

SINCE 1966
MADE IN ITALY

NebulAIR

by **FLAEM**®

GB INSTRUCTIONS FOR USE MANUAL

F MODE D'EMPLOI

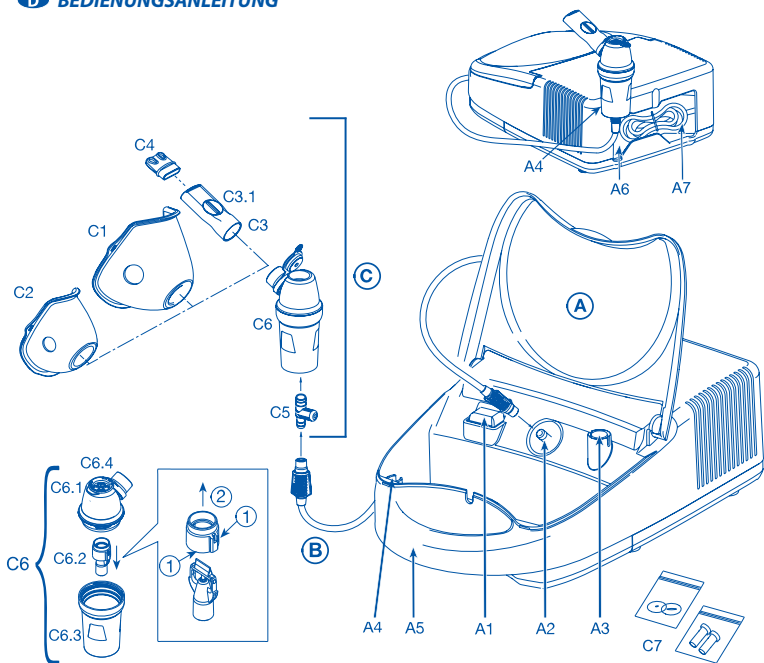
NL GEBRUIKSAANWIJZING

D BETRIEBUNGSANLEITUNG

E MANUAL DE INSTRUCCIONES

P INSTRUÇÕES DO MANUAL

GR ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ



Assembly diagram - Schéma de connexion - Verbindungsschema - Anschlussschema
Croquis de conexiones - Esquema de ligação - Διαγράμμα συναρμολόγησης



Type Approved

www.tuv.com
ID 2000000000

ENGLISH
pg. 1

FRANÇAIS
pg. 8

NEDERLANDS
Pag. 16

DEUTSCH
Pag. 24

ESPAÑOL
Pag. 32

PORTUGUÊS
Pag. 40

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
Π. 48



NebulAIR

Mod. NEBULAIR

Aerosol Therapy Device

Congratulations on your purchase and thank you for choosing our unit.

Our goal is to fully satisfy customers by offering them cutting-edge systems for the treatment of respiratory tract ailments. Carefully read these instructions and keep them for future reference. Use the unit only as described in this instruction manual. This is a medical device for home use and may only be **used with medication prescribed or recommended by a doctor**. Visit our Internet site www.flaem.it to view the whole range of Flaem products.

THE STANDARD COMPONENTS AND ACCESSORIES OF THE UNIT INCLUDE:

Ⓐ - Aerosoltherapy unit (main unit)

- A1 - On/off switch
- A2 - Air outlet port
- A3 - Air filter
- A4 - Nebuliser holder
- A5 - Carrying handle
- A6 - Cable compartment
- A7 - Power cord

Ⓑ - Connection tube (main unit / nebuliser)

Ⓒ - Accessories

- C1 - Adult mask
- C2 - Child mask
- C3 - Mouthpiece with valve
 - C3.1 Expiratory valve
- C4 - Non-invasive adult nasal prong
- C5 - Nebulisation manual control
- C6 - RF6 Plus nebuliser
 - C6.1 - Upper part
 - C6.2 - Complete nozzle
 - C6.3 - Lower part
 - C6.4 - Double action inspiratory valve
- C7 - Nebuliser and filter spares kit

⚠ IMPORTANT SAFEGUARDS

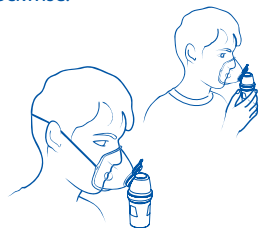
- Before using the device for the first time and periodically during the product's life, check the integrity of its structure and of the power cable, making sure that there is no damage; if it is damaged, do not insert the plug and take the product immediately to an authorised FLAEM technical assistance centre or to your local 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.
- 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. Insert the power cord (A7) into a power socket corresponding to the voltage of the device. 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 (C6.1) anticlockwise.
3. Pour the drug prescribed by the physician into the lower part (C6.3). Close the nebuliser by turning the upper part (C6.1) clockwise.
4. Connect accessories as indicated in the “Connection diagram” on the cover.
5. Sit comfortably holding the nebuliser in your hand, place the mouthpiece onto your mouth or alternatively use the nose piece or mask. Should you opt for the



mask accessory, place it on your face as shown in the picture (with or without using the elasticated strap).

6. Start the unit by means of switch (A1) and breathe in and out deeply.

7. When the treatment is finished, turn off and unplug the unit.

WARNING: If after the therapy session moisture accumulates in the tube (B), remove the tube from the nebulizer and dry it using the device's compressor fan; this operation will prevent mold from forming inside the tube.

HOW TO USE RF6 PLUS NEBULISER WITH DOUBLE ACTION VALVE

It is professional, quick and suitable for administering all types of drugs, including more costly ones, also in patients with chronic diseases. The configuration of the internal lines of the RF6 Plus nebuliser ensures the ideal granulometry providing effective treatment right down to the lower airways.



Use the double action valve (C6.4) in position 1. In this case the inhalation therapy allows the maximum drug intake and therefore the maximum therapeutic effect, minimising the loss of medication.

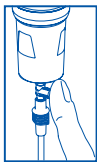


To make inhalation therapy faster we recommend using the double action valve (C6.4) in position 2.

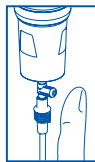
To administer the medication only through the nose, use the non-invasive nasal prong (C4).

USE OF NEBULISATION MANUAL CONTROL

To achieve continuous nebulisation action you should not use the manual nebulisation control (C5), especially in the case of children or persons with reduced physical, sensory, or mental capabilities. The manual nebulisation control is useful for limiting dispersion of the medication in the surrounding environment.



To start nebulizing close with a finger the hole of the nebulizer manual control (C5) and breathe in gently; we recommend to hold your breath for a moment so that the inhaled aerosol droplets can be deposited,



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

NON-SPILL SYSTEM

The RF6 Plus nebuliser is also especially suitable for pediatric use, since the non-spill system prevents medication from spilling out even if the nebuliser is accidentally tipped over.



Efficacy tested up to 5 ml, the average dose recommended for normal use

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 AND DISINFECTION 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 (C6.1) counterclockwise, then remove the nozzle from the top (C6.1), and disassemble it as shown in the "Connection Diagram" section C6.

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-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4). 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-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4). Sanitize the accessories by immersion in a solution consisting of 50% water and 50% 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 (C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4). Sanitize the accessories by boiling in water for 20 minutes; it is preferable the 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-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4).

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 (C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4).

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 the sterilized components as per instructions of the sterile barrier package or system chosen.

AIR FILTER

The device has a suction filter (A3) that should be replaced when it is dirty or changes color. Do not wash or reuse the same filter. Regular replacement of the filter is required to help and ensure correct performance of the compressor. Check the filter on a regular basis. Contact your local dealer or authorized service center for spare filters.



To replace the filter: Insert a flathead screwdriver between the edge of the filter and the body. Lift the filter and remove it by turning and pulling it upwards. The filter has been designed so that it is always fixed in its seat. **Use original FLAEM accessories only.**

SPARE PARTS

Description	Code
- RF6 Plus nebuliser kit	ACO234P
- 2 m connection tube	ACO225P
- Adult mask	ACO79
- Pediatric mask	ACO89
- Spare air filter kit (2 pcs)	ACO164P

SYMBOLS



TÜV Certification ref. EN 60601-1 3rd Ed. - EN 60601-1-11

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



Class II device



Important: check the operating instructions



“OFF” for part of equipment



“ON” for part of equipment



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

IP21

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



Manufacturer



Type BF applied part



Alternating current





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

SN

Serial number of device

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Mod. NEBULAIR

Voltage:	230V~ 50Hz 210VA	115V~ 60Hz 230VA	220V~ 60Hz 230VA	100V~ 50/60Hz
Approvals:				

Max Pressure:	3.5 ± 0.5 bar
Compressor air output:	14 LPM approx
Noise level (at 1 m):	55 dB (A) approx
Operation:	Continuous use
Dimensions	20(W)x30(D)x10(H) cm
Weight	2.400 Kg
Operating conditions:	Temperature: min 10°C; max 40°C Air humidity: min 10%; max 95%
Storage conditions:	Temperature: min -25°C; max 70°C Air humidity: min 10%; max 95%
Operating/storage atmospheric pressure:	min. 69KPa; máx. 106KPa

APPLIED PARTS

Type BF applied parts include: (C1,C2,C3,C4)

RF6 Plus NEBULIZER

Medication minimum capacity : 2 ml

Medication maximum capacity: 8 ml

Operating pressure bar	⁽²⁾ MMAD μm	⁽²⁾ BREATHABLE FRACTION < 5 μm (FPF) %	⁽¹⁾ DELIVERY ml/min	
			open valve-holder MAX	closed valve-holder MIN
1.2	2.8	76	0.54 approx	0.21 approx

(1) Data shown is in accordance with Flaem Nuova internal procedure I29-P07.5.

(2) In vitro testing certified by TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Germany in compliance with the European Standard EN 13544-1. More details are available on request.



Disposal: In conformity with Directive 2012/19/EC, the symbol shown on the appliance to be disposed of indicates that this is considered as waste and must therefore undergo "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 favour 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 the laws transposing Directive 2012/19/EC of the European member state in which the product is disposed of.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device has been designed to satisfy requirements currently required for electromagnetic compatibility (EN 60601-1-2:2007). Electrical medical devices require special care. During installation and use with respect to EMC requirements, it 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 telecommunications devices or portable RF (mobile phones or wireless connections) may interfere with the operation of electrical medical devices. For further information visit www.flaemnuova.it. Flaem reserves the right to make technical and functional changes to the product without notice.

NebulAIR

Mod. NEBULAIR

Appareil pour aérosolthérapie

FRANÇAIS

Nous sommes heureux de l'achat que vous venez d'effectuer et nous vous remercions pour votre confiance. Notre objectif est de satisfaire pleinement nos consommateurs en leur offrant des produits à l'avant-garde dans le traitement des maladies des voies respiratoires.

Lisez attentivement ce mode d'emploi et conservez-le pour pouvoir le consulter ultérieurement. Utilisez l'appareil uniquement comme cela est décrit dans ce manuel.

Ceci est un dispositif médical à usage domestique et il doit être utilisé avec les médicaments prescrits ou recommandés par votre médecin. Nous vous rappelons que toute la gamme des produits Flaem peut être consultée sur le site internet www.flaem.it.

L'ÉQUIPEMENT DE L'APPAREIL COMPREND:

Ⓐ - Appareil pour Aérosol

(unité principale)

- A1 - Interrupteur
- A2 - Prise d'air
- A3 - Filtre air
- A4 - Porte nébuliseur
- A5 - Poignée pour le transport
- A6 - Porte-câble
- A7 - Cable d'alimentation

Ⓒ - Accessoires

- C1 - Masque pour adulte
- C2 - Masque pour enfant
- C3 - Embout buccal avec valve
 - C3.1 Valve expiratoire
- C4 - Embout nasal non invasif
- C5 - Commande manuelle de nébulisation
- C6 - Nebuliseur RF6 Plus
 - C6.1 - Partie supérieure
 - C6.2 - Buse Complete
 - C6.3 - Partie inférieure
 - C6.4 - Valve inspiratoire à double action
- C7 - Kit pièces de rechange nébuliseur et filtres

Ⓑ - Tuyau de raccordement

(unité principale / nébuliseur)

⚠ MISES EN GARDE IMPORTANTES

- Avant la première utilisation, et périodiquement durant la durée de vie du produit, contrôler l'intégrité de la structure de l'appareil et du câble d'alimentation pour s'assurer qu'il n'y ait pas de dommages ; si l'appareil est endommagé, ne pas insérer la fiche et porter immédiatement le produit à un centre d'assistance agréé FLAEM ou auprès d'un revendeur local.
- 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.
- 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, DESINFECTION ET STERILISATION"
Nous conseillons un usage personnel de l'ampoule et des accessoires afin d'éviter tout éventuel risque d'infection contagieuse.

1. Insérez le câble d'alimentation (A7) dans la prise réseau électrique correspondant à la tension 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 sa partie supérieure (C6.1) dans le sens inverse aux aiguilles d'une montre.
3. Versez le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (C6.3). Fermez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C6.1) dans le sens des aiguilles d'une

montre.

