

MADE IN ITALY

**MAGIC CARE®**

Il vero benessere  
Healthcare at Home

# Mr Beetle

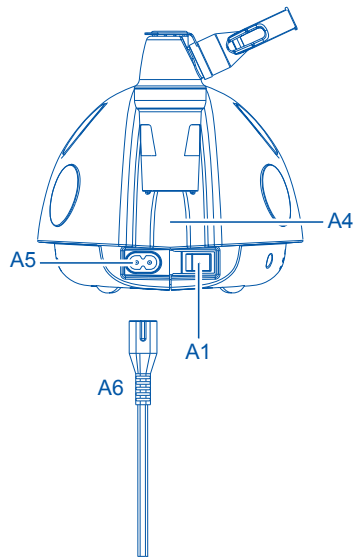
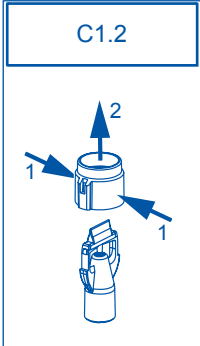
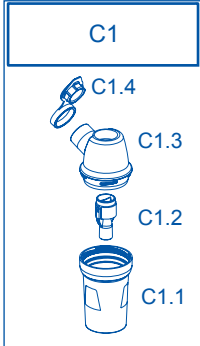
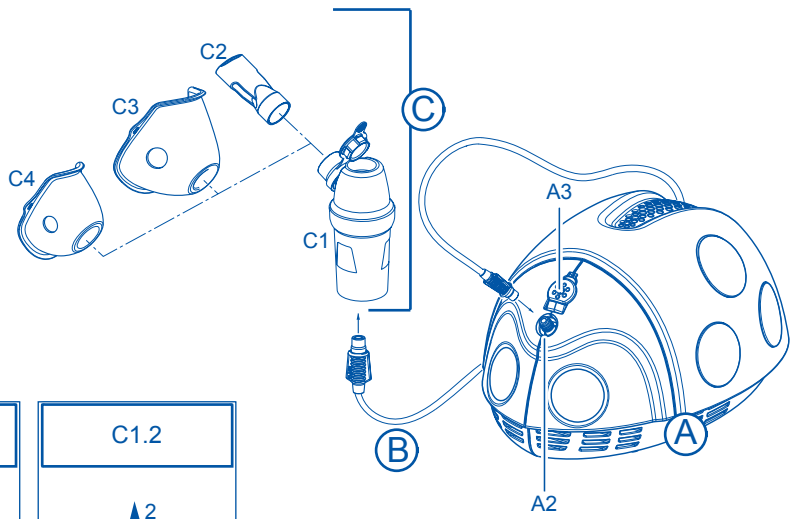
Mr Beetle will help you breathe more easily



## Manuale istruzioni d'uso

*Instructions for use manual / Mode d'emploi / Gebruiksaanwijzing  
Bedienungsanleitung / Manual de instrucciones / Инструкция по  
эксплуатации / Instrukcja obsługi*

کتاب الاستخدام





**Mod. P0406EM F400**

## **Apparecchio per aerosolterapia**

Siamo lieti per l'acquisto da Voi effettuato e Vi ringraziamo per la Vostra fiducia.

Il nostro obiettivo è la piena soddisfazione dei nostri clienti offrendo loro prodotti all'avanguardia nel trattamento delle malattie delle vie respiratorie. Leggete attentamente queste istruzioni e conservatele per consultazioni future. Utilizzate l'apparecchio solo come descritto nel presente manuale.

**Questo è un dispositivo medico per uso domestico per nebulizzare e somministrare farmaci prescritti o raccomandati dal Vs. medico.** Vi ricordiamo che l'intera gamma di prodotti Flaem è visibile nel sito internet [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it)

### **LA DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO COMPRENDE:**

#### **(A) - Apparecchio per aerosol (unità principale)**

- A1 - Interruttore
- A2 - Presa aria
- A3 - Filtro aria
- A4 - Porta ampolla
- A5 - Presa per cavo alimentazione
- A6 - Cavo alimentazione

#### **(B) - Tubo di collegamento (unità principale / ampolla)**

#### **(C) - Accessori**

- C1 - Ampolla RF6 Basic<sup>2</sup>
- C1.1 - Parte inferiore
- C1.2 - Ugello completo
- C1.3 - Parte superiore
- C1.4 - Sportello di ventilazione superiore
- C2 - Boccaglio
- C3 - Mascherina adulto in PVC
- C4 - Mascherina pediatrica in PVC

#### **(D) - Comoda borsa contenitore**

### **⚠ AVVERTENZE IMPORTANTI**

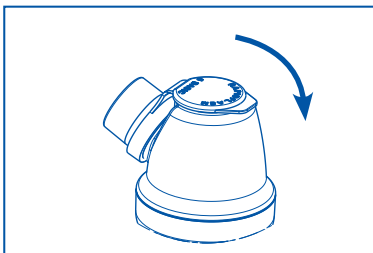
- Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate il cavo di alimentazione per accertarvi che non vi siano danni; se risultasse danneggiato, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- La vita media prevista degli accessori è di 1 anno comunque è consigliabile sostituire l'ampolla ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi (o prima se l'ampolla è ostruita) per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.
- L'apparecchio non deve essere utilizzato come un giocattolo. Si raccomanda di prestare la massima attenzione quando l'apparecchio viene utilizzato da bambini.
- In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, l'apparecchio deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- Non usate le tubazioni e i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, le stesse potrebbero causare pericolo di strangolamento, porre particolare attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.
- E' un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto.
- Tenete sempre il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
- Tenete il cavo di alimentazione lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
- Non maneggiate l'apparecchio con le mani bagnate. Non usate l'apparecchio in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia). Non immergete l'apparecchio nell'acqua; se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non estraete né toccate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti privi di polvere altrimenti la terapia potrebbe essere compromessa.
- L'involucro dell'apparecchio, non è protetto contro la penetrazione di liquidi. Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione e tenetelo al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi.
- Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme.
- Non posizionare l'apparecchio vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.
- Non ostruite o introducete oggetti nel filtro e nella sua relativa sede.
- Non ostruite mai le fessure di aerazione posizionate su entrambe i lati dell'apparecchio.

- Fatelo funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.
- Controllare che non ci sia materiale che ostruisca le fessure di aerazione prima di ogni utilizzo.
- Non inserire nessun oggetto all'interno delle fessure di aerazione.
- Le riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato FLAEM. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
- La durata media prevista per le famiglie di compressori sono: F400: 400 ore, F700: 700 ore, F1000: 1000 ore, F2000: 2000 ore.
- **ATTENZIONE:** Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Il Fabbricante, il Venditore e l'Importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se: a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato è a norma ed è conforme alle leggi vigenti.
- Interazioni: i materiali utilizzati a contatto con i farmaci sono stati testati con una vasta gamma di farmaci. Tuttavia non è possibile, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci, escludere interazioni. Consigliamo di consumare il farmaco il prima possibile una volta aperto e di evitarne esposizioni prolungate con l'ampolla.
- Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento.

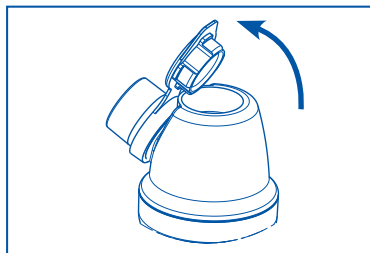
## ISTRUZIONI D'USO

**Prima di ogni utilizzo, pulite l'ampolla e gli accessori come descritto nel paragrafo "PULIZIA, SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE". Si consiglia un uso personale dell'ampolla e degli accessori per evitare eventuali rischi di infezione da contagio.**

1. Inserite il cavo di alimentazione (A6) nella presa (A5) situata nel retro dell'apparecchio e collegatelo poi ad una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.
2. Aprite l'ampolla ruotando la parte superiore (C1.3.) in senso antiorario.
3. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (C1.1). Chiudete l'ampolla ruotando la parte superiore (C1.3) in senso orario.
4. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento". Lo sportello di ventilazione superiore (C1.4) in dotazione alla Vs. ampolla RF6 Basic<sup>2</sup> permette di erogare il farmaco in 2 modalità.



**"modalità standard"**  
per una erogazione ottimale  
ed una minima dispersione di farmaco



**"modalità high speed"**  
per una più rapida applicazione



Nel caso usiate l'accessorio mascherina appoggiatela al volto come mostrato in figura

5. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e ispirate ed espirate profondamente.
6. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e staccate la spina.
7. Se durante l'uso dell'ampolla si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (B), staccate il tubo dall'ampolla ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.

## **PULIZIA, SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE**

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

### **PULIZIA APPARECCHIO E DELL'ESTERNO DEL TUBO**

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

### **SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE ACCESSORI**

Si consiglia un uso personale dell'ampolla e degli accessori per evitare eventuali rischi d'infezione da contagio. Aprite il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.3) in senso antiorario, staccate l'ugello dalla parte superiore (C1.3) poi smontatelo come indicato nello "Schema di collegamento" sez C1.

#### **SANIFICAZIONE**

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

**(metodo A): Gli accessori sanificabili con il metodo A sono** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)

Sanificate gli accessori sotto acqua calda (circa 40°C) potabile con detergente delicato per piatti (non abrasivo) o in lavastoviglie con ciclo a caldo

**(metodo B): Gli accessori sanificabili con il metodo B sono** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)

Sanificate gli accessori mediante immersione in una soluzione con il 60% di acqua ed il 40% di aceto bianco. Infine risciacquate abbondantemente con acqua calda (circa 40°C) potabile.

**(metodo C): Gli accessori sanificabili con il metodo C sono** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2)

Sanificate gli accessori mediante bollitura in acqua per 20 minuti; è preferibile l'utilizzo di acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

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**

**Gli accessori disinfettabili sono** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)

La procedura di disinfezione descritta in questo paragrafo è da eseguire prima dell'utilizzo degli accessori ed è efficace sui componenti sottoposti a tale trattamento solo se viene rispettata in tutti i suoi punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati. Il disinfettante da utilizzare deve essere di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: ipoclorito di sodio), specifico per disinfezione ed è 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.
- 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).
- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

#### **STERILIZZAZIONE**

**Gli accessori sterilizzabili sono** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2)

La procedura di sterilizzazione descritta in questo paragrafo è efficace sui componenti sottoposti a tale trattamento solo se viene rispettata in tutti i suoi punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati, ed è convalidata in conformità alla ISO 17665-1.

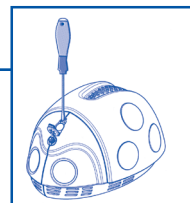
**Apparecchiatura:** Sterilizzatore a vapore con vuoto frazionato e sovrappressione conforme alla norma EN 13060

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

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

## **FILTRAGGIO ARIA**

L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione (A3) da sostituire quando è sporco o cambia colore. Per sostituire il filtro estraetelo come indicato in figura. Il filtro è stato realizzato in modo da essere sempre fisso nella sua sede. **Utilizzate solo accessori originali Flaem.**



## SIMBOLOGIE

-  Apparecchio di classe II  
 Attenzione controllare le istruzioni per l'uso  
 Interruttore funzionale spento  
 Interruttore funzionale acceso  
 In conformità a: Norma Europea EN 10993-1  
 "Valutazione Biologica dei dispositivi medici" ed alla Direttiva Europea 93/42/EEC  
 "Dispositivi Medici"  
 SN Numero di serie dell'apparecchio  
 Fabbricante
-  Parte applicata di tipo BF  
 Corrente alternata  
 Pericolo: folgorazione. Conseguenza: Morte.  
 È vietato utilizzare il dispositivo mentre si fa il bagno o la doccia  
 Marcatura CE medica ref. Dir. 93/42 CEE e successivi aggiornamenti  
 Omologazione TUV ref. EN 60601-1 3° Ed. EN 60601-1-11  
 Mantenere asciutto

## CARATTERISTICHE TECNICHE

### Apparecchio mod. P0406EM F400

Alimentazione:	230V ~ 50Hz 130VA
Pressione Max:	1,8 ± 0,3 bar
Portata aria al compressore:	9 l/min approx
Rumorosità (a 1 m):	55 dB (A) approx
Funzionamento:	Continuo
Condizioni d'esercizio:	Temperatura: min 10°C; max 40°C Umidità aria: min 10%; max 95% Pressione atmosferica: min 69KPa; max 106KPa
Condizioni di stoccaggio:	Temperatura: min -25°C; max 70°C Umidità aria: min 10%; max 95% Pressione atmosferica: min 69KPa; max 106KPa
Conforme alla direttiva:	 0051
Omologazioni di sicurezza:	 • SAFETY • SOUND • TYPE APPROVED
Dimensioni (L)x(P)x(H)	21x16x13 cm
Peso	1,73 Kg

### Parti applicate

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

### Ampolla RF6 Basic<sup>2</sup>

Capacità minima farmaco:	2 ml
Capacità massima farmaco:	8 ml
Pressione d'esercizio (con ampolla):	0,60 bar

MMAD (µm) <sup>(2)</sup>		FRAZIONE RESPIRABILE < 5 µm (FPF) <sup>(2)</sup>		EROGAZIONE ml/min <sup>(1)</sup> approx.	
modalità standard	modalità high speed	modalità standard	modalità high speed	modalità standard	modalità high speed
3,8	4,00	62%	63%	0,25	0,32

<sup>(1)</sup> Dati rilevati secondo procedura interna Flaem I29-P07.5.

<sup>(2)</sup> Caratterizzazione in vitro certificata da TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany in conformità allo Standard Europeo per apparecchi da aerosolterapia Norma EN 13544-1. Maggiori dettagli sono disponibili su richiesta.



**SMALTIMENTO:** In conformità alla Direttiva 2002/96/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire, è considerato come rifiuto, e deve essere quindi oggetto di "raccolta separata". Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il suddetto rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente. La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento, favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute causati da un'eventuale gestione impropria del rifiuto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui all'articolo 50 e seguenti aggiornamenti del D. Lgs. n. 22/1997.

#### **COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA:**

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60 601-1-2:2007). I dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, relativamente ai requisiti EMC, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi, in particolare con altri dispositivi di analisi e trattamento. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). Flaem si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.



## Mod. P0406EM F400

### Aerosol therapy unit

Congratulations on your purchase and thank you for choosing our unit. Our goal is to fully satisfy consumers by offering them cutting-edge systems for the treatment of respiratory tract ailments.

Carefully read these instructions and keep them in a safe place for future reference.

Use the unit only as described in this instruction manual. **This is a medical device for home use designed to administer nebulizer medications prescribed or recommended by your physician.**

Please visit [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it) to see the entire range of Flaem products.

### THE STANDARD COMPONENTS AND ACCESSORIES OF THE UNIT INCLUDE:

#### **A) - Aerosoltherapy unit (main unit)**

- A1 - On/off switch
- A2 - Air outlet port
- A3 - Air filter
- A4 - Nebuliser holder
- A5 - Socket for power cord
- A6 - Power cord

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

#### **C) - Accessories**

- C1 - RF6 basic<sup>2</sup> nebuliser
  - C1.1 - Lower part
  - C1.2 - Complete nozzle
  - C1.3 - Upper part
  - C1.4 - Cap
- C2 - Mouthpiece
- C3 - Adult mask (PVC)
- C4 - Child mask (PVC)

#### **D) - Carrying bag**

### **⚠ IMPORTANT SAFEGUARDS**

- Before using the unit for the first time, and periodically throughout its life, check the power supply cord for any damage; if you detect any damage, do not plug it in. Take the appliance immediately to an authorised service centre or your dealer.
- The average lifespan of accessories is 1 year; however, we recommend you replace the nebulizer every 6 months in intensive use (or earlier, if the nebulizer is blocked) to always ensure maximum therapeutic effect.
- Do not allow to be used as a toy. Close attention is necessary when used by or near children.
- Children and disabled persons should always use the unit under strict supervision of an adult who has read this manual.
- Several parts of the device are small enough to be swallowed by children; therefore keep the device out of reach of children.
- Do not use the tubes and the cords of the device for purposes other than those specified as they may cause strangulation hazard; utmost attention must be paid to children and persons with special needs; usually, such persons are not capable of assessing the hazard correctly.
- The unit should not be used in the presence of anaesthetic mixture inflammable with air, oxygen or nitrous oxide.
- Keep the cord away from heated surfaces.
- Keep the power supply cord away from animals (for example rodents) as they may damage the insulation of the power supply cord.
- Do not handle the unit with wet hands. Do not use the device in humid environments (e.g. while taking a bath or shower). Do not immerse the device in water; should this accidentally occur, unplug the device immediately. Do not remove or touch the device immersed in water before pulling out the plug. Take the device immediately to an authorized service center or to your local dealer.
- Only use the device in dust-free environments; otherwise, therapy may be compromised.
- The casing of this unit is not protected against the penetration of liquids. Do not wash the device under running water or submerge in water. Keep away from splashing water or other liquids.
- Do not expose the device to high temperatures.
- Do not put the device near heat sources, direct sunlight, or in hot environments.
- Do not obstruct or insert any objects in the filter or in its housing.
- Do not obstruct the air vents placed on both sides of the unit.
- During use, always place the unit on a firm surface clear of obstacles.
- Check that there is no material obstructing the air vents before each use.
- Do not place any objects inside the air vents.
- The average duration provided for compressor ranges is: F400: 400 hours, F700: 700 hours, F1000: 1000



hours, F2000: 2000 hours.

