

FLAEM[®]

Medical Devices

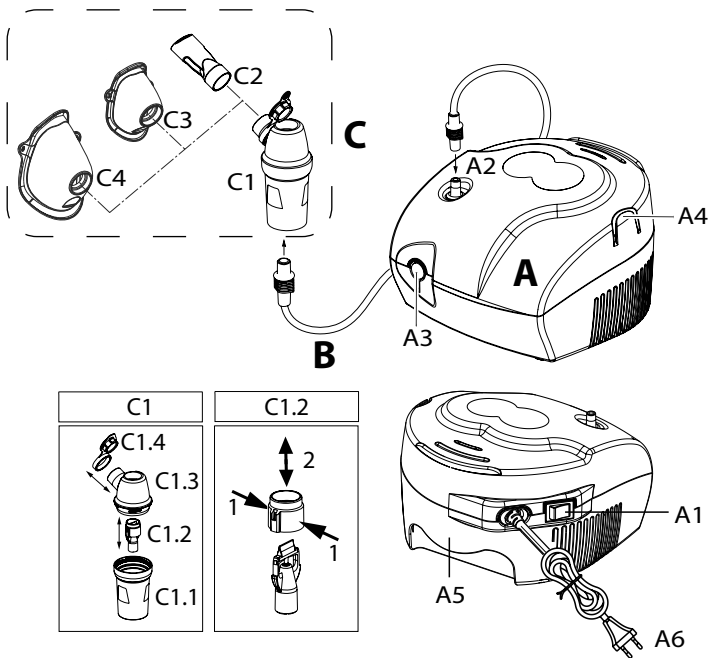
MasterNeb

GB > INSTRUCTIONS FOR USE MANUAL
 IT > MANUALE ISTRUZIONI D'USO
 FR > MODE D'EMPLOI
 ES > MANUAL DE INSTRUCCIONES
 DE > BEDIENUNGSANLEITUNG
 NL > GEBRUIKSAANWIJZING
 PL > INSTRUKCJA OBSŁUGI

< AR كتيب الاستخدام

— 50 —

anni di eccellenza italiana
 years of italian excellence



Assembly diagram - Schema di collegamento - Schéma de raccordement - Esquema de conexión - Anschlussplan - Aansluitschema - Schemat połączeniowy - مخطط التوصيل



ENGLISH
 pag. 1

ITALIANO
 Pag. 9

FRANÇAIS
 Pag. 17

ESPAÑOL
 Pág. 25

DEUTSCH
 Pag. 33

NEDERLANDS
 Pág. 41

POLSKI
 Pág. 49

صفحة 57
 العربية



MasterNeb

Mod. P0404EM F400

AEROSOL THERAPY UNIT

Congratulations on your purchase and thank you for choosing our unit. Our goal is to fully satisfy consumers by offering them cutting-edge systems for the treatment of respiratory tract ailments. Carefully read these instructions and keep them in a safe place for future reference. **Use the unit only as described in this instruction manual. This is a medical device for home use designed to administer nebulizer medications prescribed or recommended by your physician.**

Please visit www.flaem.it to see the entire range of Flaem products.

THE STANDARD COMPONENTS AND ACCESSORIES OF THE UNIT INCLUDE:

- | | |
|---|---|
| <p>A - Aerosoltherapy unit (main unit)</p> <ul style="list-style-type: none"> A1 - On/off switch A2 - Air outlet port A3 - Air filter A4 - Nebuliser holder A5 - Carrying handle A6 - Power cord | <p>C - Accessories</p> <ul style="list-style-type: none"> C1 - RF6 Basic² nebuliser <ul style="list-style-type: none"> C1.1 - Lower part C1.2 - Complete nozzle C1.3 - Upper part C1.4 - Top ventilation cap C2 - Mouthpiece C3 - Pediatric mask C4 - Adult mask |
| <p>B - Connection tube (main unit / nebuliser)</p> | |

⚠ IMPORTANT SAFEGUARDS

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

- remove or touch the immersed device; unplug the power cable first. Immediately bring the device to an authorised FLAEM service centre or to your trusted dealer.
- Use the device only in dust-free conditions, otherwise treatment could be compromised.
 - Do not wash the device under running water or by immersion and keep it safe from being sprayed by water or other liquids.
 - Do not expose the device to particularly extreme temperatures.
 - Do not place the device near sources of heat, in direct sunlight or in excessively hot rooms.
 - Do not obstruct or put objects into the filter or its related housing in the device.
 - Never obstruct the air vents located on both sides of the device.
 - Always use it on a rigid surface that is clear of obstacles.
 - Make sure there is no material obstructing the air vents before each use.
 - Do not put any objects in the air vents.
 - Repairs, including the replacement of the supply cord, are to be carried out by FLAEM authorised personnel only, by complying with the information provided by the manufacturer. Unauthorized repairs will void the warranty and may represent a danger to the user.
 - The average expected duration for the compressor series are: F400: 400 hours, F700: 700 hours, F1000: 1000 hours, F2000: 2000 hours.
 - **WARNING:** Do not modify this device without authorisation from the manufacturer.
 - The Manufacturer, the Vendor and the Importer shall be held responsible for safety, reliability and performance only if: a) the device is used in compliance with the instructions for use b) the wiring where the device is being used is in compliance with safety regulations and current laws.
 - Interactions: the materials used in contact with medication have been tested with a vast range of medications. However, in view of the variety and continuous evolution of pharmaceuticals, interactions cannot be ruled out. We recommend using the medication as soon as possible once it has been opened and preventing prolonged exposure in the nebuliser cup.
 - The manufacturer must be contacted about any problems and/or unexpected events concerning operation and for any clarifications on use, maintenance/cleaning.
 - Interactions: The materials used in the medical device are biocompatible in accordance with the provisions of Directive 93/42 EC and subsequent amendments. However, the possibility of occurrence of allergic reactions cannot be entirely excluded.
 - The amount of time required between preservation conditions and use is approximately 2 hours.

INSTRUCTIONS FOR USE

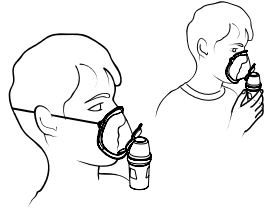
Before each use, clean hands thoroughly and clean the device as described in the section on “CLEANING SANITISATION DISINFECTION”. During use, it is advisable to protect yourself from any dripping. It is recommended that each person use their own nebulizer cup and accessories to prevent risk of infection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

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

1. Plug the power cord (A6) into a power socket corresponding to the voltage

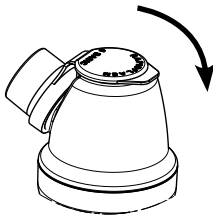
of the unit. This must be positioned so that it is not difficult to make the disconnection from the mains.

2. Assemble the nozzle as indicated in the "Assembly diagram" in point C1.2. Insert the complete nozzle in the bottom part (C1.1). Insert the Upper ventilation cover (C1.4) in the upper part (C1.3) as shown in the "Connection diagram" in point C1.
3. Pour the medication prescribed by the physician into the lower part (C1.1). Close the nebuliser by turning the upper part (C1.3) clockwise.
4. Connect 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).

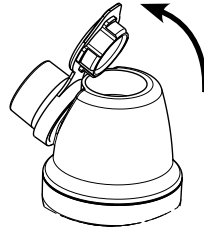


The cap (C1.4) provided with the nebuliser RF6 Basic² makes it possible to deliver the medication in 2 modes:

"standard mode",
for optimum delivery and minimum
waste of medication



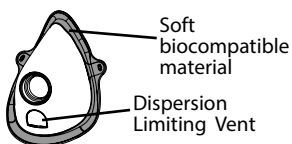
"high speed mode"
for a quicker treatment



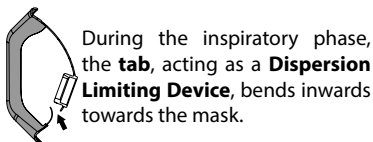
6. Start the unit by means of switch (A1) and Inhale gently and deeply; after inspiration we recommend to hold your breath for a moment in order to allow inhaled aerosol droplets to deposit. Then, exhale slowly.
7. When the treatment is finished, turn off and unplug the unit.

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

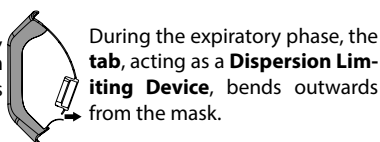
SOFTTOUCH FACE MASKS



SoftTouch masks have an outer edge made of **soft biocompatible material** that ensures excellent adherence to the face, and is also equipped with an **innovative Dispersion Limiting Device**. These distinctive elements that distinguish it allow greater sedimentation of medication in the patient and also **limit dispersion**.



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



During the expiratory phase, the **tab**, acting as a **Dispersion Limiting Device**, bends outwards from the mask.

CLEANING SANITISATION DISINFECTION

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

DEVICE AND TUBING EXTERIOR

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

ACCESSORIES

Open the nebuliser by turning the upper part (C1.3) anticlockwise, remove the nozzle (C1.2) from the upper part (C1.3). Disassembly by pressing as shown by the 2 arrows in the "Connection diagram" in point C1.2.

Then proceed according to the following instructions.

SANITISATION

Before and after each use, sanitise the nebuliser cup and the accessories, choosing one of the methods described below.

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

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

method C: Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** by immersing them in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly under potable hot water (approximately 40 °C).

If you want to also perform the cleaning for DISINFECTION, jump to the DISINFECTION paragraph.

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

DISINFECTION

After sanitising the nebuliser cup and the accessories, disinfect them choosing one of the methods described below.

method A: Accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** can be disinfected.

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

Implementation:

- Fill a container big enough to hold all of the parts to disinfect with a solution of potable water and disinfectant, according to the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.

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

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

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

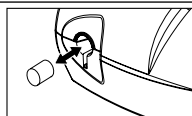
After having disinfected the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel. Alternatively, dry them with a jet of hot air (for example, from a hair dryer).

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

AIR FILTERING

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

Do not replace the filter during use.



Only use original accessories and spare parts by Flaem,

we disclaim any liability in the event of using non original spare parts or accessories.

AVAILABLE SPARE PARTS

Description

- (C1 - RF6 Basic² nebuliser) + (C2 - Mouthpiece)
- Mask Set includes: adult and pediatric elastic mask
- Connection tube
- 2 (A3 - Air filter)

Code

ACO369P
ACO462P
ACO35
ACO439P

TROUBLE-SHOOTING

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

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

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

SYMBOLS



Certification TÜV



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



Minimum and maximum room temperature



Minimum and maximum atmospheric pressure



Serial number of device



Manufacturer



Type BF applied part



Alternating current



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

IP21

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




Minimum and maximum air moisture

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

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

TECHNICAL FEATURES

Mod. P0404EM F400

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

Max pressure:	1.8 ± 0.3 bar
Compressor air output:	9 l/min approx
Sound level (at 1 m):	56 dB (A) approx
Operation:	Continuous
Operating conditions:	
Temperature:	min 10°C; max 40°C
RH Air humidity:	min 10%; max 95%
Atmospheric pressure:	min 69KPa; max 106KPa
Storage conditions:	
Temperature:	min -25°C; max 70°C
RH Air humidity:	min 10%; max 95%
Atmospheric pressure:	min 69KPa; max 106KPa
Dimensions (W)x(D)x(H):	16x16.5x11.5 cm
Weight:	1.300 Kg

APPLIED PARTS

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

RF6 Basic² nebuliser

Medication minimum capacity:	2 ml
Medication maximum capacity:	8 ml
Operating pressure (with neb.):	0.6 bar

MMAD (µm) ⁽²⁾		BREATHABLE FRACTION < 5 µm (FPF) ⁽²⁾		DELIVERY ml/min ⁽¹⁾ (approx)	
Standard mode	High speed mode	Standard mode	High speed mode	Standard mode	High speed mode
3.8	4.0	62%	63%	0.25	0.32

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

⁽²⁾ In vitro testing certified by TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany in compliance with the European Standard EN 13544-1 for nebulising systems. Further details are available upon request.

DISPOSAL OF DEVICE:



In conformity with Directive 2012/19/EC, the symbol shown on the device to be disposed of indicates that it is considered as waste and is therefore subject to "sorted waste collection". The user must therefore take (or have taken) the above waste to a pre-sorted waste collection centre set up by the local authorities, or else give it back to the dealer when purchasing a new appliance of the same type. Pre-sorted waste collection and the subsequent treatment, recovery and disposal operations favor the production of appliances made of recycled materials and limit the negative effects of any incorrect waste management on the environment and public health. The unlawful disposal of the product by the user could result in administrative fines as provided by the laws transposing Directive 2012/19/EC of the European member state or of the country in which the product is disposed of.

Master Neb

Mod. P0404EM F400

APPARECCHIO PER AEROSOLTERAPIA

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

Il nostro obiettivo è la piena soddisfazione dei Nostri clienti offrendo loro prodotti all'avanguardia nel trattamento delle malattie delle vie respiratorie.

Leggete attentamente queste istruzioni e conservatele per consultazioni future. Utilizzate l'apparecchio solo come descritto nel presente manuale.

Questo è un dispositivo medico per uso domestico per nebulizzare e somministrare farmaci prescritti o raccomandati dal Vs. medico, che abbia valutato le condizioni generali del paziente. Vi ricordiamo che l'intera gamma di prodotti Flaem è visibile nel sito internet www.flaem.it.