4. Assemblez les accessoires, comme indiqué sur le "Schéma de connexion" en couverture.
5. Asseyez-vous confortablement en tenant en main le nébuliseur, posez l'embout buccal sur la bouche ou bien utilisez l'embout nasal ou le masque. Si vous utilisez le masque, posez-le sur le visage, comme illustré à la figure (avec ou sans élastique)
6. Allumez l'appareil en appuyant sur l'interrupteur (A1) et inspirez et expirez le plus profondément possible.
7. Une fois l'application terminée, éteignez l'appareil et débranchez la fiche.

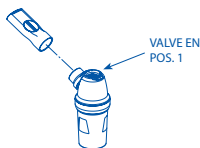


ATTENTION: Si un dépôt d'humidité important se forme à l'intérieur du tube (B) après la séance thérapeutique, décrochez le tube du nébuliseur et séchez-le avec la ventilation du compresseur; cette action empêche d'éventuelles proliférations de moisissures à l'intérieur du tube.

COMMENT UTILISER LE NÉBULISER RF6 PLUS AVEC VALVE À DOUBLE ACTION

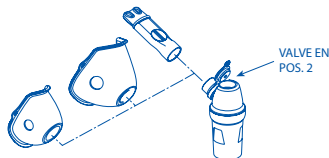
Appareil professionnel et rapide, indiqué pour l'administration de tous types de médicaments, y compris les plus coûteux, aussi pour des patients ayant des pathologies chroniques. La géométrie spéciale des conduits internes du nébuliseur RF6 Plus nous a permis d'obtenir une taille des particules adaptée et efficace pour le soin jusqu'aux voies respiratoires inférieures.

UTILISATION AVEC EMBOUT



Utilisez la valve à double action (C6.4) en position 1. Dans ce cas la thérapie d'inhalation permet la meilleure inspiration du médicament et donc la meilleure efficacité thérapeutique, en réduisant la dispersion du médicament.

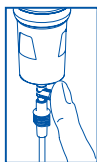
UTILISATION AVEC MASQUE ET EMBOUT NASAL



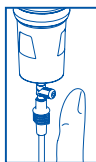
Pour rendre plus rapides les thérapies d'inhalation nous suggérons d'utiliser la valve à double action (C6.4) en position 2. Pour administrer les remèdes seulement à travers le nez, utilisez l'embout nasal pour adulte non invasif (C4).

UTILISATION DE LA COMMANDE MANUELLE DE NEBULISATION

Pour obtenir une nebulisation continue il est conseillé de ne pas appliquer la commande manuelle de nebulisation (C5), surtout avec des enfants ou des personnes qui ne sont pas autonomes. La commande manuelle de nebulisation est utile afin de limiter la dispersion du médicament dans l'environnement.



Pour activer la vaporisation, boucher le trou de la commande manuelle de vaporisation (C5) avec un doigt et inspirer doucement à fond; on conseille, après avoir inspiré, de retenir sa respiration un instant afin que les gouttes d'aérosol inhalées puissent se déposer;



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

SYSTÈME ANTI-RENVERSEMENT DU MÉDICAMENT

Le nébuliseur RF6 Plus est particulièrement indiqué pour les enfants car le système anti-renversement empêche la sortie du médicament même si l'appareil est renversé accidentellement.



Efficacité testée jusqu'à 5 ml qui est la dose moyenne des applications les plus communes

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'EXTÉRIEUR 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 nébuliseur en tournant la partie supérieure (C6.1) dans le sens horaire, détachez la buse de la partie supérieure (C6.1) puis démontez-la comme indiqué dans le "Schéma de branchement" sect. C6.

ASSAINISSEMENT

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

(méthode A): Les accessoires pouvant être assainis avec la méthode A sont (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Assainissez les accessoires sous l'eau chaude (40°C environ) potable avec un produit vaisselle délicat (non abrasif) ou dans le lave-vaisselle avec cycle à chaud.

(méthode B): Les accessoires pouvant être assainis avec la méthode B sont (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Assainissez les accessoires par immersion dans une solution avec 50% d'eau et 50% 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 (C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

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-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4).

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, 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 désinfecté 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 (C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

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 et que les composants à traiter ont d'abord été assainis, et elle est validée conformément à la ISO 17665-1.

Équipement: 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.

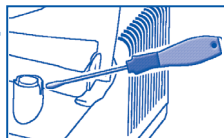
Conservation: Conserver les composants stérilisés suivant le mode d'emploi du système ou de l'emballage à barrière stérile choisis.

FILTRAGE DE L'AIR

L'appareil est pourvu d'un filtre d'aspiration (A3) à remplacer quand il devient sale ou qu'il change de couleur. Ne lavez ni réutilisez le même filtre. Le filtre doit être régulièrement remplacé pour assurer des prestations correctes du compresseur. Le filtre doit être contrôlé régulièrement. Pour les filtres de rechange contactez un centre de service après-vente agréé ou votre revendeur de confiance.

Pour remplacer le filtre: Introduisez un tournevis plat entre le bord et le corps du filtre. Soulevez le filtre et retirez-le en le tournant vers le haut. Le filtre a été réalisé de façon à être toujours fixe dans son siège.

Utilisez uniquement les accessoires originaux de Flaem.



PIÈCES DE RECHANGE

Description

- KIT Nébuliseur RF6 Plus
- Tuyau de raccordement de 2 m
- Masque adulte
- Masque pédiatrique
- Kit de rechange filtres air-appareil

Code

ACO234P
ACO225P
ACO79P
ACO89P
ACO164P

SYMBOLES



Homologation TÜV réf. EN 60601-1 3^e Ed. - EN 60601-1-11



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



Appareil de classe II



Attention, contrôlez les instructions pour l'utilisation



Interrupteur fonctionnel éteint



Interrupteur fonctionnel allumé



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

IP21

Degré de protection de l'emballage: IP21.

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



Fabricant



Partie appliquée de type BF



Courant alterné



Danger: électrocution.

Conséquence: Mort.


Ne pas utiliser l'appareil pendant le bain ou la douche

SN

Numéro de série de l'appareil

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Appareil Mod. NEBULAIR

Alimentation:	230V~ 50Hz 210VA	115V~ 60Hz 230VA	220V~ 60Hz 230VA	100V~ 50/60Hz
Homologations:	 <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; margin-left: 10px;"> <small>Type Approved</small> <small>www.tuv.com</small> <small>ID: 2000000000</small> </div>			

Pression Max:	3,5 ± 0,5 bar
Débit d'air au compresseur:	14 l/min approx
Bruit (à 1 m):	55 dB (A) approx
Usage:	continu
Dimensions (L)x(P)x(H):	20(L)x30(P)x10(H) cm
Poids	2,400 Kg
Conditions d'utilisation:	Température: min. 10°C; max. 40°C Humidité de l'air: min. 10%; max. 95%
Conditions de stockage:	Température: min. -25°C; max. 70°C Humidité de l'air : min. 10% ; max. 95%
Pression atmosphérique d'utilisation/entreposage:	min. 69KPa; máx. 106KPa

PARTIES APPLIQUÉES

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

Nébuliseur RF6 Plus

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

Pression de service bar	⁽²⁾ MMAD μm	⁽²⁾ FRACTION RESPIRABLE < 5 μm (FPF) %	⁽¹⁾ DÉBIT ml/min	
			avec piston ouvert MAX	avec piston fermé MIN
1,2	2,8	76	0,54 approx	0,21 approx

(1) données mesurées selon la procédure interne de Flaem Nuova Nr. I29-P07.5

(2) Caractérisation in vitro certifiée par TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany en conformité avec le nouveau Standard Européen pour appareils d'aérosolthérapie, Norme EN 13544-1. Plus de détails disponibles sur demande.



Élimination de l'appareil: Conformément à la Directive 2012/19/CE, le symbole reporté sur l'équipement indique que l'appareil à éliminer est un déchet qui doit faire l'objet de « collecte sélective ». L'utilisateur devra donc apporter (ou faire apporter) ce déchet dans l'un des centres pour la collecte sélective prévus par les collectivités locales ou le remettre au revendeur lors de l'achat d'un appareil de type équivalent neuf. La collecte sélective du déchet et les opérations de traitement, recyclage et élimination successives favorisent la production d'appareils à partir de matériaux recyclés et limitent les effets négatifs sur l'environnement et sur la santé provoqués par une éventuelle gestion incorrecte du déchet. L'élimination abusive du produit de la part de l'utilisateur comporte l'application des éventuelles sanctions administratives prévues par les lois de mise en oeuvre de la Dir. 2012/19/CE de l'État membre européen dans lequel le produit est éliminé.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Cet appareil a été étudié pour satisfaire les conditions requises actuellement exigées pour la compatibilité électromagnétique (EN 60601-1-2:2007). Les dispositifs électro-médicaux exigent un soin particulier en phase d'installation et d'utilisation, relativement aux conditions requises EMC, il est donc demandé que ces derniers soient installés et/ou utilisés conformément à ce qui est indiqué par le constructeur. Risque d'éventuelles interférences électromagnétiques avec d'autres dispositifs, en particulier avec d'autres dispositifs d'analyse 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 électro-médicaux. Pour d'autres informations visitez le site internet www.flaemnuova.it. Flaem se réserve le droit d'apporter des modifications techniques et fonctionnelles au produit sans aucun préavis.

NebulAIR

Mod. NEBULAIR

Apparaat voor aerosoltherapie

Wij zijn verheugd over uw aankoop en danken u voor het in ons gestelde vertrouwen.

Ons doel is de volle tevredenheid van onze consumenten te bereiken, door hen producten te bieden die voorlopers zijn op het gebied van de behandeling van aandoeningen van de ademhalingswegen. **Lees deze instructies met aandacht en bewaar ze voor toekomstige raadpleging. Gebruik het toestel alleen op de wijze die in deze handleiding beschreven wordt. Dit is een medisch hulpmiddel voor huishoudelijk gebruik. Het moet gebruikt worden met geneesmiddelen die voorgeschreven of aanbevolen zijn door uw arts.** Het gehele gamma van Flaem producten kan bekeken worden op de internet site www.flaem.it.

NEDERLANDS

DE UITRUSTING VAN HET TOESTEL BEVAT:

- A - Toestel voor aërosoltherapie (hoofddunit)**
- A1 - Schakelaar
 - A2 - Luchtaansluiting
 - A3 - Luchtfilter
 - A4 - Opening vernevelaar
 - A5 - Handgreep voor vervoer
 - A6 - Opbergruimte voor de kabel
 - A7 - Voedingskabel
- B - Verbindingslang (hoofddunit / vernevelaar)**
- C - Accessoires**
- C1 - Maskertje voor volwassene
 - C2 - Maskertje voor kind
 - C3 - Mondstuk met klep
 - C3.1 - Uitademklep
 - C4 - Niet-invasief neusstuk voor volwassene
 - C5 - Manuele bediening van verneveling
 - C6 - Vernevelaar RF6 Plus
 - C6.1 - Bovenste deel
 - C6.2 - Compleet straalbuisje
 - C6.3 - Onderste deel
 - C6.4 - Inademklep met dubbele werking
 - C7 - Kit vervangingsonderdelen vernevelaar en filters

⚠ BELANGRIJKE MEDEDELINGEN

- De integriteit van de structuur van het apparaat en de voedingskabel moet voor het eerste gebruik en vervolgens regelmatig worden gecontroleerd om na te gaan of die niet is beschadigd; bij schade de stekker niet in het stopcontact steken maar het product onmiddellijk naar een geautoriseerd servicecentrum van FLAEM of naar uw dealer brengen.
- 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.
- 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. Steekt het netsnoer (A7) vervolgens aan op een stopcontact dat overeenkomt met de spanning van het apparaat. Hetzelfde moet zo worden geplaatst dat het niet moeilijk

om de scheiding te maken uit het stopcontact.

2. Open de vernevelaar door het bovenste deel (C6.1) tegen de wijzers van de klok in te draaien.
3. Giet het door de arts voorgeschreven geneesmiddel in het onderste deel (C6.3). Sluit de vernevelaar door het bovenste deel (C6.1) met de wijzers van de klok mee te draaien.
4. Verbind de hulpstukken en raadpleeg hiervoor het "Verbindingsschema" op de omslag.
5. Ga gemakkelijk neerzitten en houd de vernevelaar in de ene hand, plaats het mondstuk op uw mond of gebruik het neusstuk of het masker. Wanneer u als hulpstuk het masker gebruikt, moet u die op uw gezicht aanbrengen zoals aangetoond in de afbeelding (met of zonder gebruik van de elastiek).
6. Stel het toestel in werking door de schakelaar (A1) te activeren en adem diep in en uit.
7. Schakel het toestel na de behandeling uit en trek de stekker uit het stopcontact.

LET OP: Haal de slang van de vernevelaar en laat hem met behulp van de ventilatie van de compressor drogen als na de behandeling vocht zich in de slang (B) opgehoopt heeft.

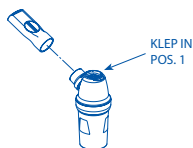
Op deze manier vermijdt u de mogelijke ontwikkeling van schimmel in de slang.



