 - Anslutnings slang (kompressor/nebulisator) B2 - Nebulisator RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Underdel B2.2 - Munstycke B2.3 - Överdel B2.4 - Hastighetsväljare med ventil	
	B3 - Munstycke med ventil B3.1 - Utandningsventil B3.2 - Icke-invasivt nässtycke	Polypropen
	B4 - SoftTouch-mask för vuxna	Polypropen + Termoplastiska elastomer
	B5 - SoftTouch-mask för barn	
	C -	Transportväska
	VIKTIG ANMÄRKNING: Det finns en identifieringsetikett på förpackningen, ta bort den och fäst den i de speciella utrymmen som anges på sida 2. När du byter ut nebulisatorn och tillbehören ska du göra på samma sätt.	

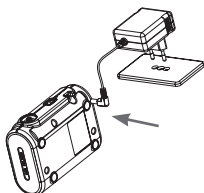
BRUKSANVISNINGAR

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

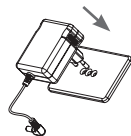
1) Drift med extern strömförsörjning

1a) Drift med nätaggregat

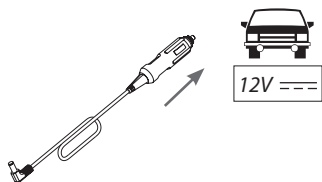
Anslut nätaggregatet (A8) till eluttaget. Den måste placeras på ett sådant sätt att det inte är svårt att koppla bort den från elnätet.



Sätt in nätaggregatkabelns "L"-kontakt i enhetens DC-pluggkontakt.

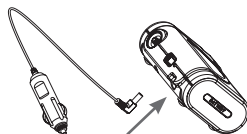


1b) Drift med cigarettändaruttag



Sätt i kabelns kontakt (A9) i bilens/husbilens/båtens cigarettändaruttag 12V DC. Kontrollera i fordonets instruktionsbok att den levererade spänningen är 12V DC.

Sätt i cigarettändarkabelns "L"-kontakt i enhetens DC-pluggkontakt.



2. Sätt in munstycket (B2.2) i överdelen (B2.3) genom att trycka i enlighet med de två pilarna i "Anslutningsschemat" i punkt B2. Sätt in hastighetsväljaren med ventilen (B2.4) i överdelen (B2.3) enligt "Anslutningsschemat" i B2. Håll den medicin som läkaren har ordinerat i underdelen (B2.1). Stäng nebulisatorn genom att vrida överdelen (B2.3) medurs.
3. Anslut tillbehören enligt "Anslutningsschemat" på omslaget.
4. Sitt bekvämt medan du håller nebulisatorn i handen, sätt munstycket mot munnen eller använd en nässtycket (om sådant finns) eller mask. Om du använder masktillbehöret ska du placera det på ansiktet enligt figuren (med eller utan elastiskt band).
5. Starta enheten genom att manövrera strömbrytaren (A1), lysdioden lyser blått. Andas in och andas ut djupt; det rekommenderas att du håller andan en stund efter inandningen så att aerosoldropparna kan lägga sig. Andas sedan ut långsamt.
6. När programmet har avslutats stänger du av enheten och kopplar bort den från elnätet.



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

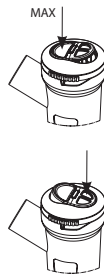
För att underlätta anslutningen av anslutningsslangen (B1) till kompressorenheten ska man verka på dess ände genom att samtidigt vrida och sätta in den. Vid avlägsnande ska man vrida och dra ut den.

ANVÄNDNING AV NEBULISATOR "RF7 DUAL SPEED PLUS" MED HASTIGHETSVÄLJARE OCH VENTILSYSTEM

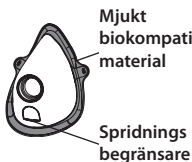
Den är professionell, snabb och lämplig för administrering av alla typer av läkemedel, även de dyraste, även för patienter med kroniska sjukdomar. Tack vare geometrin i de inre kanalerna i nebulisatorn RF7 Dual Speed Plus erhöill man en lämplig och aktiv partikelstorlek för behandling ned till de nedre luftvägarna.