- Repairs must be performed by authorized personnel only. Any unauthorized repairs will void the warranty and may pose a safety hazard for the user.

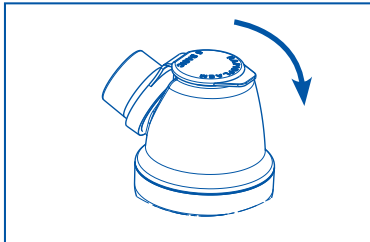
**WARNING:** Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer

- The Manufacturer, the Retailer and the Importer are responsible for the safety, reliability and performance of the device only if: a) the device is used in accordance with the operating instructions b) the electrical system of the premises where the device is used is in compliance with current laws.
- Interactions: The materials used that come into contact with medications have been tested with a wide range of medications. However, due to the variety and continuous evolution of medication, the possibility of a chemical interaction cannot be excluded. We recommend that once the medication has been opened you should use it as soon as possible and avoid prolonged contact of the medication with the nebulizer.
- The manufacturer should be contacted for reporting problems and/or unexpected events related to device operation.

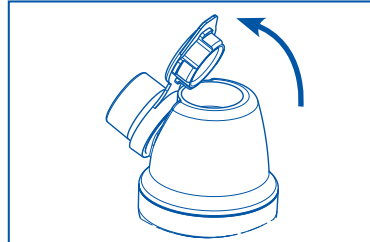
## INSTRUCTIONS FOR USE

**Before each use, the nebuliser and accessories should be cleaned according to the instructions in the section "CLEANING, SANITIZATION, DISINFECTION AND STERILIZATION". A personal use of the nebuliser and its accessories is recommended in order to avoid any risks of infection.**

1. Plug the power cord (A6) into the socket (A5) at the rear of the unit and plug the power cord into a power socket corresponding to the voltage of the unit. This must be positioned so that it is not difficult to make the disconnection from the mains.
2. Open the nebuliser by turning the upper part (C1.3) counterclockwise.
3. Pour the medication prescribed by the physician into the lower part (C1.1). Close the nebuliser by turning the upper part (C1.3) clockwise.
4. Connect the accessories as shown in the "Assembly diagram". The cap (C1.4) provided with the nebuliser RF6 basic<sup>2</sup> makes it possible to deliver the medication in 2 modes:



**"standard mode"**; for optimum delivery and minimum waste of medication



**"high speed mode"**; for a quicker treatment



If you use the face mask, fit it to the face as shown in the picture

5. Start the unit by means of switch (A1) and breathe in and out deeply.
6. When the treatment is finished, turn off and unplug the unit.
7. If after the therapy session moisture accumulates in the tube (B), remove the tube from the nebulizer and dry it using the compressor air flow; this operation will prevent mold from forming inside the tube.

## CLEANING, SANITIZATION, DISINFECTION AND STERILIZATION

*Turn off the unit before any cleaning and disconnect the power cord from the mains.*

### CLEANING THE DEVICE AND THE TUBE'S OUTER SURFACE

*Only use a cloth dampened with antibacterial detergent (non-abrasive and free of solvents of any kind).*

## SANITIZATION, DISINFECTION AND STERILIZATION OF THE ACCESSORIES

We recommend a personal use of both the nebulizer and accessories to avoid any risk of infection or contagion. Open the nebulizer by turning the top (C1.3) counterclockwise, then remove the nozzle from the top (C1.3), and disassemble it as shown in the "Connection Diagram" section C1.

### SANITIZATION

Before and after each use, sanitize the nebulizer and accessories according to one of the methods described below.

**(Method A): The accessories that can be sanitized with the method A are** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4) Sanitize the accessories in warm (approximately 40° C) drinking water with mild dishwashing liquid (non abrasive) or in the dishwasher with hot cycle

**(Method B): The accessories that can be sanitized with the method B are** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4) Sanitize the accessories by immersion in a solution consisting of 60% water and 40% white vinegar. Finally rinse thoroughly with warm (approximately 40° C) drinking water.

**(Method C): The accessories that can be sanitized with the method C are** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2) Sanitize the accessories by boiling in water for 20 minutes; preferably use of demineralized or distilled water to avoid scale deposits.

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

### DISINFECTION

**The accessories that can be disinfected are** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)

The disinfection procedure described in this paragraph is to be performed before using the accessories and is effective only if all the prescriptions herein are met and all the components involved are previously sanitized.

The disinfectant to be used must be of electrolytic oxidizing chlorine type, (active ingredient: sodium hypochlorite), specific for disinfection and is available in all pharmacies.

#### Procedure:

- Fill a container, suitable to contain all the individual components to be disinfected, with a solution of drinking water and disinfectant, while respecting the proportions indicated on the packaging of the disinfectant itself.
- 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 packaging of the disinfectant, and associated with the concentration chosen to prepare the solution.
- Remove the components now disinfected and rinse thoroughly with lukewarm drinking water.
- After disinfection shake the accessories vigorously and place them on a paper towel, or alternatively, dry them with a jet of hot air (e.g. using a hair dryer).
- Dispose of the solution as recommended by the disinfectant manufacturer.

### STERILIZATION

**The accessories that can be sterilized are** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2)

The sterilization procedure described in this paragraph is effective only if all the prescriptions herein are met, all the components involved are previously sanitized and the procedure itself is validated according to ISO 17665-1 standard.

**Unit:** Steam sterilizer with fractionated vacuum and overpressure according to EN 13060 standard.

**Procedure:** Package each component to be treated in sterile barrier system or packaging complying with EN 11607 standard. Place the packed components in the steam sterilizer.

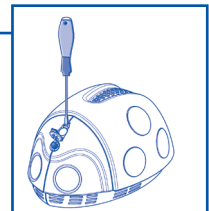
Run the sterilization cycle according to the instructions manual of the device, selecting a temperature of 134° C and a duration of 10 minutes

**Storage:** Store sterilized components as the instructions of the sterile barrier package or system chosen.

## AIR FILTERING

The unit is equipped with an air filter (A3) which should be replaced when dirty or when its colour changes. To replace the filter take it out by pulling it as shown in figure. The filter is designed to remain fixed in its housing.

**Use only Flaem original accessories.**





## SYMBOLS

	Class II device		Type BF applied part
	Important: check the operating instructions		Alternating current
	Switch off		Hazard: electrocution. Consequence: Death. Do not use device while taking a bath or shower
	Switch on		CE Medical Marking ref. Dir. 93/42 EEC and subsequent amendments
	Complies with: European standard EN 10993-1 "Biological Evaluation of Medical Devices" and European Directive 93/42/EEC "Medical Devices"		TÜV Certification ref. EN 60601-1 3° Ed. EN 60601-1-11
IP21	Enclosure protection rating: IP21. (Protected against solid bodies over 12 mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically falling water drops.)		Serial number of device
	Keep dry		Manufacturer

## TECHNICAL FEATURES

### Aerosol therapy unit Mod. PO406EM F400

Voltage:	230V ~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
In conformity with:			
Safety certifications:			

Power supply:	230V ~ 50Hz 130VA
Max pressure:	1.8 ± 0.3 bar
Compressor air output:	9 LPM approx
Sound level (at 1 m):	55 dB (A) approx
Operation:	continuous
Operating conditions:	Temperature: min 10°C; max 40°C RH Air humidity: min 10%; max 95% Atmospheric pressure: min 69KPa; max 106KPa
Storage conditions:	Temperature: min -25°C; max 70°C RH Air humidity: min 10%; max 95% Atmospheric pressure: min 69KPa; max 106KPa
Dimensions (W)x(D)x(H)	21x16x13 cm
Weight:	1.73 Kg

### Applied parts

Type BF applied parts are: patient accessories (C2,C3,C4)

### RF6 Basic<sup>2</sup> nebuliser

Medication minimum capacity:	2 ml
Medication maximum capacity:	8 ml
Operating pressure (with neb.):	0.60 bar

MMAD (µm) <sup>(2)</sup>		BREATHABLE FRACTION < 5 µm (FPF) <sup>(2)</sup>		DELIVERY ml/min <sup>(1)</sup> (approx)	
Standard mode	"High speed" mode	Standard mode	"High speed" mode	Standard mode	"High speed" mode
3.8	4.00	62%	63%	0.25	0.32

(1) data detected according to Flaem I29-P07.5 internal procedure

(2) In vitro characterization certified by Inamed Research GmbH & Co. KG on behalf of TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Germany in compliance with the new European Standard for aerosol therapy units, Standard EN 13544-1, ANNEX CC. Further details are available on request.



**DISPOSAL OF DEVICE:** In conformity with Directive 2002/96/EC, the symbol shown on the device to be disposed of indicates that it is considered as waste and is therefore subject to “sorted waste collection”. The user must therefore take (or have taken) the above waste to a pre-sorted waste collection centre set up by the local authorities, or else give it back to the dealer when purchasing a new appliance of the same type.

Pre-sorted waste collection and the subsequent treatment, recovery and disposal operations favor the production of appliances made of recycled materials and limit the negative effects of any incorrect waste management on the environment and public health. The unlawful disposal of the product by the user could result in administrative fines as provided by art. 50 and subsequent amendments of Legislative Decree no. 22/1997.

#### **ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY**

This device has been designed to meet the current requirements for electromagnetic compatibility (EN 60 601-1-2:2007). Electromedical devices require special care during installation and use, with respect to EMC requirements. It is therefore required that they be installed and/or used according to the manufacturer's specification. Potential risk of electromagnetic interference with other devices, in particular with other devices for analysis and treatment Radio and mobile or portable RF communications devices (mobile phones or wireless connections) may interfere with the operation of electromedical devices. For additional information please visit [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). The Manufacturer reserves the right to make technical and functional changes to the product without notice.



## Mod. P0406EM F400

### Appareil pour aérosolthérapie

Nous nous réjouissons de votre achat et nous vous remercions pour votre confiance.

Notre objectif est de satisfaire pleinement nos clients en leur offrant des produits à l'avant-garde dans le traitement des maladies des voies respiratoires. Lisez attentivement ces instructions et conservez-les pour vos prochaines consultations. Utilisez l'appareil uniquement comme il a été décrit dans ce manuel. **Ceci est un dispositif médical à usage domestique pour nébuliser et administrer les médicaments prescrits ou recommandés par votre médecin.** Nous vous rappelons que toute la gamme des produits Flaem est visible sur le site internet [www.fluemnuova.it](http://www.fluemnuova.it)

#### L'APPAREIL EST FOURNI AVEC:

##### **(A) - Appareil pour aérosol (unité principale)**

- A1 - Interrupteur
- A2 - Prise d'air
- A3 - Filtre à air
- A4 - Porte-ampoule
- A5 - Prise pour cordon d'alimentation
- A6 - Câble d'alimentation

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

##### **(C) - Accessoires**

- C1 - Nébuliseur RF6 Basic<sup>2</sup>
- C1.1 - Partie inférieure
- C1.2 - Embout complet
- C1.3 - Partie supérieure
- C1.4 - Porte de ventilation supérieure
- C2 - Embout buccal
- C3 - Masque en PVC pour adulte
- C4 - Masque en PVC pour enfant

##### **(D) - Sacoche de transport**

#### **⚠ MISES EN GARDE IMPORTANTES**

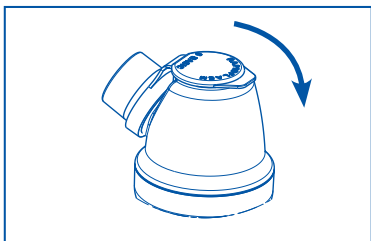
- Avant la première utilisation, et régulièrement pendant la durée de vie de l'appareil, contrôlez le câble d'alimentation pour s'assurer qu'il n'y ait pas de dommage; si celui-ci résulte d'endommagement, ne branchez pas la fiche et apportez immédiatement l'appareil à un centre d'assistance autorisé ou chez votre vendeur.
- La vie moyenne prévue des accessoires est d'1 an ; on conseille quoi qu'il en soit de remplacer l'ampoule tous les 6 mois dans les utilisations intensives (ou plus tôt si l'ampoule est bouchée) afin de toujours garantir l'efficacité thérapeutique maximale.
- Ce dispositif n'est pas un jouet. Nous recommandons de faire très attention quand le dispositif est utilisé par des enfants ou à proximité de ceux-ci.
- N'utilisez pas l'appareil en présence d'enfants et de personnes non autonomes, utilisez l'appareil sous le contrôle attentif d'un adulte qui a lu le manuel auparavant.
- Certains composants de l'appareil sont tellement petits qu'ils pourraient être avalés par des enfants; conservez donc l'appareil hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser les tuyaux et les câbles fournis pour une utilisation autre que celle prévue ; ils pourraient causer un danger d'étranglement ; faire particulièrement attention avec les enfants et les personnes avec des difficultés particulières, souvent, ces personnes ne sont pas capables d'évaluer correctement les dangers.
- L'appareil ne doit pas être utilisé en présence d'une solution anesthésique inflammable avec de l'air, oxygène ou protoxyde d'azote.
- Laissez toujours le câble d'alimentation loin des surfaces chaudes.
- Garder le câble d'alimentation loin des animaux (des rongeurs, par exemple), sinon ces animaux pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.
- Ne manipulez pas l'appareil avec les mains mouillées et n'utilisez pas l'appareil dans des pièces humides (par exemple pendant le bain ou la douche). N'immergez pas l'appareil dans l'eau; si cela se produisait détachez immédiatement la fiche. N'extrayez pas et ne touchez pas l'appareil immergé dans l'eau, débranchez d'abord la fiche. Emmenez-le immédiatement dans un centre de service autorisé ou chez votre revendeur de confiance.
- Utiliser l'appareil uniquement dans des pièces privées de poussière, sinon la thérapie pourrait être compromise.
- Le revêtement de l'appareil n'est pas protégé contre la pénétration de liquides. Ne lavez pas l'appareil sous l'eau courante ou en l'immergeant et mettez-le à l'abri des éclaboussures d'eau ou d'autres liquides.
- N'exposez pas l'appareil à des températures particulièrement extrêmes.
- Ne placez pas l'appareil près de sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans des pièces trop chaudes.
- N'obstruez pas et n'introduisez pas d'objets dans le filtre ni dans son logement qui se trouve dans l'appareil.

- Ne bouchez jamais les fentes d'aération situées sur les deux côtés de l'appareil.
- Faites-le toujours fonctionner sur une surface rigide et sans obstacle.
- Vérifiez qu'il n'y a pas de matériel qui obstrue les fentes d'aération avant chaque utilisation.
- N'introduisez aucun objet à l'intérieur des fentes d'aération.
- Les réparations doivent être effectuées uniquement par du personnel autorisé. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent représenter un danger pour l'utilisateur.
- La durée moyenne prévue pour les familles de compresseurs est : F400 : 400 heures, F700 : 700 heures, F1000 : 1000 heures, F2000 : 2000 heures.
- ATTENTION: Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
- Le Fabricant, le Vendeur et l'Importateur sont considérés responsables de la sécurité, fiabilité et performances seulement si: a) l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation b) l'installation électrique de la pièce où l'appareil est utilisé est conforme aux lois en vigueur.
- Interactions: les matériaux mis en contact avec les médicaments ont été testés avec une large gamme de médicaments. Toutefois il n'est pas possible d'exclure l'éventualité d'une interaction considérant la variété et la constante évolution des médicaments. Nous conseillons de consommer le médicament le plus rapidement possible une fois qu'il est ouvert et d'éviter toute exposition prolongée avec l'ampoule.
- Le fabricant devra être contacté pour communiquer des problèmes et/ou des événements inattendus, relatifs au fonctionnement.