ITALIANO

LA DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO COMPRENDE:

A - Apparecchio per aerosol (unita principale)

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

B - Tubo di collegamento (unita principale / nebulizzatore)

C - Accessori

- C1 - Ampolla RF6 Basic²
 - C1.1 - Parte inferiore
 - C1.2 - Ugello completo
 - C1.3 - Parte superiore
 - C1.4 - Sportello di ventilazione superiore
- C2 - Boccaglio
- C3 - Mascherina pediatrica
- C4 - Mascherina adulto

⚠ AVVERTENZE IMPORTANTI

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

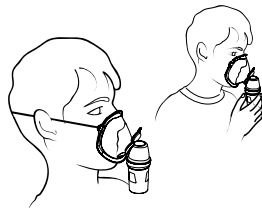
- menti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
- Non maneggiate l'apparecchio con le mani bagnate. Non usate l'apparecchio in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia). Non immergete l'apparecchio nell'acqua; se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non estraete né toccate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
 - Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti privi di polvere altrimenti la terapia potrebbe essere compromessa.
 - Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione e tenetelo al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi.
 - Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme.
 - Non posizionate l'apparecchio vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.
 - Non ostruite o introducete oggetti nel filtro e nella sua relativa sede nell'apparecchio.
 - Non ostruite mai le fessure di aerazione posizionate su entrambe i lati dell'apparecchio.
 - Fatelo funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.
 - Controllare che non ci sia materiale che ostruisca le fessure di aerazione prima di ogni utilizzo.
 - Non inserire nessun oggetto all'interno delle fessure di aerazione.
 - Le riparazioni, compreso la sostituzione del cavo di alimentazione devono essere effettuate solo da personale autorizzato FLAEM, seguendo le informazioni fornite dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
 - La durata media prevista per le famiglie di compressori sono: F400: 400 ore, F700: 700 ore, F1000: 1000 ore, F2000: 2000 ore.
 - ATTENZIONE: Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.
 - Il Fabbricante, il Venditore e l'Importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se: a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato è a norma ed è conforme alle leggi vigenti.
 - Interazioni: i materiali utilizzati a contatto con i farmaci sono stati testati con una vasta gamma di farmaci. Tuttavia non è possibile, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci, escludere interazioni. Consigliamo di consumare il farmaco il prima possibile una volta aperto e di evitarne esposizioni prolungate con l'ampolla.
 - Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento e se necessario per delucidazioni relative all'utilizzo e/o manutenzione/pulizia.
 - Interazioni: I materiali impiegati nell'apparecchio sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti della Direttiva 93/42 CE e succ. mod., tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche.
 - Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore.

ISTRUZIONI D'USO

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

diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica.

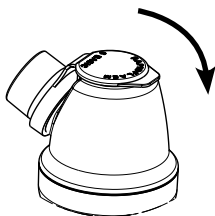
1. Inserite il cavo di alimentazione (A6) ad una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.
2. Montate l'ugello come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto C1.2. Inserite l'ugello completo nella parte inferiore (C1.1). Inserite lo Sportello di ventilazione superiore (C1.4) nella parte superiore (C1.3) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto C1.
3. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (C1.1). Chiudete il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.3) in senso orario.
4. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento" in copertina.
5. Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il boccaglio alla bocca oppure utilizzate il nasale o la mascherina. Nel caso utilizzate l'accessorio mascherina appoggiatela al volto come mostrato in figura (con o senza l'utilizzo dell'elastico).



Lo sportello di ventilazione superiore (C1.4) in dotazione alla Vs. ampolla RF6 Basic² permette di erogare il farmaco in 2 modalità.

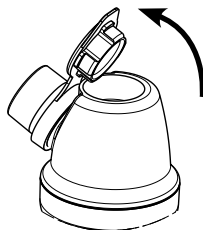
"modalità standard"

per una erogazione ottimale ed una minima dispersione di farmaco



"modalità high speed"

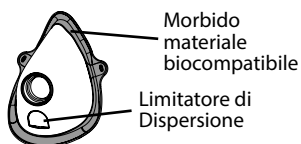
per una più rapida applicazione



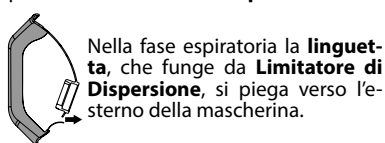
6. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e ispirate ed espirate profondamente. Si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi. Espirate poi lentamente.
7. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e staccate la spina.

ATTENZIONE: Se durante l'uso dell'ampolla si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (B), staccate il tubo dall'ampolla ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.

MASCHERINE SOFTTOUCH



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



PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE

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

APPARECCHIO ED ESTERNO DEL TUBO

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

ACCESSORI

Aprire il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.3) in senso antiorario, staccate l'ugello (C1.2) dalla parte superiore (C1.3). Smontatelo premendo come indicato dalle 2 frecce nello "Schema di collegamento" nel punto C1.2.

Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate .

SANIFICAZIONE

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

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

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

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

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

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

DISINFEZIONE

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

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

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

Esecuzione:

- Riempire un contenitore di dimensioni adatte a contenere tutti i singoli componenti da disinfettare con una soluzione a base di acqua potabile e di disinfettante, rispet-

tando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante stesso.

- Immergere completamente ogni singolo componente nella soluzione, avendo cura di evitare la formazione di bolle d'aria a contatto con i componenti. Lasciare i componenti immersi per il periodo di tempo indicato sulla confezione del disinfettante, e associato alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.
- Recuperare i componenti disinfettati e risciacquarli abbondantemente con acqua potabile tiepida.
- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

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

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

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

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

FILTRAGGIO ARIA

L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione (A3) da sostituire quando è sporco o cambia colore. Per sostituire il filtro estraetelo come indicato in figura, il filtro è stato realizzato in modo da essere sempre fisso nella sua sede. Non sostituite il filtro durante l'uso.



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

RICAMBI DISPONIBILI

Descrizione

- (C1 - Ampolla RF6 Basic²) + (C2 - Boccaglio)
- (C3 - Mascherina adulto) + (C4 - Mascherina pediatrica)
- B - Tubo di collegamento
- 2 (A3 - Filtro aria)

Codice

ACO369P
ACO462P
ACO35
ACO439P

LOCALIZZAZIONE DEI GUASTI

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

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

Se, dopo aver verificato le condizioni sopra descritte, l'apparecchio non dovesse ancora funzionare correttamente, consigliamo di rivolgervi al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM a voi più vicino.

SIMBOLOGIE



Omologazione TÜV



Marcatura CE medica ref. Dir. 93/42 CEE e successivi aggiornamenti



Apparecchio di classe II



Attenzione controllare le istruzioni per l'uso



Interruttore funzionale spento



Interruttore funzionale acceso



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



Temperatura ambiente minima e massima



Pressione atmosferica minima e massima



Numero di serie dell'apparecchio



Fabbricante



Parte applicata di tipo BF



Interruttore funzionale acceso



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



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



Umidità aria minima e massima

COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

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

CARATTERISTICHE TECNICHE

Mod. P0404EM F400

Alimentazione:	230V ~ 50Hz 130VA
Pressione Max:	1,8 ± 0,3 bar
Portata aria al compressore:	9 l/min approx
Rumorosità (a 1 m):	56 dB (A) approx
Funzionamento:	Continuo

Condizioni d'esercizio:

Temperatura:	min 10°C; max 40°C
Umidità aria:	min 10%; max 95%
Pressione atmosferica:	min 69KPa; max 106KPa

Condizioni di stoccaggio:

Temperatura:	min -25°C; max 70°C
Umidità aria:	min 10%; max 95%
Pressione atmosferica:	min 69KPa; max 106KPa

Omologazioni di sicurezza:

Dimensioni:	16(L) x 16,5(P) x 11,5(H) cm
Peso:	1,300 Kg



PARTI APPLICATE

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

NEBULIZZATORE RF6 Basic²


Capacità minima farmaco:	2 ml
Capacità massima farmaco:	8 ml
Pressione d'esercizio (con ampolla):	0,6 bar

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

⁽¹⁾ Dati rilevati secondo procedura interna Flaem I29-P07.5.

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

SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO

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

MasterNeb

Mod. P0404EM F400

APPAREIL POUR AÉROSOLTHÉRAPIE

Nous nous réjouissons de votre achat et nous vous remercions pour votre confiance. Notre objectif est de satisfaire pleinement nos clients en leur offrant des produits à l'avant-garde dans le traitement des maladies des voies respiratoires.

Lisez attentivement ces instructions et conservez-les pour vos prochaines consultations. **Utilisez l'appareil uniquement comme il a été décrit dans ce manuel. Ceci est un dispositif médical à usage domestique pour nébuliser et administrer les médicaments prescrits ou recommandés par votre médecin.**

Nous vous rappelons que toute la gamme des produits Flaem est visible sur le site internet www.flaem.it.

L'APPAREIL EST FOURNI AVEC:

A - Appareil pour aérosol (unité principale)

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

B - Tube de raccordement (unité principale/nébuliseur)

C - Accessoires

- C1 - Nébuliseur RF6 Basic²
 - C1.1 - Partie inférieure
 - C1.2 - Embout complet
 - C1.3 - Partie supérieure
 - C1.4 - Porte de ventilation supérieure
- C2 - Embout buccal
- C3 - Masque pédiatrique
- C4 - Masque adulte

AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

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

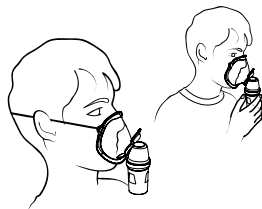
- puisqu'ils pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.
- Ne pas manipuler l'appareil en ayant les mains mouillées. Ne pas utiliser l'appareil dans des pièces humides, lorsque vous prenez un bain ou une douche par exemple. Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ; si cela devait se produire, débrancher immédiatement la prise. Ne pas essayer de retirer l'appareil de l'eau ou de le toucher, débrancher avant tout la prise. Apporter l'appareil tout de suite dans un centre d'assistance agréé FLAEM ou chez votre revendeur de confiance.
 - N'utiliser l'appareil que dans des milieux sans poussière, sinon la thérapie pourrait être compromise.
 - Ne pas laver l'appareil à l'eau courante ou par immersion et garder l'appareil à l'abri des éclaboussures d'eau ou de tout autre liquide.
 - Ne pas exposer l'appareil à des températures extrêmes.
 - Ne pas placer l'appareil près des sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans des pièces trop chaudes.
 - Ne pas obstruer et ne pas introduire d'objets dans le filtre ni dans son logement prévu dans l'appareil.
 - Ne jamais obstruer les trous d'aération positionnés des deux côtés de l'appareil.
 - Toujours le faire fonctionner sur une surface rigide et sans obstacle.
 - Contrôler qu'il n'y ait pas de matériel qui bouche les fentes d'aération avant chaque utilisation.
 - Ne pas insérer d'objet à l'intérieur des trous d'aération.
 - Les réparations, y compris le remplacement du câble d'alimentation, doivent être effectuées uniquement par le personnel FLAEM, en suivant les informations fournies par le fabricant. Les réparations non autorisées annuleront la garantie et pourraient représenter un danger pour l'utilisateur.
 - La durée de vie moyenne prévue des groupes de compresseurs est de : F400 : 400 heures, F700 : 700 heures, F1000 : 1 000 heures, F2000 : 2 000 heures.
 - ATTENTION : Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
 - Le Fabricant, le Vendeur et l'Importateur se considèrent responsables quant aux effets de la sécurité, fiabilité et prestations seulement si : a) l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation b) l'installation électrique du milieu dans lequel l'appareil est utilisé est aux normes et est conforme aux lois en vigueur.
 - Interactions : les matériaux utilisés en contact avec les médicaments ont été testés avec une large gamme de médicaments. Cependant, il n'est pas possible d'exclure d'éventuelles interactions, vu la variété et l'évolution continue des médicaments. Il est conseillé de prendre le médicament le plus rapidement possible une fois qu'il est ouvert et d'éviter les expositions prolongées avec l'ampoule.
 - Contacter le Fabricant afin de lui communiquer tout problème ou événement inattendu lié au fonctionnement de l'appareil, et si des éclaircissements étaient nécessaires quant à l'utilisation, à l'entretien ou au nettoyage.
 - Interactions : Les matériaux utilisés dans le D.M. sont des matériaux biocompatibles qui respectent les réglementations impératives de la Directive 93/42 CE et mod. suiv., toutefois, il est impossible d'exclure complètement des réactions allergiques possibles.
 - Le temps nécessaire pour passer des conditions de conservation à celles de fonctionnement est de 2 heures environ.

MODE D'EMPLOI

Avant chaque utilisation, se laver soigneusement les mains et nettoyer l'appareil, comme décrit au paragraphe « NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION ». L'ampoule et les accessoires sont uniquement à usage personnel afin d'éviter les risques éventuels d'infection par contagion. Lors de l'application, il

est conseillé de se protéger de façon appropriée contre les écoulements éventuels. Cet appareil est approprié à l'administration de substances médicamenteuses et non, pour lesquelles est prévue l'administration par aérosol, ces substances doivent être de toute façon prescrites par le médecin. En présence de substances trop denses, il pourrait être nécessaire de diluer avec une solution physiologique approuvée, selon la prescription médicale.

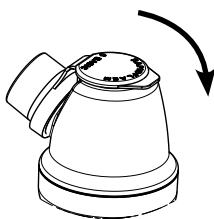
1. Raccordez le cordon d'alimentation (A6) dans une prise de courant ayant une tension correspondant à celle de l'appareil. Celle-ci doit être placée de manière à ce qu'il ne soit pas difficile d'effectuer le débranchement du réseau électrique.
2. Monter la buse comme indiqué sur le « Schéma de raccordement » au point C1.2. Insérer la buse complète sur la partie inférieure (C1.1). Insérer la porte de ventilation supérieur (C1.4) sur la partie supérieure (C1.3) comme indiqué sur le « Schéma de raccordement » au point C1.
3. Versez le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (C1.1). Fermez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens horaire.
4. Assemblez les accessoires, comme indiqué sur le "Schéma de connexion" en couverture.
5. Asseyezvous 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).