För att påskynda inhalationsterapin ställer du in hastighetsväljaren med ventil (B2.4) genom att trycka på texten MAX med fingret.

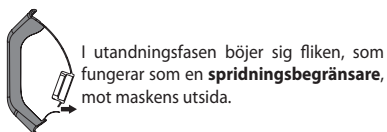
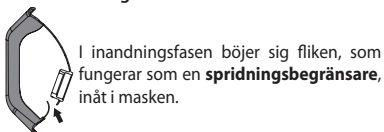
För att göra inhalationsterapin effektivare, placera hastighetsväljaren med ventil (B2.4) genom att med ett finger trycka på motsatt sida mot texten Max, i detta fall får du ett optimalt förvärv av läkemedlet samtidigt som du minimerar dess spridning i den omgivande miljön, tack vare det ventilsystem som ampullen, munstycket och masken är utrustade med.



SoftTouch-masker



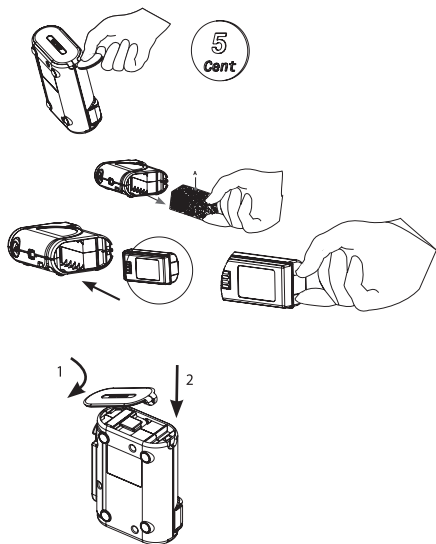
SoftTouch-maskerna har en yttre kant av **mjukt biokompatibelt material** som ger en optimal passform i ansiktet och är också utrustade med den **innovativa spridningsbegränsaren**. Dessa karakteristiska egenskaper gör det möjligt för läkemedlet att sedimentera bättre i patienten och **begränsar återigen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



BESKRIVNING OCH BATTERIDRIFT

Vid inköpstillfället är det laddningsbara litiumjonbatteriet delvis laddat. Innan den första användningen är det därför nödvändigt att ladda det fullständigt, vilket tar cirka 2 timmar. Den förvärvade autonomi kommer att göra det möjligt för dig att göra fler applikationer.

Insättning eller byte av batteri vid slutet av livslängden



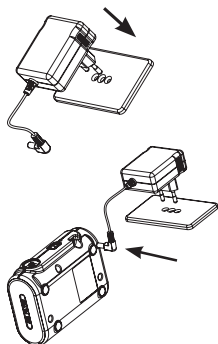
För att ta bort "BATTERY"-locket, bänd loss den med ett litet mynt av lämplig storlek genom att föra in det i det bakre skåran.

Innan du sätter i batteriet, ta bort svampen/dämparen från batterifacket. Sätt i originalbatteriet från Flaem, som du kan köpa hos din betrodda återförsäljare.

BYTE OCH SLUTET AV LIVSLÄNGDEN
Ta ut det förbrukade batteriet och bortskafta det i lämpliga uppsamlingsbehållare eller genom att kontakta en lämplig återvinningscentral.

Sätt fast "BATTERY"-locket 1 på enheten genom att haka fast det i framsidan av höljet 2 och trycka ned baksidan helt tills det klickar på plats.

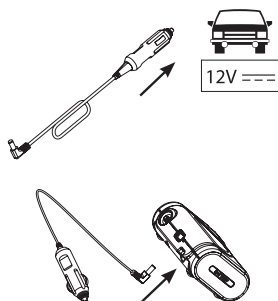
Batteriladdning (anslutning med nättaggregat)



Anslut nättaggregatet till eluttaget och kontrollera att det inte är svårt att koppla bort den från elnätet.

Sätt i nättaggregatkabelns kontakt i DC-pluggkontakten.