GEBRUIKSWIJZEN VAN DE VERNEVELAAR RF6 PLUS MET KLEP MET DUBBELE WERKING

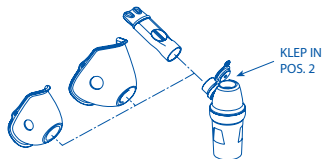
Professioneel, snel, geschikt voor de toediening van alle soorten geneesmiddelen, met inbegrip van de duurdere geneesmiddelen, ook voor patiënten met chronische aandoeningen. Dankzij de vorm van de interne leidingen van de vernevelaar RF6 Plus is een granulometrie verkregen die geschikt en actief is voor de behandeling tot aan de lage luchtwegen.

GEBRUIK MET MONDSTUK



Gebruik het mondstuk met dubbele werking (C6.4) in positie 1. In dit geval maakt de inhalatietherapie de maximale opname van het geneesmiddel mogelijk en dus het maximaal therapeutisch rendement terwijl de verspilling van het geneesmiddel tot een minimum beperkt wordt.

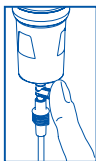
GEBRUIK VAN MASKERTJE EN NEUSTUK



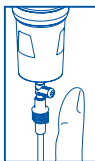
Om de inhalatietherapie sneller te laten verlopen, wordt aangeraden de klep met dubbele werking (C6.4) in positie 2 te gebruiken. Om de geneesmiddelen alleen op neusniveau toe te dienen, wordt het niet-invasieve neusstuk voor volwassenen (C4) gebruikt.

GEBRUIK VAN DE HANDMATIGE BESTURING VAN DE VERNEVELAAR

Voor een constante verneveling wordt aangeraden niet de handmatige besturing voor de vernevelaar (C5) te gebruiken, vooral in het geval van kinderen en niet zelfstandige volwassenen. De handmatige besturing van de verneveling is nuttig om de verspreiding van de medicatie in de omgeving te beperken.



Dek met een vinger het gaatje voor handmatige besturing van de verneveling (C5) af en adem rustig en diep in; hou na het inademen de adem even in, zodat de aerosoldruppels zich kunnen verspreiden,



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

KANTELPREVENTIE VAN HET GENEESMIDDEL

De vernevelaar RF6 Plus is ook bijzonder geschikt om voor kinderen gebruikt te worden omdat het kantelpreventiesysteem voorkomt dat het geneesmiddel naar buiten loopt, ook al wordt de vernevelaar per ongeluk omgedraaid.



Geteste doeltreffende werking tot 5 ml. (de gemiddelde dosis van de meest voorkomende therapeutische behandelingen)

REINIGING, ONTSMETTING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

Schakel het apparaat uit en haal de stekker uit het stopcontact alvorens het te reinigen.

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 vernevelaar 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 (C6.1), haal de sproeier los van de bovenkant (C6.1) en verwijder hem zoals aangegeven in het "Aansluitschema" deel C6.

ONTSMETTING

Ontsmet voor en na ieder gebruik de vernevelaar 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-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

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-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Ontsmet de accessoires door ze in een oplossing van 50% water en 50% 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 (C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

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-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

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 desinfectieermiddel 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 drinkwater 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 luchtbelletjes 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 (C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

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: Damp sterilisator met gespreid vacuüm en overdruk conform de norm EN 13060.

Handeling: Verpak elk te behandelen onderdeel afzonderlijk in een steriel systeem of barrière zak conform de norm EN 11607. Plaats de ingepakte onderdelen in de Damp sterilisator.

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.

Vervanging van het filter:

Steek een platte schroevendraaier tussen de rand van het filter en de behuizing. Licht het filter op en trek het naar buiten, door het te draaien en omhoog te trekken. Het filter is zo gemaakt dat het altijd in de eigen behuizing vastzit. **Gebruik alleen originele accessoires van Flaem.**

RESERVEONDERDELEN

Beschrijving

- Kit vernevelaar RF6 Plus
- Verbindings slang van 2 m
- Maskertje voor volwassene
- Maskertje voor kind
- Kit reservevluchtfilters toestel (2 st.)

Code

ACO234P
ACO225P
ACO79P
ACO89P
ACO164P

SYMBOLEN



Certificatie TÜV. EN 60601-1 3° Ed. - EN 60601-1-11



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



Apparaat klasse II



Let op, controleer de gebruiksinstructies



Funcieschakelaar uit



Funcieschakelaar aan



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

IP21

Beschermingsgraad behuizing: IP21.

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



Type BF toegepast onderdeel



Wisselstroom



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

SN


Serienummer van het apparaat



Fabrikant

TECHNISCHE KENMERKEN

Toestel Mod. NEBULAIR

Spanning:	230V~ 50Hz 210VA	115V~ 60Hz 230VA	220V~ 60Hz 230VA	100V~ 50/60Hz
Homologaties:	 <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; margin-left: 5px;"> <small>Type Approved</small> <small>www.tuv.com</small> <small>ID: 2000000000</small> </div>			

Max. Druk:	3,5 ± 0,5 bar
Luchtdebiet naar compressor:	14 l/min approx
Geluid (op 1 m):	55 dB (A) approx
Continu gebruik	
Afmetingen (L)x(B)x(H)	20(L)x30(P) x10(H)cm
Gewicht	2,400 Kg

Bedrijfsvoorwaarden:	Temperatuur: min 10°C; max 40°C Luchtvochtigheid: min 10%; max 95%
Opslagvoorwaarden:	Temperatuur: min -25°C; max 70°C Luchtvochtigheid: min 10%; max 95%
Atmosfeerdruk bedrijf/opslag:	min. 69KPa; máx. 106KPa

TOEGEPASTE ONDERDELEN

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

Toestel RF6 Plus

Minimumcapaciteit geneesmiddel: 2 ml

Maximumcapaciteit geneesmiddel: 8 ml

Bedrijfsdruk bar	⁽²⁾ MMAD µm	⁽²⁾ INHALEERBAAR DEEL < 5 µm (FPF) %	⁽¹⁾ DISTRIBUTIE ml/min	
			met open klephouder MAX	met gesloten klephouder MIN
1,2	2,8	76	0,54 ca	0,21 ca

(1) relevante gegevens volgens interne procedure Flaem I29-P07.5

(2) In vitro karakterisering gecertificeerd door TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Germany in overeenstemming met de nieuwe Europese Maatstaf voor apparaten voor aerosoltherapie, de Norm EN 13544-1. Op aanvraag is overige informatie beschikbaar.



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

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 analyse- en 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. Flaem behoudt zich het recht voor om zonder mededeling technische en functionele wijzigingen door te voeren.

NebulAIR

Mod. NEBULAIR

Aerosoltherapie-Gerät

Wir beglückwünschen Sie zu Ihrem Kauf und danken Ihnen für Ihr Vertrauen. Wir haben uns zum Ziel gesetzt, den Vorstellungen unserer Kunden gerecht zu werden und moderne Produkte für die Behandlung der Atemwege-Krankheiten anzubieten. **Lesen Sie die Bedienungsanleitung aufmerksam durch und bewahren Sie sie sorgfältig auf, damit Sie sie auch später noch zu Rate ziehen können. Das Gerät soll entsprechend der Bedienungsanleitung eingesetzt werden. Es handelt sich um ein Medizingerät für Heimanwendung. Es soll mit vom Arzt verschriebenen oder empfohlenen Heilmitteln verwendet werden.** Wir dürfen Sie daran erinnern, dass Sie sich auf der Homepage www.flaem.it über die gesamte Flaem-Produktpalette informieren können.

IM LIEFERUMFANG DES APPARATS SIND ENTHALTEN:

Ⓐ - Inhalationsgerät (Haupteinheit)

- A1 - Schalter
- A2 - Luftzufuhr
- A3 - Luftfilter
- A4 - Zerstäuberhalter
- A5 - Komfortabler Traggriff
- A6 - Kabelraum
- A7 - Netzkabel

Ⓒ - Zubehörteile

- C1 - Maske für Erwachsene
- C2 - Maske für Kinder
- C3 - Mundstück mit Ventil
 - C3.1 Ausatemventil
- C4 - Nasenstück für Erwachsene, nicht invasiv
- C5 - Manuelle Vernebelungssteuerung
- C6 - Zerstäubers RF6 Plus
 - C6.1 - Oberteil
 - C6.2 - Düse, komplett
 - C6.3 - Unterteil
 - C6.4 - Neues Einatemventil mit doppelter Wirkung
- C7 - Satz Zerstäuber ersatzteile und Ersatzfilter

Ⓑ - Verbindungsschlauch (Haupteinheit / Zerstäuber)

DEUTSCH

⚠ WICHTIGE HINWEISE:

- Vor der ersten Verwendung und in regelmäßigen Abständen während der Lebensdauer des Produkts muss die Unversehrtheit der Gerätestruktur und des Versorgungskabels geprüft werden, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen; falls Beschädigungen vorhanden sein sollten, den Stecker nicht einstecken und das Gerät sofort zu einem autorisierten Kundendienstzentrum von FLAEM oder zu Ihrem Vertrauenshändler 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.
- 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 Ständen 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 aufzubauchen 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 das Stromkabel (A7) in eine Stromsteckdose mit der gleichen Spannung wie die Gerätespannung. Die Steckdose muss gut erreichbar sein, so dass man das Gerät schnell vom Stromnetz nehmen kann.
2. Öffnen Sie den Zerstäuber durch Drehen des oberen Teils (C6.1) entgegen dem Uhrzeigersinn.
3. Geben Sie das vom Arzt verschriebene Heilmittel in den unteren Teil (C6.3). Schließen Sie den Zerstäuber durch Drehen des oberen Teils (C6.1) im Uhrzeigersinn.
4. Schließen Sie die Zubehörteile wie im „Anschlusschema“ auf der ersten Seite gezeigt an.
5. Setzen Sie sich bequem hin und halten Sie den Zerstäuber in der Hand. Führen Sie das Mundstück an den Mund oder benutzen Sie das Nasenstück oder die Maske. Falls Sie das Zubehörteil Maske benutzen, führen Sie diese wie in der Abbildung gezeigt an Mund und Nase (mit oder ohne Gummiband).
6. Schalten Sie das Gerät über den Schalter (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus.
7. Schalten Sie nach der Behandlung das Inhalationsgerät aus und ziehen Sie den Stecker heraus.

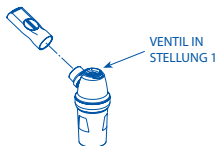


ACHTUNG: Wenn sich nach der Therapiesitzung im Innern des Schlauchs (B) sichtbar Feuchtigkeit abgelagert hat, ziehen Sie den Schlauch aus dem Vernebler und trocknen Sie ihn mit Hilfe der Ventilation des Kompressors, um die Bildung von Schimmelpilzen zu verhindern.

HINWEISE ZUM GEBRAUCH DES ZERSTÄUBERS RF6 PLUS MIT VENTIL MIT DOPPELTER WIRKUNG

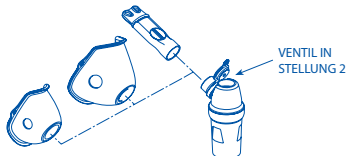
Der schnelle, professionelle Zerstäuber eignet sich für die Verabreichung sämtlicher Arzneimittel, inkl. der teuersten. Dies gilt auch für die Patienten mit chronischen Pathologien. Dank der Geometrie der Innenkanäle des Zerstäubers RF6 Plus werden Partikelgrößen erzielt, die dazu geeignet sind, auch die unteren Atemwege der Patienten zu behandeln.

GEBRAUCH MIT DEM MUNDSTÜCK



Verwenden Sie das Ventil mit doppelter Wirkung (C6.4) in Stellung 1. In diesem Fall ermöglicht die Inhalationstherapie die optimale Aufnahme des Medikaments und damit die maximale therapeutische Wirkung; die Wirkstoffverluste werden auf ein Minimum reduziert.

GEBRAUCH MIT MASKE UND NASENSTÜCK



Um die Inhalationstherapie schneller zu machen, empfehlen wir die Verwendung des Ventils mit doppelter Wirkung (C6.4) in Stellung 2. Um die Medikamente nur über die Nase zu verabreichen, das nicht invasive Nasenstück für Erwachsene (C4) benutzen.

ANTIUMKIPP SYSTEM DES HEILMITTELS

Der Zerstäuber RF6 Plus eignet sich auch besonders für die Anwendung bei Babys und Kindern; dank des Antiumkippsystems läuft das Heilmittel nicht aus, auch wenn der Zerstäuber auf den Kopf gestellt wird.



(Dieses System wurde bis zu 5 ml auf seine Effizienz getestet, was einer durchschnittlichen Dosis der gängigsten therapeutischen Behandlungen entspricht).

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 vermeiden. Den Zerstäuber öffnen, indem Sie das Oberteil (C6.1) gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die Düse aus dem Oberteil (C6.1) entfernen und auseinanderbauen, wie im „Anschlusschema“ in Abschnitt C6 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-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

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-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Reinigen Sie das Zubehör, indem Sie es in eine Lösung aus 50% Wasser und 50% weißem Essig legen. Anschließend mit reichlich warmem Wasser (ca. 40°) abspülen.