La porte de ventilation supérieure (C1.4) fournie avec le nébuliseur RF6 Basic² permet de nébuliser le médicament selon 2 modalités:

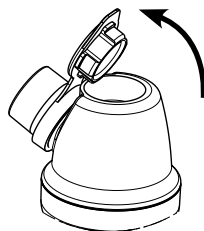
"modalité standard"

pour un débit optimal et une faible dispersion du médicament



"modalité high speed"

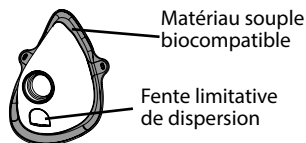
pour une application plus rapide



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.

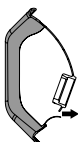
MASQUES SOFTTOUCH



Les masques **SoftTouch** ont le bord externe réalisé en **matériau souple biocompatible** qui garantit une excellente adhérence au visage, et sont de plus dotés du **Limiteur de Dispersion innovateur**. Ces éléments caractéristiques qui se distinguent, permettent une majeure sédimentation du médicament chez le patient, et également dans ce cas en **limitent la dispersion**.



Dans la phase inspiratoire la **languette** qui sert de **Limiteur de Dispersion**, se plie vers l'intérieur du masque.



Dans la phase expiratoire la **languette** qui sert de **Limiteur de Dispersion**, se plie vers l'extérieur du masque.

NETTOYAGE ASSAINISSEMENT DÉSINFECTION

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

APPAREIL ET EXTÉRIEUR DU TUBE

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

ACCESSOIRES

Ouvrir le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens antihoraire, détacher la buse (C1.2) de la partie supérieure (C1.3). Désassemblage en appuyant comme indiqué par les 2 flèches sur le « Schéma de raccordement » au point C1.2. Procéder ainsi en respectant les instructions rapportées ci-dessous.

ASSAINISSEMENT

Avant et après chaque utilisation, assainir l'ampoule et les accessoires en choisissant l'une des méthodes décrites ci-après.

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

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

méthode C : Laver les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** en les plongeant dans un mélange d'eau à 50% et 50% de vinaigre blanc ; rincer ensuite abondamment avec de l'eau chaude potable (à environ 40 °C).

Si l'on désire également DÉSINFECTER, suivre les indications du paragraphe DÉSINFECTION.

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

DÉSINFECTION

Après avoir lavé l'ampoule et les accessoires, les désinfecter en choisissant l'une des méthodes décrites ci-après.

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

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

Exécution :

- Remplir un récipient dont les dimensions sont adaptées à contenir chaque com-

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

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

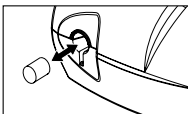
méthode C : Désinfecter les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** avec un stérilisateur à chaud pour biberon du type à vapeur (pas à micro-ondes). Respecter à la lettre les instructions du stérilisateur. Pour une désinfection efficace, choisir un stérilisateur avec un cycle de fonctionnement d'au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

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

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

FILTRAGE DE L'AIR

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



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

PIÈCES DE RECHANGE DISPONIBLES

Description

- (C1 - Nébuliseur RF6 Basic²) + (C2 - Embout buccal)
- Set Masques composé de : masque adulte, masque pédiatrique et élastique
- Tube de raccordement
- 2 (A3 - Filtre à air)

Code

ACO369P
ACO462P

ACO35
ACO439P

IDENTIFICATION DES PANNES

Éteignez l'appareil avant toute procédure et débranchez le câble d'alimentation de la prise.

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

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


SYMBOLS





TÜV Certification


 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


 In compliance with: European Standard EN 10993-1 "Biological Evaluation of medical devices" and the European Directive 93/42/EEC "Medical Devices". Phthalate-free. In compliance with: Reg. (EC) no. 1907/2006

 Minimum and maximum atmospheric pressure


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


 Serial number of device


 Manufacturer

 Type BF applied part

 Alternating current

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

 Minimum and maximum room temperature


 Minimum and maximum air moisture

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE:

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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Mod. P0404EM F400

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

Pression Max:	1,8 ± 0,3 bar
Débit d'air au compresseur:	9 l/min environ
Bruit (à 1 m):	56 dB (A) environ
Fonctionnement:	Continu
Conditions d'exercice:	
Température:	min 10°C; max 40°C
RH Humidité air:	min 10%; max 95%
Pression atmosphérique:	min 69KPa; max 106KPa

Conditions de stockage:

Température:	min -25°C; max 70°C
RH Humidité air:	min 10%; max 95%
Pression atmosphérique:	min 69KPa; max 106KPa
Dimensions (L)x(P)x(H):	16x16,5x11,5 cm
Poids:	1,300 Kg

PARTIES APPLIQUEES

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

Ampoule RF6 Basic²

Capacité minimum médicament:	2 ml
Capacité maximum médicament:	8 ml
Pression d'exercice (avec nébuliseur):	0,6 bar

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

⁽¹⁾ Données relevées selon la procédure interne Flaem 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:



Conformément à la Directive 2012/19/CE, le symbole présent sur l'appareil indique que l'appareil à éliminer est considéré comme déchet, et doit donc être soumis au "tri sélectif". L'utilisateur devra donc confier lui-même (ou par intermédiaire) ce déchet aux centres de tri sélectif mis en place par les administrations locales, ou bien le remettre au vendeur lors de l'achat d'un nouvel appareil du même type. Le tri sélectif

du déchet et les opérations de traitement successives, récupération et élimination, favorisent la production d'appareils fabriqués avec des matériaux recyclables et limitent les effets négatifs sur l'environnement et sur la santé causés par une éventuelle mauvaise gestion du déchet. L'élimination abusive du produit de la part de l'utilisateur comporte l'application des éventuelles sanctions administratives prévues par les lois de mise en oeuvre de la Dir. 2012/19/CE de l'État membre européen dans lequel le produit est éliminé.

Master Neb

Mod. P0404EM F400

APARATO PARA AEROSOLTERAPIA

Estamos felices por su compra y le agradecemos por su confianza.

Nuestro objetivo es satisfacer plenamente a nuestros clientes ofreciéndoles productos punteros en el tratamiento de enfermedades de la vías respiratorias.

Leer atentamente estas instrucciones y conservarlas para futuras consultas.

Utilizar el aparato tal y como se describe en el presente manual. Este es un dispositivo médico para uso doméstico y debe ser usado con fármacos recetados o recomendados por su médico. Les recordamos que toda la gama de productos Flaem puede verse en nuestra página web www.flaem.it.

EL APARATO ESTÁ FORMADO POR LAS SIGUIENTES UNIDADES Y ACCESORIOS:

A - Aparato para aerosolterapia

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

C - Accesorios

- C1 - Nebulizador RF6 Basic²
- C1.1 - Pieza inferior
- C1.2 - Boquilla completa
- C1.3 - Pieza superior
- C1.4 - Tapa superior de ventilación
- C2 - Aplicador bucal
- C3 - Mascarilla pediátrica
- C4 - Mascarilla para adultos

B - Tubo de conexión

(unidad principal / nebulizador)

⚠ ADVERTENCIAS IMPORTANTES

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

húmedos (por ejemplo, mientras se toma un baño o una ducha). No sumerja el aparato en el agua; si esto llegara a ocurrir, desenchúfelo de inmediato. No extraiga ni toque el aparato sumergido en el agua; antes de hacer cualquier cosa, desenchúfelo. Llévelo de inmediato a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su revendedor de confianza.

- Utilice el aparato solo en lugares libres de polvo; de lo contrario, puede comprometerse la terapia.
- No lave el aparato bajo el grifo ni lo sumerja; protéjalo contra salpicaduras de agua u otros líquidos.
- No exponga el aparato a temperaturas extremas.
- No coloque el aparato cerca de fuentes de calor, ni expuesto a la luz del sol, ni en lugares demasiado calientes.
- No obstruya o introduzca objetos en el filtro ni en la ubicación del mismo en el aparato.
- No obstruya nunca las ranuras de ventilación de los dos costados del aparato.
- Hágalo funcionar siempre sobre una superficie rígida y sin obstáculos.
- Controle que no haya material que obstruya las ranuras de ventilación antes de cada uso.
- No introduzca ningún objeto dentro de las ranuras de ventilación.
- Las reparaciones, incluyendo la sustitución del cable de alimentación, las debe realizar solo personal autorizado por FLAEM, siguiendo las informaciones suministradas por el fabricante.
- La duración media prevista para las familias de compresores, es: F400: 400 horas, F700: 700 horas, F1000: 1000 horas, F2000: 2000 horas.
- ATENCIÓN: No modifique este aparato sin la autorización del fabricante.
- El fabricante, el vendedor y el importador se consideran responsables de la seguridad, fiabilidad y prestaciones, únicamente si: a) el aparato se ha utilizado en conformidad con las instrucciones de uso; b) la instalación eléctrica del lugar en el que se utiliza el aparato cumple con los requisitos contemplados por las leyes vigentes.
- Interacciones: los materiales utilizados en contacto con los fármacos se han probado con una amplia gama de fármacos. Sin embargo no es posible, a causa de la gran variedad y la evolución continua de los fármacos, no considerar posibles interacciones. Aconsejamos consumir el fármaco lo antes posible una vez abierto y evitar la exposición prolongada con la ampolla.
- Las reparaciones, incluyendo la sustitución del cable de alimentación, las debe realizar solo personal autorizado por FLAEM, siguiendo las informaciones suministradas por el fabricante.
- Interacciones: Los materiales usados en el D.M. son materiales biocompatibles y respetan las reglamentaciones obligatorias de la Directiva 93/42 CE y sucesivas modificaciones, sin embargo no es posible excluir completamente reacciones alérgicas.
- El tiempo necesario para pasar de las condiciones de conservación a las de ejercicio, es de aproximadamente 2 horas.

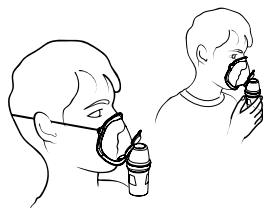
INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cada uso, lávese las manos minuciosamente y limpie su aparato como se describe en el apartado “LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN”.

La ampolla y los accesorios son solo para uso personal para evitar eventuales riesgos de infección por contagio. Durante la aplicación se aconseja protegerse de manera adecuada de los posibles goteos. Este aparato es adecuado para la administración de sustancias medicinales y no medicinales, para las que se dispone la administración con aerosol, además, estas sustancias las debe

recetar el médico. En caso de sustancias demasiado densas, podría ser necesario diluirlas con solución fisiológica adecuada, siguiendo las indicaciones del médico.

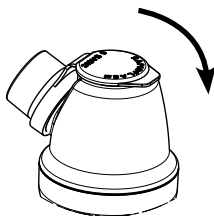
1. Conecte el cable de alimentación (A6) a una toma eléctrica cuyo voltaje coincida con el del aparato. Esta debe estar situada en una posición tal que no sea difícil desenchufar el aparato de la red eléctrica.
2. Coloque la boquilla como se muestra en el "Esquema de conexiones" en la sección C1.2. Coloque la boquilla completa en la parte inferior (C1.1). Coloque la tapa de ventilación superior (C1.4) en la parte superior (C1.3) como se muestra en el "Esquema de conexiones" en el párrafo C1.
3. Vierta el medicamento prescrito por el médico en la parte inferior (C1.1). Cierre el nebulizador girando la parte superior (C1.3) hacia la derecha.
4. Conecte los accesorios tal como se indica en el «Esquema de conexión».
5. Siéntese cómodamente asiendo con la mano el nebulizador, apoye la boquilla en la boca, o bien utilice el accesorio para la nariz, la mascarilla o el kit para recién nacidos.



La tapa de ventilación superior (C1.4) con que cuenta la ampolla RF6 Basic² permite administrar el fármaco en 2 modos:

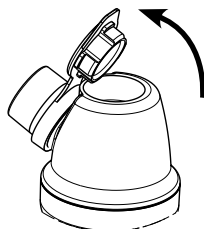
"modo estándar"

para un suministro perfecto con dispersión mínima del fármaco.



"modo high speed"

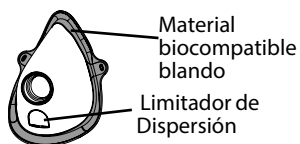
para una aplicación más rápida.



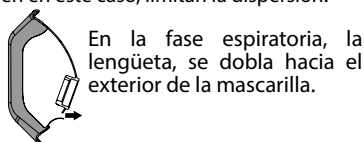
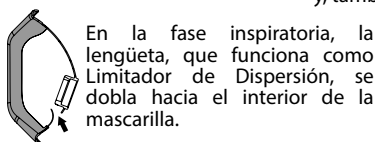
6. Poner en funcionamiento el aparato mediante el interruptor (A1). Inspire suavemente y a fondo; tras la inspiración, se aconseja mantener la respiración durante unos segundos para que las gotas de aerosol inhaladas puedan depositarse. Después espire lentamente.
7. Concluida la aplicación, apague el aparato.

ATENCIÓN: Si tras la sesión terapéutica se forma un depósito evidente de humedad en el tubo (B), desenganche este último del nebulizador y séquelo con la ventilación del compresor; esta acción evita la proliferación de moho en el tubo.