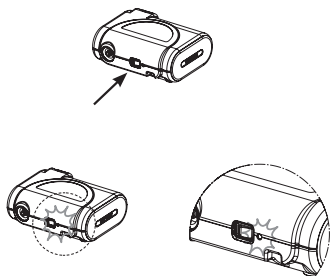
Batteriladdning (kabelanslutning för cigarettändaruttag)



Sätt i kabelns kontakt i bilens/husbilens/båtens cigarettändaruttag 12V DC. Kontrollera i fordonets instruktionsbok att den levererade spänningen är 12Vdc.

Sätt i cigarettändarkabelns "L"-kontakt i enhetens DC-pluggkontakt.

Laddningssekvens



Kontrollera att strömbrytaren är AVSTÄNGD, i position (0).

Blinkar grönt = batteriet laddas
Släckt = batteriet laddat, enheten klar för användning
Lyser rött = urladdat batteri.

VARNING

Enheten är utrustad med en automatisk avstängningsfunktion, dvs. efter 20 minuters oavbruten drift stängs enheten av för att spara på batteriet och lysdiodslampan övergår från grönt till blinkande rött. Observera att enheten är godkänd för drift i 30 minuter ON - 30 minuter OFF

HYGIENISK BEREDNING

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

Kompressorenhet (A) och slangens utsida (B1)

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

Nebulisator och tillbehör

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

Fortsätt sedan enligt instruktionerna nedan.

Hygienisering

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

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

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

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

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

Desinfektion

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

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

Genomförande:

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










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

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

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

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

Tabell över planerade metoder / patienttillbehör

Patienttillbehör									
Metod	B2.1	B2.2	B2.3	B2.4	B3	B3.2	B4	B5	B14
Hygienisering									
metod A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metod B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metod C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfektion									
metod A	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER
metod B	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER
metod C	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER
✓: planerad \: inte planerad									

LUFTFILTRERING

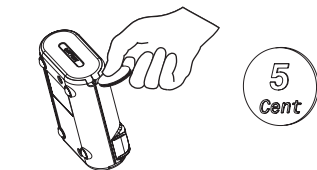
Enheten är utrustad med ett insugningsfilter (A3) som måste bytas ut:

- Vid normal användning var 100:e användning, eller minst en gång per år.
- Om det är smutsigt, brunt eller grått till färgen eller igensatt.
- Om det är fuktigt eller vått.
- Filtret måste kontrolleras med jämna mellanrum (var 10-15:e användning).

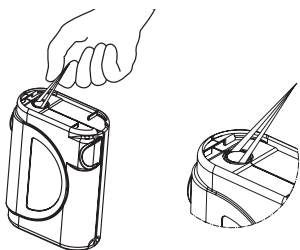
Du får inte tvätta eller återanvända samma filter. Det är nödvändigt att byta ut filtret regelbundet för att säkerställa att kompressorn fungerar som den ska. Kontakta din återförsäljare eller ett auktoriserat servicecenter för att byta filter.

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

Följ instruktionerna nedan för att byta ut filtret.



För att ta bort "AIR FILTER"-locket, bänd loss den med ett litet mynt av lämplig storlek genom att föra in det i det bakte skåran.



Dra ut det smutsiga filtret med en vanlig manikyrpincett och sätt i det nya filtret genom att placera det i botten av sitt säte.



Sätt fast "AIR FILTER"-locket 1 på enheten genom att haka fast det i framsidan av höljet och 2 trycka ned baksidan helt tills det klickar på plats.

CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO È GARANTITO 5 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

LA BATTERIA È GARANTITA 6 MESI DALLA DATA DI ACQUISTO

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

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

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

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

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

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

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

N° di Serie Apparecchio:

Difetto riscontrato

Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto

Rivenditore (timbro e firma)

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

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

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

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

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

RU> Указанные здесь условия гарантии действительны только в Италии для жителей Италии. Во всех других странах гарантия будет предоставляться местным дилером, продавшим устройство, в соответствии с действующим законодательством.

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



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

© 2023 FLAEM NUOVA®
All right reserved
Cod. 11845G0 rev. date 08/2023