(Methode C): Die mit Methode C zu reinigende Zubehörteile sind (C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

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-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

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 (C3-C4-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

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.

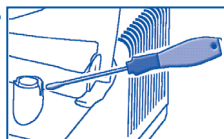
Ausführung: Jede einzelne zu behandelnde Komponente ins Sterilbarriersystem oder Verpackung gemäß EN 11607 verpacken. Die verpackten Komponenten in das Dampfsterilisiergerät geben.

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.

LUFTFILTRIEREN

Das Gerät ist mit einem Saugfilter (A3) ausgestattet, den man austauschen muss, sobald er schmutzig ist oder eine andere Farbe annimmt. Waschen Sie den gleichen Filter nicht und verwenden Sie ihn nicht wieder. Die regelmäßige Auswechslung des Filters trägt dazu bei, die einwandfreien Leistungen des Kompressors zu gewährleisten. Der Filter muss regelmäßig kontrolliert werden. Kontaktieren Sie für die Ersatzfilter Ihren Händler oder die autorisierte Kundendienststelle.



Wie Sie den Filter ersetzen: Setzen Sie einen flachen Schraubenzieher zwischen den Filterrand und das Gehäuse ein. Heben Sie den Filter an und ziehen Sie ihn heraus, indem Sie ihn drehen und nach oben ziehen. Der Filter wurde so entwickelt, dass er stets fest in seiner Aussparung sitzt. **Verwenden Sie nur Originalzubehörteile von Flaem.**

ERSATZTEILE

Beschreibung

- Zerstäuber Kit RF6 Plus
- Verbindungsschlauch 2 m lang
- Maske für Erwachsene
- Maske für Kinder
- Luft-/Gerätersatzfilter Kit (2 St.)

Code Nr.

ACO234P
ACO225P
ACO79P
ACO89P
ACO164P

SYMBOLE



TÜV-Zulassung Ref. EN 60601-1 3. Ed. - EN 60601-1-11



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



Geräteklasse II



Achtung, kontrollieren Sie die Gebrauchsanweisung



Funktionsschalter aus



Funktionsschalter ein



In Übereinstimmung mit der Europäischen Norm EN – ISO 10993-1 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ und mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EG „Medizinprodukte“. Phthalate frei. In Übereinstimmung mit Reg. (CE) n. 1907/2006

IP21

Schutzgrad des Gehäuses: IP21.

(Geschützt gegen Festkörper mit Durchmesser über 12 mm. Geschützt gegen den Zugang mit einem Finger; Geschützt gegen senkrecht fallendes Tropfwasser.)



Anwendungsteil Typ BF



Wechselstrom



Gefahr: Stromschlag.

Folge: Tod.

Das Gerät nicht beim Baden oder Duschen verwenden.

SN


Seriennummer des Gerätes



Hersteller

TECHNISCHE MERKMALE

Gerät Mod. NEBULAIR

Spannung:	230V~ 50Hz 210VA	115V~ 60Hz 230VA	220V~ 60Hz 230VA	100V~ 50/60Hz
Prüfzeichen:				

Max. Druck:	3,5 ± 0,5 bar
Luftleistung Kompressor:	14 l/min
Geräuschpegel (1 m Abstand):	55 dB (A)
Abmessungen	20(L)x30(P) x10(H)cm
Gewicht	2,400 Kg
Betriebsbedingungen:	Temperatur: min. 10°C; max. 40°C Luftfeuchtigkeit: min 10%; max. 95%
Lagerbedingungen:	Temperatur: min. -25°C max. 70°C Luftfeuchtigkeit: min 10%; max. 95%
Betriebs-/Aufbewahrungsluftdruck:	min. 69KPa; máx. 106KPa

ANWENDUNGSTEILE

Die Anwendungsteile vom Typ BF sind: (C1,C2,C3,C4)

Zerstäuber RF6 Plus

Min. Fassungsvermögen für Arzneimittel: 2 ml

Max. Fassungsvermögen für Arzneimittel: 8 ml

Betriebsdruck bar	⁽²⁾ MMAD µm	⁽²⁾ ATEMBARE FRAKTION < 5 µm (FPF) %	⁽¹⁾ VERNEBELUNGSLEISTUNG ml/min	
			Bei offenem Ventilkopf MAX	Bei geschlossenem Ventilkopf MIN
1,2	2,8	76	0,54 ca	0,21 ca

(1) Daten erfasst in internem Vorgang Flaem I29-P07.5

(2) In vitro-Charakterisierung zertifiziert durch die TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany in Übereinstimmung mit dem neuen europäischen Standard für Atemtherapiegeräte, Richtlinie EN 13544-1. Weitere Informationen sind auf Nachfrage erhältlich.



Entsorgung: In Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EG zeigt das auf dem Gerät angebrachte Symbol an, dass das zu entsorgende Gerät als Abfall eingestuft wird und somit der „Mülltrennung« unterliegt». Der Verbraucher muss genannten Abfall also den von den Kommunalverwaltungen eingerichteten Sammelstellen zuführen (bzw. zuführen lassen) oder beim Kauf eines neuen gleichartigen Geräts dem Händler übergeben. Die Mülltrennung sowie die weiteren Schritte der Verarbeitung, der Wiederverwertung und der Entsorgung fördern die Herstellung von Geräten mit Recyclingmaterial und wirken Schädigungen von Umwelt und Gesundheit, die durch unsachgemäße Abfallentsorgung verursacht werden könnten, entgegen. Die vorschriftswidrige Entsorgung des Produkts durch einen Verbraucher kann die Verhängung von in den Umsetzungsgesetzen zur Richtlinie 2012/19/EG vorgesehenen Verwaltungsstrafen von Seiten des Mitgliedsstaats, in welchem das Produkt entsorgt wurde, nach sich ziehen.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT:

Dieser Apparat wurde so entwickelt, dass er sämtliche Anforderungen erfüllt, die aktuell an die elektromagnetische Verträglichkeit gestellt werden (EN 60601-1-2:2007). Die elektromedizinischen Geräte verlangen bei der Installation und Verwendung besondere Sorgfalt bezüglich der EMV-Bestimmungen, es wird daher verlangt, dass diese gemäß den Angaben des Herstellers installiert bzw. verwendet werden. Es besteht das Risiko möglicher elektromagnetischer Störungen mit anderen Geräten, insbesondere mit anderen Analyse- und Behandlungsgeräten. Mobile oder tragbare Funk- und Telekommunikationsgeräte mit Radiofrequenz (Mobilfunktelefone oder Wireless-Verbindungen) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Für weitere Informationen die Internetseite www.flaemnuova.it. Flaem behält sich das Recht vor, technische und funktionale Änderungen an dem Produkt ohne Vorankündigung vorzunehmen.

NebulAIR

Mod. NEBULAIR

Nebulizador para Aerosolterapia

Complacidos por la compra que ustedes han efectuado, les agradecemos la confianza demostrada. Nuestro objetivo es el de satisfacer plenamente a nuestros consumidores ofreciéndoles productos de vanguardia para el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias. **Léanse atentamente las siguientes instrucciones y consérvese cuidadosamente este documento para eventuales consultas futuras. Utilicen el aparato como indicado en este manual. Éste es un dispositivo médico para uso doméstico y debe ser utilizado con fármacos prescritos o aconsejados por el propio médico.** Les recordamos que es posible ver la gama completa de productos Flaem en el sitio internet www.flaem.it

LA DOTACIÓN DEL APARATO COMPRENDE:

Ⓐ - Aparato para aerosolterapia (unidad principal)

- A1 - Interruptor
- A2 - Toma de aire
- A3 - Filtro del aire
- A4 - Porta-nebulizador
- A5 - Manilla para el transporte
- A6 - Alojamiento para el cable
- A7 - Cable de alimentación

Ⓒ - Accesorios

- C1 - Mascarilla para adultos
- C2 - Mascarilla para niños
- C3 - Boquilla con válvula
 - C3.1 Válvula espiratoria
- C4 - Cánula nasal no invasiva
- C5 - Mando manual nebulización
- C6 - Nebulizador RF6 Plus
 - C6.1 - Parte superior
 - C6.2 - Tobera completa
 - C6.3 - Parte inferior
 - C6.4 - Válvula inspiratoria de doble acción
- C7 - Juego repuestos nebulizador y filtros

Ⓑ - Tubo de conexión (unidad principal/nebulizador)

ESPAÑOL

⚠ ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- Antes de usar el equipo por primera vez, y periódicamente durante la vida útil del mismo, controle que la estructura del aparato y el cable de alimentación no presenten daños. En caso de detectar daños, no conecte el enchufe y lleve el producto de inmediato a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su revendedor.
- 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.
- 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 nuestro 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. Conecte el cable de alimentación (A7) a una toma eléctrica cuyo voltaje coincida con el del aparato. Esta debe estar situada en una posición tal que no sea difícil desenchufar el aparato de la red eléctrica.
2. Abrir el nebulizador girando la parte superior (C6.1) hacia la izquierda.
3. Poner el medicamento recetado por el médico en la parte inferior (C6.3). Cerrar el

nebulizador girando la parte superior (C6.1) hacia la derecha.

4. Conecte los accesorios como se indica en el "Esquema de conexión" de la portada.
5. Siéntese cómodamente con el nebulizador en la mano. Coloque el tubo en la boca o utilice el accesorio nasal o la mascarilla. Si utiliza el accesorio de mascarilla, colóquela sobre el rostro como muestra la figura (con o sin la ayuda del elástico.)
6. Poner en funcionamiento el aparato mediante el interruptor (A1) e inspirar y espirar a fondo.
7. Una vez concluida la aplicación, apagar y desconectar el aparato.

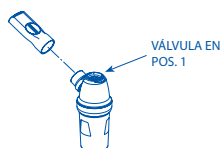


ATENCIÓN: Si tras la sesión terapéutica permanecen restos de humedad dentro del tubo (B), desenganche el tubo del nebulizador y secarlo con la ventilación del compresor; esta acción evita una posible proliferación de moho dentro del tubo.

MODALIDADES DE USO DEL NEBULIZADOR RF6 PLUS CON VÁLVULA DE DOBLE ACCIÓN

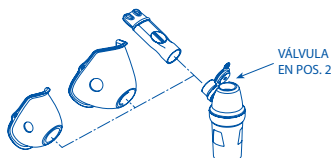
Es profesional, rápido e indicado para suministrar todo tipo de medicamentos, incluidos aquéllos más costosos también en pacientes con patologías crónicas. Gracias a la geometría de los conductos internos del nebulizador RF6 Plus se ha obtenido una granulometría indicada y activa para curar incluso las bajas vías respiratorias.

USO CON LA BOQUILLA



Utilizar la válvula de doble acción (C6.4) en posición 1. En este caso la terapia de inhalación permite la máxima adquisición de fármaco y por consiguiente la máxima eficacia terapéutica, reduciendo al mínimo la dispersión del fármaco.

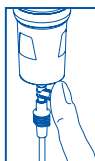
USO CON MASCARILLA Y CÁNULA NASAL



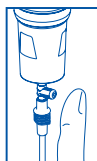
Para hacer más veloz la terapia de inhalación aconsejamos utilizar la válvula de doble acción (C6.4) en posición 2. Para suministrar los fármacos solo en la nariz, utilizar la cánula nasal adultos no invasiva (C4).

USO DEL MANDO MANUAL DE NEBULIZACIÓN

Para que la nebulización sea continua, se aconseja no aplicar el mando manual de nebulización (C5), especialmente en caso de niños o personas dependientes. El mando manual de nebulización se usa para limitar la dispersión del medicamento en el ambiente circunstante



Para activar la nebulización, tape con un dedo el orificio del mando manual de nebulización (C5) e inspire suavemente a fondo; después de la inspiración, se recomienda retener el aire unos segundos para que las gotitas de aerosol inhaladas puedan depositarse,



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

SISTEMA ANTIVUELCO FÁRMACO

El nebulizador RF6 Plus es particularmente indicado también para uso pediátrico, ya que el sistema antivuelco impide la salida del fármaco incluso volcándolo o invirtiéndolo accidentalmente.



(Eficacia probada hasta 5 ml, que es la dosis media de las aplicaciones terapéuticas más comunes)

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 nebulizador y de los accesorios para evitar posibles riesgos de infección por contagio. Abra el nebulizador girando la parte superior (C6.1) en sentido contrario a las agujas del reloj, separe la boquilla de la parte superior (C6.1) y luego desmóntelo como se indica en el "Esquema de conexión", secc. C6.

HIGIENIZACIÓN

Antes y después de cada uso, higienice el nebulizador 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-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

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-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Higienice los accesorios mediante inmersión en una solución con el 50% de agua caliente y el 50% 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 (C3-C4-C5-C6.1-

C6.2-C6.3-C6.4)

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 dépositelos 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-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

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 (C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

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

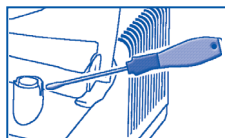
Ejecución: Envasar cada uno de los componentes para tratar en sistema o embalaje de barrera estéril conforme a la norma EN 11607. Introducir los componentes embalados en el esterilizador por vapor.

