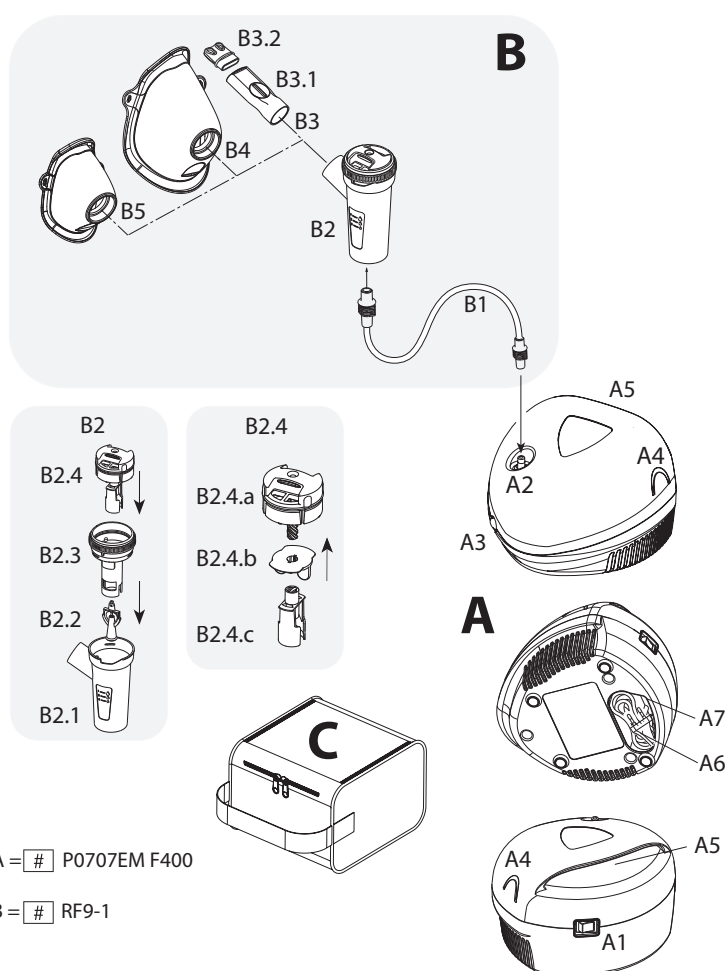




IT > MANUALE ISTRUZIONI D'USO
 EN > USER MANUAL
 DE > BETRIEBSANLEITUNG
 EL > ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
 PL > INSTRUKCJA OBSŁUGI

AlphaNeb^{4.0}



Schema di collegamento - Connection diagram - Anschlusschema-
 Διάγραμμα σύνδεσης - Schemat połączeń

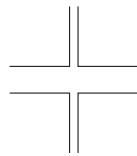
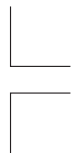
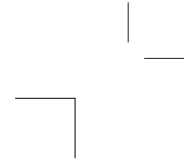
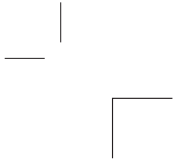
ITALIANO
 Pag. 3

ENGLISH
 pg. 15

DEUTSCH
 Seite 27

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
 Σελίδα 39

POLSKI
 str. 51



Apparecchio per aerosolterapia

Queste istruzioni d'uso sono fornite per i dispositivi modelli P0707EM F400 ed RF9-1. L'apparecchio per Aerosolterapia FLAEM si compone di un unità compressore (A), un nebulizzatore e da alcuni accessori (B).

DESTINAZIONE D'USO

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

INDICAZIONI D'USO

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



CONTROINDICAZIONI

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

UTILIZZATORI PREVISTI

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



GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

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

AMBIENTE OPERATIVO

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



AVVERTENZE RELATIVE AD EVENTUALI MALFUNZIONAMENTI

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

AVVERTENZE

- Usare il dispositivo esclusivamente come inalatore a scopo terapeutico. Questo dispositivo medico non è inteso come dispositivo salva vita. Eventuali utilizzi differenti sono da considerarsi impropri e possono essere pericolosi. Il produttore non è responsabile di eventuali utilizzi impropri.
- Rivolgersi sempre al proprio medico curante per l'identificazione della cura.
- Attenersi alle indicazioni del proprio medico o terapeuta della riabilitazione respiratoria per quanto riguarda il tipo di medicinale, la posologia e le indicazioni di cura.
- Se si dovessero riscontrare reazioni allergiche o altri problemi mentre si usa il dispositivo, interrompere immediatamente l'utilizzo e consultare il medico curante.
- Conservare 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.
- 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 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 lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
 - Tenete sempre il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
 - Non ostruite mai le fessure di aerazione posizionate su entrambe i lati dell'unità compressore.
 - Non maneggiate l'unità compressore con le mani bagnate. Non usate l'unità compressore in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia). Non immergete l'unità compressore nell'acqua; se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non estraete né toccate l'unità compressore immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- 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'apparec-

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

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

SMALTIMENTO

Unità compressore

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

Nebulizzatore ed accessori

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

Packaging



Scatola prodotto



Film termorestringente nebulizzatore e accessori



Sacchetto imballo prodotto e sacchetto imballo tubo



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

	Marcatura CE medica ref. 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
	Interruttore funzionale spento		Corrente alternata
	Interruttore funzionale acceso		Attenzione
	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
	Marchio di qualità	IP21	Grado di protezione dell'involucro: IP21. (Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12 mm. Protetto contro l'accesso con un dito; Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua).

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 UNITÀ COMPRESSORE

Modello: P0707EM F400

Alimentazione:	230V ~ 50Hz 130VA
Pressione Max:	1,8 ± 0,3 bar
Portata aria al compressore:	9 l/min approx
Rumorosità (a 1 m):	54 dB (A) approx
Funzionamento:	Continuo
Dimensioni:	18(L) x 19(P) x 13(H) cm

CARATTERISTICHE TECNICHE NEBULIZZATORE

Modello: RF9-1

Nebulizzatore RF9

Capacità minima farmaco:

2 ml

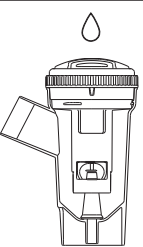
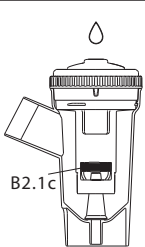
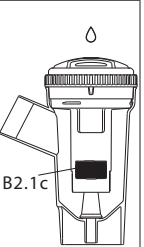
Capacità massima farmaco:

8 ml

CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIO

Modello: P0707EM F400 abbinato con RF9-1

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

APPARATO RESPIRATORIO	ALTE VIE	BASSE VIE		
	Tratto oro-rino-faringeo	Trachea e bronchi primari	Bronchi secondari	Bronchioli
CONFIGURAZIONE AMPOLLA	Posizione senza Selettore	Selettore in posizione 1	Selettore in posizione 2	Selettore in posizione 3
				
MMAD (µm)	7.71 ⁽³⁾	5.12 ⁽¹⁾	3.67 ⁽¹⁾	2.49 ⁽¹⁾
Velocità (ml/min')	0.53 ⁽²⁾	0.36 ⁽²⁾	0.30 ⁽²⁾	0.23 ⁽²⁾
Frazione respirabile < 5 µm (FPF)	26.7% ⁽³⁾	48.8% ⁽¹⁾	63.4% ⁽¹⁾	83.1% ⁽¹⁾
(1) Caratterizzazione in vitro eseguita da TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaborazione con l'Università di Parma. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta. (2) Dati rilevati secondo procedura interna del fabbricante. (3) Dati calcolati in base ai valori ottenuti con il Malvern Spraytec e comparati con i valori dei test eseguiti presso Università di Parma.				

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono:

accessori paziente (B3, B3.2, B4, B5)

Peso:

1,300 Kg

CONDIZIONI AMBIENTALI

Condizioni d'esercizio:

Temperatura dell'ambiente

Tra +10°C e +40°C

Umidità relativa dell'aria

Tra il 10% e il 95%

Pressione atmosferica

Tra 69 KPa e 106 KPa

Condizioni di stoccaggio e trasporto:

Temperatura dell'ambiente

Tra -25°C e +70°C

Umidità relativa dell'aria

Tra il 10% e il 95%

Pressione atmosferica

Tra 69 KPa e 106 KPa

DURATA

Modello: P0707EM F400

(Unità compressore)

Vita utile 400 ore.

Modello: RF9-1

(Nebulizzatore ed accessori)

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

DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO E INFORMAZIONI SUI MATERIALI

La dotazione dell'apparecchio comprende:		Informazioni sui materiali
A -	Unità compressore - Modello: P0707EM F400 A1 - Interruttore A2 - Presa aria A3 - Filtro aria A4 - Porta nebulizzatore A5 - Maniglia per il trasporto A6 - Cavo alimentazione A7 - Vano raccogli cavo	
	Nebulizzatore e accessori - Modello: RF9-1 B1 - Tubo di collegamento (unità compressore / nebulizzatore) B2 - Nebulizzatore RF9 B2.1 - Parte inferiore B2.2 - Ugello B2.3 - Parte superiore B2.4 - Regolatore di granulometria completo B2.4a - Regolatore B2.4b - Valvola B2.4c - Selettore	
	B3 - Boccaglio con valvola B3.1 - Valvola espiratoria B3.2 - Nasale non invasivo	Polipropilene
	B4 - Mascherina SoftTouch adulto	Polipropilene +
	B5 - Mascherina SoftTouch pediatrica	Elastomeri Termoplastici
	C - Comoda e capiente borsa da 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.	

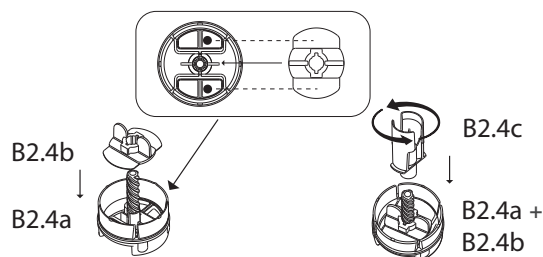
ASSEMBLAGGIO NEBULIZZATORE

Seguire le istruzioni di assemblaggio di seguito indicate.

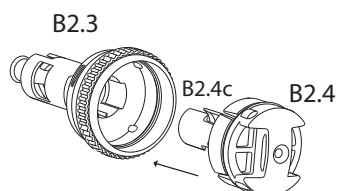
1. Assemblare l'ugello (B2.2) sulla parte superiore (B2.3).



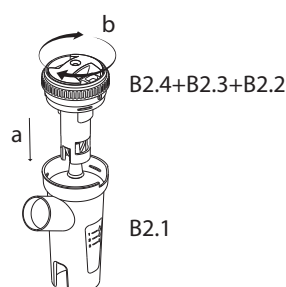
2. Posizionare la valvola (B2.4b) sul regolatore di granulometria (B2.4a) con il lato piatto verso il basso ed allineando il foro con le nervature di posizione e di seguito avvitare il selettore (B2.4c) sul perno filettato del regolatore fino in fondo. Ruotare il regolatore assemblato per assicurarsi che ruoti liberamente e che il selettore si alzi e si abbassi tra una posizione e l'altra.