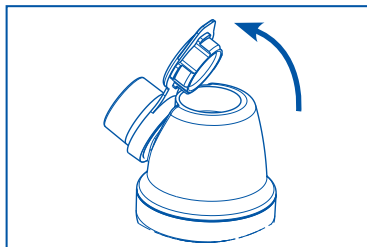
## MODE D'EMPLOI

**Avant chaque utilisation, nettoyez le nébuliseur et les accessoires comme il est décrit au paragraphe "NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DESINFECTIION ET STERILISATION". Nous conseillons un usage personnel de l'ampoule et des accessoires afin d'éviter tout éventuel risque d'infection contagieuse.**

1. Raccordez le cordon d'alimentation (A6) à la prise (A5) située à l'arrière de l'appareil et introduisez la fiche dans une prise de courant ayant une tension correspondant à celle de l'appareil. Celle-ci doit être placée de manière à ce qu'il ne soit pas difficile d'effectuer le débranchement du réseau électrique.
2. Ouvrez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens antihoraire.
3. Versez le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (C1.1). Fermez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens horaire.
4. Reliez les accessoires comme il est indiqué dans le "schéma de branchement". La porte de ventilation supérieure (C1.4) fournie avec le nébuliseur RF6 basic<sup>2</sup> permet de nébuliser le médicament selon 2 modalités:



**"modalité standard"**, pour un débit optimal et une faible dispersion du médicament



**"modalité high speed"**, pour une application plus rapide



Si vous utilisez l'accessoire masque, appuyez-le contre le visage comme indiqué dans la figure

5. Allumez l'appareil en appuyant sur l'interrupteur (A1) et inspirez et expirez le plus profondément possible.
6. Une fois l'application terminée, éteignez l'appareil et débranchez la fiche.
7. Si un dépôt d'humidité important se forme à l'intérieur du tube (B) après la séance thérapeutique, décrochez le tube du nébuliseur et séchez-le avec la ventilation du compresseur; cette action empêche d'éventuelles proliférations de moisissures à l'intérieur du tube.

## NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DESINFECTION ET STERILISATION

Eteignez l'appareil avant chaque opération de nettoyage et débranchez le câble de réseau de la prise.

### NETTOYAGE DE L'APPAREIL ET DE L'EXTERIEUR DU TUYAU

Utilisez uniquement un chiffon humidifié avec un détergent antibactérien (non abrasif et sans solvants de quelque nature que ce soit).

### ASSAINISSEMENT, DESINFECTION ET STERILISATION DES ACCESSOIRES

On conseille une utilisation personnelle du nébuliseur et des accessoires afin d'éviter d'éventuels risques de contagion. Ouvrez le nébulizer en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens horaire, détachez la buse de la partie supérieure (C1.3) puis démontez-la comme indiqué dans le "Schéma de branchement" sect. C1.

#### ASSAINISSEMENT

Avant et après chaque utilisation, assainissez le nébulizer et les accessoires en choisissant une des méthodes décrites ci-dessous.

**(méthode A): Les accessoires pouvant être assainis avec la méthode A sont** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4) Assainissez les accessoires sous l'eau potable chaude (40°C environ) avec un produit pour vaisselle délicat (non abrasif) ou dans le lave-vaisselle avec un cycle à chaud.

**(méthode B): Les accessoires pouvant être assainis avec la méthode B sont** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4) Assainissez les accessoires par immersion dans une solution avec 60% d'eau et 40% de vinaigre blanc. Enfin, rincez abondamment avec de l'eau potable chaude (40°C environ).

**(méthode C): Les accessoires pouvant être assainis avec la méthode C sont** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2) Assainissez les accessoires par ébullition dans l'eau pendant 20 minutes; il convient d'utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée afin d'éviter des dépôts calcaires.

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

#### DESINFECTION

**Les accessoires pouvant être désinfectés sont** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)

La procédure de désinfection décrite dans ce paragraphe doit être effectuée avant l'utilisation des accessoires et est efficace sur les composants soumis à ce traitement uniquement si l'on respecte tous ses points et si les composants à traiter sont d'abord assainis.

Le désinfectant à utiliser doit être de type chlore oxydant électrolytique (principe actif: hypochlorite de sodium), spécial pour désinfection qui est disponible dans toutes les pharmacies.

#### Exécution:

- Remplir un récipient aux dimensions adaptées pour contenir tous les composants à désinfecter avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant, en respectant les proportions indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- Plonger complètement chaque composant dans la solution en faisant attention d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec les composants. Laisser les composants plongés pour la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant, en relation à la concentration choisie pour la préparation de la solution.
- Récupérer les composants désinfectés et les rincer abondamment avec de l'eau potable tiède.
- Après avoir assaini les accessoires, secouez-les énergiquement et posez-les sur une serviette en papier, ou bien séchez-les avec un jet d'air chaud (par exemple sèche-cheveux).
- Eliminer la solution suivant les indications fournies par le producteur du désinfectant.

#### STERILISATION

**Les accessoires pouvant être stérilisés sont** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2)

La procédure de stérilisation décrite dans ce paragraphe est efficace sur les composants soumis à ce traitement uniquement si on la respecte dans tous ses points, si les composants à traiter ont d'abord été assainis, et si elle est validée conformément à la norme ISO 17665-1.

**Equipement:** Stérilisateur à vapeur avec vide fractionné et surpression conforme à la norme EN 13060.

**Exécution:** Emballer chaque composant à traiter dans un système ou emballage à barrière stérile conforme à la norme EN 11067. Introduire les composants emballés dans le stérilisateur à vapeur.

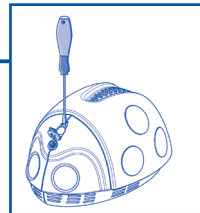
Effectuer le cycle de stérilisation en respectant le mode d'emploi de l'équipement et en sélectionnant une température de 134°C et un temps de 10 minutes.

**Conservation:** Conserver les composants stérilisés suivant le mode d'emploi du système ou de l'emballage à barrière stérile choisis.

## FILTRAGE DE L'AIR

L'appareil est équipé d'un filtre d'aspiration (A3) qu'il faut remplacer lorsqu'il est sale ou lorsqu'il a changé de couleur. Pour remplacer le filtre, vous devez l'extraire comme indiqué sur la figure. Le filtre a été conçu de façon à rester toujours fixé dans son siège.

Utilisez seulement avec des accessoires originaux Flaem.



## SYMBOLES

	Appareil de classe II		Partie appliquée de type BF
	Attention, contrôlez les instructions pour l'utilisation		Courant alternatif
	Interrupteur fonctionnel éteint		Danger: électrocution. Conséquence: Mort. Ne pas utiliser l'appareil pendant le bain ou la douche
	Interrupteur fonctionnel allumé		Marquage CE médical réf. Dir. 93/42 CEE et mises à jour successives
	En conformité à: Norme Européenne EN 10993-1 "Évaluation biologique des dispositifs médicaux" et à la Directive Européenne 93/42/EEC "Dispositifs Médicaux"		Homologation TÜV réf. EN 60601-1 3 <sup>e</sup> Ed. EN 60601-1-11
	Maintenir sec		
	Fabricant	SN	Numéro de série de l'appareil

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

### Appareil Mod.: PO406EM F400

Alimentation:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Répondant à:			
Homologations de sécurité:			

Pression Max:	1,8 ± 0,3 bar
Débit d'air au compresseur:	9 l/min environ
Bruit (à 1 m):	55 dB (A) approx
Fonctionnement:	Continu
Conditions d'exercice:	Température: min 10°C; max 40°C. RH Humidité air: min 10%; max 95%. Pression atmosphérique: min 69 KPa; max 106 KPa.
Conditions de stockage:	Température: min -25°C; max 70°C. RH Humidité air: min 10%; max 95%. Pression atmosphérique: min 69 KPa; max 106 KPa.
Dimensions (L)x(P)x(H)	21x16x13 cm
Poids	1,73 Kg

### Parties appliquées

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

### Ampoule RF6 Basic<sup>2</sup>

Capacité minimum médicament:	2 ml
Capacité maximum médicament:	8 ml
Pression d'exercice (avec nébuliseur):	0,60 bar

MMAD (µm) <sup>(2)</sup>		FRACTION RESPIRABLE < 5 µm (FPF) <sup>(2)</sup>		DÉBIT ml/min <sup>(1)</sup> (environ)	
Mod. Standard	Mod. "High speed"	Mod. Standard	Mod. "High speed"	Mod. Standard	Mod. "High speed"
3,8	4,00	62%	63%	0,25	0,32

(1) données relevées selon la procédure interne Flaem I29-P07.5

(2) Caractérisation in vitro certifiée par Inamed Research GmbH & Co. KG pour le compte de TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Germany en conformité avec le nouveau Standard Européen pour appareils d'aérosolthérapie, Norme EN 13544-1, ANNEX CC. Plus de détails disponibles sur demande.





**ÉLIMINATION:** Conformément à la Directive 2002/96/CE, le symbole présent sur l'appareil indique que l'appareil à éliminer est considéré comme déchet, et doit donc être soumis au "tri sélectif". L'utilisateur devra donc confier lui-même (ou par intermédiaire) ce déchet aux centres de tri sélectif mis en place par les administrations locales, ou bien le remettre au vendeur lors de l'achat d'un nouvel appareil du même type. Le tri sélectif du déchet et les opérations de traitement successives, récupération et élimination, favorisent la production d'appareils fabriqués avec des matériaux recyclables et limitent les effets négatifs sur l'environnement et sur la santé causés par une éventuelle mauvaise gestion du déchet. L'élimination abusive de l'appareil de la part de l'utilisateur entraîne l'application de sanctions administratives selon l'article 50 et mises à jour successives du D.Lgs. n. 22/1997.

#### **COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE:**

Cet appareil a été étudié pour satisfaire les conditions actuellement requises pour la compatibilité électromagnétique (EN 60 601-1-2:2007). Les dispositifs électromédicaux demandent un soin particulier, durant l'installation et l'utilisation, concernant les exigences CEM, il est donc demandé que ces dispositifs soient installés et/ou utilisés en accord avec ce qui a été spécifié par le fabricant. Risque d'interférences électromagnétiques potentielles avec d'autres dispositifs, en particulier avec d'autres dispositifs d'analyses et de traitement. Les dispositifs de radio et de télécommunication mobiles ou portables RF (téléphones portables ou connexions wireless) pourraient interférer avec le fonctionnement des dispositifs électromédicaux. Pour plus d'informations visitez notre site internet [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). Nous nous réservons le droit d'apporter des modifications techniques et fonctionnelles au produit sans aucun préavis.



## Mod. P0406EM F400

### Apparaat voor aerosoltherapie

We danken u voor uw aankoop en uw vertrouwen in ons product.

Het is ons doel onze klanten tevreden te stellen door ze technisch vooruitstrevende producten voor de behandeling van aandoeningen aan de luchtwegen te bieden.

**Lees deze aanwijzingen aandachtig door en bewaar ze voor verdere raadpleging. Gebruik het apparaat uitsluitend op de wijze die in deze handleiding beschreven wordt. Dit is een medisch apparaat voor huishoudelijk gebruik dat gebruikt kan worden voor de verneveling en toediening van geneesmiddelen die door uw arts aanbevolen of voorgeschreven zijn.**

### HET APPARAAT IS VOORZIEN VAN:

#### Ⓐ - Apparaat voor aerosoltherapie

- A1 - Schakelaar
- A2 - Luchtinvoer
- A3 - Luchtfilter
- A4 - Deur vernevelaar
- A5 - Aansluiting voor voedingskabel
- A6 - Voedingskabel

#### Ⓒ - Accessoires

- C1 - Vernevelaar RF6 Basic<sup>2</sup>
  - C1.1 - Onderste deel
  - C1.2 - Compleet straalbuisje
  - C1.3 - Bovenste deel
  - C1.4 - Top ventilatie dop
- C2 - Mondstuk
- C3 - Maskertje voor volwassene (PVC)
- C4 - Maskertje voor kind (PVC)

#### Ⓑ - Verbindingsslang

(hoofdunit / vernevelaar)

#### Ⓓ - Draagtas

### BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN

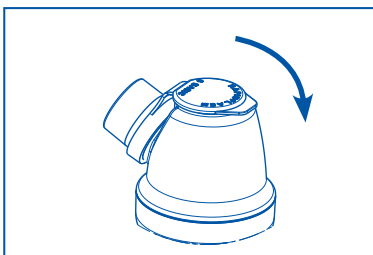
- Controleer de voedingskabel voor het eerste gebruik en vervolgens regelmatig en verzeker u ervan dat hij niet beschadigd is. Steek de stekker in het geval van schade nooit in het stopcontact en breng het product onmiddellijk naar een erkend servicecentrum of naar uw verkoper.
- De accessoires hebben een gemiddelde levensduur van 1 jaar. Desondanks raden we u aan de vernevelaar bij intensief gebruik iedere 6 maanden te vervangen (of eerder als de vernevelaar verstopt is geraakt), om altijd de optimale doeltreffendheid te kunnen waarborgen.
- Laat het toestel niet als speelgoed gebruiken. We raden u aan om goed op te letten als het toestel door of in de buurt van kinderen wordt gebruikt.
- In de aanwezigheid van kinderen of niet zelfstandige personen mag het apparaat uitsluitend onder toezicht van een volwassene die de handleiding doorgelezen heeft gebruikt worden.
- Bepaalde onderdelen van het apparaat zijn erg klein en kunnen door kleine kinderen ingeslikt worden. Bewaar het apparaat daarom buiten het bereik van kinderen.
- Gebruik de leidingen en kabels niet voor ander gebruik dan is voorzien. Ze kunnen wurging veroorzaken. Houd kinderen en niet-zelfstandige personen onder toezicht, deze personen zijn immers niet in staat het gevaar correct in te schatten.
- Dit apparaat is niet geschikt om gebruikt te worden met verdovende mengsels die door de aanwezigheid van lucht, zuurstof of lachgas kunnen ontvlammen.
- Houd de voedingskabel altijd buiten het bereik van warme oppervlakken.
- Houd de voedingskabel buiten bereik van huisdieren (bijv. knaagdieren), aangezien ze de isolatie ervan kunnen aantasten.
- Raak met natte handen en gebruik het apparaat nooit in een vochtige omgeving (bijv. in bad of onder de douche). Dompel het apparaat nooit in water onder. Mocht dit echter wel gebeuren, haal dan de stekker onmiddellijk uit het stopcontact. Haal eerst de stekker uit het stopcontact alvorens u het apparaat in het water aanraakt. Breng het apparaat onmiddellijk naar een erkend assistentiecentrum of naar uw winkelier.
- Gebruik het apparaat uitsluitend in een stofvrije omgeving om de doeltreffendheid van de toediening te kunnen waarborgen.
- Het omhulsel van het apparaat is niet beschermd tegen het binnendringen van vloeistoffen. Reinig het apparaat nooit onder stromend water of door middel van onderdompeling.
- Stel het apparaat nooit bloot aan extreme temperaturen.
- Plaats het apparaat, niet in de buurt van warmtebronnen, in het directe zonlicht of in zeer warme ruimtes.
- Stop geen voorwerpen in het filter of de zitting ervan en sluit ze niet af.
- Sluit de luchtspleten aan beide zijden van het apparaat nooit af.
- Laat het apparaat altijd functioneren op een stevige en obstakelvrije ondergrond.

- Controleer voor het gebruik of de luchtspleten niet door materiaal afgesloten worden.
- Steek geen enkel voorwerp in de luchtspleten.
- Het apparaat mag uitsluitend door erkend personeel gerepareerd worden. Door onbevoegde reparaties verliest u het recht op garantie. Bovendien kunnen dergelijke reparaties een gevaar voor de gebruiker vormen.
- De verschillende compressoren hebben een gemiddelde levensduur van: F400: 400 uur, F700: 700 uur, F1000: 1000 uur, F2000: 2000 uur.
- LET OP: Wijzig het apparaat nooit zonder toestemming van de fabrikant.
- De Fabrikant, de Verkoper en de Importeur achten zich uitsluitend verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het apparaat als: a) het apparaat in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing gebruikt wordt b) het elektrische circuit in de ruimte waar het apparaat gebruikt wordt aan de van kracht zijnde normen voldoet.
- Interacties: de materialen die met de geneesmiddelen in aanraking komen zijn met een uitgebreid aantal geneesmiddelen getest. Desondanks is het, gezien de verscheidenheid en de continue ontwikkeling van geneesmiddelen, niet mogelijk om interacties uit te sluiten. We raden u aan om het geopende geneesmiddel zo snel mogelijk op te gebruiken en de langdurige blootstelling ervan met de vernevelaar te vermijden.
- Neem contact op met de fabrikant om problemen en/of onverwachte situaties verbonden aan de functionering te melden.

## INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK

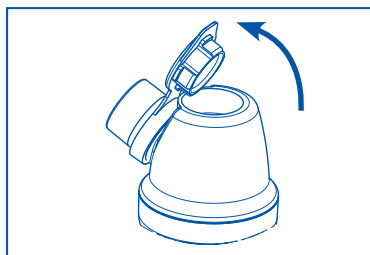
**Reinig de vernevelaar en de accessoires op de wijze die beschreven is in de paragraaf "REINIGING, ONTSMETTING, DESINFECTIE EN STERILISATIE" voor elk gebruik. We raden een persoonlijk gebruik van de vernevelaar en de accessoires aan om mogelijk ontsmettingsgevaar te vermijden.**

1. Steek het netsnoer (A6) in de aansluiting (A5) op de achterzijde van het apparaat en sluit het apparaat vervolgens aan op een stopcontact dat overeenkomt met de spanning van het apparaat. Dit op zo een manier dat het uithalen van het netsnoer uit het stopcontact op een gemakkelijke manier kan gebeuren.
2. Open de vernevelaar door het bovenste deel (C1.3) tegen de wijzers van de klok in te draaien.
3. Giet het door de arts voorgeschreven geneesmiddel in het onderste deel (C1.1). Sluit de vernevelaar door het bovenste deel (C1.3) met de wijzers van de klok mee te draaien.
4. Sluit de accessoires aan zoals aangeduid wordt in het "aansluitschema". De dop (C1.4) die bij uw vernevelaar RF6 Basic<sup>2</sup> is meegeleverd maakt het mogelijk om op 2 wijzen het geneesmiddel af te geven:



**"standaardwijze"**

stel voor een optimale afgifte en een minimale verspreiding van het geneesmiddel



**"high speed wijze"**

stel, voor een sneller gebruik



Breng het masker, als u dit accessoire gebruikt, aan zoals in de afbeelding is aangegeven

5. Stel het toestel in werking door de schakelaar (A1) te activeren en adem diep in en uit.
6. Schakel het toestel na de behandeling uit en trek de stekker uit het stopcontact.
7. Indien na de therapiebehandeling duidelijk zichtbaar vocht in slang (B) aanwezig is, de slang losmaken van de vernevelaar en drogen met de ventilatie van de compressor zelf. Deze handeling voorkomt de mogelijke verspreiding van schimmels in de slang.

## REINIGING, ONTSMETTING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

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

### REINIGING VAN HET APPARAAT EN DE BUITENKANT VAN DE BUIS

Gebruik uitsluitend een vochtige doek met antibacteriële zeep (geen schuurmiddel en zonder oplosmiddelen).

### ONTSMETTING, DESINFECTIE EN STERILISATIE VAN DE ACCESSOIRES

Het wordt aangeraden om de ampul en accessoires niet door meerdere personen te laten gebruiken om eventueel infectiegevaar door besmetting te vermijden. Open de vernevelaar door de bovenkant tegen de klok in te draaien (C1.3), haal de sproeier los van de bovenkant (C1.3) en verwijder hem zoals aangegeven in het "Aansluitschema" deel C1.

#### ONTSMETTING

Ontsmet voor en na ieder gebruik de ampul en de accessoires met een van de hierna beschreven methodes (naar keuze).

**(methode A): De accessoires die met methode A ontsmet kunnen worden, zijn** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)

Ontsmet de accessoires onder warm drinkwater (ongeveer 40°C) met zacht afwasmiddel (geen schuurmiddel) of in de vaatwasser op een warm programma

**(methode B): De accessoires die met methode B ontsmet kunnen worden, zijn** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)

Ontsmet de accessoires door ze in een oplossing van 60% water en 40% witte azijn te leggen. Spoel ze daarna goed af met warm drinkwater (ongeveer 40°C).

**(methode C): De accessoires die met methode C ontsmet kunnen worden, zijn** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2)

Ontsmet de accessoires door ze 20 minuten in kokend water te leggen; gebruik bij voorkeur gedemineraliseerd of gedestilleerd water om kalkvorming te voorkomen.

Na het ontsmetten de accessoires energiek schudden en op keukenpapier leggen of ze met warme lucht drogen (bijvoorbeeld met een haardroger).

#### DESINFECTIE

**De desinfecteerbare accessoires zijn** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)

De procedure voor desinfectie van de onderdelen die in deze paragraaf wordt beschreven is uitsluitend doeltreffend als de behandeling op alle punten gevolgd wordt en de onderdelen van tevoren zijn ontsmet. Het desinfecteermiddel moet een type elektrolytisch geoxideerd chloor (werkzaam bestanddeel: natriumhypochloriet) zijn, specifiek voor desinfectie en verkrijgbaar bij elke apotheek.

#### Ga als volgt te werk:

- Vul een houder, die groot genoeg is voor alle afzonderlijke, te desinfecteren onderdelen, met een oplossing van drink water en desinfecteermiddel. Houd u aan de verhoudingen vermeld op de verpakking van het desinfecteermiddel.
- Dompel ieder onderdeel volledig in de oplossing en zorg ervoor dat er bij contact met de onderdelen geen luchtbellens worden gevormd. Laat de onderdelen in het water ondergedompeld voor de duur die aangegeven staat op de verpakking van het desinfecteermiddel en behorend bij de gekozen concentratie voor de bereiding van de oplossing.
- Haal elk gedesinfecteerd onderdeel uit het water en spoel het goed af met lauw drinkwater.
- Na het desinfecteren de accessoires energiek schudden en op keukenpapier leggen of ze met warme lucht drogen (bijvoorbeeld met een haardroger).
- Verwijder en verwerk de oplossing volgens de aanwijzingen van de producent van het desinfecteermiddel.

#### STERILISATIE

**De steriliseerbare accessoires zijn** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2)

De procedure voor sterilisatie van onderdelen die in deze paragraaf wordt beschreven is uitsluitend doeltreffend als de behandeling op alle punten gevolgd wordt en de onderdelen van tevoren zijn ontsmet. De behandeling voldoet aan de norm ISO 17665-1.

**Apparaat:** Dampsterilisator met gespreid vacuüm en overdruk conform de norm EN 13060.

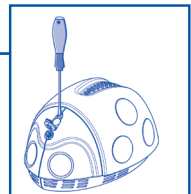
**Handeling:** Verpak elk te behandelen onderdeel afzonderlijk in een steriel systeem of barrièrezak conform de norm EN11607. Plaats de ingepakte onderdelen in de dampsterilisator. Voer de sterilisatiecyclus uit volgens de gebruiksaanwijzingen van het apparaat. Stel een temperatuur van 134°C en een duur van 10 minuten in.

**Bewaren:** Bewaar de gesteriliseerde onderdelen volgens de gebruiksaanwijzingen van het systeem of de barrière zak.

## LUCHTFILTERING

Het toestel is uitgerust met een aanzuigfilter (A3) dat vervangen moet worden wanneer het vuil is of van kleur verandert. Hetzelfde filter noch wassen noch opnieuw gebruiken. De regelmatige vervanging van het filter is noodzakelijk als bijdrage aan en garantie van de correcte prestaties van de compressor. Het filter moet regelmatig gecontroleerd worden. Neem voor reservefilters contact op met uw verkoper of servicecentrum.

**Gebruik alleen de originele Flaem accessoires.**



## SYMBOLEN

	Apparaat klasse II		Type BF toegepast onderdeel Wisselstroom
	Let op, controleer de gebruiksinstructies		Gebruik het apparaat nooit onder de douche of in bad Elektrocutiegevaar. Gevolg: Dood.
	Functieschakelaar uit		CE markering medische apparatuur Richtl. 93/42/EEG en wijzigingen.
	Functieschakelaar aan		Certificatie TÜV. EN 60601-1 3 <sup>e</sup> Ed. EN 60601-1-11
	Conform: De Europese Norm EN 10993-1 "Biologische Beoordeling van medische apparatuur en de Europese Richtlijn 93/42/EEG "Medische Apparatuur"		Droog bewaren
<b>SN</b>	Serienummer van het apparaat		
	Fabrikant		

## TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

### Apparaat Vers P0406EM F400

Spanning:	230V~ 50Hz 130VA	115V~ 60Hz	220V~ 60Hz
Conform de richtlijn			
Veiligheidscertificaat			

Max. Druk:	1,8 ± 0,3 bar
Luchtdebiet naar compressor:	9 l/min approx
Geluid (op 1 m):	55 dB (A) approx
Continu gebruik	
Afmetingen (L)x(B)x(H):	21x16x13 cm
Gewicht:	1,73 Kg
Gebruiksvoorwaarden:	Temperatuur: min 10°C; max 40°C Luchtvochtigheid: min 10%; max 95% Luchtdruk: min 69KPa; max 106KPa
Opslagvoorwaarden:	Temperatuur: min -25°C; max 70°C Luchtvochtigheid: min 10%; max 95% Luchtdruk: min 69KPa; max 106KPa

### Toegepaste onderdelen

Toegepaste onderdelen type BF:	(C2,C3,C4)
<b>Vernevelaar RF6 Basic<sup>2</sup></b>	
Minimum inhoud geneesmiddel:	2 ml
Maximum inhoud geneesmiddel:	8 ml
Bedrijfsdruk (met vernevelaar):	0,6 bar

MMAD (µm) <sup>(2)</sup>		INHALEERBAAR DEEL < 5 µm (FPF) <sup>(2)</sup>		DISTRIBUTIE ml/min <sup>(1)</sup> (approx)	
standaardwijze	high speed wijze	standaardwijze	high speed wijze	standaardwijze	high speed wijze
3,8	4,00	62%	63%	0,25	0,32

<sup>(1)</sup> Relevante gegevens volgens interne procedure Flaem I29-P07.5.

<sup>(2)</sup> Karakterisering in vitro gecertificeerd door TÜV Rheinland LGA Products GmbH– Germany conform de nieuwe Europese Norm voor eroltherapie apparaten, Norm EN 13544-1, ANNEX CC. Op verzoek is er meer informatie beschikbaar.



### **VUILVERWERKING**

In overeenstemming met Richtlijn 2002/96/EG geeft het op het toestel aangebrachte symbool aan dat het toestel dat weggegooid moet worden, bestemd is voor "gescheiden vuilinzameling". De gebruiker moet genoemd afval naar een centrum voor de gescheiden vuilinzameling (laten) brengen, dat door de plaatselijk overheid daarvoor ingesteld is, of het toestel overhandigen aan de verkoper waar een nieuw, gelijkaardig toestel aangeschaft wordt. De gescheiden vuilinzameling en de daaropvolgende behandeling, terugwinning en vuilverwerking bevorderen de productie van toestellen met gebruik van gerecycled materiaal en beperken de negatieve effecten op het milieu en de gezondheid die veroorzaakt worden door een eventueel onjuist beheer van het afval. Indien de gebruiker het product als vuil verwerkt en daarbij de wettelijke bepalingen overtreedt, zullen eventuele administratieve boetes opgelegd worden, zoals bepaald wordt door de wetten die Richtlijn 2002/96/EG regelen en die van kracht zijn in de Europese lidstaat waarin het product weggegooid wordt.

### **ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT**

Dit apparaat is op dergelijke wijze ontworpen dat het voldoet aan de actuele vereisten voor de elektromagnetische compatibiliteit (EN 60601-1-2:2007). Wegens de EMC eisen, vereist de elektromedische apparatuur speciale aandacht tijdens de installatie en het gebruik. Gevaar voor mogelijke elektromagnetische interferenties met andere apparaten en in het bijzonder met analyseen behandelingsapparatuur. Radio, mobiele of draagbare RF apparatuur (mobiele telefoons of wireless verbindingen) kunnen met de functionering van de elektromedische apparatuur interfereren. Voor overige informatie bezoek de website [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). Flaem behoudt zich het recht voor om zonder mededeling technische en functionele wijzigingen door te voeren.



Mod. P0406EM F400

## Gerät für die Aerosoltherapie

Es freut uns, dass Sie sich für unser Produkt entschieden haben und danken Ihnen für Ihr Vertrauen.

Die Zufriedenheit unserer Kunden ist unser Ziel und dafür bieten wir Ihnen Avangarde-Produkte zur Behandlung von Atemswegerkrankungen. Lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsanweisungen durch und bewahren Sie sie gut auf. Gebrauchen Sie das Gerät nur in der in der Anleitung beschriebenen Weise. **Es handelt sich um ein medizinisches Gerät für den privaten Gebrauch, um von Ihrem Arzt empfohlene bzw. verschrieben Medikamente einzunehmen.** Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die gesamte

Produktpalette von Flaem auf unsere Webseite [www.flaesnuova.it](http://www.flaesnuova.it) einzusehen ist.

### DAS KOMPLETT-SET ENTHÄLT:

**(A) - Kompressor/Inhalationsgerät für Aerosoltherapie (Hauptgerät)**

- A1 - Schalter
- A2 - Luftzufuhr
- A3 - Luftfilter
- A4 - Verneblerhalter
- A5 - Steckdose für Netzkabel
- A6 - Stromkabel

**(C) - Zubehörteile**

- C1 - Vernebler RF6 Basic<sup>2</sup>
- C1.1 - Verneblerunterteil
- C1.2 - Kompletter Düsenaufsatz
- C1.3 - Vernebleroberteil
- C1.4 - Obere Klappe
- C2 - Mundstück
- C3 - Maske für Erwachsene (PVC)
- C4 - Maske für Kinder (PVC)

**(B) - Anschlusskabel (Hauptgerät/Vernebler)**

**(D) - Tragtasche**

### **⚠ WICHTIGE HINWEISE:**

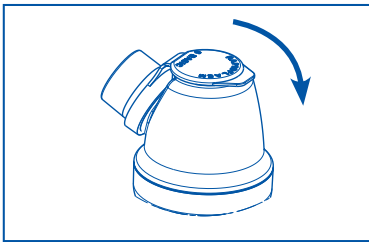
- Überprüfen Sie vor dem ersten Gebrauch und regelmäßig während der gesamten Lebensdauer des Produkts das Stromkabel auf mögliche Schäden; Weist das Kabel Schäden auf, das Kabel nicht an das Stromnetz anschließen, sondern das Gerät sofort zu einem durch autorisierten Kundendienst-Zentrum oder Ihrem Verkäufer des Vertrauens bringen.
- Die durchschnittliche Lebensdauer des Zubehörs liegt bei 1 Jahr, es ist empfehlenswert, bei intensiver Verwendung den Zerstäuber alle 6 Monate (oder früher, sollte der Zerstäuber verstopft sein) auszutauschen, um stets eine optimale therapeutische Wirkung gewährleisten zu können.
- Das Gerät darf nicht als Spielzeug benutzt werden. Wenn es von Kindern oder in Gegenwart von Kindern benutzt wird, ist größte Aufmerksamkeit erforderlich.
- In der Gegenwart von Kindern und pflegebedürftigen Personen muss das Gerät unter der strengen Aufsicht eines Erwachsenen, der die Gebrauchsanweisung gelesen hat, gebraucht werden.
- Die mitgelieferten Leitungen und Kabel nicht für nicht bestimmungsgemäße Verwendungen nutzen, es besteht Erdrosselungsgefahr, besondere Vorsicht ist bei Kindern und Personen mit besonderen Schwierigkeiten geboten, da diese nicht im Stande sind Gefahren richtig einzuschätzen.
- Einige Einzelteile des Gerätes sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können; deshalb das Gerät außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Das Gerät darf nicht mit anästhetischer Mischung gebraucht werden, die sich bei Kontakt mit Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lachgas) entzünden können.
- Halten Sie das Stromkabel immer fern von warmen Oberflächen.
- Die Versorgungskabel außer der Reichweite von Tieren halten (z. B. Nagetiere), Tiere könnten die Isolierung des Kabels beschädigen.
- Fassen Sie das Gerät nicht mit nassen Händen an, und verwenden Sie das Gerät nicht in feuchten Räumen (zum Beispiel beim Duschen oder Baden). Tauchen Sie das Gerät nicht ins Wasser. Falls es doch passieren sollte, ziehen Sie sofort den Stecker heraus. Holen Sie das Gerät nicht aus dem Wasser und berühren Sie es bitte auch nicht, bevor Sie nicht den Stecker herausgezogen haben. Bringen Sie das Gerät sofort zu einem autorisierten Kundenzentrum oder zu Ihrem Vertrauenshändler
- Das Gerät ausschließlich an staubfreien Orten benutzen, anderenfalls könnte die Therapie beeinträchtigt werden.
- Das Gerätegehäuse ist nicht wasserdicht und Flüssigkeiten können in das Gerät eintreten. Reinigen Sie das Gerät nicht unter fließendem Wasser und tauchen Sie es nicht in Wasser. Halten Sie das Gerät fern von Wasserspritzern oder anderen Flüssigkeiten.
- Das Gerät keinen extremen Temperaturschwankungen aussetzen.
- Stellen Sie das Gerät nicht in die Nähe von Wärmequellen, ins Sonnenlicht oder in zu heißen Räumen auf.
- Keine Gegenstände in den Filter und dort wo er sitzt, führen bzw. diesen verstopfen.