MASCARILLAS SOFTTOUCH



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



LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN

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

APARATO Y EXTERIOR DEL TUBO

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

ACCESORIOS

Abra el nebulizador girando la parte superior (C1.3) hacia la izquierda, retire la boquilla (C1.2) de la parte superior (C1.3) y luego desmóntelo como se indica en el "Esquema de conexión" sec C1.2.

Después, proceda según las instrucciones que se indican a continuación.

LIMPIEZA EN AMBIENTE DOMÉSTICO - HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

HIGIENIZACIÓN

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

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

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

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

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

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

DESINFECCIÓN

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

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

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

Ejecución:

- Llene un recipiente de dimensiones adecuadas para contener todos los componentes individuales que se han de desinfectar, con una solución de agua potable y de desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
- Sumerja por completo el componente en la solución, prestando atención en evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Deje los componentes sumergidos durante el tiempo que se indica en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración seleccionada para la preparación de la solución.
- Saque los componentes desinfectados y aclárelos con abundante agua potable templada.
- Elimine la solución siguiendo las instrucciones suministradas por el fabricante del desinfectante.

método B: Desinfecte los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** con agua hirviendo durante 10 minutos; utilice agua desmineralizada o destilada para evitar que se formen depósitos de cal.

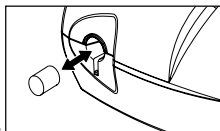
método C: Desinfecte los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** con un esterilizador por calor para biberones de tipo de vapor (no de microondas). Realice el proceso siguiendo fielmente las instrucciones del esterilizador. Para que la desinfección sea eficaz, elija un esterilizador con un ciclo operativo de al menos 6 minutos.

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

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

SUSTITUCIÓN DEL FILTRO

El aparato cuenta con un filtro de aspiración (A3) que debe sustituirse cuando está sucio o cambia de color. No lavar ni reutilizar el mismo filtro. La sustitución regular del filtro es necesaria para ayudar a asegurar un perfecto funcionamiento del compresor. El filtro debe ser controlado regularmente. Contactar a su distribuidor o centro de asistencia autorizado por los filtros de recambio. No sustituya el filtro durante el uso.



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

PIEZAS DE RECAMBIO DISPONIBLES

Descripción	Código
- Nebulizador RF6 Basic ² + Aplicador bucal	ACO369P
- Kit de Mascarillas compuesto por: mascarilla para adultos, mascarilla pediátrica y cinta elástica	ACO462P
- Tubo de conexión (1 m)	ACO35
- Filtro de aire (2 PIEZAS)	ACO439P

LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS


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


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


SYMBOLS





Homologación TÜV


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

 Aparato de clase II

 Atención: controlar las instrucciones de 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 el Reg. (CE) no. 1907/2006

 Presión atmosférica mínima y máxima

IP21


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


 Número de serie del dispositivo
Producent


 Fabricante

 Pieza montada de tipo BF

 Corriente alterna

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

 Temperatura ambiente mínima y máxima


 Humedad del aire mínima y máxima

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

MOD. P0404EM F400

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

Presión Máx.: 1,8 ± 0,3 bar
 Caudal de aire compresor: 9 l/min
 Nivel de ruido (a 1 m): 56 dB (A)
 Uso: Continuo

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: Mín 10°C; Máx 40°C
 Humedad del aire: Mín 10%; Máx 95%
 Presión atmosférica: Mín 69KPa; Máx 106KP

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: Mín -25°C; Máx 70°C
 Humedad del aire: Mín 10%; Máx 95%
 Presión atmosférica: Mín 69KPa; Máx 106KPa

Dimensiones (A)x(P)x(H): 16x16,5x11,5 cm
 Peso: 1,300 Kg

PIEZAS MONTADAS

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

Nebulizador RF6 Basic²

Capacidad mínima de fármaco: 2 ml
 Presión de funcionamiento (con nebulizador): 8 ml
 Operating pressure⁽¹⁾ (with neb.): 0,6 bar.

MMAD (µm) ⁽²⁾		FRACCIÓN RESPIRABLE < 5 µm (FPF) % ⁽²⁾		SUMINISTRO ml/min ⁽¹⁾ (aprox)	
Modo Estándar	Modo High Speed	Modo Estándar	Modo High Speed	Modo Estándar	Modo High Speed
3,8	4,00	62	63	0,25	0,32

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

⁽²⁾ Caracterización in vitro certificada por TÜV Rheinland LGA Products GmbH– Germany, conforme al nuevo Estándar Europeo para equipos para aerosolterapia, Norma EN 13544-1, ANNEX CC. Más detalles están disponibles bajo petición.

ELIMINACIÓN DEL APARATO



De conformidad con la Directiva 2012/19/CE, el símbolo que aparece sobre el aparato indica que el aparato que tiene que eliminarse, es considerado un desecho, y por lo tanto es objeto de "recogida selectiva". Por lo tanto, el usuario deberá depositar (o hacer depositar) dicho desecho, que deberá llevarse a centros de recogida selectiva pertenecientes a las administraciones locales, o bien entregarlo a su distribuidor en el momento de compra de un nuevo aparato de tipo equivalente. La recogida selectiva del desecho y sus operaciones de tratamiento, recuperación y eliminación, favorecen la producción de aparatos con materiales reciclables y limitan los efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud provocados por la gestión incorrecta del desecho. La eliminación abusiva del producto de parte del usuario comporta la aplicación de eventuales sanciones administrativas previstas por las leyes de transposición de la Directiva 2012/19/CE del estado miembro europeo en el que el producto es eliminado.

Master Neb

Mod. P0404EM F400 GERÄT FÜR DIE AEROSOLTHERAPIE

Es freut uns, dass Sie sich für unser Produkt entschieden haben und danken Ihnen für Ihr Vertrauen. Die Zufriedenheit unserer Kunden ist unser Ziel und dafür bieten wir Ihnen Avangarde-Produkte zur Behandlung von Atemswegerkrankungen.

Lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsanweisungen durch und bewahren Sie sie gut auf. **Gebrauchen Sie das Gerät nur in der in der Anleitung beschriebenen Weise. Es handelt sich um ein medizinisches Gerät für den privaten**

Gebrauch, um von Ihrem Arzt empfohlene bzw. verschrieben Medikamente einzunehmen. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die gesamte Produktpalette von Flaem auf unsere Webseite www.fluem.it einzusehen ist.

DAS KOMPLETT-SET ENTHÄLT:

A - Kompressor/Inhalationsgerät für C - Zubehörteile

Aerosoltherapie (Hauptgerät)

- A1 - Schalter
- A2 - Luftzufuhr
- A3 - Luftfilter
- A4 - Verneblerhalter
- A5 - Tragegriff
- A6 - Stromkabel

- C1 - Vernebler RF6 Basic²
 - C1.1 - Verneblerunterteil
 - C1.2 - Kompletter Düsenaufsatz
 - C1.3 - Vernebleroberteil
 - C1.4 - Obere Klappe
- C2 - Mundstück
- C3 - Maske für Kinder
- C4 - Maske für Erwachsene

B - Anschluss Schlauch (Hauptgerät/ Vernebler)

⚠ WICHTIGE HINWEISE:

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

- Fassen Sie niemals das Gerät mit nassen Händen an. Verwenden Sie das Gerät nicht in feuchter Umgebung (z.B. beim Baden oder Duschen). Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser. Sollte dies geschehen, ziehen Sie sofort den Stecker aus der Steckdose. Das eingetauchte Gerät weder aus dem Wasser nehmen noch berühren. Zuerst den Stecker abziehen. Bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einem autorisierten FLAEM - Kundendienstzentrum oder zu Ihrem Vertrauenshändler.
- Verwenden Sie das Gerät nur in staubfreier Umgebung, da andernfalls die Therapie beeinträchtigt werden könnte.
- Das Gerät nicht unter fließendem Wasser reinigen oder eintauchen und es allgemein vor Wasser oder Flüssigkeiten schützen.
- Setzen Sie das Gerät nicht hohen Temperaturen aus.
- Halten Sie das Gerät von Wärmequellen, Sonneneinstrahlung oder überhitzter Umgebung fern.
- Der Filter und sein entsprechender Sitz am Gerät darf nicht verstopft oder mit eingefügten Gegenständen blockiert werden.
- Blockieren Sie niemals die Luftschlitze auf beiden Seiten des Gerätes.
- Setzen Sie das Gerät immer auf einer harten, hindernisfreien Oberfläche in Betrieb.
- Vor jeder Benutzung sicherstellen, dass die Luftschlitze nicht verstopft sind.
- Keine Fremdkörper in die Luftschlitze einfügen.
- Reparaturen, einschließlich die Auswechslung des Netzkabels, dürfen nur von autorisiertem FLAEM-Personal und unter Befolgung der Herstelleranweisungen ausgeführt werden. Nicht autorisierte Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie und können eine Gefahr für den Benutzer darstellen.
- Vorgesehene durchschnittliche Lebensdauer der Kompressoren: F400: 400 Stunden, F700: 700 Stunden, F1000: 1000 Stunden, F2000: 2000 Stunden.
- ACHTUNG: Nehmen Sie ohne die Genehmigung des Herstellers keine Änderungen am Gerät vor.
- Hersteller, Händler und Importeur sind für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungen des Gerätes nur dann haftbar, wenn a) das Gerät gemäß den Gebrauchsanweisungen verwendet wird und b) die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen wird, normgerecht ist und den geltenden Gesetzen entspricht.
- Wechselwirkungen: die in Kontakt mit den Arzneimitteln verwendeten Materialien wurden mit einer weiten Bandbreite von Medikamenten getestet. Trotzdem ist es durch die Vielfalt und die kontinuierliche Weiterentwicklung der Medikamente nicht möglich, Wechselwirkungen auszuschließen. Wir empfehlen, das Medikament so bald wie möglich nach dem Öffnen zu verbrauchen und eine längere Exposition mit der Ampulle zu vermeiden.
- Der Hersteller muss kontaktiert werden, um Probleme und/oder unerwartete Ereignisse in Bezug auf den Betrieb mitzuteilen und bei Bedarf Erklärungen zum Gebrauch und/oder zur Wartung/Reinigung zu geben.
- Wechselwirkungen: Die beim Medizinprodukt verwendeten Materialien sind biokompatibel und entsprechen den zwingenden Vorschriften der Richtlinie 93/42 EG und folgende Änderungen, allerdings können mögliche allergische Reaktionen nicht vollkommen ausgeschlossen werden.
- Die notwendige Zeit, um von den Aufbewahrungsbedingungen zu den Betriebsbedingungen überzugehen, beträgt ungefähr 2 Stunden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

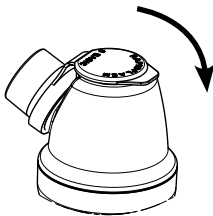
1. Stecken Sie das Stromkabel (A6) in eine Stromsteckdose mit der gleichen Spannung wie die Gerätespannung. Die Steckdose muss gut erreichbar sein, so dass man das Gerät schnell vom Stromnetz nehmen kann.
2. Die Düse montieren wie im „Anschlussplan“, Abschnitt C1.2 beschrieben. Die komplette Düse in den unteren Teil einfügen (C1.1). Die obere Lüftungsklappe (C1.4) oben (C1.3) einfügen, wie im „Anschlussplan“ im Abschnitt C1 beschrieben.
3. Füllen Sie das vom Arzt verschriebene Arzneimittel in das Verneblerunterteil (C1.1) und schließen Sie den Vernebler, indem Sie das Vernebleroberteil im Uhrzeigersinn drehen.
4. Schließen Sie die Zubehörteile wie im „Anschluss-schema“ 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).



Die obere Klappe (C1.4) an Ihrem Vernebler RF6 Basic² bietet 2 Arten, das Arzneimittel zu verteilen:

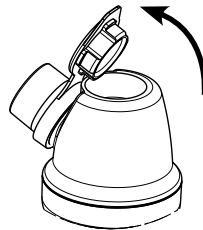
„standard“

für die optimale Verteilung und eine minimale Disper-sion des Arzneimittels



„high speed“

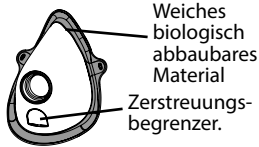
für die schnelle Anwendung



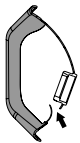
6. Schalten Sie das Gerät am Schalter (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus.
7. Am Ende der Anwendung das Gerät ausschalten und den Stecker herausziehen.

ACHTUNG: Wenn sich während des Gebrauchs des Verneblers im Innern des Schlauchs (B)sichtbar Feuchtigkeit abgelagert, lösen Sie den Schlauch vom Vernebler und trocknen Sie ihn mit der Kompressorventilation, um das Ansteckungsrisiko zu verringern

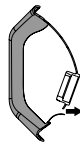
SOFTTOUCH MASKE



Die SoftTouch Masken haben eine Umrandung aus **weichem, biologisch abbaubarem Material**, das eine optimale Haftung auf dem Gesicht garantiert, darüber hinaus sind sie auch mit dem **neuartigen Zerstreuungsbegrenzer** ausgestattet. Diese besonderen charakteristischen Elemente ermöglichen eine höhere Sedimentation des Arzneimittels in dem Patienten und auch in diesem Fall wird die Zerstäubung begrenzt.



Bei der Einatmung biegt sich das Zünglein, das den Zerstreuungsbegrenzer darstellt, in das Innere der Maske.



Bei der Ausatmung biegt sich das Zünglein, das den Zerstreuungsbegrenzer darstellt, aus der Maske heraus.

REINIGUNG ENTKEIMUNG DESINFEKTION

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

GERÄT UND AUSSENSEITE DES SCHLAUCHS

Verwenden Sie nur ein mit antibakteriellem (nicht scheuerndem und lösungsmittel-freiem) Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch.