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.

FILTRADO DEL AIRE

El aparato está provisto de un filtro de aspiración (A3) que debe ser sustituido cuando está sucio o cambia de color. No lavar ni reutilizar los filtros usados. La sustitución periódica del filtro es necesaria a fin de garantizar las prestaciones previstas del compresor. El filtro debe ser controlado periódicamente. Para obtener los filtros de recambio sírvanse contactar con su revendedor o centro de asistencia autorizado.



Para limpiar el filtro: Introducir un destornillador plano entre el borde del filtro y el cuerpo. Elevar el filtro y extraerlo girando y tirando hacia arriba. El filtro ha sido realizado de manera que permanezca siempre fijo en su alojamiento. **Utilicen solamente accesorios originales Flaem.**

REPUESTOS

Descripción

- Kit nebulizador RF6 Plus
- Tubo de conexión de 2 m
- Mascarilla adulto
- Mascarilla pediátrica
- Kit de recambio filtros aire/aparato (2 piezas)

Código.

ACO234P
ACO225P
ACO79P
ACO89P
ACO164P

SIMBOLOS



Homologación TÜV ref.EN 60601-1 3^o Ed - EN 60601-1-11

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



Aparato de clase II



Atención consultar las instrucciones para el uso



Interruptor de funcionamiento apagado



Interruptor de funcionamiento encendido



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

IP21

Grado de protección de la funda: IP21.

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



Pieza montada de tipo BF



Corriente alterna



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

SN


Número de serie del dispositivo



Fabricante

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Aparato Mod. NEBULAIR

Tensión:	230V~ 50Hz 210VA	115V~ 60Hz 230VA	220V~ 60Hz 230VA	100V~ 50/60Hz
Homologaciones:	 <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; font-size: 8px;"> Type Approved www.tuv.com ID: 2000000000 </div>			

Presión Máx.:	3,5 ± 0,5 bar
Caudal de aire compresor:	14 l/min
Nivel de ruido (a 1 m):	55 dB (A)
Uso continuado	
Dimensiones (A)x(P)x(H)	20(L)x30(P) x10(H)cm
Peso	2,400 Kg
Condiciones de funcionamiento:	Temperatura: min. 10°C; max 40°C Humedad aire: min 10%; max 95%
Condiciones de almacenamiento:	Temperatura: mín. -25°C; max 70°C Humedad aire: min 10%; max 95%
Presión atmosférica de funcionamiento/almacenamiento:	min. 69KPa; máx. 106KPa

PIEZAS MONTADAS

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

Nebulizador RF6 Plus

Capacidad mínima medicamento:	2 ml
Capacidad máxima medicamento:	8 ml

Presión de trabajo bar	⁽²⁾ MMAD µm	⁽²⁾ Fracción Respirable < 5 µm (FPF) %	⁽¹⁾ SUMINISTRO ml/min	
			con porta válvula abierto MAX	con porta válvula cerrado MIN
1,2	2,8	76	0,54 aprox	0,21

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

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



Eliminación: En conformidad con lo establecido por la Directiva 2012/19/CE, el símbolo presente en el aparato indica que para los efectos de su eliminación/reciclado el mismo debe ser considerado como residuo específico y, consiguientemente, debe ser objeto de “recogida selectiva”. Por lo tanto, el usuario deberá entregar (o hacer entregar) el citado residuo a los centros de recogida diferenciada predispuestos por las administraciones locales, o bien entregarlo al revendedor en el momento de comprar un nuevo aparato de tipo equivalente. La recogida diferenciada del residuo y las sucesivas operaciones de tratamiento, recuperación y eliminación/reciclado del mismo, favorecen la producción de aparatos con materiales reciclados y limitan los efectos negativos en el ambiente y sobre la salud derivados de una eventual gestión impropia del residuo. La eliminación abusiva del producto de parte del usuario comporta la aplicación de eventuales sanciones administrativas previstas por las leyes de transposición de la Directiva 2012/19/CE del estado miembro europeo en el que el producto es eliminado.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este aparato ha sido estudiado para satisfacer los requisitos actualmente requeridos sobre compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2:2007). Los dispositivos electromédicos requieren una atención especial durante la instalación y su empleo en lo relativo 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 información adicional visitar la web www.flaemnuova.it. Flaem se reserva el derecho de aportar modificaciones técnicas y funcionales en el aparato sin necesidad de preaviso.

NebulAIR

Mod. NEBULAIR

Aparelho para aerosolterapia

Nós estamos muito contentes por você ter depositado sua confiança em nosso produto.

Nosso objetivo é a satisfação completa de nossos clientes, oferecendo produtos de vanguarda para o tratamento de doenças das vias respiratórias. **Leia atentamente estas instruções e conserve-as para eventuais e futuras utilizações. Utilize o aparelho somente em conformidade com quanto descrito neste manual. Este aparelho é um dispositivo médico para uso doméstico, para a nebulização e a ministração de medicamentos prescritos ou recomendados pelo seu médico.** Lembramos aqui que a linha completa de produtos pode ser vista através do sítio internet **www.flaem.it**.

LISTA DOS COMPONENTES FORNECIDOS:

Ⓐ - Aparato para aerosolterapia

- A1 - Interruptor
- A2 - Entrada de ar
- A3 - Filtro de ar
- A4 - Suporte para nebulizador
- A5 - Pega para o transporte
- A6- Compartimento de cabos
- A7 - Cabo de alimentação

Ⓒ - Acessórios

- C1 - Máscara para adultos
- C2 - Pequena máscara pediátrica
- C3 - Bocal com válvula
 - C3.1- Válvula expiratoria
- C4 - Cateter nasal não invasivo
- C5 - Comando manual de nebulização
- C6 - Nebulizador RF6 Plus
 - C6.1 - Parte superior
 - C6.2- Aspensor
 - C6.3 -Parte inferior
 - C6.4-Válvula inspiratoria Duplo Ação
- C7 - Kit de sobresselentes do nebulizador e filtros

Ⓑ - Tubo de ligação (unidade principal / nebulizador)

⚠️ ADVERTÊNCIAS IMPORTANTES

- Antes do primeiro uso, e periodicamente durante a vida útil do produto, controlar a integridade da estrutura do aparelho e do cabo de alimentação para certificar-se de que não haja danos; neste caso, não inserir a ficha e levar imediatamente o produto a um centro de assistência autorizado FLAEM ou de sua confiança.
- Embora a média de vida útil expectável para os acessórios seja de 1 ano, é aconselhável proceder à substituição da ampola de 6 em 6 meses, nomeadamente no caso de ser submetida a uma utilização intensa ou de estar obstruída, com vista a garantir a máxima eficácia terapêutica
- Na presença de crianças e pessoas não auto-suficientes, o aparelho deve ser utilizado sob a estrita supervisão de uma pessoa adulta que leu atentamente o presente manual.
- Alguns componentes do aparelho possuem dimensões extremamente pequenas e há riscos que os mesmos sejam engolidos por crianças; mantenha, portanto, o aparelho e todos os acessórios fora do alcance das crianças.
- Não utilize os tubos nem os cabos fornecidos para outros fins que não os previstos, na medida em que podem provocar asfixia; tenha muita atenção com as crianças e com as pessoas que apresentam algumas limitações, sobretudo com aquelas que dificilmente conseguem distinguir situações de perigo.
- Não é um aparelho adequado para o uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigénio ou com óxido nítrico.
- Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies quentes.

- Mantenha o cabo de alimentação afastado de animais (tal como, por exemplo, roedores), para que o seu isolamento não seja danificado.
- Não manuseie o aparelho com as mãos molhadas. Não use o equipamento em ambientes húmidos (como, por exemplo, durante o banho). Não imergir o aparelho em água; se isso ocorrer retire prontamente o conector da ficha elétrica. Não encoste nem retire o aparelho imerso em água, retire primeiramente o conector da ficha elétrica. Leve, em seguida, o produto até um centro de assistência autorizado ou até seu revendedor local de confiança.
- Utilize o aparelho apenas em ambientes protegidos do pó ou a tratamento pode ficar comprometido.
- As superfícies do aparelho não estão protegidas contra a entrada de líquidos. Não lave o aparelho sob água corrente ou imersão e mantenha-o protegido contra jatos de água e quaisquer outros líquidos.
- Não exponha o aparelho a temperaturas extremas.
- Não coloque o aparelho em proximidade de fontes de calor, ao alcance da luz solar ou em ambientes demasiado quentes.
- Não obstrua ou introduza objetos no filtro e em seu relativo suporte na base do aparelho.
- Jamais obstrua as saídas de aeração posicionadas em ambos os lados do aparelho.
- Deixe o aparelho funcionar somente sobre superfícies rígidas e desprovidas de obstáculos.
- Certifique-se, antes de utilizar o aparelho, de que as saídas de aeração não estejam obstruídas.
- Nunca insira objetos nas saídas de aeração.
- Os reparos devem ser efetuados somente por pessoal autorizado. Eventuais reparos não autorizados anulam condições e termos de garantia e podem representar, ademais, um perigo para o usuário.
- A duração média prevista para as famílias de compressores é a seguinte: F400: 400 horas, F700: 700 horas, F1000: 1 000 horas, F2000: 2 000 horas.
- CUIDADO: Não modifique este aparelho sem a permissão prévia do fabricante
- O fabricante, o vendedor e o importador devem ser considerados responsáveis, em relação à segurança, confiabilidade e ao desempenho do produto somente se: a) o aparelho é empregado em conformidade com quanto indicado nas instruções de uso b) a instalação elétrica do ambiente de utilização do aparelho observa as normas e está em conformidade com a legislação vigente
- Interações: os materiais utilizados para a fabricação das partes que entram em contacto com os medicamentos foram submetidos a ensaios com diferentes tipos de medicamentos comercializados. No entanto, não é possível excluir a possibilidade de ocorrência de interações devido à variedade e à contínua evolução dos medicamentos. É aconselhável consumir o medicamento o mais rapidamente possível após a abertura, e evitar contactos e exposições prolongadas com a ampola.
- No caso de problemas e/ou de ocorrência de situações inesperadas relacionadas com o funcionamento do equipamento, o fabricante deve ser imediatamente informado.

INSTRUÇÕES DE USO

Antes de utilizar o aparelho, limpe a ampola e os acessórios conforme descrito no parágrafo “LIMPEZA, SANEAMENTO, ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO”. A ampola e os acessórios são somente para uso pessoal para evitar eventuais riscos de contágio e infecção.

1. Insira o cabo de alimentação (A7) na ficha de rede com uma tensão equivalente àquela necessária para o aparelho. A ficha deve estar instalada de forma a facilitar as operações

de desconexão da rede de alimentação elétrica.

- Abra o nebulizador girando a parte superior (C6.1) em sentido anti-horário.
- Introduza o medicamento prescrito pelo um médico na parte inferior (C6.3) Feche o nebulizador girando a parte superior (C6.1) em sentido horário.
- Conecte os acessórios, como indicado no “Esquema de conexão” na capa.
- Sente-se confortavelmente segurando o nebulizador em sua mão, coloque o bocal em sua boca ou, alternativamente, usar a parte do nariz ou máscara. Se você optar pelo acessório máscara, coloque-o sobre o seu rosto, como mostrado na imagem (com ou sem o uso do cinta elástica).
- Ligue o aparelho através do interruptor (A1)
- Ao término da aplicação, desligue o aparelho e retire o conector da ficha elétrica.



CUIDADO: se, após o tratamento terapêutico forma-se um acúmulo evidente de humidade na parte interior do tubo (B), retire este acessório do nebulizador e enxugue-o utilizando a ventilação gerada pelo próprio compressor; esta ação evita a formação e proliferação de bolores na parte interna do tubo.

USO DO NEBULIZADOR COM VÁLVULA INSPIRATORIA

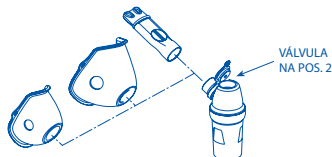
É profissional, rápido e indicado para a administração de todos os tipos de medicamento, incluindo os mais caros, mesmo em pacientes com patologias crónicas. Graças às geometrias das condutas internas do nebulizador RF6 Plus, obteve-se uma granulometria indicada e activa para o tratamento até às vias respiratórias inferiores.

UTILIZAÇÃO COM BOCAL



Use a válvula de dupla ação (C6.4) na posição 1. Neste caso, a terapia de inalação permite a captura máxima de fármaco e assim a máxima eficácia terapêutica, minimizando a dispersão de fármaco.

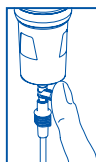
UTILIZAÇÃO COM MÁSCARA E CATETER NASAL



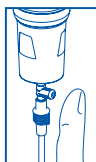
Para acelerar a terapia de inalação, recomendamos a utilização da válvula de dupla ação (C6.4) na posição 2. Para administrar medicação somente no nariz, use cateter nasal não invasivo. (C4)

UTILIZAÇÃO DO COMANDO MANUAL DE NEBULIZAÇÃO

Para obter uma nebulização constante é aconselhável não adotar a opção de comando manual de nebulização (C6), especialmente para crianças e pessoas não auto-suficientes. O comando manual de nebulização é útil para limitar fenómenos de dispersão do medicamento no ambiente circundante.