- Verschließen Sie niemals die Belüftungsschlitze an den Seiten des Inhalationsgeräts.
- Kontrollieren Sie vor jedem Gebrauch, dass die Lüftungsöffnungen nicht verstopft sind.
- Keine Gegenstände in die Belüftungsschlitze stecken.
- Reparaturen dürfen ausschließlich von Personal durchgeführt werden, die durch autorisiert sind. Andernfalls erlischt die Garantie und der Benutzer kann gefährdet werden.
- Die durchschnittliche Dauer der Kompressorenfamilien ist: F400: 400 Stunden, F700: 700 Stunden, F1000: 1000 Stunden, F2000: 2000 Stunden.
- ACHTUNG: Keinerlei Änderungen am Apparat ohne vorherige Genehmigung des Herstellers vornehmen.
- Der Hersteller, der Verkäufer und der Importeur haften nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des Apparats, wenn: a) er gemäß der Gebrauchsanleitung genutzt wird und b) die elektrische Anlage des Raumes, in dem er genutzt wird, den Vorschriften und geltenden Gesetzen entspricht
- Wechselwirkungen: Die verwendeten Materialien, die mit den Arzneimitteln in Kontakt kommen, wurden mit einer großen Bandbreite von Arzneimitteln getestet. Trotzdem ist es wegen der Vielfalt und der ständigen Weiterentwicklung der Arzneimittel nicht möglich, Wechselwirkungen auszuschließen. Wir empfehlen daher, das Arzneimittel nach dem Öffnen so schnell wie möglich aufzubrauchen und längeren Kontakt mit dem Vernebler zu vermeiden.
- Bei Problemen bzw. unerwarteten Ereignissen in Verbindung mit der Funktion, muss man sich mit dem Hersteller in Verbindung setzen.

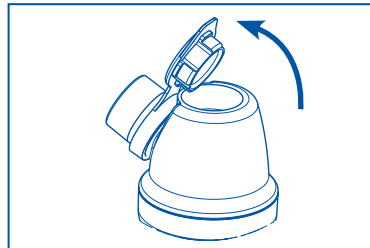
## GEBRAUCHSANWEISUNG

**Vor jedem Gebrauch den Vernebler und die Zubehörteile wie im Abschnitt „REINIGUNG, HYGIENISCHE AUFBEREITUNG, DESINFEKTION UND STERILISIERUNG“ beschrieben reinigen. Es wird empfohlen, dass der Vernebler und die Zubehörteile immer von der gleichen Person gebraucht werden, um Ansteckungsrisiken zu vermeiden.**

1. Stecken Sie zuerst den Netzstecker des Netzkabels (A6) in die Buchse (A5) an der Geräterückseite und schließen Sie danach das Netzkabel an die Netzsteckdose an (gemäß der Spannung des Gerätes). Die Steckdose muss gut erreichbar sein, so dass man das Gerät schnell vom Stromnetz nehmen kann.
2. Drehen Sie das Vernebleroberteil (C1.3.) gegen den Uhrzeigersinn, um den Vernebler zu öffnen.
3. Füllen Sie das vom Arzt verschriebene Arzneimittel in das Verneblerunterteil (C1.1) und schließen Sie den Vernebler, indem Sie das Vernebleroberteil im Uhrzeigersinn drehen.
4. Verbinden Sie die Zubehörteile wie auf dem „Aufbauplan“ dargestellt. Die obere Klappe (C1.4) an Ihrem Vernebler RF6 basic<sup>2</sup> bietet 2 Arten, das Arzneimittel zu verteilen:



„Standard“, für die optimale Verteilung und eine minimale Dispersion des Arzneimittels



„High Speed“ für die schnelle Anwendung



Verwendet man die Maske, muss diese wie auf der Abbildung dargestellt benutzt werden

5. Schalten Sie das Gerät am Schalter (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus.
6. Am Ende der Anwendung das Gerät ausschalten und den Stecker herausziehen.
7. Wenn sich während des Gebrauchs des Verneblers im Innern des Schlauchs (B)sichtbar Feuchtigkeit abgelagert, lösen Sie den Schlauch vom Vernebler und trocknen Sie ihn mit der Kompressorventilation, um das Ansteckungsrisiko zu verringern.



## **REINIGUNG, HYGIENISCHE AUFBEREITUNG, DESINFEKTION UND STERILISIERUNG**

*Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel, bevor Sie die Reinigung durchführen.*

### **REINIGUNG DES GERÄTS UND DER AUßENSEITE DES ROHRS**

*Verwenden Sie nur Tücher, die mit einem antibakteriellen Reinigungsmittel befeuchtet wurden (keine scheuernden Mittel, ohne Lösungsmittel jeglicher Natur).*

### **HYGIENISCHE AUFBEREITUNG, DESINFEKTION UND STERILISIERUNG DES ZUBEHÖRTEILE**

Wir empfehlen, den Zerstäuber und das Zubehör nicht an andere Personen weiterzugeben, um ansteckende Infektionen zu meiden. Den Zerstäuber öffnen, indem Sie das Oberteil (C1.3) gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die Düse aus dem Oberteil (C1.3) entfernen und auseinanderbauen, wie im „Anschlusschema“ in Abschnitt C1 gezeigt.

### **HYGIENISCHE AUFBEREITUNG**

Vor und nach jeder Benutzung den Zerstäuber und das Zubehör hygienisch aufbereiten, indem Sie einer der folgenden Methoden folgen.

**(Methode A): Die mit der Methode A zu reinigende Zubehörteile sind** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)

Reinigen Sie das Zubehör mit warmem Wasser (ca. 40°C) und einem milden Geschirrspülmittel (nicht scheuernd) oder in der Spülmaschine mit warmem Waschgang.

**(Methode B): Die mit Methode B zu reinigende Zubehörteile sind** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)

Reinigen Sie das Zubehör, indem Sie es in eine Lösung aus 60% Wasser und 40% weißem Essig legen. Anschließend mit reichlich warmem Wasser (ca. 40°) abspülen.

**(Methode C): Die mit Methode C zu reinigende Zubehörteile sind** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2)

Reinigen Sie das Zubehör, indem Sie es 20 Minuten in Wasser kochen. Um Kalkablagerungen zu vermeiden, verwenden Sie entmineralisiertes oder destilliertes Wasser.

Nach dem Reinigen schütteln Sie das Zubehör gut ab und legen es auf ein Papiertuch. Eventuell zusätzlich mit warmer Luft (z.B. Föhn) trocknen.

### **DESINFEKTION**

**Die desinfizierbaren Zubehörteile sind** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)

Die in diesem Abschnitt beschriebene Desinfektion muss vor der Anwendung des Zubehörs durchgeführt werden. Die folgenden Schritte sind nur dann wirksam, wenn sie genau beachtet werden, und wenn die zu behandelnden Komponenten vorher hygienisch aufbereitet wurden.

Das verwendete Desinfektionsmittel muss ein elektolytisches Oxidationsmittel mit Chlor sein (aktives Prinzip: Natriumhypochlorit), das zur Desinfektion geeignet und in allen Apotheken erhältlich ist.

#### **Ausführung:**

- Einen Behälter, der ausreichend groß für die einzelnen zu desinfizierenden Komponenten ist, mit einer Lösung aus Leitungswasser und Desinfektionsmittel füllen. In Bezug auf die Lösungsanteile die Angaben auf der Verpackung des Desinfektionsmittels beachten.
- Die Komponenten einzeln in die Lösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass sich keine Luftblasen auf der Oberfläche der Teile bilden. Die eingetauchten Komponenten so lange im Bad liegen lassen, wie dies auf der Verpackung des Desinfektionsmittels für die gewählte Lösungskonzentration angegeben ist.
- Nehmen Sie die desinfizierten Teile heraus und spülen Sie sie mit lauwarmem Leitungswasser ab.
- Nach der Desinfektion das Zubehör gut abschütteln und auf ein Papiertuch ablegen. Eventuell zusätzlich mit warmer Luft (z.B. Föhn) trocknen.
- Die Lösung entsprechend der vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Anweisungen entsorgen.

### **STERILISATION**

**Die sterilisierbaren Zubehörteile sind** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2)

Die in diesem Abschnitt beschriebene Sterilisation ist gemäß ISO 17665-1 bestätigt und ist nur dann wirksam, wenn jeder der genannten Schritte genau beachtet wird und wenn die zu behandelnden Komponenten zuvor hygienisch aufbereitet wurden.

**Gerät:** Dampfsterilisiergerät mit fraktioniertem Vorvakuum und Überdruck gemäß EN 13060.

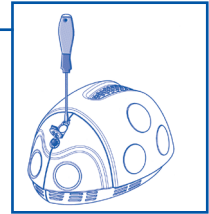
**Ausführung:** Jede einzelne zu behandelnde Komponente ins Sterilbarriersystem oder Verpackung gemäß EN 11607 verpacken. Die verpackten Komponenten in das Dampfsterilisiergerät geben.

Den Zyklus der Sterilisation gemäß der Gebrauchsanweisungen des Gerätes ausführen, dabei eine Temperatur von 134°C und 10 Minuten Dauer einstellen.

**Aufbewahrung:** Die sterilisierten Komponenten gemäß der Gebrauchsanweisung des gewählten Sterilbarriersystems oder Verpackung aufbewahren.

## LUFTFILTERUNG

Das Gerät ist mit einem Luftfilter (A3) ausgestattet, der ausgetauscht werden muss, sobald er verschmutzt ist oder sich verfärbt hat. Um den Filter auszutauschen, ziehen Sie den Filter heraus, wie es in der Abb. gezeigt wird. Der Filter ist so entworfen worden, dass er immer fest an seinem Platz bleibt. **Benutzen Sie bitte ausschließlich das originale Flaem-Zubehör.**



## SYMBOLE



Geräteklasse II



Achtung, kontrollieren Sie die Gebrauchsanweisung



Funktionsschalter aus



Funktionsschalter ein



In Konformität mit der: Europäischen Norm EN 10993-1 "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten" und der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG "Medizinprodukte"



Trocken halten



Hersteller



Anwendungsteil Typ BF



Wechselstrom



Gefahr: Stromschlag.

Folge: Tod.

Nie das Gerät beim Baden oder Duschen verwenden



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



TÜV-Zulassung

Ref. EN 60601-1 3. Ed.

EN 60601-1-11

SN

Seriennummer des Gerätes

## TECHNISCHE DATEN

### Inhalationsgerät Mod.: P0406EM F400

Spannung:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Konform mit der Richtlinie	CE 0051		
Sicherheitszulassung:	TÜV-ZULASSUNG		

Max. Spannung:	1,8 ± 0,3 bar
Luftmenge Kompressor:	ungefähr 9 l/min
Geräuschpegel (bis zu 1 m):	55 dB (A) approx
Funktion:	Dauerfunktion
Betriebsbedingungen:	Temperatur: min. 10 °C, max. 40°C RH Luftfeuchtigkeit: mind. 10%; max. 95% Luftdruck: min. 69 KPa; max. 106 KPa
Lagerungsbedingungen:	Temperatur: min. - 25°C; max. 70°C RH Luftfeuchtigkeit: min. 10%; max. 95% Luftdruck: min. 69 KPa; max. 106 KPa
Maße (L)x(P)x(H)	21x16x13 cm
Gewicht:	1,73 Kg

### ZUBEHÖRTEILE

Zubehörteile des Typs BF sind: (C2,C3,C4)

### Vernebler RF6 basic<sup>2</sup>

Mindestmenge Arzneimittel:	2 ml
Höchstmengung Arzneimittel:	8 ml
Druck bei Betrieb (mit Sprühvorrichtung):	0,60 bar

MMAD ( $\mu\text{m}$ ) <sup>(2)</sup>		Atembare FRAKTION < 5 $\mu\text{m}$ (FPF) <sup>(2)</sup>		VERSORGUNG ml/min <sup>(1)</sup> (ungefähr)	
mod. Standard	Mod. High speed	mod. Standard	Mod. High speed	mod. Standard	Mod. High speed
3,8	4,00	62%	63%	0,25	0,32

1) Daten gemäß internem Ablauf Flaem I29-P07.5

(2) In-Vitro-Eigenschaften durch den Inamed Research GmbH & Co. KG für TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Germany übereinstimmend mit den neuen europäischen Standards für Aerosolgeräte geprüft, Norm EN 13544-1, ANNEX CC. Auf Anfrage sind mehr Details erhältlich.



**ENTSORGUNG:** Entsprechend der Richtlinie 2002/96/EG zeigt das Symbol auf dem Gerät an, dass das Altgerät im getrennten Abfall entsorgt werden muss. Deswegen muss der Verbraucher das Altgerät an die von den lokalen Verwaltungen zur Verfügung gestellten Rückgabe- und Sammelstellen abgeben (oder abgeben lassen) oder das Altgerät beim Kauf eines neuen gleichwertigen Gerätes an den Verkäufer zurückgeben. Die getrennte Sammlung des Altgerätes und seine Weiterbehandlung, Wiedergewinnung und Entsorgung fördert die Produktion von Geräten aus recyceltem Material und verhindert negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit, die durch die falsche Behandlung des Altgeräts verursacht werden können. Bei einer missbräuchlichen Entsorgung können Verwaltungsstrafen gemäß Artikel 50 und seinen Ergänzungen der italienischen Gesetzesvorschrift Nr. 22/1997 verhängt werden.

#### ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT:

Dieses Gerät wurde gemäß der aktuellen Anforderungen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit entwickelt (EN 60 601-1-2:2007). Elektrische Medizingeräte müssen unter Einhaltung der EMV-Richtlinie mit besonderer Sorgfalt und Vorsicht aufgestellt und verwendet werden, sie müssen deswegen in Übereinstimmung mit den Herstelleranweisungen aufgestellt und verwendet werden. Es besteht das Risiko zu möglichen elektromagnetischen Störungen durch andere Betriebsmittel vor allem andere Analysen- und Behandlungsgeräte. Radiogeräte und mobile Fernsprengeräte oder tragbare RF-Geräte (Mobiltelefone oder kabellose Verbindungen) können elektrische Medizingeräte stören. Für weitere Informationen die Internetseite [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). Flaem behält sich das Recht vor, technische und funktionale Änderungen an dem Produkt ohne Vorankündigung vorzunehmen.



Mod. P0406EM F400

## Aparato para aerosolterapia

Estamos contentos de que haya comprado un producto nuestro y le agradecemos la confianza que ha depositado en nosotros. Nuestro objetivo es satisfacer plenamente a nuestros clientes con productos punteros en el tratamiento de enfermedades de la vías respiratorias. Lea atentamente estas instrucciones y guárdelas adecuadamente para poderlas consultar en cualquier momento. Utilice el aparato exclusivamente cómo se describe en el presente manual. **Este es un dispositivo médico de uso doméstico para realizar nebulizaciones y suministrar fármacos prescritos o recetados por un médico.** Le recordamos que toda la gama de productos Flaem se encuentra en su página web [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it)

### EL APARATO ESTÁ FORMADO POR LAS SIGUIENTES UNIDADES Y ACCESORIOS:

#### **(A) - Aparato aerosol (unidad principal)**

- A1 - Interruptor
- A2 - Toma de aire
- A3 - Filtro de aire
- A4 - Porta-nebulizador
- A5 - Toma para cable de alimentación
- A6 - Cable de alimentación

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

#### **(C) - Accesorios**

- C1 - Nebulizador RF6 Basic<sup>2</sup>
  - C1.1 - Pieza inferior
  - C1.2 - Boquilla completa
  - C1.3 - Pieza superior
  - C1.4 - Tapa superior de ventilación
- C2 - Aplicador bucal
- C3 - Mascarilla para adultos (PVC)
- C4 - Mascarilla para niños (PVC)

#### **(D) - Bolso**

### **! ADVERTENCIAS IMPORTANTES**

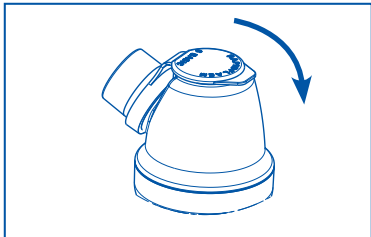
- Antes del primer uso, y después durante toda la vida del producto, revise periódicamente el cable de alimentación asegurándose de que no esté dañado; si lo está, no enchufe el aparato, llévelo inmediatamente a un centro de asistencia autorizado o a su distribuidor.
- El ciclo de vida previsto de los accesorios es de 1 año, en cualquier caso se recomienda sustituir la ampolla cada 6 meses en caso de uso intensivo (o antes si la ampolla está obstruida) para garantizar siempre la máxima eficacia terapéutica.
- No permitir que se utilice como un juguete. Se recomienda prestar la máxima atención cuando el aparato es usado por niños o cerca de ellos.
- En presencia de niños y de personas que no son auto suficientes, el aparato tiene que ser utilizado bajo la supervisión de un adulto que haya leído el presente manual.
- Algunos componentes del aparato poseen dimensiones muy reducidas y pueden ser ingeridas por los niños; por ello mantener el aparato fuera del alcance de los niños.
- No utilice los tubos y los cables suministrados para un uso distinto del previsto, ya que podrían provocar peligro de estrangulamiento, preste especial atención a los niños y las personas con dificultades especiales, a menudo estas personas no puede valorar correctamente los peligros.
- Este aparato no es apto para utilizar para mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o con protóxido de nitrógeno.
- Mantenga el cable de alimentación siempre alejado de superficies cuya temperatura sea elevada.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de animales (por ejemplo, roedores), de lo contrario, estos animales podrían dañar el aislamiento del cable de alimentación.
- No tocar el alimentador con las manos mojadas y no utilizar el aparato en ambientes húmedos (por ejemplo mientras se realiza el baño o una ducha).  
No sumergir el aparato en el agua; si esto sucede retirar inmediatamente el enchufe. No retirar ni tocar el aparato sumergido en el agua, desconectar antes el enchufe. Llevarlo inmediatamente a un centro de servicio técnico autorizado por o por vuestro distribuidor de confianza.
- Utilice el aparato únicamente en ambientes sin polvo, de lo contrario, el tratamiento podría verse afectado.
- La carcasa exterior del aparato de la fuente de alimentación no está protegido contra la penetración de líquidos. No lavar el aparato con agua corriente ni mediante inmersión, mantenerlo fuera del alcance de salpicaduras de agua u otros líquidos.
- No exponer el aparato a temperaturas particularmente extremas.
- No colocar el aparato cerca de fuentes de calor, a la luz del sol o en ambientes muy calientes.
- No obstruir o introducir objetos en el filtro y en la correspondiente sede del aparato.
- No tape las rejillas de ventilación que están situadas a ambos lados del aparato.