ZUBEHÖR

Den Zerstäuber öffnen, dazu den oberen Teil (C1.3) entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und die Düse (C1.2) vom oberen Teil (C1.3). Abmontieren durch Drücken, wie durch zwei Pfeile in der „Anschlussschema“ im Abschnitt C1.2 gezeigt, drücken. Dann gemäß den nachstehenden Anweisungen fortfahren.

ENTKEIMUNG

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

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

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

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

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

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

DESINFEKTION

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

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

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

Vorgehensweise:

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

Methode B: Desinfizieren Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** durch Kochen in Wasser für 10 Minuten. Es empfiehlt sich, entmineralisiertes oder destilliertes Wasser zu verwenden, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

Methode C: Desinfizieren Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** mit einem Dampfsterilisator für Milchflaschen (nicht Mikrowelle). Den Vorgang getreu gemäß den Anweisungen des Sterilisators ausführen. Damit die Desinfektion wirksam ist, wählen Sie einen Sterilisator mit einem Betriebszyklus von mindestens 6 Minuten aus.

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

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

LUFTFILTERUNG

Das Gerät ist mit einem Luftfilter (A3) ausgestattet, der ausgetauscht werden muss, sobald er verschmutzt ist oder sich verfärbt hat. Um den Filter auszutauschen, ziehen Sie den Filter heraus, wie es in der Abb. Der Filter ist so entworfen worden, dass er immer fest an seinem Platz bleibt. Der Filter wird nicht vervangen tijdens het gebruik.



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

ERHÄLTICHE ERSATZTEILE

Beschreibung

- (C1 - Vernebler RF6 Basic²) + (C2 - Mundstück)
- Maskenset bestehend aus: Maske für Erwachsene, Maske für Kinder und Gummiband
- Anschluss Schlauch
- 2 (A3 - Luftfilter)

Code

ACO369P
ACO462P

ACO35
ACO439P

ERMITTLUNG DER STÖRUNGEN

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








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


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

SYMBOLE




TÜV-Zulassung


-  CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt gem. Richtl. 93/42/EWG und folgende Änderungen
-  Geräteklasse II
-  Achtung, kontrollieren Sie die Gebrauchsanweisung
-  Funktionsschalter aus
-  Funktionsschalter ein
-  In Konformität mit der: Europäischen Norm EN 10993-1 "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten" und der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG "Medizinprodukte". Phthalate frei. In Übereinstimmung mit Reg. (CE) n. 1907/2006
-  Minimale und maximale Umgebungstemperatur
-  Minimaler und maximaler atmosphärischer Druck

 **SN** Seriennummer des Gerätes


 Hersteller

 Anwendungsteil Typ BF

 Wechselstrom

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

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


 Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

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

TECHNISCHE DATEN

Mod. P0404EM F400

Spannung:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Sicherheitszulassung:			

Max. Spannung: 1,8 ± 0,3 bar
 Luftmenge Kompressor: ungefähr 9 l/min
 Geräuschpegel (bis zu 1 m): 56 dB (A) ungefähr
 Funktion: Dauerfunktion

Betriebsbedingungen:

Temperatur: min 10°C; max 40°C
 RH Luftfeuchtigkeit: min 10%; max 95%
 Luftdruck: min 69KPa; max 106KPa

Lagerungsbedingungen:

Temperatur: min -25°C; max 70°C
 RH Luftfeuchtigkeit: min 10%; max 95%
 Luftdruck: min 69KPa; max 106KPa
 Maße (L)x(P)x(H): 16x16,5x11,5 cm
 Gewicht: 1,300 Kg

Zubehörteile

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

Vernebler RF6 Basic²

Mindestmenge Arzneimittel: 2 ml
 Höchstmenge Arzneimittel: 8 ml
 Druck bei Betrieb (mit Sprühvorrichtung): 0,6 bar

MMAD (µm) ⁽²⁾		ATEMBARE FRAKTION < 5 µm (FPF) ⁽²⁾		VERSORGUNG ml/min ⁽¹⁾ (ungefähr)	
mod. Standard	Mod. High speed	mod. Standard	Mod. High speed	mod. Standard	Mod. High speed
3,8	4,0	62%	63%	0,25	0,32

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

⁽²⁾ In-Vitro-Eigenschaften durch den TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany übereinstimmend mit den neuen europäischen Standards für Aerosolgeräte geprüft, Norm EN 13544-1. Auf Anfrage sind mehr Details erhältlich.

ENTSORGUNG DES APPARATS:



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

Master Neb

Mod. P0404EM F400

APPARAAT VOOR AEROSOLTHERAPIE

We zijn blij met uw aankoop en we danken u dat u voor een van onze producten gekozen heeft. Het is ons doel onze klanten tevreden te stellen door ze technisch vooruitstrevende producten voor de behandeling van aandoeningen aan de luchtwegen te bieden. **Lees deze aanwijzingen aandachtig door en bewaar ze voor verdere raadpleging. Gebruik het apparaat uitsluitend op de wijze die in deze handleiding beschreven wordt. Dit is een medisch apparaat voor huishoudelijk gebruik dat gebruikt kan worden voor de verneveling en toediening van geneesmiddelen die door uw arts aanbevolen of voorgeschreven zijn.** We herinneren u eraan dat u alle Flaem producten op onze website www.flaem.it kunt bezichtigen.

HET APPARAAT IS VOORZIEN VAN:

A - Aerosolapparaat (hoofdunit)

- A1 - Schakelaar
- A2 - Luchtaansluiting
- A3 - Luchtfilter
- A4 - Deur vernevelaar
- A5 - Transporthendel
- A6 - Voedingskabel

C - Accessoires

- C1 - Vernevelaar RF6 Basic²
 - C1.1 - Onderste deel
 - C1.2 - Compleet straalbuisje
 - C1.3 - Bovenste deel
 - C1.4 - Top ventilatie dop
- C2 - Mondstuk
- C3 - Kindermaskertje
- C4 - Maskertje voor volwassenen

B - Verbindingsslang (hoofdunit / vernevelaar)

BELANGRIJKE MEDEDELINGEN

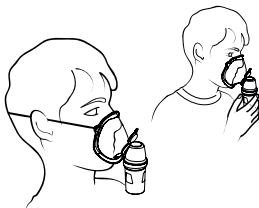
- Dit Medisch Hulpmiddel is ook bestemd om rechtstreeks door de patiënt gebruikt te worden.
- De structuur van het apparaat en de stroomtoevoerkabel moeten voor het eerste gebruik en tijdens de volledige levensduur van het apparaat regelmatig gecontroleerd worden om na te gaan of ze niet zijn beschadigd;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

- Houd de voedingskabel altijd uit de buurt van warme oppervlakken.
- Houd de stroomtoevoerkabel uit de buurt van dieren (bv. knaagdieren) zodat deze de isolering van de kabel niet kunnen beschadigen.
- Hanteer het apparaat niet met natte handen. Gebruik het apparaat niet in vochtige omgevingen (bv. tijdens het baden of douchen). Dompel het apparaat niet in het water; indien dit per toeval gebeurt moet de stekker onmiddellijk worden verwijderd. Haal het apparaat niet uit het water of raak het niet aan zonder eerst de stekker te verwijderen. Breng het onmiddellijk naar een geautoriseerd FLAEM servicecentrum of naar uw verkoper.
- Gebruik het apparaat uitsluitend in omgevingen waar geen stof aanwezig is omdat de behandeling anders zou kunnen mislukken.
- Spoel het apparaat niet onder stromend water of dompel het niet onder. Houd het uit de buurt van waterspetters en andere vloeistoffen.
- Stel het apparaat niet bloot aan bijzonder hoge temperaturen.
- Plaats het apparaat niet vlakbij een warmtebron, in zonlicht of in een te warme omgeving.
- De filter en de zitting van de filter in het apparaat mag niet worden afgedicht en er mogen geen voorwerpen ingebracht worden.
- Belemmer de verluchtingsopeningen niet aan de zijkanten van het apparaat.
- Laat het apparaat altijd werken op een hard oppervlak vrij van obstakels.
- Controleer voor elk gebruik of er geen materiaal aanwezig is dat de luchtspleten afdicht.
- Steek geen voorwerpen in de luchtspleten.
- De reparaties, inclusief de vervanging van de voedingskabel, moeten uitsluitend uitgevoerd worden door geautoriseerd personeel van FLAEM, volgens de informatie geleverd door de fabrikant. Ongeautoriseerde reparaties maken de garantie ongeldig en kunnen een gevaar voor de gebruiker vormen.
- De gemiddelde levensduur van de compressors is: F400: 400 uren, F700: 700 uren, F1000: 1000 uren, F2000: 2000 uren.
- LET OP: Wijzig dit apparaat niet zonder goedkeuring van de fabrikant.
- De fabrikant, de verkoper en de importeur kunnen alleen verantwoordelijk worden gesteld voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties indien: a) het apparaat wordt gebruikt conform de gebruiksinstructies b) de elektrische installatie van het gebouw, waarin het apparaat wordt gebruikt, conform is met de van kracht zijnde normen.
- Interacties: de materialen gebruikt in contact met de geneesmiddelen zijn getest met een ruim gamma van geneesmiddelen. Gezien de verscheidenheid en de voortdurende evolutie van de geneesmiddelen, is het echter niet mogelijk om interacties uit te sluiten. We raden aan het geneesmiddel te gebruiken in een zo kort mogelijke tijd na opening van de verpakking, om langdurige blootstelling aan de ampul te voorkomen.
- Er moet contact met de fabrikant opgenomen worden om problemen en/of eventuele onverwachte gebeurtenissen mee te delen die verband houden met de werking en om zo nodig opheldering te vragen over het gebruik en/of het onderhoud/de reiniging.
- Interacties: De materialen gebruikt in de D.M. zijn biocompatibele materialen die voldoen aan de voorschriften van de EG-Richtlijn 93/42 en daaropvolgende wijzigingen. Het is evenwel niet mogelijk alle mogelijke allergische reacties volledig uit te sluiten.
- Die tijd die nodig is om over te schakelen van de instandhoudingscondities op de bedrijfscondities bedraagt ongeveer 2 uren.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

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

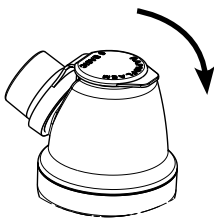
1. Steekt het netsnoer (A6) vervolgens aan op een stopcontact dat overeenkomt met de spanning van het apparaat. Hetzelfde moet zo worden geplaatst dat het niet moeilijk om de scheiding te maken uit het stopcontact.
2. Monteer het mondstuk zoals aangeduid in het „Aansluitschema“ in punt C1.2. Steek het complete mondstuk in het onderste deel (C1.1). Plaats het bovenste ventilatiedeurkje (C1.4) op het bovendeel (C1.3), zoals aangeduid in het „Aansluitschema“ in punt C1.
3. Giet het door de arts voorgeschreven geneesmiddel in het onderste deel (C1.1). Sluit de vernevelaar door het bovenste deel (C1.3) met de wijzers van de klok mee te draaien.
4. Sluit de accessoires aan zoals aangeduid wordt in het „aansluitschema“.
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).



De dop (C1.4) die bij uw vernevelaar RF6 Basic² is meegeleverd maakt het mogelijk om op 2 wijzen het geneesmiddel af te geven:

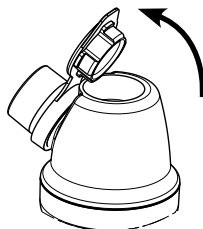
“standaardwijze”

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



“high speed wijze”

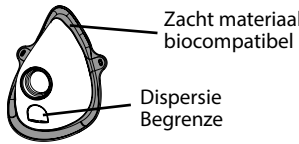
stel, voor een sneller gebruik



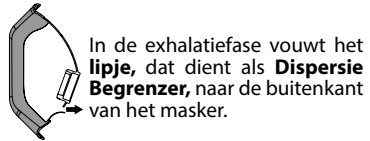
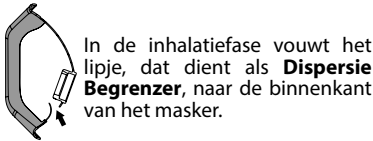
6. Stel het toestel in werking door de schakelaar (A1) te activeren en adem diep in en uit.
7. Schakel het toestel na de behandeling uit en trek de stekker uit het stopcontact.

LET OP: Indien na de therapiebehandeling duidelijk zichtbaar vocht in slang (B) aanwezig is, de slang losmaken van de vernevelaar en drogen met de ventilatie van de compressor zelf. Deze handeling voorkomt de mogelijke verspreiding van schimmels in de slang.

SOFTTOUCH MASKERS



De **SoftTouch** maskers hebben een buitenrand van **zacht biocompatibel materiaal** dat een optimale aansluiting op het gezicht garandeert. De maskers zijn daarnaast voorzien van een **innovatieve Dispersie Begrenzer**. Deze onderscheidende eigenschappen maken een betere sedimentatie van het medicijn in de patiënt mogelijk en **beperken** ook in dit geval de **verspreiding**.



REINIGING SANERING DESINFECTIE

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

APPARAAT EN BUITENKANT VAN DE BUIS

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

ACCESSOIRES

Open de vernevelaar door het bovendee (C1.3) linksom te draaien, verwijder het mondstuk (C1.2) van het bovendee (C1.3). Demonteert hij door te drukken, zoals aangeduid door de 2 pijlen in het "Aansluitschema" van punt C1.2.

Vervolg op basis van de onderstaande instructies

SANERING

Saneer de ampul en de accessoires met een van de hierna beschreven methoden voor en na elk gebruik.