3. Inserire e premere fino in fondo il regolatore di granulometria precedentemente assemblato (B2.4), mantenendolo in posizione orizzontale, nella parte superiore (B2.3), facendo combaciare le paratie del selettore (B2.4c) con l'incavo della parte superiore (B2.3).



4. Inserire la parte superiore assemblata (B2.4 + B2.3 + B2.2) nella parte inferiore (B2.1) e agganciarla ruotandola in senso orario.



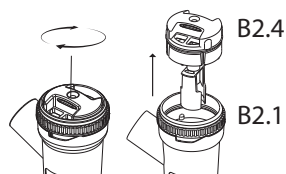
MODI D'USO DEL' AMPOLLA RF9 CON REGOLATORE DI GRANULOMETRIA E SISTEMA VALVOLARE

E' professionale, rapido, indicato per la somministrazione di farmaci, anche in pazienti con patologie croniche. Il sistema valvolare, ottimizza l'erogazione del farmaco nebulizzato verso il paziente e ne limita la dispersione nell'ambiente, inoltre grazie al regolatore di granulometria, è possibile selezionare la dimensione delle particelle nebulizzate in funzione della zona dell'apparato respiratorio cui la terapia è destinata. Con le 4 modalità possibili, infatti, l'ampolla può erogare particelle di diverse dimensioni.

Selezionare la posizione desiderata agendo sul regolatore di granulometria B2.4 ruotando in senso orario il regolatore, il selettore (B2.4c) si sposta chiudendo l'apertura, che invece si apre ruotando il regolatore in senso antiorario.



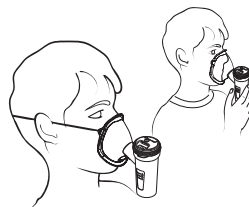
Per utilizzare l'ampolla senza selettore, impugnare saldamente il corpo ampolla e con l'altra mano far ruotare in senso orario il regolatore di granulometria completo (B2.4) fino a che questo non venga espulso dalla parte superiore (B2.3).



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.

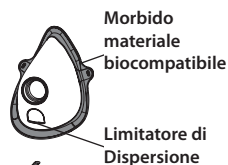
1. Inserite la spina del cavo di alimentazione (A6) in una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.
2. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (B2.1). Inserite la parte superiore (B2.4+B2.3+B2.2) dell'ampolla nella parte inferiore (B2.1), chiudete l'ampolla ruotando la parte superiore (B2.3) in senso orario.
3. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento".
4. Impostate il selettore dell'ampolla per la granulometria desiderata come descritto nel paragrafo MODI D'USO DEL' AMPOLLA RF9 CON REGOLATORE DI GRANULOMETRIA E SISTEMA VALVOLARE.
5. 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).
6. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e ispirate ed espirate profondamente. Si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi. Espirate poi lentamente.
7. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e disconnettetelo dalla rete elettrica.



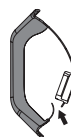
ATTENZIONE: Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (B1), staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.

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.

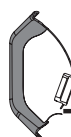
Mascherine SoftTouch



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**.



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



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

PREPARAZIONE IGIENICA

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

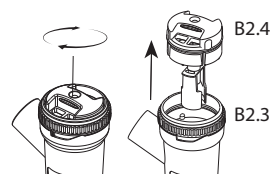
Unità compressore (A) ed esterno del tubo (B1)

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

Nebulizzatore ed accessori

Per disassemblare l'ampolla, impugnare saldamente il corpo ampolla e quindi con l'altra mano far ruotare in senso orario il regolatore di granulometria (B2.4) fino a che questo non venga espulso dalla parte superiore (B2.3) per effetto dello svitamento. Si può quindi procedere al successivo smontaggio dei componenti selettore (B2.4c), valvola (B2.4b), regolatore (B2.4a) e parte superiore (B2.3) per la pulizia. L'ugello (B2.2) è montato per interferenza nella parte superiore (B2.3), si può estrarre semplicemente tirandolo verso l'esterno.

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.

FILTRAGGIO ARIA

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

Per sostituire il filtro estraetelo come indicato in figura.

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.**

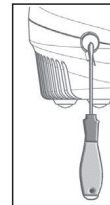


Tabella metodi previsti / accessori paziente							
Accessorio paziente	Metodo	Sanificazione			Disinfezione		
		metodo A	metodo B	metodo C	metodo A	metodo B	metodo C
	B2.1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
	B2.2	✓	✓	✓	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
	B2.3	✓	✓	✓	✓ MAX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

Aerosol therapy device

These user instructions are provided for P0707EM F400 ed RF9-1 model devices. The FLAEM Aerosol Therapy device consists of a compressor unit (A), a nebuliser and some accessories (B).

INTENDED USE

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

INDICATIONS FOR USE

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



CONTRAINDICATIONS

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

INTENDED USERS

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



TARGET GROUP OF PATIENTS

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

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

OPERATING ENVIRONMENT

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



WARNINGS CONCERNING POSSIBLE MALFUNCTIONS

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

WARNINGS

- Use the device only as a therapeutic inhaler. This medical device is not intended as a life-saving device. Any other use is considered improper and can be dangerous. The manufacturer is not liable for any improper use.
- Always consult your general practitioner for identification of treatment.
- Follow the instructions of your doctor or respiratory rehabilitation therapist regarding the type of medicine, dosage and treatment indications.
- If you should experience allergic reactions or other problems while using the device, stop using it immediately and consult your doctor.
- Keep this manual safe for further reference.
- If the packaging is damaged or opened, contact the distributor or service centre.
- Do not expose the device to particularly extreme temperatures.
- Do not place the device near heat sources, in sunlight or in an excessively hot environment.
- The time required to switch from storage to operating conditions is about 2 hours.

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

WARNINGS ON INTERFERENCE RISKS DURING USE IN DIAGNOSTIC INVESTIGATIONS

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

CASE HISTORY OF FAULTS AND THEIR RESOLUTION

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

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

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

DISPOSAL

Compressor unit

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

Nebuliser and accessories

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

Packaging



Product box



Heat-shrinkable nebuliser film and accessories



Product packaging bag and Tube packaging bag



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 SGN 3000 E-mail : devices.medicinesauthority@gov.mt

SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING

	Medical CE marking ref. regulation 2017/745 EU and subsequent updates		Serial number of the device
	Class II device		Manufacturer
	Before use: Caution check instructions for use		Type BF applied part
	Function switch off		Alternating current
	Function switch on		Attention
	Phthalate- and bisphenol-free		See instructions for use
	Model number		Medical device
	Temperature limits		Moisture limits
	Atmospheric pressure limits		Production date
	Batch Code		Unique device identifier
	Quality mark		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.

COMPRESSOR UNIT SPECIFICATIONS

Model: P0707EM F400

Power supply:	230V~ 50Hz 130VA
Max. pressure:	1.8 ± 0.3 bar
Air flow to compressor:	9 l/min approx
Noise level (at 1 m):	54 dB (A) approx
Operation:	Continued
Dimension:	18(L) x 19(W) x 13(H) cm

NEBULIZER TECHNICAL SPECIFICATIONS

Model: RF9-1

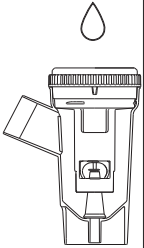
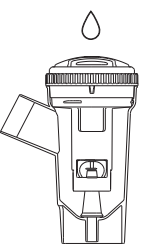
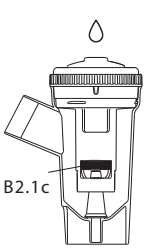
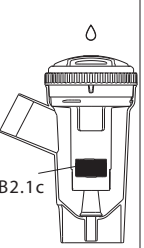
RF9 Nebuliser

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

TECHNICAL SPECIFICATIONS OF DEVICE

Model: P0707EM-1 F400 combined RF9-1

Operating pressure (with neb.): 0.65 bar.

RESPIRATORY SYSTEM	UPPER AIRWAYS	LOWER AIRWAYS		
	Oropharyngeal tract	Tracheobronchial tract	Pulmonary tract	Peripheral tract
CONFIGURATION BOWL	Without Selector	Selector in position 1	Selector in position 2	Selector in position 3
				
MMAD (µm)	7.71 ⁽³⁾	5.12 ⁽¹⁾	3.67 ⁽¹⁾	2.49 ⁽¹⁾
Output rate (ml/min')	0.53 ⁽²⁾	0.36 ⁽²⁾	0.30 ⁽²⁾	0.23 ⁽²⁾
Respirable fraction < 5 µm (FPF)	26.7% ⁽³⁾	48.8% ⁽¹⁾	63.4% ⁽¹⁾	83.1% ⁽¹⁾
(1) In vitro characterisation performed by TÜV Rheinland Italia S.r.l. in cooperation with the University of Parma. More details are available on request. (2) Data collected according to Flaem's internal procedure. (3) Data calculated on the basis of the values obtained with Malvern Spraytec, and compared with the values of the tests performed at the University of Parma.				

APPLIED PARTS

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

Weight: 1.300 Kg

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating conditions:

Ambient temperature: Between +10°C and +40°C
Relative air humidity: Between 10% and 95%
Atmospheric pressure: Between 69 KPa and 106 KPa

Storage and transport conditions:

Ambient temperature: Between -25°C and +70°C
Relative air humidity: Between 10% and 95%
Atmospheric pressure: Between 69 KPa and 106 KPa

DURATION

Model: P0707EM-1 F400
(Compressor unit)

Service life 400 hours.

Model: RF9-1
(Nebuliser and accessories)

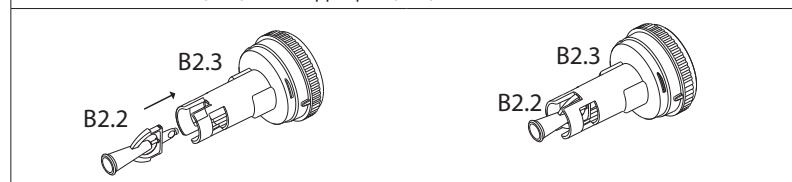
The expected average life is 1 year, however it is advisable to replace the nebuliser every 6 months during intensive use (or sooner if the nebuliser is clogged) to ensure maximum therapeutic effectiveness.

EQUIPMENT AND MATERIAL INFORMATION		
The equipment includes:		Information on materials
A -	Compressor unit - Model: P0707EM-1 F400 A1 - Switch A2 - Air intake A3 - Air filter A4 - Nebuliser holder A5 - Carrying handle A6 - Power cable A7 - Cable storage compartment	
	Nebuliser and accessories - Model: RF9-1 B1 - Connecting tube (compressor/nebuliser unit) B2 - RF9 Nebuliser B2.1 - Lower part B2.2 - Nozzle B2.3 - Upper part B2.4 - Complete particle size regulator B2.4a - Regulator B2.4b - Valve B2.4c - Selector	
B -	B3 - Mouthpiece Mouthpiece with valve B3.1 - Expiratory valve B3.1 - Non-invasive nasal piece	Polypropylene
	B4 - Paediatric SoftTouch mask	Polypropylene +
	B5 - Adult SoftTouch mask	Thermoplastic Elastomers
	C - Accessory pouch	
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.		