- Este debe funcionar apoyado sobre una superficie rígida y despejada de obstáculos.
- Cada vez que se vaya a utilizar el aparato, controle que ningún material obstruya las rendijas de ventilación
- No introduzca objetos por las rejillas de ventilación.
- Las reparaciones sólo pueden efectuarse por personal autorizado. Las reparaciones no autorizadas producirán el cese de los efectos de la garantía y pueden suponer un peligro para el usuario.
- El ciclo de vida previsto para las familias de compresores son: F400: 400 horas, F700: 700 horas, F1000: 1.000 horas, F2000: 2.000 horas.
- ATENCIÓN: No modificar este aparato sin la autorización del fabricante
- El Fabricante, el Vendedor y el Importador se consideran responsables de todo lo relacionado con la seguridad, fiabilidad y prestaciones solamente si: a) El aparato es utilizado siguiendo las instrucciones de uso; b) El sistema eléctrico del local en el que el aparato es utilizado cumple la norma y es conforme a las leyes vigentes.
- Interacciones: los materiales utilizados que están en contacto con los fármacos han sido testados con una amplia gama de fármacos. Sin embargo no es posible, vista la variedad y la continua evolución de los fármacos, excluir por completo que se produzcan interacciones. Recomendamos consumir el fármaco lo antes posible una vez abierto y de evitar realizar exposiciones prolongadas con el nebulizador.
- Deberá ponerse en contacto con el fabricante para informarle de problemas y/o inconvenientes imprevistos relativos al funcionamiento.

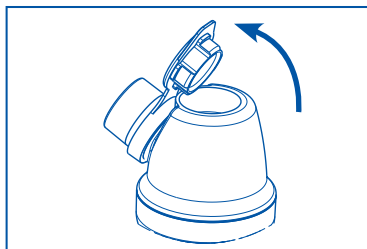
## INSTRUCCIONES DE USO

**Cada vez que se vaya a utilizar el aparato, limpie la ampolla y los accesorios como se indica en el apartado "LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN" Se recomienda hacer un uso personal de la ampolla y de los accesorios para prevenir el riesgo de infecciones por contagio.**

1. Conectar el cable de alimentación (A6) a la toma (A5) situada en la parte trasera del aparato y enchufarlo a continuación en una toma de red eléctrica correspondiente a la tensión del aparato mismo. Esta debe estar situada en una posición tal que no sea difícil desenchufar el aparato de la red eléctrica.
2. Abra la ampolla girando la pieza superior (C1.3.) en sentido contrario a las agujas del reloj.
3. Vierta en la pieza inferior (C1.1) el medicamento que el médico ha recetado. Cierre girando la pieza superior (C1.3) en el sentido de las agujas del reloj.
4. Conecte los accesorios como se indica en el "croquis de conexiones". La tapa de ventilación superior (C1.4) con que cuenta la ampolla RF6 Basic<sup>2</sup> permite administrar el fármaco en 2 modos:



**"Modo Estándar"**, para obtener una administración óptima y una dispersión mínima del fármaco;



**"Modo High Speed"**, para una aplicación del fármaco más rápida.



En caso de que utilice la mascarilla apóyela en la cara como se muestra en la figura

5. Poner en funcionamiento el aparato mediante el interruptor (A1) e inspirar y espirar a fondo.
6. Cuando se haya finalizado el tratamiento con el aerosol, apague el aparato y desenchúfelo.
7. Si tras la sesión terapéutica permanecen restos de humedad dentro del tubo (B), desenganche el tubo del nebulizador y secarlo con la ventilación del compresor; esta acción evita una posible proliferación de moho dentro del tubo.

## LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Apague el aparato antes de cada operación de limpieza y desconecte el cable de red de la toma.

### LIMPIEZA DEL APARATO Y EXTERIOR DEL TUBO

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

### HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LOS ACCESORIOS

Se recomienda un uso personal de la ampolla y de los accesorios para evitar posibles riesgos de infección por contagio. Abra el nebulizador girando la parte superior (C1.3) en sentido contrario a las agujas del reloj, separe la boquilla de la parte superior (C1.3) y luego desmóntelo como se indica en el "Esquema de conexión", secc. C1.

#### HIGIENIZACIÓN

Antes y después de cada uso, higienice la ampolla y los accesorios escogiendo uno de los métodos según se describe a continuación.

**(método A): Los accesorios que se pueden higienizar con el método A son** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)

Higienice los accesorios bajo agua caliente (unos 40°C) potable con detergente delicado para platos (no abrasivo) o en lavavajillas con ciclo caliente

**(método B): Los accesorios que se pueden higienizar con el método B son** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)

Higienice los accesorios mediante inmersión en una solución con el 60% de agua caliente y el 40% de vinagre blanco. Por último, aclare abundantemente con agua caliente (unos 40°C) potable.

**(método C): Los accesorios que se pueden higienizar con el método C son** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2)

Higienice los accesorios mediante hervido en agua durante 20 minutos; es preferible el uso de agua desmineralizada o destilada para evitar depósitos calcáreos.

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

#### DESINFECCIÓN

**Los accesorios que se pueden desinfectar son** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)

El procedimiento de desinfección descrito en este apartado se debe efectuar antes del uso de los accesorios y es eficaz en los componentes sometidos a dicho tratamiento solo si se respeta en todos sus puntos y si los componentes para tratar son higienizados previamente.

El desinfectante que hay que utilizar debe ser de tipo cloroxidante electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para desinfección y disponible en todas las farmacias.

#### Ejecución:

Llenar un recipiente de las dimensiones adecuadas para contener todos los componentes para desinfectar con una solución a base de agua potable y de desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.

- Sumergir completamente cada uno de los componentes en la solución, teniendo cuidado de evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Dejar los componentes sumergidos durante el periodo de tiempo indicado en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración elegida para la preparación de la solución.
- Recuperar los componentes desinfectados y aclararlos abundantemente con agua potable templada.
- Después de desinfectar los accesorios, sacúdalos enérgicamente y deposítelos sobre una servilleta de papel, o bien, como alternativa, séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, de un secador de pelo).
- Desechar la solución según las indicaciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante.

#### ESTERILIZACIÓN

**Los accesorios esterilizables son** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2)

El procedimiento de esterilización descrito en este apartado es eficaz en los componentes sometidos a dicho tratamiento solo si se respeta en todos sus puntos y si los componentes para tratar son higienizados previamente, y está avalado por su conformidad con la ISO 17665-1.

**Equipo:** Esterilizador por vapor con vacío fraccionado y sobrepresión conforme a la norma EN 13060

**Ejecución:** Envasar cada uno de los componentes para tratar en sistema o embalaje de barrera estéril conforme a la norma EN 11607. Introducir los componentes embalados en el esterilizador por vapor.

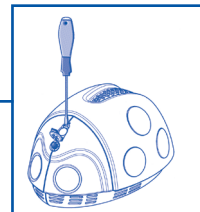
Efectuar el ciclo de esterilización respetando las instrucciones de uso del equipo, seleccionando una temperatura de 134°C y un tiempo de 10 minutos primeros.

**Conservación:** Conservar los componentes esterilizados según las instrucciones de uso del sistema o embalaje de barrera estéril que se haya elegido.














## FILTRO DE AIRE

El aparato cuenta con un filtro de aspiración (A3) que debe sustituirse cuando está sucio o cambia de color. Para sustituirlo extráigalo como se indica en la figura. El filtro ha sido realizado de forma que siempre está fijado a su alojamiento.

Utilice exclusivamente accesorios originales Flaem.



## SÍMBOLOS

	Aparato de clase II		Pieza montada de tipo BF
	Importante: compruebe el funcionamiento instrucciones		Corriente alterna
	Interruptor de funcionamiento apagado		No utilizar nunca el aparato mientras se toma un baño o una ducha Peligro: electrocución. Consecuencia: Muerte.
	Interruptor de funcionamiento encendido		Marcado CE medicamento ref. Dir. 93/42 CEE y posteriores actualizaciones
	Conforme a: Norma Europea EN 10993-1 "Evaluación Biológica de dispositivos médicos" y a la Directiva Europea 93/42/EEC "Dispositivos Médicos"		Homologación TÜV ref. EN 60601-1 3º Ed EN 60601-1-11
	Mantenga seco		Número de serie del dispositivo
	Fabricante		

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### Aparato Mod.: P0406EM F400

Tensión:	230V~ 50Hz 130VA	130VA 115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Conforme con directiva			
Homologaciones de seguridad:			

Presión Máx:	1,8 ± 0,3 bar
Caudal de aire compresor:	9 l/min aprox.
Nivel de ruido (a 1 m):	55 dB (A) aprox.
Funcionamiento:	Continuo
Condiciones de funcionamiento:	Temperatura: mín. 10°C; máx. 40°C H.R. aire: mín. 10%; máx. 95% Presión atmosférica: min 69KPa; máx. 106KPa
Condiciones de almacenamiento:	Temperatura: mín. -25°C; máx. 70°C H.R. aire: mín. 10%; máx. 95% Presión atmosférica: min 69KPa; máx. 106KPa
Dimensiones: (L)x(P)x(H)	21x16x13 cm
Peso	1,73 Kg

### PARTES APLICADAS

Las partes aplicadas de tipo BF son: accesorios del paciente (C2,C3,C4)

### Ampolla RF6 Basic<sup>2</sup>

Capacidad mínima fármaco:	2 ml
Capacidad máxima fármaco:	8 ml
Presión de funcionamiento (con nebulizador):	0,60 bar

MMAD ( $\mu\text{m}$ ) <sup>(2)</sup>		FRACCIÓN RESPIRABLE < 5 $\mu\text{m}$ (FPF) <sup>(2)</sup>		SUMINISTRO ml/min <sup>(1)</sup> (aprox)	
Modo Estándar	Modo High Speed	Modo Estándar	Modo High Speed	Modo Estándar	Modo High Speed
3,8	4,00	62%	63%	0,25	0,32

(1) datos detectados según procedimiento interno Flaem I29-P07.5

(2) Caracterización de cristal certificada por Inamed Research GmbH & Co. KG por cuenta de TÜV Rheinland Product Safety GmbH -Germany conforme con el nuevo Estándar Europeo para aparatos de aerosolterapia, Norma EN 13544-1, ANNEX CC. Más detalles se encuentran disponibles bajo pedido.



**ELIMINACIÓN COMO RESIDUO:** con arreglo a la Directiva 2002/96/CE, el correspondiente símbolo que figura en el aparato indica que en caso de eliminación se considerará un residuo que debe ser objeto de "recogida diferenciada". Así pues, el usuario deberá entregar (o hacer entregar) dicho residuo a los centros de recogida diferenciada previstos por las administraciones locales, o bien entregarlo al distribuidor en el momento de la compra de un nuevo aparato de tipo equivalente. La recogida diferenciada del residuo y las posteriores operaciones de tratamiento, recuperación y eliminación favorecen la producción de aparatos con materiales reciclados y reducen los efectos negativos sobre el medioambiente y la salud que podría conllevar una gestión inadecuada del residuo. La eliminación abusiva del aparato comporta para el usuario la aplicación de las sanciones administrativas reguladas en el artículo 50 y sus posteriores actualizaciones del Decreto italiano D. Lgs. n. 22/1997.

### COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA:

Este aparato ha sido estudiado para satisfacer los requisitos actualmente necesarios para la compatibilidad electromagnética (EN 60 601-1-2:2007). Los dispositivos electromédicos requieren una atención especial durante la instalación y su empleo, en relación a los requisitos EMC, es necesario instalarlos y/o utilizarlos de conformidad a las especificaciones del fabricante. Riesgo de potenciales interferencias electromagnéticas con otros dispositivos, especialmente con dispositivos de análisis y tratamiento. Los dispositivos de radio y telecomunicación móviles o portátiles RF (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) pueden interferir con el funcionamiento de los dispositivos electromédicos. Para más información visitar la página web [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it) Se reserva el derecho de aportar modificaciones técnicas y funcionales al producto sin aviso previo.





## Модель P0406EM F400 Аппарат для аэрозольтерапии

Поздравляем Вас с покупкой и благодарим за оказанное нам доверие.

Нашей целью является удовлетворение требований наших потребителей путем предложения им авангардной продукции для лечения заболеваний дыхательных путей. Внимательно ознакомьтесь с данными инструкциями и сохраните их для последующих консультаций. Используйте аппарат только в соответствии с описаниями, изложенными в данном руководстве. **Данный аппарат является медицинским устройством для небулизации и принятия средств, предписанных Вашим лечащим врачом.** Напоминаем, что с полной гаммой продуктов Flaem можно ознакомиться на сайте [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it)

### КОМПЛЕКТАЦИЯ АППАРАТА ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ

#### **A** - Аппарат для аэрозоля (основной блок)

- A1 – Выключатель
- A2 – Воздухозаборник
- A3 – Фильтр воздуха
- A4 – Держатель для распылителя
- A5 – Подключение кабеля питания
- A6 – Шнур питания

#### **C** - Аксессуары

- C1 – Распылитель RF6 Basic<sup>2</sup>
- C1.1 – Нижняя часть
- C1.2 – Сопло в комплекте
- C1.3 – Верхняя часть
- C1.4 – Верхнее вентиляционное отверстие
- C2 – Диффузор
- C3 – Маска для взрослых (ПВХ)
- C4 – Маска для детей (ПВХ)