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

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

methode C: De accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** saneren door ze onder te dompelen in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn, vervolgens overvloedig spoelen met warm kraanwater (circa 40°C).

Ga rechtstreeks naar de paragraaf DISINFECTIE als u naast de reiniging ook de DISINFECTIE wenst uit te voeren.

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

DESINFECTIE

Na het saneren de ampul en de accessoires met een van de hierna beschreven methoden ontsmetten.

methode A: De accessoires die u kunt desinfecteren zijn **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**.

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

Uitvoering:

- Vul een recipiënt met geschikte afmetingen - om alle afzonderlijk te desinfecteren onderdelen te bevatten - met een oplossing op basis van leidingwater en een

desinfectans en neem hierbij de verhouding in acht die op de verpakking van het desinfectans staat.

- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig in de oplossing en zorg ervoor dat geen luchtbellens op de onderdelen worden gevormd. Op de verpakking van het desinfectans staat hoe lang de onderdelen ondergedompeld moeten blijven, afhankelijk van de concentratie die voor de bereiding van de oplossing gekozen is.
- Haal na het verstrijken van de correcte tijd de onderdelen uit de oplossing en spoel ze overvloedig met lauw leidingwater.
- Verwijder de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectans.

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

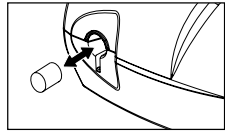
methode C: Ontsmet de accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** warm met een stoomsterilisator voor babyflessen (geen microgolf). Volg hierbij zorgvuldig de instructies van de sterilisator. Voor een efficiënte sterilisatie moet u kiezen voor een cyclus van minstens 6 minuten.

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

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

LUCHTFILTERING

Het toestel is uitgerust met een aanzuigfilter (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. De filter niet vervangen tijdens het gebruik.



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

BESTELBARE RESERVEONDERDELEN

Omschrijving Beschreibung	Code
- (C1 - Vernevelaar RF6 Basic ²) + (C2 - Mondstuk)	ACO369P
- Set Maskertjes met: maskertje voor volwassene, kindermaskertje en elastiek	ACO462P
- Verbindingsslang	ACO35
- 2 (A3 - Luchtfiler)	ACO439P

STORINGEN OPSPOREN

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

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

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

SYMBOLEN



Certificatie TÜV



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



Apparaat klasse II



Let op, controleer de gebruiksinstructies



Functioneschakelaar uit



Functioneschakelaar 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



Minimum en maximum omgevingstemperatuur



Minimum en maximum atmosferische druk



Serienummer van het apparaat



Fabrikant



Type BF toegepast onderdeel



Wisselstroom



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

IP21

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




Luchtvochtigheid minimaal en maximaal

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

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

TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Mod. P0404EM F400

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

Max. Druk: 1,8 ± 0,3 bar
 Luchtdebiet naar compressor: approx 9 l/min
 Geluid (op 1 m): 56 dB (A) approx
 Continu gebruik

Gebruiksvoorwaarden:

Temperatuur: min 10°C; max 40°C
 Luchtvochtigheid: min 10%; max 95%
 Luchtdruk: min 69KPa; max 106KPa

Opslagvoorwaarden:

Temperatuur: min -25°C; max 70°C
 Luchtvochtigheid: min 10%; max 95%
 Luchtdruk: min 69KPa; max 106KPa
 Afmetingen (L)x(B)x(H): 16x16,5x11,5 cm
 Gewicht: 1,300 Kg

Toegepaste onderdelen

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

Vernevelaar RF6 Basic²

Minimum inhoud geneesmiddel: 2 ml
 Maximum inhoud geneesmiddel: 8 ml
 Bedrijfsdruk (met vernevelaar): 0,6 bar

MMAD (µm) ⁽²⁾		ATEMBARE FRAKTION < 5 µm (FPF) ⁽²⁾		VERSORGUNG ml/min ⁽¹⁾ (ungefähr)	
mod. Standard	Mod. High speed	mod. Standard	Mod. High speed	mod. Standard	Mod. High speed
3,8	4,0	62%	63%	0,25	0,32

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

⁽²⁾ In-Vitro-Eigenschaften durch den TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany übereinstimmend mit den neuen europäischen Standards für Aerosolgeräte geprüft, Norm EN 13544-1. Auf Anfrage sind mehr Details erhältlich.

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.

Master Neb

Mod. P0404EM F400

URZĄDZENIE DO TERAPII AEROZOLOWEJ

Gratulujemy udanego zakupu i dziękujemy za okazane zaufanie.

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

STANDARDOWY ZESTAW ZAWIERA:

A - Aparat do terapii aerozolowej (moduł główny)

- A1 - Wylącznik
- A2 - Wylot powietrza
- A3 - Filtr powietrza
- A4 - Uchwyt na nebulizator
- A5 - Uchwyt do przenoszenia
- A6 - Kabel zasilający

B - Rura podłączeniowa (moduł główny)/nebulizator)

C - Akcesoria

- C1 - Nebulizator RF6 Basic²
 - C1.1 - Dolna część
 - C1.2 - Dysza kompletna
 - C1.3 - Górna część
 - C1.4 - Kłapa górnej wentylacji
- C2 - Ustnik
- C3 - Maska dla dzieci
- C4 - Maska dla dorosłych

WAŻNA INFORMACJA

- Ten Wyrób Medyczny przeznaczony jest również do bezpośredniego użycia przez pacjenta.
- Przed pierwszym użyciem oraz okresowo w trakcie eksploatacji produktu sprawdzić integralność strukturalną urządzenia i kabla zasilającego, aby upewnić się, że nie doszło do żadnych uszkodzeń. W razie uszkodzenia nie należy wkładać wtyczki i przekazać produkt do autoryzowanego centrum serwisowego firmy FLAEM lub do zaufanego sprzedawcy.
- W przypadku, gdy urządzenie nie spełnia wymagań, należy skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym w celu uzyskania wyjaśnień.
- Średni okres eksploatacji akcesoriów wynosi 1 rok. Jednakże w przypadku intensywnego użytkowania zaleca się wymianę ampułki co 6 miesięcy (lub wcześniej, w przypadku jej zatkania), aby zapewnić efektywność leczenia.
- W obecności dzieci lub osób niesamodzielnych urządzenie musi znajdować się pod ścisłym nadzorem osoby dorosłej, która zapoznała się z niniejszą instrukcją.
- Niektóre elementy urządzenia charakteryzują się bardzo małym rozmiarem, co stwarza ryzyko połknięcia ich przez dzieci, należy zatem przechowywać je w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie używać przewodów i kabli należących do wyposażenia do celów innych niż wskazano, gdyż stwarzają one potencjalne ryzyko uduszenia. Zwrócić szczególną uwagę na dzieci i osoby ze szczególnymi problemami, gdyż nie zawsze są one w stanie poprawnie ocenić występujące zagrożenia.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania z mieszkankami anestetycznymi, które w kontakcie z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu stają się łatwopalne.
- Należy uważać, aby kabel zasilający znajdował się z dala od gorących powierzchni.

- Kabel zasilający musi znajdować się z dala od zwierząt (np. gryzoni), które mogłyby uszkodzić jego izolację.
- Nie obsługiwać urządzenia mokrymi dłońmi. Nie należy używać urządzenia w wilgotnym środowisku (np. podczas kąpieli lub pod prysznicem). Nie należy zanurzać urządzenia w wodzie; jeśli to jednak nastąpi, należy bezzwłocznie odłączyć wtyczkę. Nie wolno wyjmować ani dotykać urządzenia zanurzonego w wodzie; najpierw należy wyjąć wtyczkę. Następnie urządzenie należy niezwłocznie przekazać do autoryzowanego serwisu FLAEM lub do odsprzedawcy.
- Urządzenia należy używać jedynie w miejscach wolnych od kurzu, w przeciwnym razie może to niekorzystnie wpływać na terapię.
- Nie wolno myć urządzenia pod bieżącą wodą ani poprzez jego zanurzenie; urządzenie należy chronić przed pryskającą wodą oraz przed innymi płynami.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie ekstremalnych temperatur.
- Nie umieszczać urządzeń w pobliżu źródeł ciepła, bezpośredniego promieniowania słonecznego lub w otoczeniu o zbyt wysokiej temperaturze.
- Nie zapychać i nie wkładać żadnych przedmiotów ani do samego filtra, ani do jego gniazda w urządzeniu.
- Nie blokować otworów wentylacyjnych znajdujących się po obu stronach urządzenia.
- Należy zawsze zapewnić działanie urządzenia na twardej powierzchni pozbawionej przeszkód.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy otwory wentylacyjne nie są zatkane.
- Nie wkładać żadnych przedmiotów do otworów wentylacyjnych.
- Naprawy, włączając w to wymianę kabla zasilania, powinny być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany personel FLAEM, w oparciu o wskazówki przekazane przez producenta. Naprawy wykonywane bez upoważnienia powodują wygaśnięcie ważności gwarancji i mogą stanowić źródło zagrożenia dla użytkownika.
- Średni przewidziany okres eksploatacji poszczególnych grup sprężarek: F400: 400 godzin, F700: 700 godzin, F1000: 1000 godzin, F2000: 2000 godzin.
- UWAGA: Bez upoważnienia producenta nie wprowadzać żadnych zmian do urządzenia.
- Producent, sprzedawca i importer są odpowiedzialni za bezpieczeństwo, niezawodność i parametry robocze wyłącznie w sytuacji, gdy: a) urządzenie jest eksploatowane zgodnie z instrukcją obsługi; b) instalacja elektryczna w pomieszczeniu eksploatacji urządzenia jest odpowiednia i spełnia wymogi obowiązujących przepisów.
- Interakcje: użyte materiały stykające się z lekami zostały przetestowane w kontakcie z szeroką gamą leków. Jednakże nie jest możliwe całkowite wykluczenie interakcji, z uwagi na różnorodność i ciągły rozwój leków. Zaleca się jak najszybciej zużyć lek po otwarciu oraz unikać przedłużającego się kontaktu z ampulką.
- Problemy i/lub nieprawidłowości związane z działaniem należy zgłaszać producentowi. Jeśli to konieczne, skontaktować się z nim również w celu uzyskania wyjaśnień związanych z użyciem i/lub konserwacją/czyszczeniem.
- Działania uboczne: Materiały użyte w urządzeniu są materiałami biokompatybilnymi zgodnymi z obowiązującymi wymaganiami dyrektywy 93/42 WE i późniejszymi zmianami, jednak nie można całkowicie wykluczyć reakcji alergicznych.
- Czas wymagany na przejście ze stanu przechowywania do stanu roboczego wynosi około 2 godziny.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce, a następnie wyczyścić urządzenie zgodnie z opisem przedstawionym w rozdziale „CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA”.

Pojemnik i akcesoria są przeznaczone do użytku osobistego, aby uniknąć ewentualnego zarażenia. Urządzenie przeznaczone jest do podawania produktów leczniczych i innego rodzaju substancji podawanych drogą wziewną. Tego rodzaju substancje powinny być zawsze przepisane przez lekarza. W przypadku substancji o nadmiernej gęstości może być konieczne ich rozcieńczenie odpowiednim roztworem fizjologicznym, zgodnie z zaleceniami lekarza. Podczas użytkowania zalecane jest stosowne zabezpieczenie się przed ewentualnym skapywaniem płynu.

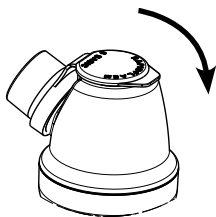
1. Włóż przewód zasilający (A6) do gniazda sieciowego, którego napięcie jest zgodne z określonym przez producenta właściwym zasilaniem dla tego urządzenia. Zadbaj o to, żeby w sytuacji awaryjnej wyjęcie wtyczki z gniazda sieciowego nie stanowiło trudności.
2. Zamontować dyszę w sposób pokazany na „Schemacie połączeń” w punkcie C1.2 Wsunąć kompletną dyszę w dolną część (C1.1). Wsunąć górną klapkę wentylacyjną (C1.4) w górną część (C1.3) w sposób pokazany na „Schemacie połączeń” w punkcie C1.
3. Wlej do dolnej części lek przepisany przez lekarza (C1.1). Zamknij nebulizator obracając górną część (C1.3) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
4. Podłącz akcesoria, jak pokazano w „Schemat połączeń” na okładce.
5. Usiądź wygodnie trzymając nebulizator, umieść ustnik w ustach lub skorzystaj z nosownika lub maseczki. Jeśli używasz maseczkę umieść ją zgodnie z rysunkiem.



Górną klapkę wentylacyjną (C1.4) dostarczoną wraz z nebulizatorem RF6 Basic² umożliwiają dozowanie leku wg 2 trybów:

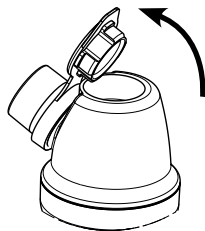
“trybu standardowego”

w celu uzyskania optymalnego dozowania i minimalnego rozproszenia leku



“trybu high speed”

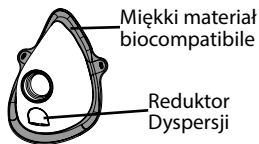
w celu uzyskania szybszej aplikacji leku



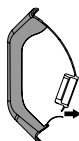
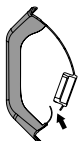
6. Uruchom urządzenie przy użyciu przycisku (A1) i oddychaj głęboko.
7. Po zakończeniu użytkowania, wyłącz urządzenie i wyłącz wtyczkę z gniazdka.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli w trakcie użytkowania nebulizatora, we wnętrzu przewodu utworzy się widoczna wilgoć (B), należy odłączyć przewód od nebulizatora i wysuszyć go za pomocą strumienia powietrza ze sprężarki tak, aby zmniejszyć ewentualne ryzyko zakażenia między poszczególnymi użytkownikami.