Para activar a nebulização, tapar com um dedo o furo do comando manual de nebulização (C5) e inspirar suavemente a fundo; aconselha-se após a inspiração reter a respiração por um instante de modo que as gotinhas inaladas de aerosol possam depositar-se,



enquanto isso, para desactivar a nebulização, retirar o dedo do furo do comando manual de nebulização, dessa maneira evita-se desperdiçar o medicamento, optimizando o seu proveito. Depois, expirar lentamente.

SISTEMA ANTI-DERRAMAMENTO DO MEDICAMENTO

O nebulizador RF6 Plus é especialmente indicado também para o uso pediátrico, pois o sistema anti-derramamento impede a saída do medicamento, mesmo invertendo o aparelho acidentalmente.



(Eficácia ensaiada até 5 ml, dose média das aplicações terapêuticas mais comuns)

LIMPEZA, SANEAMENTO, ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Desligue o aparelho antes de efetuar quaisquer operações de limpeza e desconecte o cabo da ficha de rede.

LIMPEZA- APARELHO E E PARTE EXTERNA DO TUBO

Utilize apenas um pano umedecido com detergente anti-bacteriano (não abrasivo e livre de substâncias solventes de quaisquer naturezas).

SANEAMENTO, ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO ACESSÓRI

É aconselhada uma utilização pessoal do nebulizador e dos acessórios para evitar eventuais riscos de contágio e infecção. Abrir o nebulizador girando a parte superior (C6.1) no sentido anti-horário, retirar o bico como indicado no “Esquema de conexão” sec. C6

SANEAMENTO

Antes e depois de cada uso, sanear os acessórios escolhendo um dos métodos como descrito a seguir.

(método A): Os acessórios saneados com o método A são (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Sanear os acessórios sob água quente (cerca 40°C) potável com detergente delicado para pratos (não abrasivo) ou em lava-louça com ciclo a quente

(método B): Os acessórios saneados com o método B são (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Sanear os acessórios imergindo-os numa solução com 50% de água e 50% de vinagre branco. Enfim, enxaguar abundantemente com água quente potável (aprox.40°C).

(método C): Os acessórios saneados com o método C são (C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Sanear os acessórios mediante fervura em água por 20 minutos; é preferível o uso de água desmineralizada ou destilada para evitar depósitos de calcários.

Após ter saneado os acessórios, sacudi-los energicamente e deitá-los sobre um guardanapo de papel, ou em alternativa enxugá-lo com um jacto de ar quente (por exemplo secador de cabelos).

DESINFECÇÃO

Os acessórios desinfetáveis são (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

O procedimento de desinfecção descrito neste parágrafo deve ser executado antes do uso dos acessórios e é eficaz nos componentes submetidos a tal tratamento apenas se for respeitada em todos os seus pontos e apenas se os componentes a serem tratados estejam previamente saneados. O desinfetante a ser utilizado deve ser do tipo cloro-oxidante electrolítico (princípio activo: ipoclorito de sódio), específico para desinfecção e é encontrado em todas as farmácias.

Execução

- Encher um recipiente com dimensões adequadas a conter cada um dos componentes a desinfetar com uma solução à base de água potável e desinfetante, respeitando as proporções indicadas na embalagem do próprio desinfetante.
- Imergir completamente cada componente na solução, com o cuidado de evitar a formação de bolhas de ar em contacto com os componentes. Deixar os componentes imersos pelo período de tempo indicado na embalagem do desinfetante e associado à

- concentração escolhida para a preparação da solução.
- Recuperar os componentes desinfectados e enxaguar-los abundantemente com água potável morna.
 - Após ter desinfectado os acessórios, sacudi-los energicamente e deitá-los sobre um guardanapo de papel, ou em alternativa enxugá-lo com um jacto de ar quente (por exemplo secador de cabelos).
 - Eliminar a solução de acordo com as indicações fornecidas pelo produtor do desinfectante.

ESTERILIZAÇÃO

Os acessórios esterilizáveis são (C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

O procedimento de esterilização descrito neste parágrafo é eficaz sobre componentes submetidos a tal tratamento apenas se forem respeitados todos os seus pontos e apenas se os componentes a tratar são previamente saneados e é validado em conformidade com ISO 17665-1.

Aparelhamento: Esterilizador a vapor com vácuo fracionado e sobrepressão conforme a norma EN 13060

Execução: Confeccionar individualmente cada componente a tratar em sistema ou embalagem de barreira estéril conforme a norma EN 11607.

Inserir os componentes embalados no esterilizador a vapor.

Executar o ciclo de esterilização respeitando as instruções de uso do aparelho seleccionando uma temperatura de 134°C e um tempo de 10 minutos primeiros.

Conservação: Conservar os componentes esterilizados como nas instruções de uso do sistema ou embalagem com barreira estéril, escolhidos.

FILTRAGEM DE AR

O aparelho é dotado de um filtro de aspiração (A3) que deve ser substituído quando há acúmulos de sujidades ou alterações de cor. Não lave nem reutilize o mesmo filtro. A substituição periódica e regular do filtro é necessária para assegurar um correto desempenho do compressor. O filtro deve ser submetido a controlos regulares. Entre em contacto com o vosso revendedor ou com o centro de assistência autorizado para solicitar filtros sobresselentes.



Para substituir o filtro:

Introduzir uma chave de fendas entre o bordo do filtro e o corpo. Levantar o filtro e extrair-lo girando e puxando para cima. O filtro foi realizado de modo a estar sempre fixo na sua base.

Utilizar somente os acessórios originais da Flaem.

SOBRESSELENTES

Descrição

- Kit nebulizador RAPIDFLAEM 6 Plus
- Tubo de ligação de 2 m
- Máscara de adulto
- Máscara pediátrica
- Kit sobresselente de filtros de ar do aparelho (2 un)

Código

ACO234P
ACO225P
ACO79
ACO89
ACO164P

SIMBOLOS



Aprovação TÜV Rif. EN 60601 – 1 3º Ed. - EN 60601-1-11



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



Aparelho de classe II



Cuidado! Verifique as instruções de uso



Interruptor desligado



Interruptor ligado



Em conformidade com: Norma Europeia EN 10993-1 “Avaliação Biológica dos dispositivos médicos” e com Diretiva Europeia 93/42/EEC sobre “Dispositivos Médicos”. Em conformidade com o Reg. (CE) n. 1907/2006

SN

Número de série do aparelho



Fabricante



Peça aplicada do tipo BF



Corrente alterna



Perigo: electrocussão.

Consequência: Morte.

É expressamente proibido utilizar o aparelho durante banho


IP21

Grau de protecção do invólucro: IP21.

(Protegido contra corpos sólidos superiores a 12 mm. Protegido contra o acesso com um dedo; Protegido contra a queda vertical de gotas de água).

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Aparelho Mod.: NEBULAIR

Alimentação:	230V~ 50Hz 210VA	115V~ 60Hz 230VA	220V~ 60Hz 230VA	100V~ 50/60Hz
Aprovação:	 Type Approved www.tuv.com ID: 2000000000			

Pressão máx.:	3,5 ± 0,5 bar
Fluxo de ar entrante no compressor:	aproximadamente 14 l/min
Ruído (distância equivalente a 1 m):	aproximadamente 55 dB (A)
Funcionamento:	Contínuo
Dimensões (L)x(P)x(A)	20(L)x30(P)x10(H) cm
Peso	2,4 Kg
Condições de exercício:	Temperatura: mín. 10 °C; máx. 40 °C Humidade do ar: mín. 10%; máx. 95%
Pressão atmosférica:	mín. 69KPa; máx. 106KPa
Conditions de stockage:	Température: min. -25°C; max. 70°C Humidité de l'air : min. 10% ; max. 95%
Pressão atmosférica:	mín. 69KPa; máx. 106KPa

PARTES APLICADAS

Partes aplicadas de tipo BF são: (C1,C2,C3,C4)

RF6 Plus nebuliser

Capacidade mínima de medicamento: 2 ml

Capacidade máxima de medicamento: 8 ml

Pressão de exercício (bar)	⁽²⁾ MMAD µm	⁽²⁾ FRACÇÃO RESPIRÁVEL < 5 µm (FPF) %	⁽¹⁾ Transmissão via aerossol ml/min	
			Sem Válvula	com Válvula
1,2	2,8	76	0,54 approx	0,21 approx

(1)Dados coletados Flaem procedimento interno I29-P07.5.

(2)Caracterização in vitro executada na TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany em conformidade com o novo Padrão Europeu para aparelhos de terapia com aerossol, Norma EN 13544-1. Valores com bocal e da válvula de dupla ação na posição 1. Mais detalhes estão disponíveis mediante pedido.



ELIMINAÇÃO DO APARELHO

Em conformidade com a Diretiva 2012/19/CE, o símbolo aplicado à base indica que o aparelho a ser eliminado deve ser considerado como resíduo especial e ser, portanto, objeto de “recolha diferenciada”. O usuário deverá entregar (ou solicitar que outra pessoa entregue) este resíduo a um dos centros de recolha diferenciada criados pelos órgãos de administração locais, ou entregá-lo diretamente ao revendedor após adquirir um novo aparelho de tipo equivalente. A recolha diferenciada do resíduo e as sucessivas operações de tratamento, recuperação e eliminação favorecem a produção de aparelhos e equipamentos com a utilização de materiais reciclados e limitam os efeitos negativos causados por uma eventual gestão imprópria de resíduos sobre o ambiente e a saúde. A eliminação abusiva do produto por parte do usuário comporta a aplicação de sanções administrativas, em conformidade com o artigo 50 e sucessivas atualizações do Decreto Legislativo 22/1997 (em relação à legislação vigente na República Italiana).

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Este aparelho foi projetado para satisfazer plenamente os preceitos e requisitos atualmente requeridos para a compatibilidade eletromagnética (EN 60601-1-2:2007). Os dispositivos eletromédicos requerem uma atenção especial, durante as fases de instalação e utilização, relativamente aos requisitos EMC (Electro Magnetic Compliance); é, portanto, necessário que estes dispositivos sejam instalados e/ou utilizados de acordo com quanto especificado pelo fabricante. Riscos de potenciais interferências eletromagnéticas com outros dispositivos, especialmente com outros dispositivos de análise e tratamento. Os dispositivos de rádio e telecomunicação móveis ou portáteis (telefones celulares ou conexões sem fio) poderiam interferir com o funcionamento dos dispositivos eletromédicos. Para informações adicionais visite nosso sítio web www.flaemnuova.it. Flaem reserva-se o direito de introduzir alterações técnicas e funcionais no produto sem algum aviso prévio.

NebulAIR

Mod. NEBULAIR

μονάδα νεφελοθεραπείας

Συγχαρητήρια για την αγορά σας και ευχαριστούμε που επιλέξατε το προϊόν μας. Στόχος μας είναι η απόλυτη ικανοποίηση των πελατών προσφέροντας συστήματα πρωτοποριακής τεχνολογίας για την θεραπεία παθήσεων της αναπνευστικής οδού. **Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες και φυλάξτε τις σε ασφαλές μέρος.**

Χρησιμοποιείτε την μονάδα μόνο κατά τον τρόπο που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδι ο οδηγίων. Η μονάδα αυτή είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για χρήση στο σπίτι και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με φάρμακο που έχει δοθεί ή προταθεί από γιατρό. Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας προκειμένου να δείτε την πλήρη σειρά προϊόντων Flaem: www.fluemnuova.it.