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

#### **D** - Сумка

### **ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

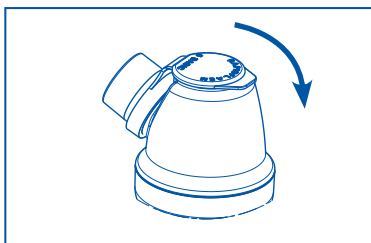
- Перед первым использованием и периодически в течение срока службы аппарата убедиться в отсутствии повреждений провода питания. В случае его повреждения, не подключать аппарат к электросети и немедленно обратиться в уполномоченный сервисный центр или к Вашему торговому агенту.
- Предусмотренный средний срок службы аксессуаров составляет 1 год; рекомендуется заменять небулайзер раз в 6 месяцев при интенсивном использовании (или раньше, если небулайзер засорится) для обеспечения неизменно максимальной терапевтической эффективности.
- Использование прибора детьми рекомендуется только под наблюдением взрослых.
- При присутствии детей и недееспособных лиц, аппарат должен использоваться под надзором взрослого, ознакомившегося с данным руководством.
- Некоторые компоненты аппарата имеют настолько маленькие размеры, что могут быть проглочены детьми, поэтому аппарат необходимо держать вдали от детей.
- Не используйте трубки и провода, имеющиеся в комплекте, в целях, отличных от предусмотренных. Они могут представлять опасность удушья. Уделяйте особое внимание детям и лицам с особыми нарушениями: часто они не в состоянии правильно оценить риски.
- Аппарат не приспособлен к использованию с антисептической смесью, воспламеняющейся в присутствии воздуха, кислорода или закиси азота.
- Провод питания должен быть расположен вдали от горячих поверхностей.
- Держите провод питания в недоступном для животных месте (например, грызунов): животные могут повредить изоляцию провода питания.
- Не трогать аппарат мокрыми руками. Не использовать аппарат во влажных помещениях (например, принимая ванну или душ). Не погружать аппарат в воду; в случае случайного погружения немедленно отключить его от сети. Не вынимать и не трогать продукт находящийся в воде, не вынув предварительно вилку из розетки. Немедленно обратиться в уполномоченный сервисный центр или к Вашему торговому агенту.
- Используйте аппарат только в средах, не содержащих пыли, в противном случае терапия может быть поставлена под угрозу.
- Оболочка аппарата не защищена от попадания жидкостей. Не мыть аппарат под проточной водой или путем погружения, избегайте попадания брызг воды или других жидкостей.
- Не подвергайте аппарат воздействию крайне низких температур.
- Не помещать аппарат и блок питания рядом с источниками питания, не подвергать его воздействию солнечных лучей и не держать в помещениях со слишком высокой температурой.
- Не засоряйте фильтр и не помещайте в него или в его гнездо посторонние предметы.
- Не закрывать аэрационные отверстия, расположенные с двух сторон аппарата.
- При функционировании аппарат должен быть расположен на жесткой поверхности без препятствий.
- Проверить отсутствие засорений аэрационных отверстий перед каждым использованием

- Не вставляйте никакие предметы в аэрационные отверстия.
- Ремонт должен производиться только уполномоченным персоналом. Ремонт, производимый без разрешения, ведет к аннулированию гарантии и может представлять опасность для пользователя.
- Средний срок службы групп компрессоров: F400: 400 часов, F700: 700 часов, F1000: 1000 часов, F2000: 2000 часов.
- **ВНИМАНИЕ:** Не осуществляйте изменений, без разрешения производителя
- Производитель, Продавец и Импортер несут ответственность за безопасность, надежность и функционирование аппарата только при следующих условиях: а) аппарат используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации б) электрическая сеть помещения, в котором используется аппарат соответствует нормам действующих законов.
- Взаимодействие материалов аппарата с лекарственными средствами. Материалы, контактирующие с лекарственными веществами\_ были протестированы с широкой гаммой лекарственных средств. Тем не менее, учитывая постоянную эволюцию лекарственных средств, полностью исключить возможность взаимодействия лекарственных средств с материалами аппарата не возможно, Мы рекомендуем употреблять лекарственное средство в кратчайший срок после его открытия, чтобы избежать его длительного взаимодействия с распылителем.
- Производителю необходимо сообщать о проблемах и/или непредусмотренных событиях, связанных с работой устройства.

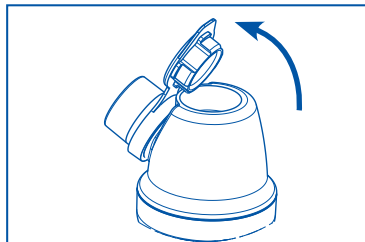
## ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Перед любым использованием, очистить распылитель и аксессуары, как описано в параграфе «ОЧИСТКА, САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ». Рекомендуется индивидуальное использование распылителя и аксессуаров во избежание распространения инфекций.**

1. Вставить кабель питания (A6) в гнездо (A5), расположенное с тыловой части прибора, затем включить его в сетевую розетку. Напряжение сети должно соответствовать рабочему напряжению прибора. Розетка должна быть расположена таким образом, чтобы не затруднять отключение от сети.
2. Откройте распылитель, повернув верхнюю часть против часовой стрелки.
3. Поместить предписанное врачом лекарственное средство в нижнюю часть (C1.1). Закройте распылитель, повернув верхнюю часть (C1.3) по часовой стрелке.
4. Соединить аксессуары как указано на «Схеме соединения». Верхнее вентиляционное отверстие (C1.4) Вашего распылителя RF6 Basic<sup>2</sup> позволяет распылять лекарственное средство двумя способами:



**“стандартный тип”**, позволяет осуществлять оптимальное распыление с минимальными потерями



**тип "high speed"** позволяет получить более быстрое распыление



При использовании маски надевайте ее на лицо, как показано на рисунке

5. Включить аппарат при помощи выключателя (A1) и сделать глубокий вдох и выдох.
6. По окончании использования, выключить аппарат и вынуть вилку из розетки.
7. Если после терапевтического сеанса внутри трубки (B) образуется влажность, отсоедините трубку от распылителя и высушите ее при помощи вентилятора компрессора; это позволит избежать образования плесени внутри трубки.

## **ОЧИСТКА, САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

*Перед очисткой выключите прибор и вытащите электрический шнур из розетки.*

### **ОЧИСТКА ПРИБОР И ВНЕШНЯЯ СТОРОНА ТРУБКИ**

*Используйте только салфетку, смоченную бактерицидным средством (неабразивным и без любых растворителей).*

### **САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАСАДКАМИ**

Не рекомендуется пользоваться небулайзером и насадками несколькими людям: это может привести к распространению инфекции. Откройте небулайзер, повернув верхнюю часть (С1.3) против часовой стрелки, отсоедините форсунку от верхней части (С1.3), затем снимите ее, как показано на «Схеме сборки», разд. С1.

### **САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА**

Перед каждым использованием и после него обработайте небулайзер и компоненты, выбрав один из способов, описанных ниже.

**(способ А): Компоненты, которые следует обрабатывать способом А:** (С1.1-С1.2-С1.3-С1.4-С2-С3-С4)

Обработайте компоненты горячей питьевой водой (около 40° С) с мягким моющим средством для посуды (неабразивным) или в посудомоечной машине, установив горячий цикл мойки.

**(способ В): Компоненты, которые следует обрабатывать способом В:** (С1.1-С1.2-С1.3-С1.4-С2-С3-С4)

Обработайте компоненты, погрузив их в раствор из 60% воды и 40% белого уксуса. Наконец, промойте их большим количеством питьевой горячей воды (около 40° С).

**(способ С): Компоненты, которые следует обрабатывать способом С:** (С1.1-С1.2-С1.3-С1.4-С2)

Обработайте компоненты кипячением в воде в течение 20 минут. Рекомендуется использовать деминерализованную или дистиллированную воду во избежание образования известкового налета.

После санитарной обработки компонентов энергично отряхните их и положите на бумажное полотенце для просушки. Компоненты также можно просушить струей горячего воздуха (например, используя фен для волос).

**ДЕЗИНФЕКЦИЯ - Компоненты, которые можно дезинфицировать:** (С1.1-С1.2-С1.3-С1.4-С2-С3-С4)

Описанная в данном параграфе процедура дезинфекции должна выполняться перед использованием компонентов и эффективна только в том случае, если она проводится с соблюдением всех этапов и обрабатываемые компоненты предварительно подвергаются санитарной обработке.

Используемое дезинфицирующее средство должно быть хлорокисляющего электролитического типа (активный компонент: гипохлорит натрия) и специально предназначаться для дезинфекции; оно продается во всех аптеках.

#### **Выполнение:**

- Заполнить контейнер таких размеров, чтобы в него помещались все дезинфицируемые компоненты, раствором на основе питьевой воды и дезинфектанта, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.
- Полностью погрузить каждый компонент в раствор, следя за тем, чтобы не допускать образования воздушных пузырей при контакте с компонентами. Оставить компоненты в растворе на время, указанное на упаковке дезинфицирующего средства, которое зависит от концентрации, выбранной для приготовления раствора.
- Извлечь продезинфицированные компоненты и промыть их большим количеством теплой питьевой воды.
- После дезинфекции компонентов энергично отряхните их и положите на бумажное полотенце для просушки. Аксессуары также можно просушить струей горячего воздуха (например, используя фен для волос).
- Утилизировать раствор в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства.

**СТЕРИЛИЗАЦИЯ - Компоненты, которые можно стерилизовать:** (С1.1-С1.2-С1.3-С1.4-С2)

Описанная в данном параграфе процедура стерилизации эффективна для обрабатываемых компонентов только в том случае, если она проводится с соблюдением всех этапов и если обрабатываемые компоненты предварительно подвергаются санитарной обработке. Процедура одобрена в соответствии с нормой ISO 17665-1.

**Оборудование:** Паровой стерилизатор с фракционным вакуумом и избыточным давлением в соответствии со стандартом EN 13060.

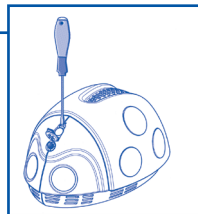
**Выполнение:** Упаковать каждый отдельный обрабатываемый компонент в систему или упаковку со стерильным барьером в соответствии со стандартом EN 11607. Поместить упакованные компоненты в паровой стерилизатор.

Выполнить цикл стерилизации согласно инструкции по применению устройства, установив температуру на 134°С и время 10 минут.

**Хранение:** Хранить стерилизованные компоненты согласно инструкции по применению выбранной системы или упаковки со стерильным

## ФИЛЬТР ВОЗДУХА

Аппарат снабжен аспирационным фильтром (А3), подлежащим замене при загрязнении или смене цвета. Для замены фильтра вынуть его как указано на рисунке. Конструкция фильтра позволяет зафиксировать его в соответствующем гнезде. **Используйте только оригинальные детали Flaem.**





## СИМВОЛЫ

-  Аппарат класса II
-  Использованная часть типа ВF
-  Внимание, обратиться к инструкции по эксплуатации
-  Переменный ток
-  Функциональный выключатель выключен
-  Опасность: поражение электрическим током. Последствия: смерть.
-  Функциональный выключатель включен
-  Не использовать аппарат во время приема ванной или душа
-  В соответствии с Европейской Нормой 10993-1 "Биологическая оценка медицинских устройств" и с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС "Медицинские устройства"
-  Маркировка ЕС для медицинских то- варов, в соответствии с Директивой 93/42 ЕЭС и последующих изменений.
-  Серийный номер устройства
-  Омологация TÜV см EN 60601-1 3° Ed. EN 60601-1-11
-  Производитель
-  Поддерживать в сухом состоянии

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Аппарат Мод. P0406EM F400

Напряжение:	230V~ 50Hz 210VA	115V~ 60Hz	220V~ 60Hz
Соответствует директиве	 0051		
Омологация			

Макс. давление:	1,8 ± 0,3 бар
Производительность компрессора:	9 л/м (примерно)
Уровень шума (на расстоянии 1 м):	55 дБ (А) прим.
Функционирование:	Непрерывное
Условия эксплуатации:	Температура: min 10°C; max 40°C Влажность воздуха min 10%; max 95% Атмосферное давление мин 69кПа; макс 106кПа
Условия хранения:	Температура: мин -25°C; макс 70°C Влажность воздуха мин 10%; макс 95% Атмосферное давление мин 69кПа; макс 106кПа
Размеры (L)х(P)х(H)	21х16х13 см
Вес:	1,73 кг

## Используемые компоненты

Используемые компоненты типа BF: аксессуары пациента (C2,C3,C4)

### Распылитель RF6 Basic<sup>2</sup>

Минимальная вместимость лекарственного средство: 2 мл

Максимальная вместимость: 8 мл

Рабочее давление (с распылителем): 0,60 бар

MMAD ( $\mu\text{m}$ ) <sup>(2)</sup>		ВДЫХАЕМАЯ ФРАКЦИЯ < 5 $\mu\text{m}$ (FPF) <sup>(2)</sup>		ВЫДЕЛЕНИЕ ml/min <sup>(1)</sup> (примерно)	
Стандартное	Модель "High speed"	Стандартное	Модель "High speed"	Стандартное	Модель "High speed"
3,8	4,00	62%	63%	0,25	0,32

(1) данные, полученные в соответствии с внутренней процедурой Flaem I29-P07.5

(2) Анализ "in vitro" выполнен в Inamed Research GmbH & Co. KG для di TÜV Rheinland Product Safety GmbH – Германия в соответствии с новым Европейским стандартом для аппаратов для аэрозольтерапии, Норма EN 13544-1, ПРИЛОЖЕНИЕ CC. Более подробная информация предоставляется по запросу.



**УТИЛИЗАЦИЯ:** В соответствии с Директивой 2002/96/CE, символ, указанный на аппаратуре, свидетельствует о том, что аппарат подлежит утилизации и считается отходом и должен быть подвержен процедуре по отдельному сбору отходов. Поэтому, пользователь должен сдать (или получить сдать) данные отход в соответствующий местный центр по отдельному сбору отходов или передать его в торговую точку при покупке нового эквивалентного аппарата. Дифференцированный сбор отходов и последующие операции по обработке, утилизации и уничтожению, позволяют производить оборудование, используя вторичное сырье, снижая таким образом негативное воздействие на окружающую среду и здоровье, вызываемое неправильным уничтожением отходов. Незаконное уничтожение продукта пользователем ведет к применению административных санкций в соответствии со статье 50 и последующими обновлениями Законодательного Декрета № 22/1997.

## ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Проект данного аппарата предусматривает удовлетворение требований по электромагнитной совместимости (EN 60 601-1-2:2007). Электрические медицинские аппараты требуют особой осторожности на фазе установки и эксплуатации, в соответствии с реквизитами EMC, то есть их установка и/или эксплуатация должны соответствовать инструкциям производителя. Риск потенциальных помех при использовании с другими устройствами, в частности с аппаратами для анализа и лечения. Устройства радио и телекоммуникаций переносные или RF (мобильные или телефоны или беспроводные аппараты) могут повлиять на функционирование электрических медицинских аппаратов. Для получения дополнительной информации на сайт [www.flaeمنىوova.it](http://www.flaeمنىوova.it). Компания Flaem оставляет за собой право вносить изменения в технические и функциональные характеристики продукции без предварительного предупреждения.



## Mod. P0406EM F400

### Urządzenie do terapii aerozolowej

Gratulujemy udanego zakupu i dziękujemy za okazane zaufanie.

Naszym celem jest zaspokojenie potrzeb klientów poprzez dostarczenie najnowocześniejszych produktów, do leczenia chorób układu oddechowego. Należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji i zachować ją do dalszego użytku. **Urządzenie powinno być stosowane zgodnie z opisem podanym w niniejszej instrukcji. Jest to urządzenie do użytku domowego, przeznaczone do podawania leku drogą wziewną przy użyciu nebulizatora, przepisanego lub rekomendowanego przez lekarza.** Odwiedź stronę [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it) w celu zapoznania się z pełną ofertą produktów Flaem.

#### STANDARDOWY ZESTAW ZAWIERA:

**A - Aparat do terapii aerozolowej (moduł główny)**

- A1 - Wyłącznik
- A2 - Wylot powietrza
- A3 - Filtr powietrza
- A4 - Uchwyt na nebulizator
- A5 - Gniazdko przewodu zasilającego
- A6 - Przewód zasilający

**B - Rura podłączeniowa (moduł główny)/nebulizator)**

**C - Akcesoria**

- C1 - Nebulizator RF6 Basic<sup>2</sup>
- C1.1 - Dolna część
- C1.2 - Dysza kompletna
- C1.3 - Górna część
- C1.4 - Kłapa górnej wentylacji
- C2 - Ustnik
- C3 - Maska dla dorosłych z PCV
- C4 - Maska dla dzieci

**D - Wygodna torba**

#### **WAŻNA INFORMACJA**

- Przed pierwszym użyciem oraz okresowo w trakcie użytkowania należy sprawdzać stan kabla zasilania, aby upewnić się, że nie jest uszkodzony; jeżeli kabel jest uszkodzony, nie należy wsuwać wtyczki do gniazdka i natychmiast zanieść produkt do autoryzowanego punktu serwisowego lub do sklepu, w którym produkt został zakupiony.
- Średnia żywotność akcesoriów wynosi 1 rok; jednakże, przy intensywnym użytkowaniu urządzenia zaleca się wymianę nebulizatora co 6 miesięcy (lub wcześniej, jeśli jest on zapchany) w celu zapewnienia najlepszego efektu leczniczego.
- Urządzenie nie jest zabawką. Szczególną uwagę należy zwracać na dzieci, które korzystają z urządzenia lub gdy znajduje się ono w ich pobliżu
- W obecności dzieci lub osób nie w pełni samodzielnych, urządzenie powinno być stosowane pod ścisłą kontrolą dorosłej osoby znającej treść niniejszej instrukcji
- Nie należy używać przewodów i rurek urządzenia do celów innych niż podano w specyfikacji urządzenia, gdyż może to stworzyć ryzyko uduszenia. Zaleca się szczególną ostrożność podczas terapii dzieci i osób szczególnej troski, gdyż zazwyczaj nie są one zdolne do właściwej oceny zagrożenia.
- Niektóre elementy urządzenia są tak małe, że mogą być z łatwością połknięte przez dzieci. Z tego względu trzymaj urządzenie z dala od dzieci.
- Urządzenie nie powinno być używane w obecności łatwopalnych gazów takich jak: gazy używane w anestezji, tlenu lub podtlenu azotu.
- Należy trzymać kabel zasilania daleko od zwierząt (np od gryzoni) gdyż mogą uszkodzić izolację przewodów.
- Nie przechowuj przewodu w pobliżu gorących przedmiotów.
- Nie trzymaj urządzenia mokrymi dłońmi. Nie używaj urządzenia w wilgotnym środowisku np. podczas kąpieli. Nie zanurzaj urządzenia w wodzie. Jeśli przypadkowo wpadnie do wody, odłącz urządzenie z sieci elektrycznej najszybciej jak to możliwe. Pod żadnym pozorem nie wyjmuj urządzenia z wody, jeśli wcześniej nie zostało odłączone zasilanie! Oddaj urządzenie jak najszybciej do autoryzowanego serwisu lub do sprzedawcy.
- Używaj urządzenia tylko w środowiskach wolnych od kurzu, w przeciwnym razie terapia może być nieskuteczna.
- Obudowa urządzenia nie jest wodoodporna. Nie myj urządzenia pod bieżącą wodą, nie zanurzaj urządzenia w wodzie. Trzymaj je z dala od źródeł wody lub innych płynów.
- Nie narażaj urządzenia na wysokie temperatury.
- Nie pozostawiaj urządzenia w pobliżu źródeł ciepła - w bezpośrednim słońcu lub w gorących miejscach.
- Nie blokuj ani nie umieszczaj żadnych przedmiotów w filtrze lub jego obudowie.
- Nie blokuj ani nie umieszczaj żadnych przedmiotów we wlotach powietrza znajdujących się na bokach urządzenia.