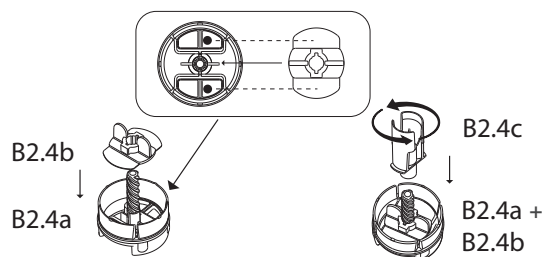
ASSEMBLING THE NEBULISER

Follow the assembly instructions below.

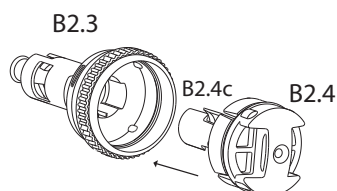
1. Assemble the nozzle (B2.2) on the upper part (B2.3).



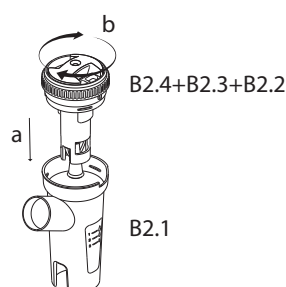
2. Place the valve (B2.4b) with the flat side down onto the particle size regulator (B2.4a) by aligning the hole with the position ribs, then screw the selector (B2.4c) onto the threaded pin of the regulator all the way down. Rotate the assembled regulator to make sure that it turns freely and that the selector moves up and down between positions.



3. Insert and press the previously assembled particle size regulator (B2.4) all the way down, keeping it in a horizontal position, in the upper part (B2.3), and matching the partitions of the selector (B2.4c) with the groove in the upper part (B2.3).



4. Insert the assembled upper part (B2.4 + B2.3 + B2.2) into the lower part (B2.1) and hook it by turning it clockwise.



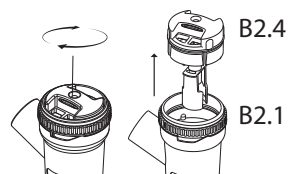
HOW TO USE THE RF9 NEBULISER WITH PARTICLE SIZE REGULATOR AND VALVE SYSTEM

It is professional, quick, recommended for administering all types of medicinal products, even in patients with chronic diseases. The valve system optimises the dispensing of the nebulised medicinal product to the patient and limits its dispersion in the environment. Moreover, thanks to the particle size regulator, the size of nebulised particles can be selected based on the respiratory system area where the medication is to be delivered. Indeed, with the 4 available modes, the bowl can dispense particles of different sizes.

Select the desired position by means of the particle size regulator B2.4 by turning the regulator clockwise, the selector (B2.4c) moves and closes the opening, while it opens if the regulator is turned anti-clockwise.



To use the bowl without selector, firmly grasp the bowl body and use your other hand to rotate the particle size regulator (B2.4) clockwise until it is ejected from the upper part (B2.3).



OPERATING INSTRUCTIONS

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

1. Insert the plug of the power cable (A6) into a mains socket corresponding to the voltage of the appliance. It must be positioned in such a way that disconnection from the power grid is not difficult.
2. Pour the medication prescribed by the physician into the lower part (B2.1). Insert the upper part (B2.4+B2.3+B2.2) of the bowl into the lower part (B2.1), then close the bowl by turning the upper part (B2.3) clockwise. Close the nebuliser by turning the upper part (B2.3) clockwise.
3. Connect accessories as indicated in the "Connection diagram" on the cover.
4. Set the bowl selector to the desired particle size as described under HOW TO USE THE RF9 NEBULISER WITH PARTICLE SIZE REGULATOR AND VALVE SYSTEM.
5. 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).
6. Switch on the device by pressing the switch (A1) and inhale and exhale deeply; after inhaling, it is recommended to hold your breath for a moment so that the inhaled aerosol droplets can settle. Then exhale slowly.

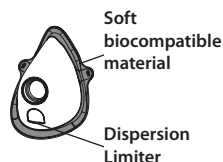


7. When the application is finished, switch off the device and disconnect it from the mains.

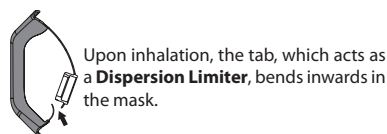
ATTENTION: If, after the therapy session, an obvious deposit of moisture forms inside the tube (B1), detach the tube from the nebuliser and dry it with the ventilation of the compressor itself; this action prevents possible mould growth inside the tube.

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.

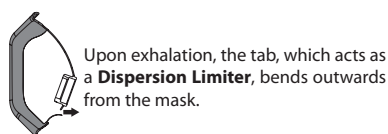
SoftTouch masks



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



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



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

HYGIENIC PREPARATION

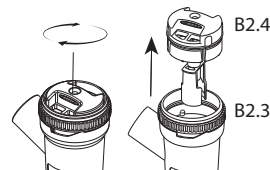
Switch off the appliance before each hygienic preparation operation and disconnect it from the mains.

Compressor unit (A) and pipe exterior (B1)

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

Nebuliser and accessories

To disassemble the bowl, firmly grasp the bowl body and then use your other hand to rotate the particle size regulator (B2.4) clockwise until it is ejected from the upper part (B2.3) as a result of unscrewing. The components can then be disassembled (regulator B2.4a, valve B2.4b, selector B2.4c and upper part B2.3) to be cleaned. The nozzle (B2.2) is interference fitted in the upper part (B2.3) and can be extracted by simply pulling it outwards.



Then proceed according to the following instructions.

Sanitisation

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

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

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

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

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

Disinfection

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

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

Execution:

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

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

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

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

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.

AIR FILTRATION

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

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

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

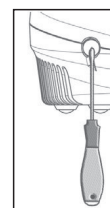


Table of planned methods / patient accessories							
Accessory patient	Method	Sanitisation			Disinfection		
		method A	method B	method C	method A	method B	method C
	B2.1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
	B2.2	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
	B2.3	✓	✓	✓	✓ MAX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

Gerät zur Aerosoltherapie

Diese Betriebsanleitung ist für Geräte Modell P0707EM F400 und RF9-1 bestimmt. Das Gerät zur Aerosoltherapie von FLAEM besteht aus einem Kompressor (A), einem Vernebler und einigen Zubehörteilen (B).

VERWENDUNGSZWECK

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

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

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

KONTRAINDIKATIONEN

- Das 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 verweisen auch auf die Tabelle der Störungen und deren Behebung.

WICHTIGE HINWEISE

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

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

- Führen Sie vor jeder Benutzung eine hygienische Aufbereitung durch. Achten Sie darauf, dass die Schläuche und Zubehörteile nicht in der Nähe von anderen Zubehörteilen oder Geräten für andere Therapien (z. B. Infusionen) aufbewahrt werden.
- Lassen Sie das Arzneimittel am Ende der Therapie nicht im Vernebler und führen Sie die hygienische Aufbereitung durch.
- Wird der Vernebler für mehrere Arten von Arzneimitteln verwendet, müssen die Rückstände vollständig entfernt werden. Führen Sie nach jeder Inhalation die hygienische Aufbereitung durch, um ein Höchstmaß an Hygiene zu erreichen und die Lebensdauer und den Betrieb des Gerätes zu optimieren.
- **Verletzungsgefahr:**
 - Stellen Sie das Gerät nicht auf eine weiche Unterlage wie z. B. ein Sofa, ein Bett oder eine Tischdecke.
 - Betreiben Sie es immer auf einer harten, hindernisfreien Oberfläche.

WARNHINWEISE ZU INTERFERENZRISIKEN BEI DER VERWENDUNG IM LAUFE VON DIAGNOSTISCHEN UNTERSUCHUNGEN

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

STÖRUNGEN UND IHRE BEHEBUNG

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

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

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

ENTSORGUNG

Kompressor

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

Vernebler und Zubehör

Sie sind nach einem Reinigungszyklus als allgemeiner Abfall zu entsorgen.

Verpackung



Produktschachtel



Wärmeschutzfolie von Vernebler und Zubehör



Verpackungsbeutel für Schlauch



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
	Funktionsschalter aus		Wechselstrom
	Funktionsschalter ein		Achtung
	Ohne Phthalate und Bisphenol		In der Bedienungsanleitung nachschlagen
	Modellnummer		Medizinprodukt
	Temperaturgrenzen		Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit
	Grenzen des atmosphärischen Drucks		Herstellungsdatum
	Chargennummer		Eindeutige Gerätekennung
	Qualitätszeichen		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 KOMPRESSORS

Modell: P0707EM F400

Stromversorgung:	230V~ 50 Hz 130 VA
Max. Druck:	1,8 ± 0,3 bar
Luftstrom zum Kompressor:	ca. 9 l/min
Geräuschpegel (in 1 m Entfernung):	ca. 54 dB (A)
Betrieb:	Kontinuierlich
Abmessungen:	18(B) x 19(T) x 13(H) cm

TECHNISCHE DATEN DES VERNEBLERS

Modell: RF9-1

Vernebler RF9

Mindestmenge Arzneimittel:

2 ml

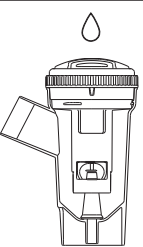
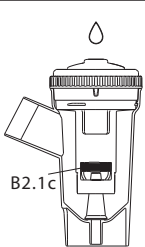
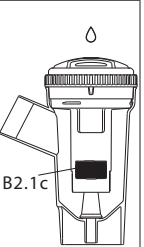
Max. Menge Arzneimittel:

8 ml

TECHNISCHE DATEN DES GERÄT

Modell: P0707EM F400 abgestimmt mit RF9-1

Betriebsdruck (mit Vernebler): 0,65 bar.

ATEMWEGE	OBERE ATEMWEGE	UNTERE ATEMWEGE		
	Mund- und Rachenstrakt	Tracheobronchialstrakt	Lungentrakt	Peripherer Trakt
KONFIGURATION ZERSTÄUBER	Ohne Wahlschalter	Wahlschalter auf Position 1	Wahlschalter auf Position 2	Wahlschalter auf Position 3
				
MMAD (µm)	7.71 ⁽³⁾	5.12 ⁽¹⁾	3.67 ⁽¹⁾	2.49 ⁽¹⁾
Geschwindigkeit (ml/min')	0.53 ⁽²⁾	0.36 ⁽²⁾	0.30 ⁽²⁾	0.23 ⁽²⁾
Atembare Fraktion < 5 µm (FPF) %	26.7% ⁽³⁾	48.8% ⁽¹⁾	63.4% ⁽¹⁾	83.1% ⁽¹⁾
(1) In-vitro-Charakterisierung durchgeführt von TÜV Rheinland Italia S.r.l. in Zusammenarbeit mit der Universität Parma. Weitere Details erhalten Sie auf Anfrage. (2) Daten, die gemäß dem internen Verfahren des Herstellers erhoben wurden. (3) Daten, die auf der Grundlage der mit Malvern Spraytec erhaltenen Werte berechnet und mit den Werten der an der Universität Parma durchgeführten Tests verglichen wurden.				