ΣΤΑ ΒΑΣΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΤΑ

ΕΞΗΣ:

- | | |
|--|--|
| <p>Ⓐ - Μονάδα νεφελοθεραπείας (βασική μονάδα)
A1 - Διακόπτης on/off
A2 - Είσοδος αέρα
A3 - Φίλτρο αέρα
A4 - Υποδοχή νεφελοποιητή
A5 - Λαβή μεταφοράς
A6 - συλλογή διαμέρισμα καλώδιο
A7 - Καλώδιο τροφοδοσίας</p> | <p>Ⓒ - Εξαρτήματα
C1 - Μάσκα για ενηλίκους
C2 - Μάσκα για παιδιά
C3 - Επιστόμιο με βαλβίδα
C3.1 Εκπνευστική βαλβίδα
C4 - Μη επεμβατική ρινική διάταξη για ενηλίκους
C5 - Διάταξη χειροκίνητης ρύθμισης νεφελοποιητή
C6 - νεφελοποιητή RF6 Plus
C6.1 - Πάνω μέρος
C6.2 - Πλήρες ακροφύσιο
C6.3 - Κάτω μέρος
C6.4 - Εισπνευστική βαλβίδα διπλής ενέργειας
C7 - Κιτ ανταλλακτικών νεφελοποιητή και φίλτρου</p> |
|--|--|

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

⚠ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πριν από την πρώτη χρήση και περιοδικά κατά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος, ελέγχετε την ακεραιότητα της κατασκευής της συσκευής και του καλωδίου τροφοδοσίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ζημιές. Σε περίπτωση που υπάρχουν ζημιές μην βάλετε το φις και μεταφέρετε αμέσως το προϊόν σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης FLAEM ή στον αντιπρόσωπο εμπιστοσύνης σας.
- Η μέση διάρκεια ζωής για τα αξεσουάρ είναι 1 έτος, ωστόσο, συνιστάται η αντικατάσταση της αμπούλας κάθε 6 μήνες κατά την έντονη χρήση (ή νωρίτερα αν η αμπούλα έχει φράξει) ώστε να εξασφαλίζεται πάντα η μέγιστη θεραπευτική αποτελεσματικότητα.
- Σε περίπτωση που υπάρχουν παιδιά ή μη αυτοεξυπηρετούμενα άτομα, η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την αυστηρή επίβλεψη ενός ενήλικα που έχει διαβάσει το παρόν εγχειρίδιο οδηγίων.
- Μη χρησιμοποιείτε τις σωληνώσεις και τα καλώδια που παρέχονται για λόγους διαφορετικούς από τη χρήση που προβλέπεται, υπάρχει κίνδυνος πνιγμού. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στα παιδιά και σε άτομα με ιδιαίτερες δυσκολίες. Συχνά τα άτομα αυτά δεν είναι σε θέση να αξιολογήσουν σωστά τους κινδύνους.

- Φυλάξτε το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από ζώα (για παράδειγμα τρωκτικά), τα ζώα αυτά ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στη μόνωση του καλωδίου τροφοδοσίας.
- Ορισμένα εξαρτήματα της συσκευής έχουν πολύ μικρές διαστάσεις και γι' αυτό είναι δυνατή η κατάποσή τους από παιδιά. Για το λόγο αυτό φυλάξτε τη συσκευή μακριά από τα παιδιά.
- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε περίπτωση που υπάρχει εύφλεκτο αναισθητικό μίγμα στον αέρα ή μίγμα που περιέχει οξυγόνο ή πρωτοξειδίο του αζώτου.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο σε περιβάλλοντα χωρίς σκόνη, ενδέχεται να επηρεαστεί η θεραπεία.
- Φυλάτε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από θερμές επιφάνειες.
- Μην χειρίζεστε τη συσκευή με βρεγμένα χέρια. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε υγρούς χώρους (π.χ. όταν κάνετε ντους ή μάνιο). Μην βυθίζετε τη συσκευή στο νερό. Εάν συμβεί, αφαιρέστε αμέσως τη πρίζα. Μην αφαιρείτε και μην αγγίζετε τη συσκευή όταν είναι βυθισμένη στο νερό, αφαιρέστε πρώτα την πρίζα. Προσκομίστε την αμέσως σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο εξυπηρέτησης ή στο μεταπωλητή της εμπιστοσύνης σας.
- Το περίτλιγμα της συσκευής δεν διαθέτει προστασία κατά της εισχώρησης υγρών. Μην πλένετε τη συσκευή με τρεχούμενο νερό, μην την βυθίζετε στο νερό και φυλάτε την μακριά από πισιλιές από νερό ή άλλα υγρά.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε ιδιαίτερα ακραίες θερμοκρασίες.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή κοντά σε πηγές θερμότητας, κάτω από το ηλιακό φως και μέσα σε πολύ ζεστούς χώρους.
- Μην φράζετε το φίλτρο και μην τοποθετείτε αντικείμενα στο φίλτρο και στην αντίστοιχη θέση του στη συσκευή.
- Μην φράζετε ποτέ τις σχισμές αερισμού που βρίσκονται και στις δύο πλευρές της συσκευής.
- Φροντίστε να βρίσκεται πάντα επάνω σε μία σκληρή επιφάνεια χωρίς εμπόδια όταν χρησιμοποιείται.
- Πριν από κάθε χρήση της συσκευής βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υλικά που φράζουν τις σχισμές αερισμού.
- Μην τοποθετείτε κανένα αντικείμενο μέσα στις σχισμές αερισμού.
- Οι εργασίες επισκευής θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Τυχόν μη εξουσιοδοτημένες εργασίες επισκευής ακυρώνουν την εγγύηση και ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο το χρήστη.
- Η μέση προβλεπόμενη χρήση για τις οικογένειες είναι F400: 400 ώρες, F700: 700 ώρες, F1000: 1000 ώρες, F2000: 2000 ώρες. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τροποποιείτε την παρούσα συσκευή χωρίς την εξουσιοδότηση του κατασκευαστή.
- Ο Κατασκευαστής, ο Πωλητής και ο Εισαγωγέας θεωρούνται υπεύθυνοι για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση μόνον εφόσον: α) η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης β) η ηλεκτρική εγκατάσταση του χώρου στον οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή συμμορφώνεται και συμφωνεί με τους ισχύοντες νόμους.
- Αλληλεπιδράσεις: τα υλικά που χρησιμοποιούνται σε επαφή με τα φάρμακα έχουν δοκιμαστεί με μια μεγάλη ποικιλία φαρμάκων. Ωστόσο, δεν αποκλείονται, δεδομένης της ποικιλίας και της συνεχούς εξέλιξης των φαρμάκων, αλληλεπιδράσεις. Συνιστούμε να καταναλώνετε το φάρμακο όσο το δυνατόν νωρίτερα εφόσον ανοίξετε τη συσκευασία και να αποφεύγετε παρατεταμένη έκθεση στο νεφελοποιητή.
- Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για να ενημερωσετε για προβλήματα και/ή συμβάντα που αφορούν τη λειτουργία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Πριν από κάθε χρήση, πλύνετε με προσοχή τα χέρια και καθαρίστε το επιστόμιο και τα εξαρτήματα όπως περιγράφεται στην παράγραφο «ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ». Συνιστάται η φιάλη και τα εξαρτήματα να είναι προσωπικά ώστε να αποφευχθεί τυχόν κίνδυνος μόλυνσης.

1. Τοποθετήστε το καλώδιο τροφοδοσίας (A7) στην πρίζα του ηλεκτρικού ρεύματος που αντιστοιχεί στην τάση της συσκευής. Η πρίζα θα πρέπει να βρίσκεται σε μέρος που δεν δυσχεραίνει την αποσύνδεση της συσκευής από το ηλεκτρικό ρεύμα.
2. Ανοίξτε το νεφελοποιητή περιστρέφοντας το άνω μέρος (C6.1) αριστερόστροφα.
3. Ρίξτε το φάρμακο που σας έχει γράψει ο γιατρός σας στο κάτω μέρος (C6.3). Κλείστε τον νεφελοποιητή στρέφοντας το άνω μέρος (C6.1) δεξιόστροφα.
4. Συνδέστε τα εξαρτήματα όπως υποδεικνύεται στο "ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΝΔΕΣΗΣ" του εξώφυλλου.
5. Καθίστε άνετα κρατώντας το νεφελοποιητή, βάλτε το επιστόμιο στο στόμα ή χρησιμοποιήστε το ρινικό ή τη μάσκα. Σε περίπτωση που χρησιμοποιήσετε το εξάρτημα της μάσκα βάλτε τη στο πρόσωπο όπως φαίνεται στην εικόνα (με ή χωρίς τη χρήση του ελαστικού).
6. Θέστε σε λειτουργία τη συσκευή ενεργοποιώντας το διακόπτη (A1). Εισπνεύστε απαλά και βαθιά. Μετά την εισπνοή, κρατήστε την αναπνοή σας για μια στιγμή έτσι ώστε τα σταγονίδια να έχουν το χρόνο να επικαθήσουν. Κατόπιν, εκπνεύστε αργά.
7. Μόλις ολοκληρωθεί η εφαρμογή, σβήστε τη συσκευή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν μετά τη θεραπεία δημιουργηθεί υγρασία μέσα στο σωλήνα (B), αφαιρέστε το σωλήνα από τη συσκευή και στεγνώστε τον με τον αέρα από τον ίδιο τον συμπιεστή. Αυτή η ενέργεια αποτρέπει τυχόν δημιουργία μούχλας στο εσωτερικό του σωλήνα.



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ RF6 PLUS ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΔΙΠΛΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

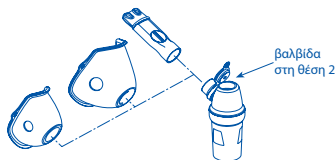
Ο νεφελοποιητής είναι επαγγελματικός, γρήγορος και κατάλληλος για την χορήγηση όλων των τύπων φαρμάκων, περιλαμβανομένων και εκείνων που είναι ακριβότερα, και σε ασθενείς με χρόνια νοσήματα. Η σύνθεση των εσωτερικών γραμμών του νεφελοποιητή RF6 Plus εξασφαλίζει την ιδανική κοκκομετρία παρέχοντας αποτελεσματική θεραπεία που φθάνει μέχρι κάτω στους κατώτερους αεραγωγούς.

ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΕΠΙΣΤΟΜΙΟ



Χρησιμοποιήστε την βαλβίδα διπλής ενέργειας (C6.4) στη θέση 1. Στην περίπτωση αυτή έχουμε μέγιστη πρόσληψη φαρμάκου και κατά συνέπεια μέγιστη θεραπευτική δράση, ελαχιστοποιώντας την απώλεια φαρμάκου.

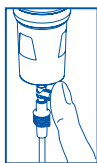
ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΜΑΣΚΑ ΚΑΙ ΡΙΝΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ



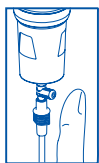
Για ταχύτερη αγωγή, προτείνουμε την χρήση της βαλβίδας διπλής ενέργειας (C6.4) στη θέση 2. Για χορήγηση του φαρμάκου μόνο μέσω της μύτης, χρησιμοποιήστε την μη επεμβατική ρινική διάταξη (C4).

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΣΗΣ

Για την επίτευξη συνεχούς νεφελοποίησης, μην συνδέετε την διάταξη χειροκίνητης ρύθμισης νεφελοποίησης (C5), ιδιαίτερα στην περίπτωση παιδιών και ανάπηρων ατόμων. Η διάταξη χειροκίνητης ρύθμισης νεφελοποίησης είναι χρήσιμη για ελαχιστοποίηση της ποσότητας φαρμάκου που διαχέεται στο γύρω περιβάλλον.



Καλύψτε την οπή της διάταξης χειροκίνητης ρύθμισης νεφελοποίησης (C5) με το δάκτυλό σας και αναπνεύστε ομαλά και βαθειά



- μετά την εισπνοή συνηθισμένη με κρατήσετε την αναπνοή σας για λίγο προκειμένου να επιτραπεί στα σταγονίδια αερολύματος να κατακαθίσουν - ενώ κρατάτε την αναπνοή σας, βγάλτε το δάκτυλο από την οπή της διάταξης χειροκίνητης ρύθμισης νεφελοποίησης για βελτιστοποίηση της πρόσληψης φαρμάκου. Εκπνεύστε αργά.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Σβήστε τη συσκευή πριν από οποιαδήποτε εργασία καθαρισμού και αποσυνδέστε το καλώδιο από το δίκτυο.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

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

ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ - Συνιστάται η φιάλη και τα εξαρτήματα να είναι προσωπικά ώστε να αποφευχθεί τυχόν κίνδυνος μόλυνσης. Ανοίξτε το νεφελοποιητή περιστρέφοντας το άνω μέρος (6.1) αριστερόστροφα, βγάλτε το ακροστόμιο από το πάνω μέρος (6.1) κατόπιν αποσυναρμολογήστε το όπως φαίνεται στο «Σχήμα συνδεσης» ενοτ. C6.

ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ - Πριν και μετά από κάθε χρήση, εξυγιάνετε τη φιάλη και τα αξεσουάρ επιλέγοντας μια από τις μεθόδους που περιγράφονται παρακάτω.

(μέθοδος Α): Τα αξεσουάρ που μπορούν να εξυγιανθούν με τη μέθοδο Α είναι (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Εξυγιάνετε τα αξεσουάρ με ζεστό νερό (περίπου 40°C) πόσιμο με απαλό καθαριστικό για πιάτα (όχι διαβρωτικό) ή στο πλυντήριο πιάτων στο ζεστό κύκλο.

(μέθοδος Β): Τα αξεσουάρ που μπορούν να εξυγιανθούν με τη μέθοδο Β είναι (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Εξυγιάνετε τα αξεσουάρ βυθίζοντάς τα σε ένα διάλυμα 50% νερό και 50% λευκό ξύδι. Τέλος, ξεπλύνετε με άφθονο ζεστό νερό (περίπου 40°C) πόσιμο.

(μέθοδος Γ): Τα αξεσουάρ που μπορούν να εξυγιανθούν με τη μέθοδο Γ είναι (C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Εξυγιάνετε τα αξεσουάρ βράζοντάς τα σε νερό για 20 λεπτά. Είναι προτιμότερη η χρήση αποιονιμένου ή απεσταγμένου νερού προς αποφυγή των επικαθίσεων αλάτων.