- W trakcie użycia zawsze stawiaj urządzenie na twardej, gładkiej i stabilnej powierzchni, wolnej od zanieczyszczeń.
- Każdorazowo przed użyciem sprawdź czy wloty urządzenia nie są zatkane.
- Nie umieszczaj żadnych obiektów we wlotach powietrza.
- Naprawy urządzenia muszą być dokonywane w autoryzowanych serwisach, pod rygorem unieważnienia gwarancji. Każda nieautoryzowana naprawa może spowodować zagrożenie dla użytkownika.
- Maksymalne czasy ciągłej pracy kompresora określone są następująco: F400: 400 godzin, F700: 700 godzin, F1000: 1000 godzin, F2000: 2000 godzin.

**OSTRZEŻENIE: Nie dokonuj przeróbek tego urządzenia bez odpowiedniego zezwolenia producenta.**

- Producent, Sprzedawca oraz Importer ponoszą odpowiedzialność w zakresie bezpieczeństwa, niezawodności i wydajności tylko, jeżeli: a) urządzenie jest stosowane zgodnie z instrukcją obsługi; b) instalacja elektryczna lokalu, w którym urządzenie jest stosowane spełnia wymagania obowiązujących przepisów.

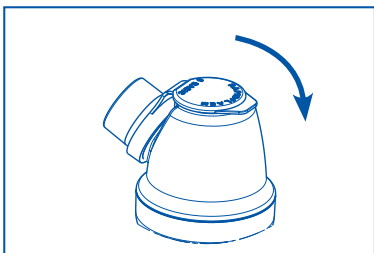
**Interakcje:** materiały stykające się z lekami zostały przetestowane dla szerokiej gamy leków. Jednakże, nie jest możliwe całkowite wyeliminowanie interakcji. Zaleca się jak najszybsze zużycie leku po jego otwarciu i unikania przedłużonego kontaktu z nebulizatorem.

- Producent powinien być informowany o problemach i / lub nieoczekiwanych zdarzeniach w związku z pracą urządzenia.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

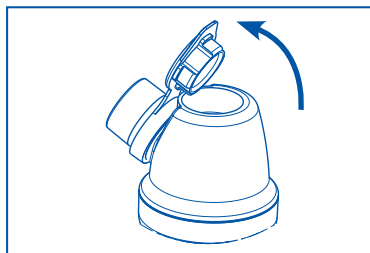
**Przed każdym użyciem należy wyczyścić nebulizator i osprzęt, jak opisano w rozdziale “CZYSZCZENIE, SANITARYZACJA, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA”. Zaleca się przeznaczenie nebulizatora i osprzętu do osobistego użytku celem uniknięcia ewentualnego ryzyka zakażenia.**

1. Przyłączyć przewód zasilający (A6) do gniazdka (A5) umieszczonego z tyłu urządzenia, a następnie podłączyć do gniazdka sieci elektrycznej, której napięcie odpowiada napięciu pracy urządzenia. Zadbaj o to, żeby w sytuacji awaryjnej wyjęcie wtyczki z gniazda sieciowego nie stanowiło trudności.
2. Otworzyć nebulizator obracając górną część (C1.3.) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Włączyć do dolnej części lek przepisany przez lekarza (C1.1). Zamknąć nebulizator obracając górną część (C1.3.) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
4. Podłączyć akcesoria, jak przedstawiono na “schemacie podłączenia”. Górna kłapa wentylacyjna (C1.4) dostarczona wraz z nebulizatorem RF6 Basic<sup>2</sup> umożliwiła dozowanie leku wg 2 trybów:



**“trybu standardowego”**

w celu uzyskania optymalnego dozowania i minimalnego rozproszenia leku



**“trybu high speed”**,

w celu uzyskania szybszej aplikacji



W przypadku korzystania z maseczki, przytknąć ją do twarzy jak pokazano na rysunku.

5. Uruchom urządzenie przy użyciu przycisku (A1) i oddychaj głęboko.
6. Po zakończeniu użytkowania, wyłączyć urządzenie i wyciągnąć wtyczkę z gniazdka.
7. Jeżeli w trakcie użytkowania nebulizatora, we wnętrzu przewodu utworzy się widoczna wilgoć (B), należy odłączyć przewód od nebulizatora i wysuszyć go za pomocą strumienia powietrza ze sprężarki tak, aby zmniejszyć ewentualne ryzyko zakażenia między poszczególnymi użytkownikami.

## CZYSZCZENIE, SANITARYZACJA, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

Przed przystąpieniem do każdej czynności czyszczenia wyłączyć aparat i odłączyć przewód sieciowy z gniazdka elektrycznego.

### CZYSZCZENIE URZĄDZENIE I ZEWNĘTRZNE POWIERZCHNIE

Używać jedynie szmatkę nawilżoną antybakteryjnym detergentem (nieposiadającym właściwości ściernych i wolnym od jakichkolwiek rozpuszczalników).

### SANITARYZACJA, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA AKCESORIA

Zaleca się aby nebulizator i akcesoria używane były indywidualnie przez pacjenta celem uniknięcia ryzyka infekcji lub zarażenia. Otwórz nebulizator odkręcając górną część (C1.3) przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Rozłoż nebulizator wg. schematu jaki pokazano na rysunku C1 w sekcji SCHEMAT PODŁĄCZENIOWY.

### SANITARYZACJA

Przed i po każdym użyciu, przeprowadź sanitaryzację nebulizatora i akcesoriów zgodnie z metodami opisanymi poniżej.

**(Metoda A): Akcesoria, które mogą być sanitaryzowane przy użyciu tej metody to (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4).** Sanitaryzuj akcesoria w ciepłej pitnej wodzie (około 40°C) z dodatkiem łagodnego płynu do mycia naczyń (nie ściernego) lub w zmywarce z użyciem „gorącego cyklu”.

**(Metoda B): Akcesoria, które mogą być sanitaryzowane przy użyciu tej metody to (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4).** Sanitaryzuj akcesoria przez zanurzenie w roztworze 60% wody i 40% octu winnego. Na końcu wypłucz dokładnie w ciepłej pitnej wodzie (około 40°C).

**(Metoda C): Akcesoria, które mogą być sanitaryzowane przy użyciu tej metody to (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2).** Sanitaryzuj akcesoria przez gotowanie w wodzie przez ok 20 minut. Zaleca się stosowanie wody zdemineralizowanej lub destylowanej celem uniknięcia osadzenia się kamienia.

Po sanitaryzacji potrząśnij akcesoriami energicznie i odłóż je na papierowy ręcznik lub wysusz za pomocą ciepłego powietrza (np. używając suszarki do włosów).

### DEZYNFEKCJA

**Akcesoria, które mogą być dezynfekowane to (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)**

Procedura dezynfekcji opisana poniżej powinna być wykonywana przed użyciem akcesoriów i jest efektywna tylko wtedy jeśli wszystkie zawarte tu instrukcje są dotrzymane i akcesoria były wcześniej sanitaryzowane.

Środek dezynfekujący użyty podczas dezynfekcji powinien być na bazie chloru (główny aktywny składnik: podchloryn sodu), powszechny w dezynfekcji i jest dostępny w większości aptek.

#### Procedura:

- Wypełnij pojemnik roztworem wody pitnej i środka dezynfekującego zachowując proporcje opisane na opakowaniu środka do dezynfekcji. Pojemnik powinien być odpowiednio duży, aby pomieścić poszczególne elementy poddawane dezynfekcji.
- Całkowicie zanurz każdy z komponentów osobno w roztworze, dbając o to, aby na elementach nie powstawały pęcherzyki powietrza. Pozostaw akcesoria w roztworze na czas, który został określony na opakowaniu środka do dezynfekcji.
- Wyjmij dezynfekowane elementy z roztworu i wypłucz dokładnie przy użyciu letniej pitnej wody.
- Strząśnij energicznie pozostałości wody i połóż akcesoria na papierowym ręczniku lub wysusz je przy użyciu ciepłego powietrza (np. suszarki do włosów)
- Zneutralizuj użyty roztwór w sposób zalecany przez producenta środka do dezynfekcji.

### STERYLIZACJA

**Akcesoria, które mogą być dezynfekowane to (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2)**

Procedura dezynfekcji opisana poniżej powinna być wykonywana przed użyciem akcesoriów i jest efektywna tylko wtedy jeśli wszystkie zawarte tu instrukcje są dotrzymane i akcesoria były wcześniej sanitaryzowane i procedura sama w sobie jest zgodna z ISO 17665-1.

**Jednostka:** Sterylizator parowy zgodny z normą EN 13060

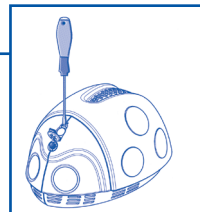
**Procedura:** Zapakuj każdy komponent w opakowanie zapewniające barierę sterylną (opakowanie zgodne z normą EN 11607). Umieść komponenty w sterylizatorze parowym. Uruchom cykl sterylizatora zgodnie z instrukcją urządzenia ustawiając temperaturę na 134°C i czas trwania 10 minut.

**Przechowywanie:** Przechowuj wysterylizowane elementy zgodnie z instrukcją opakowania użytego do sterylizacji lub wybranego systemu.

## FILTRACJA POWIETRZA

Urządzenie jest wyposażone w filtr zasysający (A3), który powinien być wymieniony, jeżeli zabrudzony lub gdy zmieni kolor. Aby wymienić filtr, należy go wyjąć jak przedstawiono na rysunku. Filtr został tak wykonany, aby zawsze zachował prawidłową pozycję w gnieździe.

**Należy używać tylko oryginalnych części zamiennych firmy Flaem.**





## SYMBOLE

	Urządzenie klasy II		stosowane części typu BF
	Ważne ostrzeżenia: należy zapoznać się z treścią instrukcji obsługi		Prąd zmienny
	Wyłącznik funkcyjny wyłączony		Nie używaj urządzenia podczas brania prysznicy lub kąpieli. Niebezpieczeństwo: porażenie prądem. Konsekwencje: śmierć.
	Wyłącznik funkcyjny włączony		Medycznych CE dla wyrobów medycznych, ref. dyr. 93/42 EEC z późniejszymi zmianami
	Zgodne z Europejskim standardem EN 10993-1 Biologiczna ocena wyrobów medycznych i 93/42/EWG Dyrektywa Urządzeń		Certyfikat TUV ref. EN 60601-1 3rd Ed. EN 60601-1-11
	Chronić przed wilgocią		Producent
	Numer seryjny urządzenia		

## PARAMETRY TECHNICZNE

### Model: P0406EM F400

Zasilanie:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Zgodnie z:			
Certyfikaty bezpieczeństwa:			

Zasilanie:	230V ~ 50Hz 130VA
Maksymalne ciśnienie:	1,8 ± 0,3 bar
Wydajność kompresora:	ok. 9 litr/min.
Poziom głośności: (z odległości 1m):	ok. 55 db (A)
Tryb pracy:	ciągły
Warunki pracy:	Temperatura: min 10°C; max 40°C Wilgotność względna: min 10%; max 95% Ciśnienie atmosferyczne: min 69KPa; max 106KPa
Warunki przechowywania:	Temperatura: min -25°C; max 70°C Wilgotność względna: min 10%; max 95% Ciśnienie atmosferyczne: min 69KPa; max 106KPa
Wymiary (W)x(D)x(H)	16x20x12 cm
Waga:	1,73 Kg

### Stosowane części

Części typu BF: akcesoria pacjenta (C3, C2, C4)

### Nebulizator RF6 basic<sup>2</sup>

Minimalna pojemność leku:	2 ml
Maksymalna pojemność leku:	8 ml
Ciśnienie robocze: (z nebulizatorem.):	około 0,60 bar

MMAD (µm) <sup>(2)</sup>		Wdychana cząstka < 5 µm (FPF) <sup>(2)</sup>		Dozowanie ml/min <sup>(1)</sup> (około)	
trybu standardowego	trybu high speed	trybu standardowego	trybu high speed	trybu standardowego	trybu high speed
3,8	4,00	62%	63%	0,25	0,32

(1) Dane uzyskane w oparciu o procedurę wewnętrzną Flaeem I29-P07.5

(2) Charakterystyka In vitro zatwierdzona przez Inamed Research GmbH & Co. KG na zlecenie TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany zgodnie z nowym Europejskim Standardem dla urządzeń do terapii aerozolowej EN 13544-1 ANNEC CC. Dalsze szczegóły dostępne na żądanie.



**Likwidacja:** Zgodnie z wymogami Dyrektywy 2002/96/WE, symbol umieszczony na urządzeniu oznacza, że urządzenie przeznaczone do likwidacji jest uważane za odpad i powinno być poddane "selektywnej zbiórce odpadów". Zatem, użytkownik powinien dostarczyć (lub zlecić dostarczenie) ■ odpadu do stosownego punktu selektywnej zbiórki odpadów wyznaczonego przez miejscowe władze lub dostarczyć go sprzedawcy w chwili zakupu nowego urządzenia równoważnego. Selektywna zbiórka odpadów i późniejsze czynności przetwarzania, odzysku i likwidacji sprzyjają produkcji urządzeń przy zastosowaniu materiałów pochodzących z recyklingu i ograniczają ujemny wpływ na środowisko naturalne i na zdrowie człowieka spowodowane ewentualną, nieprawidłową gospodarką odpadami. Nielegalne usunięcie odpadu przez użytkownika powoduje zastosowanie sankcji administracyjnych, o których mowa w artykule 50 i w kolejnych nowelizacjach rozporządzenia z mocą ustawy nr 22/1997.

#### **KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA**

To urządzenie spełnia aktualne wymagania kompatybilności elektromagnetycznej (EN 60 601-1 1-2:2007). Urządzenia elektryczne w zastosowaniu medycznym wymagają specjalnej opieki podczas instalacji i użytkowania zgodnie z wymaganiami EMC. W związku z powyższym wymaga się, aby urządzenie było instalowane i używane zgodnie ze specyfikacją dostarczoną przez producenta. Istnieje ryzyko zakłóceń elektromagnetycznych z innymi urządzeniami w szczególności z urządzeniami do analizy i obróbki. Również w przypadku radia FM lub środków łączności radiowej (telefony komórkowe, sieci bezprzewodowe) może dochodzić do zakłóceń elektromagnetycznych. Więcej informacji można uzyskać stronie internetowej: [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). Flaem zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych i funkcjonalnych produktu bez uprzedzenia.



# MAGIC CARE®

**Il vero benessere**

*Healthcare at Home*



**FLAEM NUOVA S.p.A.**

**Via Colli Storici, 221**

**25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA**

**(Brescia) – ITALY**

**Tel. +39 030 9910168 r.a.**

**Fax +39 030 9910287**

© 2013 FLAEM NUOVA®

All rights reserved

cod. 13647A0-0 rev. 06/2013

(TÜV 4)