ANWENDUNGSTEILE

ANWENDUNGSTEILE vom Typ BF sind:

Zubehör für Patient*innen (B3, B3.2, B4, B5)

Gewicht:

1,300 kg

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen:

Raumtemperatur Zwischen +10 °C und +40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit Zwischen 10% und 95%

Atmosphärischer Druck Zwischen 69 kPa und 106 kPa

Lager- und Transportbedingungen:

Raumtemperatur Zwischen -25 °C und +70 °C

Relative Luftfeuchtigkeit Zwischen 10% und 95%

Atmosphärischer Druck Zwischen 69 kPa und 106 kPa

DAUER

Modell: P0707EM F400
(Kompressor)

Betriebsdauer 400 Stunden.

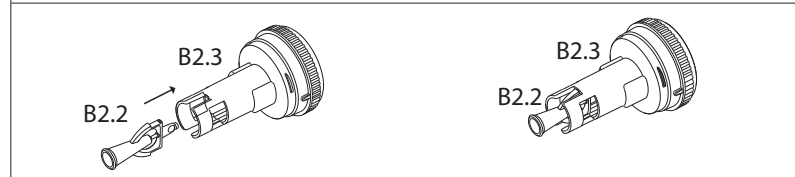
Modell: RF9-1
(Vernebler und Zubehör)

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

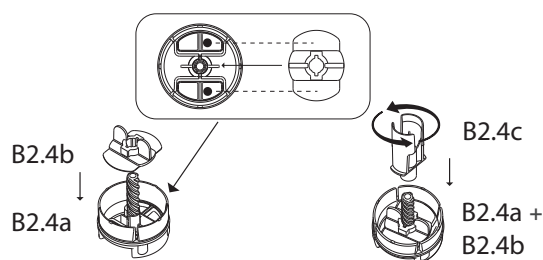
AUSSTATTUNG DES GERÄTS UND INFORMATIONEN ZU DEN MATERIALIEN		
Die Ausstattung des Geräts umfasst:		Informationen zu den Materialien
A -	Kompressor - Modell: P0707EM F400 A1 - Schalter A2 - Lufteinlass A3 - Luftfilter A4 - Halterung für Vernebler A5 - Tragegriff A6 - Netzkabel A7 - Kabel einsammeln	
	Vernebler und Zubehör - Modell: RF9-1 B1 - Verbindungsschlauch (Kompressor/Vernebler) B2 - Vernebler RF9 B2.1 - Unterer Teil B2.2 - Ventilator B2.3 - Parte superiore B2.4 - Kompletter Partikelgrößenregler B2.4a - Regler B2.4b - Valvola B2.4c - Wahlschalter	
B -	B3 - Mundstück mit Ventil B3.1 - Expirationsventil B3.2 - Nicht-invasiver nasaler Eingriff	Polypropylen
	B4 - SoftTouch-Maske für Erwachsene	Polypropylen +
	B5 - SoftTouch-Maske für Kinder	Thermoplastische Elastomere
	C - Bequeme und geräumige Tasche für den Transport	
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.		

MONTAGE ZERSTÄUBER

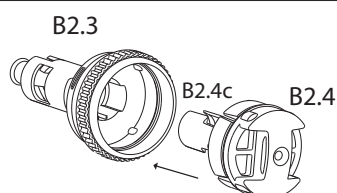
Befolgen Sie die folgenden Montageanweisungen.
1. Die Düse (B2.2) am Oberteil (B2.3) montieren.



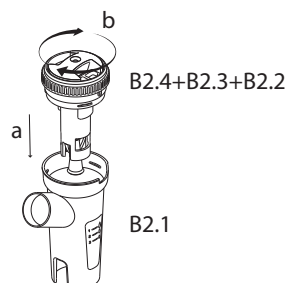
2. Das Ventil (B2.4b) mit der flachen Seite nach unten auf dem Partikelgrößenregler (B2.4a) positionieren und dabei das Loch mit den Positionsrippen ausrichten. Dann den Wahlschalter (B2.4c) bis zum Anschlag auf dem Gewindestift des Reglers einschrauben. Den montierten Regler drehen, um sicherzustellen, dass er sich frei drehen kann und dass sich der Wahlschalter zwischen den verschiedenen Positionen auf- und abwärts bewegt.



3. Den zuvor montierten Partikelgrößenregler (B2.4) einsetzen, bis zum Anschlag drücken und im oberen Teil (B2.3) horizontal halten, wobei die Schotte des Wahlschalters (B2.4c) mit der Aussparung des oberen Teils (B2.3) zur Deckung gebracht werden müssen.



4. Das montierte Oberteil (B2.4 + B2.3 + B2.2) in das Unterteil (B2.1) einsetzen und durch Drehen im Uhrzeigersinn einrasten lassen.



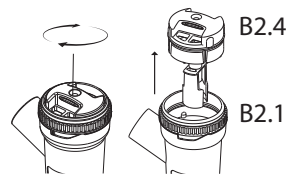
VERWENDUNGSARTEN DES ZERSTÄUBERS „RF9“ MIT PARTIKELGRÖSSEN-REGLER UND VENTILSYSTEM

Professionell, schnell, und für die Verabreichung jeglicher Medikamente geeignet, auch bei Patienten mit chronischen Krankheiten. Das Ventilsystem optimiert die Verabreichung des zerstäubten Medikaments an den Patienten und begrenzt seine Freisetzung in die Umwelt. Dank des Partikelgrößenreglers kann außerdem die Größe der zerstäubten Partikel entsprechend dem Bereich der Atemwege, für den die Therapie bestimmt ist, ausgewählt werden. Anhand der 4 unterschiedlichen Betriebsarten kann der Zerstäuber nämlich Partikel unterschiedlicher Größe abgeben.

Die gewünschte Position mit dem Partikelgrößenregler B2.4 wählen. Durch Drehen des Reglers im Uhrzeigersinn verschiebt sich der Wahlschalter (B2.4c) und schließt die Öffnung, die hingegen durch Drehen des Reglers gegen den Uhrzeigersinn geöffnet wird.



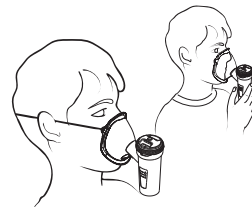
Um die Ampulle ohne Wahlschalter zu verwenden, den Zerstäuberkörper festhalten und mit der anderen Hand den Partikelgrößenregler (B2.4) im Uhrzeigersinn drehen, bis er aus dem Oberenteil (B2.3) ausgestoßen wird.



GEBRAUCHSANLEITUNG

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

1. Stecken Sie den Stecker des Netzkabels (A6) in eine Netzsteckdose, die der Spannung des Geräts entspricht. Sie muss so platziert sein, dass die Trennung vom Stromnetz nicht schwierig ist.
2. Das von Arzt verschriebene Medikament in den unteren Teil (B2.1) gießen. Den oberen Teil (B2.4+B2.3+B2.2) des Zerstäubers in den unteren Teil (B2.1) einfügen, den Zerstäuber schließen, indem der obere Teil (B2.3) im Uhrzeigersinn gedreht wird.
3. Das Zubehör wie im „Anschlussplan“ beschrieben anschließen.
4. Stellen Sie den Zerstäuberwahlschalter auf die gewünschte Partikelgröße ein, wie im Abschnitt VERWENDUNGSARTEN DES ZERSTÄUBERS „RF9“ MIT PARTIKELGRÖSSEN-REGLER UND VENTILSYSTEM.
5. 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).
6. Schalten Sie das Gerät durch Drücken des Schalters (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus. Nach dem Einatmen empfiehlt es sich, den Atem für einen Moment anzuhalten, damit sich die eingeatmeten Aerosoltröpfchen absetzen können. Dann atmen Sie langsam aus.
7. 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.

SoftTouch-Masken



Weiches, biokompatibles Material

Zerstreuungsbegrenzer

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



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



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

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

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

Kompressor (A) und Außenseite des Schlauchs (B1)

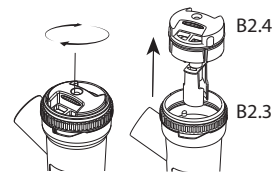
Verwenden Sie nur ein mit antibakteriellem Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch (nicht scheuernd und ohne Lösungsmittel jeglicher Art).

Vernebler und Zubehör

Zur Demontage des Zerstäubers den Zerstäuberkörper festhalten und dann mit der anderen Hand den Partikelgrößenregler (B2.4) im Uhrzeigersinn drehen, bis dieser durch Abschrauben aus dem Oberteil (B2.3) ausgestoßen wird. Die Bauteile (Regler B2.4a, Ventil B2.4b, Wahlschalter B2.4c) können dann zur Reinigung abmontiert werden.

Die Düse (B2.2) ist im oberen Teil (B2.3) störsicher montiert und kann durch einfaches Herausziehen entfernt werden.

Anschließend gemäß den nachstehenden Anweisungen fortfahren.



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

Desinfektion

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

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

Ausführung:

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

- Nehmen Sie die desinfizierten Teile heraus und spülen Sie sie gründlich mit lauwarmem Trinkwasser ab.
- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

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

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

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.

LUFTFILTERUNG

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

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

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

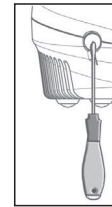


Tabelle der vorgesehenen Methoden / Patientenzubehör							
Methode Patientenzubehör		Reinigung			Desinfektion		
		Methode A	Methode B	Methode C	Methode A	Methode B	Methode C
	B2.1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 MAL	✓ MAX 300 MAL	✓ MAX 300 MAL
	B2.2	✓	✓	✓	✓ MAX 300 MAL	✓ MAX 300 MAL	✓ MAX 300 MAL
	B2.3	✓	✓	✓	✓ MAX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

Συσκευή θεραπείας με αερολύματα

Οι παρούσες οδηγίες λειτουργίας παρέχονται για τα μοντέλα της συσκευής P0707EM F400 και RF9-1. Η μονάδα αεροθεραπείας FLAEM αποτελείται από μια μονάδα συμπίεστή (Α), έναν νεφελοποιητή και ορισμένα εξαρτήματα (Β).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

⚠️ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι συσκευές προορίζονται για χρήση από νόμιμα εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό/υγειονομικό προσωπικό (γιατρούς, νοσηλεύτες, θεραπευτές κ.λπ.). Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας από τον ασθενή.