MASKI SOFTTOUCH



Zewnętrzna część masek **SoftTouch** została wykonana z **miękkiego materiału biokompatybilnego**, który gwarantuje optymalne przyleganie do twarzy. Dodatkowo maski wyposażone są w **innowacyjny Reduktor Dyspersji**. Te charakterystyczne elementy, które wyróżniają naszą markę, pozwalają na większe przyswojenie leku przez organizm pacjenta, a tym samym **ograniczają jego dyspersję**.



CZYSZCZENIE ODKAŻANIE DEZYNFEKCJA

Przed rozpoczęciem czyszczenia wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę kabla z gniazdka.

URZĄDZENIE I ZEWNĘTRZNA STRONA PRZEWODU

Używać tylko wilgotnej ściereczki z antybakteryjnym środkiem czyszczącym (nie trącym, bez dodatku jakichkolwiek rozpuszczalników).

AKCESORIA

Zamontować dyszę w sposób pokazany na „Schemacie połączeń” w punkcie C1.2. Wsunąć kompletną dyszę w dolną część (C1.1). Wsunąć górną klapkę wentylacyjną (C1.4) w górną część (C1.3). Demontować w sposób pokazany na „Schemacie połączeń” w punkcie C1.

Następnie postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami.

ODKAŻANIE

Przed i po każdym użyciu, pojemnik i akcesoria należy odkażić w jeden z niżej opisanych sposobów.

metoda A: Odkazić akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** używając ciepłej wody pitnej (około 40°C) i delikatnego płynu do naczyń (nieściernego).

metoda B: Odkazić akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** w zmywarce, stosując cykl z wodą ciepłą.

metoda C: Odkazić akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** poprzez zanurzenie ich w roztworze składającym się w 50% z wody i w 50% z octu białego, następnie spłukać je dużą ilością ciepłej wody pitnej (około 40°C).

Aby wykonać czyszczenie w celu DEZYNFEKCJI, przejdź do rozdziału DEZYNFEKCJA. Po odkażeniu akcesoriów należy nimi energicznie potrząsnąć i ułożyć je na papierowym ręczniku lub osuszyć strumieniem ciepłego powietrza (np. za pomocą suszarki do włosów).

DEZYNFEKCJA

Po odkażeniu pojemnika i akcesoriów należy je zdezynfekować w jeden z niżej opisanych sposobów.

metoda A: Akcesoria podlegające dezynfekcji: **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**.

Zaopatrzyć się w środek dezynfekujący należący do grupy elektrolitycznych utleniających substancji z zawartością chloru (substancja aktywna: podchloryn sodu) przeznaczonych do dezynfekcji. Można go nabyć w aptece.

Wykonanie:

- Zbiornik o odpowiedniej wielkości, pozwalającej na umieszczenie wszystkich pojedynczych elementów do dezynfekowania, napełnić roztworem wody pitnej i środ-

ka dezynfekującego, zachowując proporcje podane na opakowaniu takiego środka.

- Każdą pojedynczą część zanurzyć całkowicie w roztworze, starając się, by nie powstawały pęcherze powietrza stykające się z elementami. Zostawić elementy zanurzone w roztworze przez czas podany na opakowaniu środka dezynfekującego, odpowiednio do wybranego stężenia roztworu.

- Wyjąć zdezynfekowane elementy i wypłukać je w dużej ilości letniej wody pitnej.

- Wylać roztwór zgodnie z zaleceniami podanymi przez producenta środka dezynfekującego.

metoda B: Zdezynfekować akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** poprzez gotowanie ich przez 10 minut; użyć wody demineralizowanej lub destylowanej, aby uniknąć odkładania się osadu wapiennego.

metoda C: Zdezynfekować akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** za pomocą parowego sterylizatora do butelek (nie mikrofalowego). Czynności wykonać, stosując się ściśle do instrukcji załączonej do sterylizatora. Aby dezynfekcja była skuteczna, należy wybrać sterylizator z przynajmniej 6-minutowym cyklem roboczym.

Po zdezynfekowaniu akcesoriów należy nimi energicznie potrząsnąć i ułożyć je na papierowym ręczniku lub osuszyć strumieniem ciepłego powietrza (np. za pomocą suszarki do włosów).

Po zakończeniu używania urządzenie przechowywać wraz z akcesoriami w suchym miejscu, chronionym przed kurzem.

FILTRACJA POWIETRZA

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



Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych Flaem. Nie ponosimy żadnej odpowiedzialności w przypadku stosowania nieoryginalnych części zamiennych lub akcesoriów.

CZĘŚCI

Opis K

- (C1 - Nebulizator RF6 Basic2) + (C2 - Ustnik)
- (C3 - Maska dla dorosłych) + (C4 - Maska dla dzieci)
- B - Rura podłączeniowa
- 2 (A3 - Filtr powietrza)

Kode

- ACO369P
- ACO462P
- ACO35
- ACO439P

WYSZUKIWANIE USTEREK

Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek czynności wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę kabla z gniazdka.

PROBLEM	PRZYCZYNA	NAPRAWA
Urządzenie nie działa	Kabel zasilający jest nieprawidłowo przyłączony do gniazda urządzenia lub gniazda zasilania	Poprawnie włożyć kabel zasilający do gniazda.
Urządzenie nie rozpyla lub rozpyla w niewielkim stopniu	Do nebulizatora nie włożono leku.	Umieścić odpowiednią ilość leku w nebulizatorze.
	Nebulizator nie został zamontowany poprawnie.	Poprawnie wymontować i zamontować nebulizator, jak pokazano na schemacie połączenia na okładce.
	Dysza nebulizatora jest zatkana.	Wymontować nebulizator, zdjąć dyszę i wyczyścić. Brak czyszczenia nebulizatora z pozostałości po leku zagraża jego sprawności i działaniu. Należy ściśle przestrzegać instrukcji rozdziału CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA.
	Przewód powietrza nie jest prawidłowo przyłączony do urządzenia.	Sprawdzić poprawność połączenia między otworem powietrza urządzenia i akcesoriami (patrz schemat połączeń na okładce).
	Przewód powietrza jest zgnieciony, uszkodzony lub zwinięty.	Rozwinąć przewód i sprawdzić, czy nie występują na nim zgniecenia lub otwory. Jeśli to konieczne, wymienić go.
	Filtr powietrza jest zabrudzony	Wymienić filtr.
Urządzenie pracuje głośniejsz niż zwykle	Filtr nie jest włożony poprawnie do gniazda.	Poprawnie dopchnąć filtr do końca.

Jeżeli po sprawdzeniu wyżej opisanych warunków urządzenie nadal nie pracuje sprawnie, należy skontaktować się z odsprzedawcą lub z najbliższym autoryzowanym serwisem FLAEM.

SYMBOLE



Certyfikat TUV



Medycznych CE dla wyrobów medycznych, ref. dyr. 93/42 EEC z późniejszymi zmianami



Urządzenie klasy II



Ważne ostrzeżenia: należy zapoznać się z treścią instrukcji obsługi



Wyłącznik funkcyjny wyłączony



Wyłącznik funkcyjny włączony



Zgodne z Europejskim standardem EN 10993-1 Biologiczna ocena wyrobów medycznych i 93/42/EWG Dyrektywa Urządzeń. Nie zawiera ftalanów. Zgodne z: Rozp. (WE) nr 1907/2006



Minimalna i maksymalna temperatura otoczenia



Minimalne i maksymalne ciśnienie atmosferyczne



Numer seryjny urządzenia



Producent



Stosowane części typu BF



Prąd zmienny



Nie używaj urządzenia podczas brania prysznicy lub kąpeli.
Niebezpieczeństwo: porażenie prądem.
Konsekwencje: śmierć.



Stopień ochrony obudowy: IP21.
(Zabezpieczona przed ciałami stałymi o wielkości większej niż 12mm. Zabezpieczona przed włożeniem palca. Zabezpieczona przed kroplami wody spadającymi pionowo).




Minimalna i maksymalna wilgotność powietrza

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Dane urządzenie zostało zaprojektowane zgodnie z aktualnymi wymogami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EN 60601-1-2). Podczas instalacji i obsługi sprzętu elektromedycznego wymagana jest szczególna ostrożność pod względem wymogów EMC. W związku z powyższym instalacja i/lub obsługa powinna przebiegać zgodnie z zasadami wskazanymi przez producenta. Ryzyko potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych z innymi urządzeniami. Przenośny i mobilny sprzęt telekomunikacyjny i wykorzystujący częstotliwość radiową (telefony komórkowe lub połączenia bezprzewodowe) może zakłócać pracę sprzętu elektromedycznego. Dodatkowe informacje zamieszczono w witrynie internetowej www.flaemnuova.it. Urządzenie może być podatne na zakłócenia elektromagnetyczne w obecności innych urządzeń używanych do diagnostyki lub leczenia. Flaem zastrzega sobie prawo do wprowadzania w produkcji zmian technicznych i funkcjonalnych, bez obowiązku uprzedzenia.

PARAMETRY TECHNICZNE

Model. P0404EM F400

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

Maksymalne ciśnienie: 1,8 ± 0,3 bar
Wydajność kompresora: 9 l/min ok.
Poziom głośności: (z odległości 1m): 56 dB (A) ok.
Tryb pracy: ciągły

Warunki pracy:

Temperatura: min 10°C; max 40°C
Wilgotność względna: min 10%; max 95%
Ciśnienie atmosferyczne: min 69KPa; max 106KPa

Warunki przechowywania:

Temperatura: min -25°C; max 70°C
Wilgotność względna: min 10%; max 95%
Ciśnienie atmosferyczne: min 69KPa; max 106KPa

Wymiary (W)x(D)x(H): 16x16,5x11,5 cm
Waga: 1.100 Kg

STOSOWANE CZĘŚCI

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

Nebulizator RF6 Basic²

Minimalna pojemność leku: 2 ml
Maksymalna pojemność leku: 8 ml
Ciśnienie robocze: (z nebulizatorem.): 0.6 bar

⁽²⁾ MMAD (µm)		⁽²⁾ WDYCHANA CZĄSTKA < 5 µm (FPF)		⁽¹⁾ DOZOWANIE: ml/min (około)	
trybu standardowego	trybu high speed	trybu standardowego	trybu high speed	trybu standardowego	trybu high speed
3,8	4,0	62%	63%	0,25%	0,32%

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

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

LIKWIDACJA:



Zgodnie z dyrektywą 2012/19 / WE symbol umieszczony na urządzeniu oznacza, że odpady należy utylizować w oddzielnych odpadach. W związku z tym konsument musi zwrócić (lub zostawić) stare urządzenie do punktów zwrotu i odbioru dostarczonych przez lokalne władze lub zwrócić stare urządzenie sprzedającemu przy zakupie nowego równoważnego urządzenia. Oddzielne zbieranie zużytego sprzętu i jego dalsze przetwarzanie, odzyskiwanie i unieszkodliwianie sprzyja produkcji sprzętu z materiałów pochodzących z recyklingu i zapobiega negatywnym skutkom dla środowiska i zdrowia, które mogą być spowodowane niewłaściwym postępowaniem ze starym sprzętem. Niewłaściwe zbycie produktu przez konsumenta może skutkować karami administracyjnymi nałożonymi przez przepisy transponujące dyrektywę 2012/19 / WE ze strony państwa członkowskiego, w którym produkt został sprzedany.

Master Neb

موديل P0404EM F400

جهاز للعلاج بالهباء الجوي أو الرذاذ

نحن سعداء لشرائكم هذا المنتج ونشكركم على ثقافتكم بنا. هدفنا الأول والأساسي هو تحقيق الرضا الكامل لعملائنا وذلك بتوفيرنا لهم منتجات متقدمة لها الصدارة في مجال علاج أمراض الجهاز التنفسي. يرجى قراءة كتيب التعليمات هذا بدقة وحرص والاحتفاظ به للرجوع إليه مستقبلاً عند الضرورة. استخدموا الجهاز فقط بالطريقة المحددة والموصوفة في هذا الكتيب. هذا الجهاز هو جهاز طبي للاستخدام المنزلي للرذاذ وإعطاء الأدوية الموصوفة أو الموصى بها من قبل طبيبك الخاص.