Αφού εξυγιάνετε τα αξεσουάρ τινάζτε τα με δύναμη και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή στεγνώστε τα με ζεστό αέρα (π.χ. με σεσουάρ).

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Τα αξεσουάρ που μπορούν να απολυμανθούν είναι (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4).

Η διαδικασία απολύμανσης που περιγράφεται σε αυτή την παράγραφο πρέπει να πραγματοποιείται πριν από τη χρήση των αξεσουάρ και είναι αποτελεσματική στα εξαρτήματα που υποβάλλονται σε αυτή τη διαδικασία, εφόσον τηρείται σε όλα τα σημεία της και μόνο εφόσον τα εξαρτήματα έχουν προηγουμένως εξυγιανθεί.

Το χρησιμοποιούμενο απολυμαντικό πρέπει να είναι του τύπου ηλεκτρολυτικό χλώριο-

οξειδωτικό (δραστικό συστατικό: υποχλωριώδες νάτριο), ειδικό για απολύμανση και διατίθεται σε όλα τα φαρμακεία.

Εκτέλεση:

- Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους ώστε να περιέχει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα προς απολύμανση, με διάλυμα πόσιμου νερού και απολυμαντικού, τηρώντας τις αναλογίες που αναγράφονται στη συσκευασία του απολυμαντικού.
- Βυθίστε πλήρως κάθε εξάρτημα στο διάλυμα με προσοχή για να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα στην επιφάνεια των εξαρτημάτων. Αφήστε τα εξαρτήματα μέσα στο διάλυμα για το χρονικό διάστημα που αναγράφεται στη συσκευασία του απολυμαντικού και αντίστοιχου της συγκέντρωσης που επελέγη για την προετοιμασία του διαλύματος.
- Βγάλτε τα απολυμασμένα εξαρτήματα και ξεπλύνετε τα πολύ καλά με πόσιμο χλιαρό νερό.
- Αφού αποστειρώσετε τα αξεσουάρ τινάζτε τα με δύναμη και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα, ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με ζεστό αέρα (π.χ. με σεσουάρ).
- Το διάλυμα πρέπει να διατίθεται σύμφωνα με τις υποδείξεις του παραγωγού του απολυμαντικού.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα αξεσουάρ που μπορούν να αποστειρωθούν είναι (C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4).

Η διαδικασία αποστείρωσης που περιγράφεται σε αυτή την παράγραφο είναι αποτελεσματική στα εξαρτήματα που υποβάλλονται σε αυτή τη διαδικασία, εφόσον τηρείται σε όλα τα σημεία της και μόνο εφόσον τα εξαρτήματα έχουν προηγουμένως εξυγιανθεί και η διαδικασία έχει επικυρωθεί κατά ISO 17665-1.

Εξοπλισμός: Αποστειρωτής ατμού με κλασματοποιημένο κενό και υπερπίεση σύμφωνα με τον κανονισμό EN 13060

Εκτέλεση: Συσκευάστε ξεχωριστά κάθε εξάρτημα προς αποστείρωση, σε σύστημα ή συσκευασία με φραγμό αποστείρωσης σύμφωνα με τον κανονισμό EN 11607. Τοποθετήστε τα συσκευασμένα εξαρτήματα στον αποστειρωτή ατμού. Εκτελέστε τον κύκλο αποστείρωσης σύμφωνα με το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του εξοπλισμού επιλέγοντας θερμοκρασία 134°C και χρονικό διάστημα 10 πρώτων λεπτών

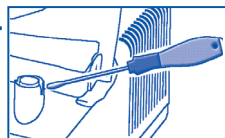
Συντήρηση: Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του επιλεγμένου συστήματος ή συσκευασίας με φραγμό αποστείρωσης

ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑ ΑΕΡΑ

Η μονάδα είναι εξοπλισμένη με φίλτρο αέρα (A3) που πρέπει να αντικαθίσταται όταν είναι βρώμικο ή όταν αλλάξει το χρώμα του. Μην πλένετε ούτε να ξαναχρησιμοποιείτε το χρησιμοποιημένο φίλτρο. Το φίλτρο πρέπει τακτικά να αντικαθίσταται ώστε να διασφαλιστεί αποτελεσματική λειτουργία του συμπιεστή.

Το φίλτρο πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Για ανταλλακτικά φίλτρα, επικοινωνήστε με τον έμπορο από όπου αγοράσατε την μονάδα ή με εξουσιοδοτημένο κέντρο εξυπηρέτησης.

Αντικατάσταση του φίλτρου: Εισάγετε ένα επίπεδο κατασβίδι μεταξύ της άκρης του φίλτρου και του σώματος της μονάδας. Ανασηκώστε το φίλτρο και απομακρύνετε το περιστρέφοντάς το και τραβώντας το προς τα πάνω. Το φίλτρο είναι σχεδιασμένο ώστε να παραμένει στερεωμένο στο περιβλήμα του. **Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα Flaem.**



ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Περιγραφή

- kit νεφελοποιητή RF6 Plus
- σωλήνας σύνδεσης 2 μ.
- Μάσκα για ενήλικες
- Μάσκα για παιδιά
- Κιτ ανταλλακτικών φίλτρων αέρα (2 τεμ.)

Κωδικός

ACO234P
ACO225P
ACO79
ACO89
ACO164P

ΣΥΜΒΟΛΑ



TUV έγκριση ref. EN 60601-1 3η έκδοση EN 60601-1-11



Ιατρική σήμανση CE αναφ.

0051 Οδηγ. 93/42 CEE και μεταγενέστερες τροποποιήσεις



Συσκευή κλάσης II



Προσοχή ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης



Απενεργοποιημένος διακόπτης λειτουργίας



Ενεργοποιημένος διακόπτης λειτουργίας



Σύμφωνα με το: Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 10993-1 «Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση» και της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/EEC «Ιατρικές Συσκευές». Σύμφωνα με τον καν. (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

IP21

Βαθμός προστασίας του περιβλήματος: IP21.

(Προστασία από σταθερά σώματα διαστάσεων άνω των 12 mm. Προστασία από πρόσβαση με ένα δάκτυλο. Προστασία από κατακόρυφη πτώση σταγόνων νερού.)



Κατασκευαστής



Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου BF



Εναλλασσόμενο ρεύμα



Απαγορεύεται η χρήση της συσκευής ενώ κάνετε μπάνιο ή ντουζ

Κίνδυνος: ηλεκτροπληξία.


Αποτέλεσμα: θάνατος.

SN

αύξων αριθμός

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συσκευή mod. NEBULAIR

Τάση::	230V~ 50Hz 210VA	115V~ 60Hz 230VA	220V~ 60Hz 230VA	100V~ 50/60Hz
Εγκρίσεις:	 Type Approved www.tuv.com ID: 2000000000			

Μέγιστη πίεση:	3,5 ± 0,5 bar περίπου
Έξοδος αέρα του συμπιεστή:	14 LPM περίπου
Επίπεδο θορύβου (στο 1 μέτρο):	55 dB (A) περίπου
Συνεχής χρήση Διαστάσεις:	20(M)x30(B)x10(Y) cm
Βάρος:	2,400 χλγ.

Συνθήκες λειτουργίας:	Θερμοκρασία: ελαχ. 10οC μεγ. 40οC Υγρασία αέρα ελαχ. 10% μεγ. 95%
Συνθήκες αποθήκευσης:	Θερμοκρασία: ελαχ. -25οC μεγ. 70οC Υγρασία αέρα ελαχ. 10% μεγ. 95%
Ατμοσφαιρική πίεση λειτουργίας & αποθήκευσης:	ελαχ. 69KPa, μεγ. 106KPa

ΜΕΡΗ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΥΝ

Τα μέρη που εφαρμόζουν τύπου BF είναι τα εξής: (C1,C2.C3,C4)

Νεφελοποιητή RF6 Plus

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

Πίεση κατά τη χρήση bar	⁽²⁾ MMAD µm	⁽²⁾ ΤΜΗΜΑ ΕΙΣΠΝΟΗΣ < 5 µm (FPF) %	⁽¹⁾ ΠΑΡΟΧΗ ml/min	
			με φορέα βαλβίδας ανοιχτό MAX	με φορέα βαλβίδας κλειστό MIN
1,2	2,8	76	0,54 περίπου	0,21 περίπου

(1) Στοιχεία που ανιχνεύτηκαν σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία Flaem I29-P07.5. Οι τιμές ταχύτητας παροχής μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με την αναπνευστική ικανότητα του ασθενούς.

(2) Χαρακτηρισμός in vitro πιστοποιημένος από την TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany Συμμόρφωση με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο για συσκευές για θεραπεία δια εισπνοών, Κανονισμός EN 13544-1. Περισσότερες λεπτομέρειες είναι διαθέσιμες εφόσον ζητηθούν.



ΤΕΛΙΚΗ ΔΙΑΘΕΣΗ/ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Σε συμφωνία με την οδηγία 2012/19/EC, το σύμβολο που υπάρχει στην προς απόρριψη συσκευή δηλώνει ότι η συσκευή θεωρείται απόβλητο και πρέπει συνεπώς να γίνεται συλλογή της σε χώρους ειδικούς για το συγκεκριμένο είδος αποβλήτου. Ο χρήστης πρέπει κατά συνέπεια να πάει την προς απόρριψη συσκευή σε κέντρο συλλογής αποβλήτων κατόπιν προ-διαλογής, που έχει δημιουργηθεί από τις τοπικές αρμόδιες αρχές, ή να την επιστρέψει στον έμπορο κατά την αγορά νέας συσκευής ίδιου τύπου. Η συλλογή αποβλήτων κατόπιν προ-διαλογής και η μετέπειτα επεξεργασία, ανάκτηση και τελική διάθεση ευνοούν την παραγωγή συσκευών που είναι φτιαγμένες από ανακυκλωμένα υλικά και περιορίζουν τις αρνητικές επιδράσεις τυχόν λανθασμένης διαχείρισης αποβλήτων επί του περιβάλλοντος και της δημόσιας υγείας. Η παράνομη απόρριψη του προϊόντος από τον χρήστη μπορεί να συνεπάγεται την επιβολή διοικητικών προστίμων όπως προβλέπεται από τους νόμους στους οποίους έχει γίνει μεταφορά της Οδηγίας 2012/19/EC, όπως ισχύουν στο Κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης όπου γίνεται η απόρριψη της συσκευής.

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Αυτός ο εξοπλισμός έχει σχεδιαστεί για να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που απαιτείται σήμερα για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EN 60601-1-2:2007). Οι ηλεκτρικές συσκευές που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά την εγκατάσταση και χρήση, σε σχέση με EMC απαιτήσεις, απαιτεί, επομένως, ότι τα στοιχεία είναι εγκατεστημένα ή / και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Κίνδυνος πιθανών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών με άλλες συσκευές, ιδίως με άλλες συσκευές για ανάλυση και επεξεργασία. Ο συσκευές ή φορητό ραδιόφωνο και επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (κινητά τηλέφωνα ή ασύρματες συνδέσεις) μπορεί να επηρεάσει με τη λειτουργία των ηλεκτρικών συσκευών. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.flaemnuova.it. Flaem διατηρεί το δικαίωμα να επιφέρει τεχνικές αλλαγές στο προϊόν και το λειτουργικό χωρίς προειδοποίηση.

WARRANTY - GARANTIE - GARANTÍA GARANTIA - ΕΓΓΥΗΣΗ

- GB** The warranty terms here specified are valid only in Italy for Italian residents. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer that sold you the unit, in accordance with the applicable laws.
- F** Cette garantie n'est applicable que pour les clients résidant en Italie; pour les clients d'autres pays, la garantie est fournie par le distributeur local qui a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur.
- NL** Deze garantie is alleen geldig voor klanten die in Italië wonen, terwijl voor de klanten van andere landen de garantie verstrekt zal worden door de plaatselijke distributeur, die het apparaat verkocht heeft, in overeenstemming met de toepasselijke wetten.
- D** Diese Garantie ist nur für in Italien ansässige Kunden gültig. Kunden aus anderen Ländern erhalten die Garantie - in Übereinstimmung mit den anzuwendenden Gesetzen - vom Ortshändler, der das Gerät verkauft hat.
- E** Esta garantía es válida sólo para los clientes residentes en Italia. Para los clientes de otros países, la garantía será otorgada por el distribuidor local que ha vendido el aparato, en conformidad con lo dispuesto por las respectivas normas legales.
- P** Esta garantia só será válida para os clientes residentes em Itália enquanto que para os clientes de outros países, a garantia será fornecida pelo distribuidor local que vendeu o aparelho, de acordo com as leis aplicáveis.
- GR** Εγγύηση: η εγγύηση θα δοθεί από τον τοπικό έμπορο απ' όπου αγοράσατε την συσκευή, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους.



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
www.flaem.it

© 2015 FLAEM NUOVA®
All right reserved
cod. 0825210-0 Rev. 05/2015
(TUV 4)