⚠️ ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

Παραπομπή σε ιατρικό προσωπικό για την αξιολόγηση της χρήσης της συσκευής σε συγκεκριμένους τύπους ασθενών, όπως έγκυες γυναίκες, θηλάζουσες γυναίκες, βρέφη, ανίκανα άτομα ή άτομα με περιορισμένες φυσικές ικανότητες.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

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

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ

- Σε περίπτωση που η συσκευή σας δεν λειτουργεί σωστά, επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για διευκρινίσεις.
- Θα πρέπει να επικοινωνείτε με τον κατασκευαστή για να αναφέρετε προβλήματα και/ή απρόβλεπτα γεγονότα σχετικά με τη λειτουργία και, εάν είναι απαραίτητο, για διευκρινίσεις σχετικά με τη χρήση και/ή τη συντήρηση/υγιεινή προετοιμασία.
- Ανατρέξτε επίσης στο ιστορικό των βλαβών και της επίλυσής τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο ως θεραπευτική συσκευή εισπνοής. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται ως συσκευή διάσωσης ζωής. Οποιαδήποτε άλλη χρήση θεωρείται ακατάλληλη και μπορεί να είναι επικίνδυνη. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν ακατάλληλη χρήση.
- Πάντα να συμβουλευέστε το γιατρό σας για τον προσδιορισμό της θεραπείας.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας ή του θεραπευτή αναπνευστικής αποκατάστασης σχετικά με τον τύπο του φαρμάκου, τη δοσολογία και τις ενδείξεις θεραπείας.
- Εάν παρουσιάσετε αλλεργικές αντιδράσεις ή άλλα προβλήματα κατά τη χρήση της συσκευής, σταματήστε αμέσως τη χρήση της και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

- Φυλάξτε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο για περαιτέρω αναφορά.
- Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, επικοινωνήστε με τον διανομέα ή το κέντρο σέρβις.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε ιδιαίτερα ακραίες θερμοκρασίες.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή κοντά σε πηγές θερμότητας, στο ηλιακό φως ή σε υπερβολικά θερμό περιβάλλον.
- Ο χρόνος που απαιτείται για τη μετάβαση από τις συνθήκες αποθήκευσης στις συνθήκες λειτουργίας είναι περίπου 2 ώρες.
- Απαγορεύεται η πρόσβαση στο άνοιγμα της μονάδας συμπίεστή με οποιονδήποτε τρόπο. Οι επισκευές επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή. Οι μη εξουσιοδοτημένες επισκευές ακυρώνουν την εγγύηση και μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τον χρήστη.
- **Κίνδυνος ασφυξίας:**
 - Ορισμένα εξαρτήματα της συσκευής είναι αρκετά μικρά ώστε να μπορούν να καταποθούν από τα παιδιά, γι' αυτό κρατήστε τη συσκευή μακριά από παιδιά.
- **Κίνδυνος στραγγαλισμού:**
 - Μην χρησιμοποιείτε τον παρεχόμενο σωλήνα σύνδεσης και τα καλώδια εκτός της προβλεπόμενης χρήσης τους, μπορεί να προκαλέσουν κίνδυνο στραγγαλισμού, προσέξτε ιδιαίτερα τα παιδιά και τα άτομα με ειδικές δυσκολίες, συχνά τα άτομα αυτά δεν είναι σε θέση να εκτιμήσουν σωστά τους κινδύνους.
- **Κίνδυνος πυρκαγιάς:**
 - δεν ΕΙΝΑΙ κατάλληλο για χρήση παρουσία αναισθητικού μείγματος που είναι εύφλεκτο με τον αέρα ή με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας:**
 - Πριν από την πρώτη χρήση και τακτικά κατά τη διάρκεια της ζωής του προϊόντος, ελέγχετε την ακεραιότητα της δομής της συσκευής και του καλωδίου τροφοδοσίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν βλάβες. Αν διαπιστωθεί ότι έχει υποστεί βλάβη, μην εισάγετε την πρίζα και φέρτε αμέσως το προϊόν σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης ή στο σημείο πώλησης της εμπιστοσύνης σας.
 - Κρατήστε το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από ζώα (π.χ. τρωκτικά), διαφορετικά τα ζώα αυτά θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά στη μόνωση του καλωδίου τροφοδοσίας.
 - Κρατάτε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από καυτές επιφάνειες.
 - Ποτέ μην εμποδίζετε τις σχισμές εξαερισμού που βρίσκονται και στις δύο πλευρές της μονάδας συμπίεστη.
 - Μην χειρίζεστε τη μονάδα συμπίεστη με βρεγμένα χέρια. Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα συμπίεστη σε υγρό περιβάλλον (π.χ. κατά τη διάρκεια του μπάνιου ή του ντους). Μην βυθίζετε τη μονάδα συμπίεστη σε νερό- αν συμβεί αυτό, τραβήξτε αμέσως το φις. Μην βγάζετε ή αγγίζετε τη μονάδα συμπίεστη ενώ είναι βυθισμένη στο νερό, αποσυνδέστε την πρώτα από την πρίζα. Πηγαίνετε το αμέσως σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM ή στον αντιπρόσωπό σας.
- **Κίνδυνος αναποτελεσματικότητας της θεραπείας:**
 - Η απόδοση μπορεί να διαφέρει με συγκεκριμένους τύπους φαρμάκων (π.χ. με υψηλό ιξώδες ή σε εναιώρημα). Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης που παρέχεται από τον παρασκευαστή του φαρμάκου.
 - Χρησιμοποιήστε τον νεφελοποιητή στη σωστή θέση, όσο το δυνατόν πιο όρθια- μην γέρνετε τον νεφελοποιητή πέραν της γωνίας των 30 μοιρών, προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, για να αποφύγετε τη διαρροή του φαρμάκου στο στόμα ή την υπερβολική διασπορά του, μειώνοντας την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.
 - Προσέχετε τις ενδείξεις που παρέχονται με το φάρμακο και αποφύγετε τη χρήση των συσκευών με ουσίες και αραιώσεις διαφορετικές από τις συνιστώμενες.
 - Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σε περιβάλλον χωρίς σκόνη, διαφορετικά μπορεί να επηρεαστεί η θεραπεία.
 - Μην παρεμποδίζετε και μην εισάγετε αντικείμενα στο φίλτρο και το περίβλημά του στη μονάδα.
 - Στην περίπτωση ουσιών που είναι πολύ πυκνές, μπορεί να χρειαστεί αραίωση με κατάλληλο φυσιολογικό ορό, σύμφωνα με συνταγή γιατρού.
 - Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα ή ανταλλακτικά της Flaem, καμία ευθύνη δεν αναλαμβάνεται σε περίπτωση χρήσης μη γνήσιων εξαρτημάτων ή αξεσουάρ.
- **Κίνδυνος μόλυνσης:**
 - Συνιστούμε την προσωπική χρήση των αξεσουάρ για την αποφυγή κάθε κινδύνου μόλυνσης.
 - Ακολουθήστε την υγιεινή προετοιμασία πριν από κάθε χρήση. Βεβαιωθείτε ότι οι σωλήνες και τα εξαρτήματα δεν αποθηκεύονται κοντά σε άλλα εξαρτήματα ή συσκευές για διαφορετικές θεραπείες (π.χ. εγχύσεις).
 - Στο τέλος της θεραπείας, μην αφήνετε το φάρμακο μέσα στον νεφελοποιητή και να προχωρήσετε στις εργασίες υγιεινής προετοιμασίας.

- Εάν ο νεφελοποιητής χρησιμοποιείται για διάφορους τύπους φαρμάκων, τα υπολείμματα πρέπει να απομακρύνονται πλήρως. Επομένως, να κάνετε υγιεινή προετοιμασία μετά από κάθε εισπνοή, επίσης για να επιτύχετε τον υψηλότερο βαθμό υγιεινής και να βελτιστοποιήσετε τη διάρκεια ζωής και τη λειτουργία της συσκευής.

• **Κίνδυνος τραυματισμού:**

- Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε μαλακή επιφάνεια στήριξης, όπως καναπέ, κρεβάτι ή τραπέζομάντιλο.
- Να το χειρίζεστε πάντα σε σκληρή επιφάνεια χωρίς εμπόδια.

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

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

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ ΒΛΑΒΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΛΥΣΗΣ ΤΟΥΣ

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

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

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

ΔΙΑΘΕΣΗ

Μονάδα συμπίεστη

Σύμφωνα με την οδηγία 2012/19/ΕΚ, το σύμβολο πάνω στον εξοπλισμό υποδεικνύει ότι ο προς απόρριψη εξοπλισμός (εξαιρουμένων των εξαρτημάτων) θεωρείται απόβλητο και πρέπει συνεπώς να υπόκειται σε "χωριστή συλλογή". Για το λόγο αυτό, ο χρήστης θα πρέπει να απορρίψει (ή να ζητήσει να απορριφθεί) σε κέντρα διαφοροποιημένης συλλογής που έχουν καθορίσει οι τοπικές διοικήσεις ή να την παραδώσει στον πωλητή όταν αγοράσει μια νέα συσκευή αντίστοιχου τύπου. Η χωριστή συλλογή απορριμμάτων και οι διαδοχικές εργασίες επεξεργασίας, ανάκτησης και διάθεσης διευκολύνουν την παραγωγή εξοπλισμού με ανακυκλωμένα υλικά και περιορίζουν τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία που προκαλεί οποιαδήποτε ακατάλληλη διαχείριση των απορριμμάτων. Η παράνομη απόρριψη του προϊόντος από τον χρήστη συνεπάγεται την εφαρμογή των διοικητικών κυρώσεων που προβλέπονται από τους νόμους μεταφοράς της οδηγίας 2012/19/ΕΚ του κράτους μέλους ή της χώρας στην οποία διατίθεται το προϊόν.

Νεφελοποιητής και αξεσουάρ

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

Συσκευασία



Κουτί προϊόντος



Θερμοσυρρικνούμενη μεμβράνη νεφελοποιητή και αξεσουάρ



Τσάντα συσκευασίας προϊόντος και τσάντα συσκευασίας σωλήνων



Σακούλα συσκευασίας τσάντα

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

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

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

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

ΣΥΜΒΟΛΟΛΟΓΙΕΣ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

	Ιατρική σήμανση CE αναφ. κανονισμός 2017/745 ΕΕ και μεταγενέστερες ενημερώσεις		Σειριακός αριθμός της συσκευής
	Συσκευή κατηγορίας II		Κατασκευαστής
	Πριν από τη χρήση: Προσοχή ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης		Τύπος εφαρμοσμένου μέρους BF
	«OFF» για μέρος του εξοπλισμού		Εναλλασσόμενο ρεύμα
	“ON” για μέρος του εξοπλισμού		Προσοχή
	Χωρίς φθαλικό εστέρα και δισφαινόλη		Δείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός μοντέλου		Ιατρική συσκευή
	Όρια θερμοκρασίας		Όρια υγρασίας
	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης		Ημερομηνία παραγωγής
	Κωδικός παρτίδας		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Σήμα ποιότητας		Βαθμός προστασίας του περιβλήματος: IP21. (Προστατεύεται από στερεά σώματα μεγαλύτερα από 12 mm. Προστατεύεται από την πρόσβαση με το δάχτυλο- Προστατεύεται από κάθετες σταγόνες νερού που πέφτουν).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ Η ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ ΜΕ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΙΕΣΤΗ

Μοντέλο: P0707EM F400

Παροχή ρεύματος:	230V ~ 50Hz 130VA
Μέγιστη πίεση	1,8 ± 0,3 bar
Ροή αέρα στον συμπίεστη:	9 l/min περίπου.
Επίπεδο θορύβου (σε 1 m):	54 dB (A) περίπου.
Λειτουργία:	Συνέχεια
Διαστάσεις:	18(L) x 19(P) x 13(H) cm

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ

Μοντέλο: RF9-1

Νεφελοποιητής RF9 Dual Speed

Ελάχιστη χωρητικότητα φαρμάκων:

2 ml

Μέγιστη χωρητικότητα φαρμάκων:

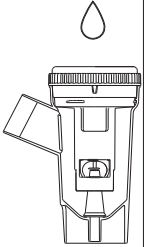
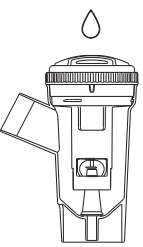
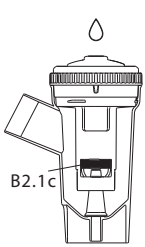
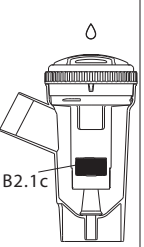
8 ml

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Μοντέλο: R0707EM F400 σε συνδυασμό με RF9-1

Πίεση λειτουργίας (με νεφέλωμα):

0,65 bar.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΣ	ΥΨΗΛΕΣ ΔΙΑΔΡΟΜΕΣ	ΚΑΤΩ ΤΡΟΠΟΙ		
	Ορο-νανοφαρυγγική οδός	Τραχεία και πρωτοπαθείς βρόγχοι	Δευτερογενείς βρόγχοι	Βρογχιόλια
ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΑΜΠΟΥΛΑΣ	Θέση Αμφοία χωρίς επιλογή	Επιλογέας στη θέση 1	Επιλογέας στη θέση 2	Επιλογέας στη θέση 3
				
MMAD (μm)	7.71 ⁽²⁾	5.12 ⁽¹⁾	3.67 ⁽¹⁾	2.49 ⁽¹⁾
Παροχή (ml/min')	0.53 ⁽²⁾	0.36 ⁽²⁾	0.30 ⁽²⁾	0.23 ⁽²⁾
Αναπνεύσιμο κλάσμα < 5 μm (FPF)	26.7% ⁽³⁾	48.8% ⁽¹⁾	63.4% ⁽¹⁾	83.1% ⁽¹⁾

(1) In vitro χαρακτηρισμός που πραγματοποιήθηκε από την TÜV Rheinland Italia S.r.l. σε συνεργασία με το Πανεπιστήμιο της Πάρμας. Περισσότερες λεπτομέρειες είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος.

(2) Δεδομένα που συλλέγονται σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία του κατασκευαστή.

(3) Τα δεδομένα υπολογίστηκαν με βάση τις τιμές που ελήφθησαν με το Malvern Spraytec και συγκρίθηκαν με τις τιμές των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν στο Πανεπιστήμιο της Πάρμας.

ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Τα εφαρμοσμένα μέρη τύπου BF είναι:

αξεσουάρ ασθενούς (B3, B3.2, B4, B5)

Βάρος:

1,300 Kg

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	Μεταξύ +10°C και +40°C
Σχετική υγρασία αέρα	Μεταξύ 10% και 95%
Ατμοσφαιρική πίεση	Μεταξύ 69 KPa και 106 KPa

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	Μεταξύ -25°C και +70°C
Σχετική υγρασία αέρα	Μεταξύ 10% και 95%
Ατμοσφαιρική πίεση	Μεταξύ 69 KPa και 106 KPa

ΔΙΑΡΚΕΙΑ

Μοντέλο: P0707EM F400

(μονάδα συμπίεστή)

Διάρκεια ζωής 400 ώρες.

Μοντέλο: RF7-1

(Νεφελοποιητής και αξεσουάρ)

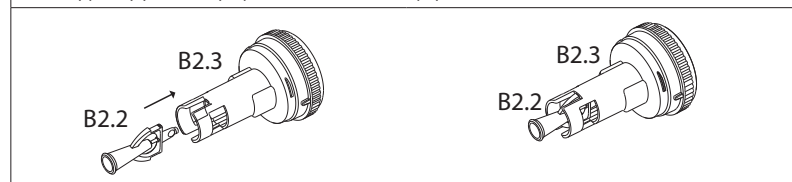
Η αναμενόμενη μέση διάρκεια ζωής είναι 1 έτος, ωστόσο συνιστάται η αντικατάσταση του νεφελοποιητή κάθε 6 μήνες κατά τη διάρκεια εντατικής χρήσης (ή νωρίτερα εάν ο νεφελοποιητής είναι φραγμένος) για να διασφαλιστεί η μέγιστη θεραπευτική αποτελεσματικότητα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΑ ΥΛΙΚΑ		
Ο εξοπλισμός περιλαμβάνει:		Πληροφορίες για τα υλικά
A -	Μονάδα συμπίεστή - Μοντέλο: P0707EM F400 A1 - Διακόπτης A2 - Εισαγωγή αέρα A3 - Φίλτρο αέρα A4 - Υποδοχή νεφελοποιητή A5 - Λαβή μεταφοράς A6 - Καλώδιο τροφοδοσίας A7 - Χειρολαβή μεταφοράς	
	Νεφελοποιητής και αξεσουάρ - Μοντέλο: RF9-1 B1 - Σωλήνας σύνδεσης (μονάδα συμπίεστή/νεφελοποιητή) B2 - Νεφελοποιητής RF9 B2.1 - Επάνω κάτω B2.2 - Ακροφύσιο B2.3 - Άνω μέρος B2.4 - Ρυθμιστής κοκκομετρίας πλήρης B2.4a - Ρυθμιστής B2.4b - βαλβίδα B2.4c - Επιλογέας	
	B3 - Στόμιο	Πολυπροπυλένιο
B -	B4 - Μάσκα SoftTouch για ενήλικες	Πολυπροπυλένιο +
	B5 - Παιδιατρική μάσκα SoftTouch	Θερμοπλαστικά ελαστομερή
C -	Άνετη και ευρύχωρη τσάντα μεταφοράς ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στη συσκευασία υπάρχει ετικέτα αναγνώρισης, αφαιρέστε την και τοποθετήστε την στις θέσεις που προβλέπονται στη σελίδα 2. Κατά την αντικατάσταση του νεφελοποιητή και των εξαρτημάτων, εκτελέστε την ίδια διαδικασία.	

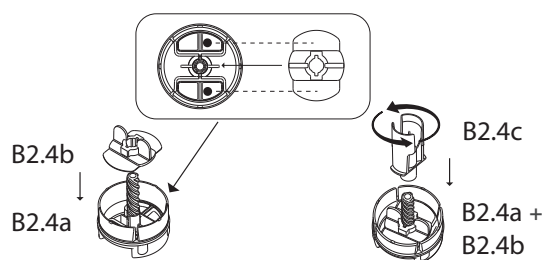
ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ

Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες συναρμολόγησης.

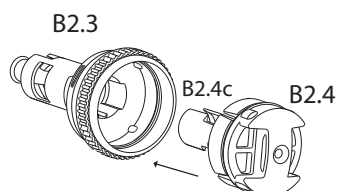
1. Συναρμολογήστε το ακροφύσιο (B2.2) στο πάνω μέρος (B2.3).



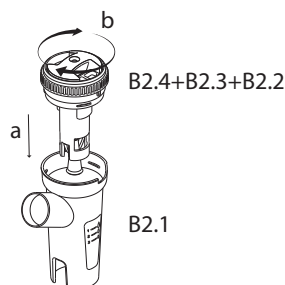
2. Τοποθετήστε τη βαλβίδα (B2.4.b) στον ρυθμιστή κοκκομετρίας (B2.4.a), με την επίπεδη πλευρά προς τα κάτω και ευθυγραμμίζοντας την οπή με τις νευρώσεις θέσης, και στη συνέχεια βιδώστε τον επιλογέα (B2.4.c) στον βιδωτό άξονα του ρυθμιστή μέχρι τέρμα. Περιστρέψτε τον συναρμολογημένο ρυθμιστή για να βεβαιωθείτε ότι περιστρέφεται ελεύθερα και ότι ο επιλογέας ανεβαίνει και κατεβαίνει μεταξύ των δύο θέσεων.



3. Τοποθετήστε και πιέστε μέχρι τέρμα τον ρυθμιστή κοκκομετρίας που συναρμολογήσατε προηγουμένως (B2.4), διατηρώντας τον σε οριζόντια θέση, στο πάνω μέρος (B2.3), κάνοντας να συμπίσουν τα τοιχώματα του επιλογέα (B2.4.c) με το κοίλωμα του πάνω τμήματος (B2.3).



4. Τοποθετήστε το πάνω συναρμολογημένο τμήμα (B2.4 + B2.3 + C.13) στο κάτω μέρος (B2.1) και κουμπώστε το περιστρέφοντας δεξιόστροφα.



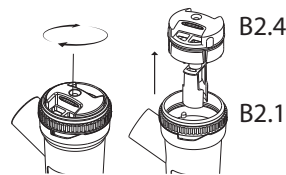
ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ RF9 ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΚΟΚΚΟΜΕΤΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΛΒΙΔΩΝ

Είναι επαγγελματικό, γρήγορο και ενδείκνυται για την χορήγηση όλων των τύπων φαρμάκων, ακόμη και σε ασθενείς με χρόνιες παθήσεις. Το σύστημα βαλβίδας βελτιστοποιεί την παροχή του νεφελοποιημένου φαρμάκου στον ασθενή και περιορίζει τη διασπορά του στο περιβάλλον. Επιπλέον, χάρη στον ρυθμιστή κοκκομετρίας, είναι δυνατόν να επιλέγεται το μέγεθος των νεφελοποιημένων σωματιδίων ανάλογα με την περιοχή του αναπνευστικού συστήματος για το οποίο προορίζεται η θεραπεία. Πράγματι, με τους 4 δυνατούς τρόπους λειτουργίας, η αμπούλα μπορεί να παρέχει σωματίδια διαφόρων μεγεθών.

Επιλέξτε την επιθυμητή θέση μέσω του ρυθμιστή κοκκομετρίας B2.4. Περιστρέφοντας τον ρυθμιστή δεξιόστροφα, ο επιλογέας (B2.4.c) μετατοπίζεται και κλείνει το άνοιγμα. Αντιθέτως, αυτό ανοίγει περιστρέφοντας τον ρυθμιστή αριστερόστροφα.



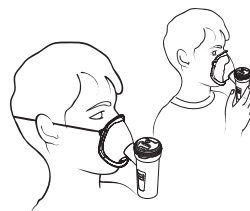
Για να αποσυναρμολογήσετε το φιαλίδιο, κρατήστε σταθερά το σώμα του φιαλιδίου και, με το άλλο χέρι, περιστρέψτε τον ρυθμιστή κοκκομετρίας δεξιόστροφα (B2.4) μέχρι να αποσπαστεί από το πάνω μέρος (B2.3).



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

1. Τοποθετήστε το βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας (A6) σε μια πρίζα δικτύου που αντιστοιχεί στην τάση της συσκευής. Πρέπει να είναι τοποθετημένο με τέτοιο τρόπο ώστε να μην είναι δύσκολη η αποσύνδεσή του από το ηλεκτρικό δίκτυο.
2. Ρίξτε το φάρμακο που συνταγογραφήθηκε από τον γιατρό στο κάτω μέρος (B2.1). Εισαγάγετε το πάνω μέρος (B2.4+B2.3+B2.2) της φύσιγγας στο κάτω μέρος (B2.1), κλείστε τη φύσιγγα περιστρέφοντας το επάνω μέρος (B2.3) δεξιόστροφα.
3. Συνδέστε τα εξαρτήματα όπως φαίνεται στο «Διάγραμμα σύνδεσης» στο κάλυμμα.
4. Ρυθμίστε τον επιλογέα αμπούλας για την επιθυμητή κοκκομετρία όπως περιγράφεται στην παράγραφο ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ RF9 ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΚΟΚΚΟΜΕΤΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΛΒΙΔΩΝ.
5. Καθίστε αναπαυτικά κρατώντας τον νεφελοποιητή στο χέρι σας, τοποθετήστε το επιστόμιο στο στόμα σας ή χρησιμοποιήστε ρινικό (εάν παρέχεται) ή μάσκα. Εάν χρησιμοποιείτε το εξάρτημα μάσκα, τοποθετήστε το στο πρόσωπό σας όπως φαίνεται στην εικόνα (με ή χωρίς τη χρήση της ελαστικής ταινίας).
6. Ενεργοποιήστε τη συσκευή με το διακόπτη (A1) και εισπνεύστε και εκπνεύστε βαθιά. Συνιστάται μετά την εισπνοή να κρατάτε την αναπνοή σας για λίγο, ώστε τα εισπνεόμενα σταγονίδια αερολύματος να κατακαθίσουν. Στη συνέχεια, εκπνεύστε αργά.
7. Όταν ολοκληρωθεί η εφαρμογή, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε την από το ηλεκτρικό δίκτυο.



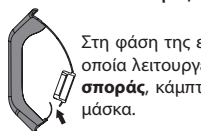
ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν, μετά τη συνεδρία θεραπείας, σχηματιστεί εμφανής εναπόθεση υγρασίας στο εσωτερικό του σωλήνα (B1), αποσυνδέστε το σωλήνα από τον νεφελοποιητή και στεγνώστε τον με τον εξαερισμό του ίδιου του συμπιεστή- η ενέργεια αυτή αποτρέπει την πιθανή ανάπτυξη μούχλας στο εσωτερικό του σωλήνα.

Για να διευκολύνετε τη σύνδεση του σωλήνα σύνδεσης (B1) με τη μονάδα συμπιεστή, επιδράστε στο άκρο του περιστρέφοντας το ταυτόχρονα και εισάγοντας το, για να το αφαιρέσετε περιστρέφοντάς το και αφαιρώντας το.

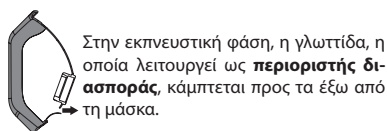
Μάσκες SoftTouch



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



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



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

ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

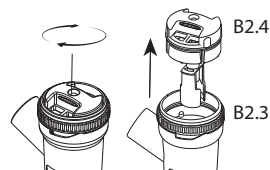
Απενεργοποιήστε τη συσκευή πριν από κάθε εργασία υγιεινής προετοιμασίας και αποσυνδέστε την από το ηλεκτρικό δίκτυο.

Μονάδα συμπίεστη (A) και εξωτερικός σωλήνας (B1)

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

Νεφελοποιητής και αξεσουάρ

Για να αποσυναρμολογήσετε το φιαλίδιο, κρατήστε σταθερά το σώμα του φιαλιδίου και, με το άλλο χέρι, περιστρέψτε τον ρυθμιστή κοκκομετρίας δεξιόστροφα (B2.4) μέχρι να αποσπαστεί από το πάνω μέρος (B2.3) επειδή ξεβιδώθηκε. Στη συνέχεια, μπορείτε να προχωρήσετε στην αποσυναρμολόγηση των εξαρτημάτων (ρυθμιστής B2.4.a, βαλβίδα B2.4.b, επιλογέας B2.4.c και πάνω μέρος B2.3) για τον καθαρισμό. Το ακροφύσιο (B2.2) στερεώνεται με παρεμβολή στο πάνω μέρος (B2.3). Για να το βγάλετε, αρκεί να το τραβήξετε προς τα έξω. Προχωρήστε επομένως με βάση τις οδηγίες που αναφέρονται στη συνέχεια.



Εξυγίανση

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

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

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

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

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

Απολύμανση

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

Μέθοδος A: Προμηθευτείτε ένα απολυμαντικό τύπου ηλεκτρολυτικού χλωριδίου (δραστικό συστατικό: υποχλωριώδες νάτριο), ειδικά για απολύμανση, που διατίθεται σε όλα τα φαρμακεία.

Εκτέλεση:

- Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους για να χωρέσει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα που πρόκειται να απολυμανθούν με διάλυμα πόσιμου νερού και απολυμαντικού, τηρώντας τις αναλογίες που αναγράφονται στη συσκευασία του απολυμαντικού.
- Βυθίστε πλήρως κάθε επιμέρους εξάρτημα στο διάλυμα, προσέχοντας να αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων αέρα σε επαφή με τα εξαρτήματα. Αφήστε τα εξαρτήματα βυθισμένα για το χρονικό

διάστημα που αναγράφεται στη συσκευασία του απολυμαντικού και σχετίζεται με τη συγκέντρωση που έχει επιλεγεί για την παρασκευή του διαλύματος.

- Ανακτήστε τα απολυμασμένα εξαρτήματα και ξεπλύντε τα καλά με χλιαρό πόσιμο νερό.
- Απορρίψτε το διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

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

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

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

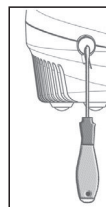
Στο τέλος κάθε χρήσης, αποθηκεύστε τη συσκευή μαζί με τα εξαρτήματα σε ένα στεγνό και καθαρό από σκόνη μέρος.

ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑ ΑΕΡΑ

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

Για να αντικαταστήσετε το φίλτρο, τραβήξτε το όπως φαίνεται στο σχήμα.

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



Πίνακας αναμενόμενων μεθόδων / αξεσουάρ ασθενών							
Αξεσουάρ ασθενούς	Μέθοδος	Εξυγίανση			Απολύμανση		
		μέθοδος Α	μέθοδος Β	μέθοδος C	μέθοδος Α	μέθοδος Β	μέθοδος C
	B2.1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ
	B2.2	✓	✓	✓	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ
	B2.3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ
	B2.4a	✓	✓	✓	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ
	B2.4b	✓	✓	✓	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ
	B2.4C	✓	✓	✓	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ
	B3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ
	B3.2	✓	✓	✓	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ
	B4	✓	✓	✓	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ
	B5	✓	✓	✓	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ
✓: προγραμματισμένο \: μη προγραμματισμένο							

Urządzenie do terapii aerozolowej

Niniejsza instrukcja używania jest przeznaczona do wyrobów, modele P0707EM F400 i RF9-1. Urządzenie do terapii aerozolowej FLAEN 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.
- Wyrobu nie należy używać w obwodach anestezjologicznych lub wentylacji wspomaganiej.

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 używania 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 zalecania terapii określić, czy pacjent jest w stanie samodzielnie bezpiecznie używać inhalatora, czy też terapia powinna być prowadzona przez osobę odpowiedzialną.

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

MIEJSCE UŻYCIA

Wyrób może być stosowany w placówkach służby zdrowia, takich jak szpitale, przychodnie itp. A także 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

- Wyrobu należy używać wyłącznie jako inhalatora terapeutycznego. Ten wyrób medyczny nie jest przeznaczony do ratowania życia. Każde inne użycie jest uważane za niewłaściwe i może być niebezpieczne. Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie.
- Zawsze należy skonsultować się z lekarzem 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 serwisem.

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

HISTORIA PRZYPADKÓW AWARII I ICH USUWANIA

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

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie nie działa	Kabel zasilający nie jest prawidłowo podłączony do gniazda urządzenia lub gniazda sieciowego	Prawidłowo przyłączyć kabel zasilający do gniazdek
Urządzenie nie rozpyla lub rozpyla słabo	Lek nie został wprowadzony do nebulizatora	Wlać odpowiednią ilość leku do nebulizatora
	Nebulizator nie został prawidłowo zamontowany.	Zdemontować i ponownie zmontować nebulizator prawidłowo, zgodnie ze schematem połączeń na okładce.
	Nebulizator jest zatkany	Przygotowanie higieniczne nebulizatora. Złogi leków spowodowane brakiem przygotowania higienicznego nebulizatora pogarszają jego skuteczność i działanie. Ściśle przestrzegać instrukcji zawartych w rozdziale PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE.
	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 ją 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 unieszkodliwianie sprzyjają produkcji urządzeń z materiałów pochodzących z recyklingu oraz ograniczają negatywne skutki dla środowiska i zdrowia spowodowane niewłaściwą gospodarką odpadami. Nieuprawnione usunięcie produktu przez użytkownika pociąga za sobą zastosowanie sankcji administracyjnych przewidzianych w przepisach transponujących dyrektywę 2012/19/WE państwa członkowskiego lub kraju, w którym produkt jest usuwany.

Nebulizator i wyposażenie

Po cyklu sanitacji mają być usuwane jako odpady ogólne.

opakowanie



Pudełko na produkt



Folia termokurczliwa do nebulizatora i wyposażenie



Opakowanie produktu torba i rurka



Torba do pakowania w etui

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
	Wyłączenie funkcji		Prąd przemienny
	Włączenie funkcji		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
	Znak jakości		Stopień ochrony opakowania: IP21. (Zabezpieczony przed ciałami stałymi większymi niż 12 mm. Zabezpieczone przed dostępem palcem; Zabezpieczone 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 ZESPOŁU SPRĘŻARKI

Model: P0707EM F400

Zasilanie:	230V~ 50Hz 130VA
Maks. ciśnienie:	1,8 ± 0,3 bar
Natężenie przepływu powietrza do sprężarki:	ok. 9 l/min
Hałas (w odl. 1 m):	ok. 54 dB (A)
Działanie:	Ciągły
Wymiary:	18(L) x 19(P) x 13(H) cm

DANE TECHNICZNE NEBULIZATORA

Model: RF9-1

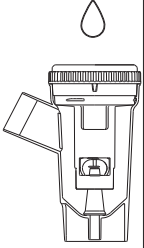
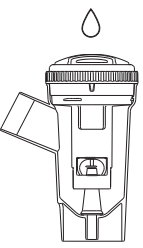
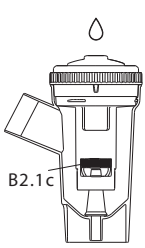
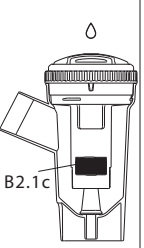
Nebulizator RF9

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

DANE TECHNICZNE URZĄDZENIA

Model: P0707EM-1 F400 połączony RF9-1

Ciśnienie robocze (z neb.): 0,65 bar.

UKŁAD ODDECHOWY	GÓRNE DROGI ODDECHOWE	DOLNE DROGI ODDECHOWE		
	Odcinek ustno-gardłowy	Odcinek tchawiczno-oskrze- łowy	Odcinek płucny	Odcinek obwodowy
KONFIGURACJA AMPUŁKI	Bez przełącznika	Przełącznik w położeniu 1	Przełącznik w położeniu 2	Przełącznik w położeniu 3
				
MMAD (µm)	7,71 ⁽³⁾	5,12 ⁽¹⁾	3,67 ⁽¹⁾	2,49 ⁽¹⁾
Prędkość (ml/min)	0,53 ⁽²⁾	0,36 ⁽²⁾	0,30 ⁽²⁾	0,23 ⁽²⁾
Frakcja respirabilna < 5 µm (FPF)	26,7% ⁽³⁾	48,8% ⁽¹⁾	63,4% ⁽¹⁾	83,1% ⁽¹⁾
(1) Charakterystyka in vitro wykonana przez TÜV Rheinland Italia S.r.l. we współpracy z Uniwersytetem w Parmie. Więcej szczegółów dostępnych jest na życzenie. (2) Dane zebrane zgodnie z wewnętrzną procedurą firmy Flaem. (3) Dane obliczone na podstawie wartości uzyskanych przy użyciu Malvern Spraytec i porównane z wartościami testów przeprowadzonych na Uniwersytecie w Parmie				

CZĘŚCI ZAMIENNE

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

Masa: 1,300 kg

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Warunki działania:

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

Względna wilgotność powietrza: Od 10% do 95%

Ciśnienie atmosferyczne: Między 69 KPa a 106 KPa

Warunki przechowywania i transportu:

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

Względna wilgotność powietrza: Od 10% do 95%

Ciśnienie atmosferyczne: Między 69 KPa a 106 KPa

CZAS TRWANIA

Model: P0707EM F400
(Zespół sprężarki)

Żywotność 400 godzin.

Model: RF9-1
(Nebulizator i wyposażenie)

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

INFORMACJE O SPRZĘCIE I MATERIAŁACH		
Wyposażenie obejmuje:		Informacje o materiałach
A -	Zespół sprężarek - Model: P0703EM F400 A1 - Wylącznik A2 - Wlot powietrza A3 - Filtr powietrza A4 - Uchwyt do nebulizatora A5 - Uchwyt do przenoszenia A6 - Kabel zasilający A7 - Schowek na kabel	
	Nebulizator i wyposażenie - Model: RF9-1 B1 - Rurka łącząca (zespół kompresora/nebulizatora) B2 - Nebulizator RF9 B2.1 - Dolna część B2.2 - Dysza B2.3 - Górna część B2.4 - Kompletny regulator wielkości cząstek B2.4a - Regulator B2.4b - Zawór B2.4c - Przełącznik	
B -	B3 - Ustnik z zaworem	
	B3.1 - Zawór wydechowy	Polipropylen
	B3.2 - Nieinwazyjny nos	
	B4 - Maski SoftTouch dla dorosłych	Polipropylen + Elastomery termoplastyczne
C -	B5 - Maski pediatryczna SoftTouch	
	Torba na akcesoria	
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.		

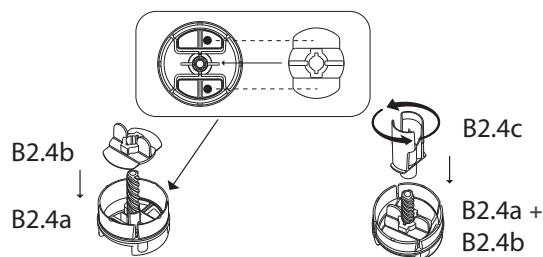
MONTAŻ NEBULIZATORA

Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami montażu.

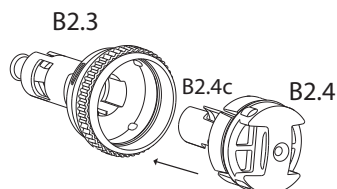
1. Zamontować dyszę (B2.2) na części górnej (B2.3).



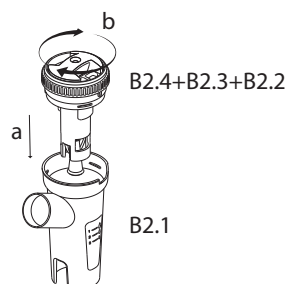
2. Umieścić zawór (B2.4b) na regulatorze wielkości cząstek (B2.4a) płaską stroną zwróconą w dół. Wyрівnać otwór z żeberkami ustalającymi, a następnie przykręcić przełącznik (B2.4c) na gwintowanym trzpieniu regulatora aż do oporu. Obrócić zamontowany regulator, aby upewnić się, że obraca się swobodnie i że przełącznik podnosi się i opuszcza między poszczególnymi położeniami.



3. Do części górnej włożyć (B2.3) i wcisnąć do oporu uprzednio zamontowany regulator wielkości cząstek (B2.4), utrzymując go w pozycji poziomej. Dopasować przegródki przełącznika (B2.4c) do wgłębienia w górnej części (B2.3).



4. Włożyć zmontowaną część górną (B2.4+B2.3+B2.2) do części dolnej (B2.1). Zaczepić, obracając zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



SPOSÓB UŻYCIA NEBULIZATORA RF9 Z REGULATOREM WIELKOŚCI CZĄSTEK I SYSTEMEM ZAWORÓW

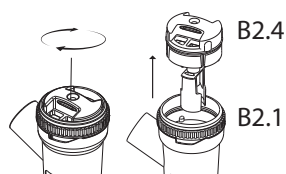
Jest to profesjonalny i szybki w obsłudze produkt przeznaczony do podawania wszystkich rodzajów leków, nawet u pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe. System zaworów optymalizuje podawanie pacjentowi nebulizowanego leku oraz ogranicza jego rozproszenie. Dzięki regulatorowi wielkości cząstek można dobrać wielkość nebulizowanych cząstek w zależności od leczonej części układu oddechowego. Dzięki 4 możliwym trybom pracy ampulka może dostarczać cząstki o różnych rozmiarach.

Za pomocą regulatora wielkości cząstek B2.4 wybrać żądane położenie.

W wyniku obracania regulatora w prawo, przełącznik (B2.4c) przesuwają się, zamykając otwór. Natomiast obrót regulatora w lewo skutkuje jego otwieraniem się.



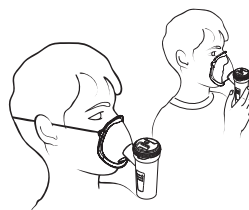
Aby użyć ampulki bez przełącznika, należy mocno chwycić korpus ampulki, a drugą dłoń obrócić regulator wielkości cząstek (B2.4) w prawo, aż zostanie wypchnięty z górnej części (B2.3).



INSTRUKCJA OBSŁUGI

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

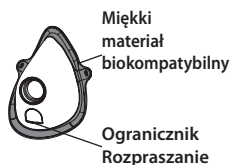
1. Włożyć wtyczkę kabla zasilającego (A6) do gniazdka sieciowego odpowiadającego napięciu urządzenia. Musi być umieszczony w taki sposób, aby odłączenie od sieci energetycznej nie było trudne.
2. Wlej do dolnej części lek przepisany przez lekarza (B2.1). Wsunąć część górną (B2.4+B2.3+B2.2) ampulki w część dolną (B2.1). Zamknąć ampulkę, obracając część górną (B2.3) w prawo. Zamknij nebulizator obracając górną część (B2.3.) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
3. Podłącz akcesoria, jak pokazano w „Schemat połączeń” na okładce.
4. Ustawić przełącznik ampulki na żądaną wielkość cząstek, zgodnie z opisem w rozdziale SPOSÓB UŻYCIA NEBULIZATORA RF9 Z REGULATOREM WIELKOŚCI CZĄSTEK I SYSTEMEM ZAWORÓW.
5. 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).
6. Włączyć urządzenie poprzez naciśnięcie na wyłącznik (A1) oraz wykonać głęboki wdech i wydech. Po inhalacji wskazane jest, aby na chwilę wstrzymać oddech, żeby wdychane kropelki aerozolu mogły osiąść. Następnie wykonać powolny wydech.
7. Po zakończeniu aplikacji należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od sieci.



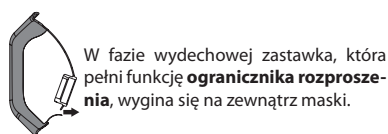
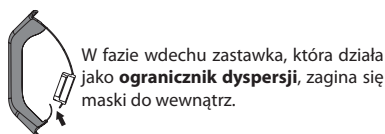
OSTRZEŻENIE: Jeśli po sesji terapeutycznej wewnątrz rurki (B1) utworzy się czysty osad wilgoci, należy odłączyć rurkę od nebulizatora i osuszyć ją za pomocą wentylacji samego kompresora; działanie to zapobiega ewentualnemu rozwojowi pleśni wewnątrz rurki.

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

Maski SoftTouch



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



PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE

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

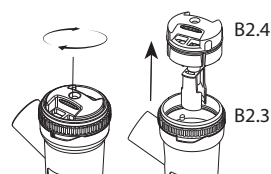
Zespół sprężarki (A) i rura zewnętrzna (B1)

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

Nebulizator i wyposażenie

Aby rozmontować ampulkę, należy mocno chwycić korpus ampulki, a drugą dłoń obrócić regulator wielkości cząstek (B2.4) w prawo, aż zostanie wypchnięty z górnej części (B2.3) w wyniku odkręcania. Następnie można rozmontować poszczególne części (regulator B2.4.a, zawór B2.4.b, przełącznik B2.4.c i górna część B2.3) w celu wyczyszczenia. Dysza (B2.2) montowana jest na wcisk w górnej części (B2.3). Można ją wyjąć, pociągając do zewnątrz.

Następnie postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami.



Odkazanie

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

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

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

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

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

Dezynfekcja

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

Metoda A: Zastosować 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.
- Wyjąć akcesoria i dokładnie wypłukać letnią wodą pitną.

- Roztwór usuwać zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego.

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

Metoda C: Zdezynfekować akcesoria za pomocą sterylizatora do butelek typu parowego (nie mikrofalówki). Przeprowadzić proces, stosując się dokładnie do instrukcji używania sterylizatora. Aby dezynfekcja była skuteczna, należy wybrać sterylizator 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.

FILTRACJA POWIETRZA

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

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

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

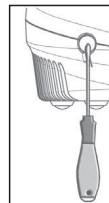


Tabela planowanych metod/wyposażenia dla pacjentów							
Metoda Wyposażenie dla pacjenta		Odkazanie			Dezynfekcja		
		Metoda A	Metoda B	Metoda C	Metoda A	Metoda B	Metoda C
	B2.1	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
	B2.2	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
	B2.3	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
	B2.4a	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
	B2.4b	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
	B2.4C	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
	B3	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
	B3.2	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
	B4	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
	B5	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
✓: planowane \: nieplanowane							



CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO È GARANTITO 5 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

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

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

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

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

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

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

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

N° di Serie Apparecchio:	Difetto riscontrato
.....	
Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto	Rivenditore (timbro e firma)

EN> The guarantee conditions mentioned here apply only in Italy for people with residence in Italy. In all other countries, the guarantee is provided by the local dealer who has sold the device in accordance with the applicable laws.

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

EL > Οι όροι εγγύησης που καθορίζονται εδώ ισχύουν μόνο στην Ιταλία για κατοίκους Ιταλίας. Σε όλες τις άλλες χώρες, η εγγύηση θα παρέχεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο που σας πούλησε τη μονάδα, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

PL> Wymienione tutaj warunki gwarancji mają zastosowanie tylko we Włoszech dla osób zamieszkających we Włoszech. We wszystkich innych krajach gwarancji udziela lokalny sprzedawca, który sprzedał urządzenie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

© 2023 FLAEM NUOVA®
All right reserved
Cod. 20237 rev. date 06/2023

STORICO DELLE REVISIONI

Codice	rev. data	Emesso da	Approvato da	Motivo della revisione
20237	rev. 06/2023	UT	PRRC	Aggiunti nuovi paesi di commercializzazione (vedi PDE21002)