نذكركم بأنه يمكن الاطلاع على مجموعة منتجات Flaem على موقع الإنترنت www.flaem.it

يشتمل الجهاز في مكوناته التقليدية والقياسية على ما يلي:

C - الملحقات التشغيلية	A - جهاز الهباء الجوي
C1 - قنينة RF6 Basic ²	(وحدة أساسية)
C1.1 - جزء سفلي	A1 - مفتاح قاطع
C1.2 - محقن كامل	A2 - مأخذ هواء
C1.3 - جزء علوي	A3 - مرشح هواء
C1.4 - منفذ التهوية العلوي	A4 - باب القنينة
C2 - فوهة	A5 - مقبض للنقل والتحرك
C3 - قناع للأطفال	A6 - كابل توصيل التيار الكهربائي
C4 - قناع للكبار	

B - أنبوب توصيل
(الوحدة الأساسية \ القنينة)

تحذيرات هامة

- هذا الجهاز مخصص أيضاً لاستخدامه مباشرة من قبل المريض.
- قبل أول استخدام للجهاز، وبصورة دورية أثناء عمر المنتج، يرجى فحص سلامة هيكل الجهاز وسلك التغذية الكهربائية للتأكد من عدم وجود أي أضرار؛ إن تبين تلف الجهاز، لا تقم بتوصيل القابض وأحضر المنتج على الفور إلى مركز الدعم الفني المعتمد (انظر الورقة الخاصة بخدمة الدعم الفني) أو بإحضاره إلى بائعكم محل الثقة.
- في حالة عدم قيام جهازكم بالالتزام بمعدلات الأداء، اتصلوا بمركز الدعم الفني المعتمد من أجل الحصول على إيضاحات.
- متوسط عمر الملحقات التشغيلية المفترض هو سنة واحدة ويُنصح في جميع الأحوال باستبدال القنينة كل 6 شهور في حالات الاستخدام المكثفة (أو قبل أن تتآكل) وذلك لضمان الحصول على أعلى كفاءة تشغيلية علاجية ممكنة.
- عند وجود أطفال أو أشخاص لا يستطيعون الاعتماد على أنفسهم ذاتياً، يجب أن يكون استخدامهم للجهاز تحت ملاحظة شديدة وقريبة من قبل أحد الأشخاص البالغين بعد قراءته لدليل إرشادات وتعليمات استخدام هذا الجهاز.
- بعض مكونات الجهاز صغيرة الحجم جداً مما قد يزيد من خطر ابتلاعها من قبل الأطفال؛ لذلك احفظ الجهاز بعيداً عن متناول يد الأطفال.
- لا تستخدموا الأنابيب والكابلات الواردة خارج الاستخدام المنصوص عليه، فإنه قد تسبب خطر الاختناق، قم بتوجيه انتباه خاص للأطفال وإلى الأشخاص الذين يعانون من صعوبات خاصة، فإن هؤلاء الأشخاص لا يتمكنون غالباً من تقييم الأخطار بشكل صحيح.
- هذا الجهاز غير مناسب للاستخدام في حالة وجود خليط تخدير قابل للاشتعال في وجود الهواء، أو مع الأكسجين أو مع أكسيد النيتروجين.

1. قم بإدخال كابل توصيل التيار الكهربى (A6) في مأخذ للتيار في الشبكة التي يجب أن تناسب قوة التيار فيها قوة التيار المطلوبة للجهاز. يجب أن يكون مأخذ التيار أيضاً في مكان قريب من السهل الوصول إليه بسرعة عند الحاجة إلى فصل التيار عن الجهاز بشكل سريع.



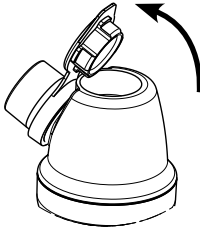
2. إرفاق فوهة كما هو مبين في "الرسم التخطيطي الأسلاك" في قسم C1.2. وضع فوهة كاملة في الجزء السفلي (C1.1). وضع الباب العلوي التهوية (C1.4) في الجزء العلوي (C1.3) كما هو مبين في "الرسم التخطيطي الأسلاك" في C1.

3. صب الدواء الذي وصفه الطبيب في الجزء السفلي (C1.1). أغلق القنينة عن طريق لف الجزء العلوي (C1.3) في اتجاه عقارب الساعة.

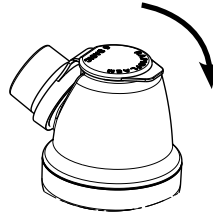
4. وصل الملحقات التشغيلية كما هو موضَّح في "جدول التوصيلات".

5. اجلس بشكل مريح لك مع الإمساك بالبخاخ في يدك، ثم قم بوضع فوهة على فمك أو قم باستخدام قناع الأنف أو قناع الاستنشاق. في حالة استخدامك للملحق التشغيلي قناع الاستنشاق، ضعه على الوجه كما هو محدد في الشكل (مع أو بدون استخدام خيط التثبيت المرن).

يسمح منفذ التهوية العلوي (C1.4) المزود مع القنينة RF6 Basic² بتوزيع الدواء بطريقتين.



"الطريقة عالية السرعة"
للتطبيق السريع



"الطريقة التقليدية"
لتوزيع المتالي وأقل تشتت للدواء

6. شغل الجهاز باستخدام مفتاح التشغيل والمفصل (A1) ثم تنفس شهيقاً وزفيراً بعمق.

7. بعد الانتهاء من استخدام الجهاز، قم بإطفاء الجهاز ثم انزع كابل التيار الكهربى. انتبه: إذا تكونت كمية ملحوظة من الرطوبة داخل الأنبوب (B) بعد انتهاء الجلسة العلاجية، قم بفصل الأنبوب عن البخاخ ثم قم بتجفيفه باستخدام مروحة الضاغظ (المكبس) نفسه؛ تعمل هذه الطريقة على تجنب تكاثر العفن والفطريات داخل الأنبوب.

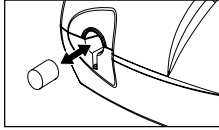
- احرص على إبقاء كابل الإمداد الكهربائي بعيداً عن الأسطح الساخنة.
- احفظوا كابل التغذية بعيداً عن الحيوانات (على سبيل المثال، القوارض)، وإلا فإن هذه الحيوانات قد تُتلف عزل كابل التغذية.
- لا تتعامل مع الجهاز بيدتين مبللتين. لا تستخدم الجهاز في البيئات الرطبة (على سبيل المثال أثناء التواجد في المرحاض أو أثناء الاغتسال). لا تغمروا الجهاز في الماء؛ إن حدث ذلك افصلوا القابس فوراً. لا تستخرجوا ولا تلمسوا الجهاز المغمور في الماء. افصلوا القابس أولاً. أحضروه فوراً إلى مركز الدعم الفني المعتمد من فلايم أو إلى بائعكم محل الثقة.
- لا تستخدم الجهاز إلا في الأماكن الخالية من الأتربة وإلا سينتشر العلاج.
- لا تغسلوا الجهاز تحت الماء الجاري أو عن طريق غمسه في الماء وحافظ عليه بعيداً عن التعرض لرذاذ الماء أو لأيّة سوائل أخرى.
- لا تعرّض الجهاز لدرجات الحرارة المرتفعة للغاية.
- لا تضع الجهاز بالقرب من مصادر الحرارة ولا تحت أشعة الشمس ولا في الأماكن شديدة الحرارة.
- لا تسد المرشّح ولا تدخل أيّة أشياء لا فيه ولا في المكان المخصّص له في الجهاز.
- لا تسد فتحات التهوية الواقعة على جانبي الجهاز.
- استخدم الجهاز دائماً وهو موضوع على سطح صلب وخالي من أيّة موعات.
- تأكد من عدم وجود المواد التي تعيق فتحات التهوية قبل كل استعمال.
- لا تدخل أي أشياء في فتحات التهوية.
- لا يجب أن تُنفذ عمليات الإصلاح، بما في ذلك استبدال كابل التغذية الكهربائية إلا من قِبَل طاقم عمل معتمد من شركة فلايم، بإتباع المعلومات الواردة من الشركة المصنعة. عمليات الإصلاح الغير مصرّح بها تُلغى الضمان ويمكن أن تُمثّل خطراً على المستخدم.
- متوسط العمر المتوقع لمجموعة ضواغط الهواء يبلغ: 400: 400 ساعة، 700: 700 ساعة ، 1000: 1000 ساعة، 2000: 2000 ساعة.
- انتبه: لا تُعدّل هذا الجهاز دون نصريح من الشركة المصنعة.
- لا تُعتبر الشركة المصنعة والبائع والمُستورد مسؤولون عن الآثار الخاصة بالسلامة والمصادقية ومعدلات الأداء (إلا إذا: أ) تم استخدام الجهاز طبقاً لتعليمات الاستخدام؛ ب) تم استخدام الشبكة الكهربائية للمكان الموجود به الجهاز طبقاً للقوانين السارية.
- تفاعلات: المواد المستخدمة في صناعة الجهاز والتي تلامس الأدوية المعالج بها تمّ اختبارها مع مجموعة كبيرة من الأدوية. ولكن بالرغم من ذلك، نظراً لتنوع الأدوية واختلافها الكبير إضافة إلى تطوُّرها المستمر، ليس من الممكن أن نستبعد كلياً حدوث تفاعلات. ننصح بتناول واستخدام الأدوية بعد فتحها بأسرع وأقرب وقت ممكن كما ننصح بعدم تعريضها لفترات طويلة للهواء وهي داخل حاوياتها.
- سبب تعطل الاتصال بالشركة المصنعة من أجل الإبلاغ عن المشكلات و/أو الأحداث غير المتوقعة، المتعلقة بالتشغيل وإن لزم الأمر من أجل الحصول على إيضاحاتٍ متعلقة بالاستخدام و/أو الصيانة/النظافة.
- التفاعلات: تعد المواد المستخدمة في الجهاز الطبي مواد مطابقةً بيولوجياً وتلتزم باللوائح المتسقة مع التوجيه CE 93/42 وتعديلاته اللاحقة، ومع ذلك لا يمكن استبعاد بشكلٍ كامل حدوث ردود فعل من الحساسية.
- الوقت اللازم للانتقال من حالات الحفظ إلى حالات التشغيل هو ساعتين تقريباً

تعليمات الاستخدام

قبل كل مرّة تستخدم فيها الجهاز، اغسل يديك بعناية وإحرص أيضاً على تنظيف الجهاز الخاص بك كما هو محدّد في فقرة "التنظيف والتطهير والتطهير الجراثيمي والتعقيم". يُنصح، أثناء الاستخدام، بحماية الجهاز ونفسك كمستخدم بشكل مناسب من القطرات المحتمل تساقطها منه. القارورة وملحقاتها مخصّص للاستخدام الفردي الشخصي فقط لتجنّب التعرّض لأخطار انتقال المرض بالعدوى. إن هذا الجهاز ملائم لإعطاء مواد طبية وغير طبية، والتي يتم النص على تناولها عن طريق الهباء الجوي، وفي جميع الأحوال يجب أن توصف هذه المواد من قِبَل الطبيب. في حالة الكثافة العالية لهذه المواد، فإنّه من الضروري تخفيفها بمحلول فسيولوجي مناسب وذلك طبقاً لوصف الطبيب.

- قم بملء وعاء ذا أبعاد مناسبة ليحوي جميع المكونات المراد تعقيمها بالسائل المكوّن أساساً من الماء الصالح للشرب وسائل التعقيم، مع ضرورة احترام النسب المحددة والموجودة على علبة سائل التعقيم المُستخدم.
- اغمر كل مكوّن في سائل التعقيم بشكل كامل مع الحرص على عدم تكوّن فقاعات هواء عند ملاسمة المكونات لهذا السائل. اتركوا المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على علبة سائل التعقيم، والمرتبطة بنسبة التركيز المختارة لتجهيز سائل التعقيم.
- اخرجوا المكونات المعقّمة، ثم اشطفوها بغزارة بالماء الفاتر الصالح للشرب.
- تخلصوا من محلول التعقيم وفقاً للتعليمات والإرشادات التي تحددها الشركة المُصنّعة لسائل التطهير والتعقيم.
- الطريقة B:** قوموا بتطهير الملحقات التشغيلية **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4**. عن طريق غليها في الماء لمدة 10 دقيقة؛ استخدموا مياه منزوعة المعادن أو مُقطّرة لتجنب تكون الترسبات الجيرية.
- الطريقة C:** عقموا الملحقات التشغيلية **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4** باستعمال جهاز تعقيم بالماء الساخن مثل المُستخدم مع زجاجة الرضاعة من النوعية التي تعمل البخار (وليس بالميكروويف). قوموا بهذا الإجراء متبعين إرشادات استخدام جهاز التعقيم بكل دقّة. وحتى تكون عملية التعقيم فعّالة اختاروا جهاز تعقيم بدورة تشغيلية مدّتها على الأقل 6 دقائق.
- بعد تعقيم الملحقات التشغيلية، رُجّها بقوة ثم افردّها على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفها بتيار هواء ساخن (على سبيل المثال باستخدام مجفف شعر).
- في نهاية كل استخدام أعد وضع الجهاز الطبي كاملاً بملحقاته في مكان جاف ومحمي من الغبار.

ترشيح الهواء



تم تزويد الجهاز بمرشح شفط (A3) يتم استبداله عندما يتسخ أو عندما يتغير لونه. لا تغسل هذا المرشح ولا تعيد استخدامه مرة أخرى. من الضروري استبدال هذا المرشح بشكل دوري وذلك حتى تضمن الحصول على أفضل أداء تشغيلي للضاغط (المكبس). يجب فحص المرشح بشكل منتظم. اتصل بوكيل التوزيع الذي باعك المنتج أو بمركز الدعم المصروح له لتوفير المرشحات البديلة. لاستبدال المرشح قم بإخراجه كما هو موضح في الشكل

تم تصميم المرشح ليبقى ثابت دائماً في مكانه. لا تستبدل المرشح أثناء الاستخدام. استخدم فقط الملحقات وقطع الغيار الأصلية من فلام، تُخلي الشركة مسؤوليتها في حالة استخدام قطع الغيار أو الملحقات الغير أصلية.

قطع الغيار المتاحة

الرمز	الوصف
ACO369P	(C1 - قنبينة C2) + (RF6 Basic ² - فوهة)
ACO462P	- تتكون مجموعة الأتعة من الآتي: قناع للكبار، قناع للأطفال وضمادة م طاطية
ACO35	- أنبوب التوصيل
ACO439P	- 2 (A3 - مرشح الهواء)

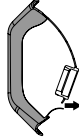
أقنعة الاستنشاق SOFTTOUCH

قناعات استنشاق SoftTouch لها حافة خارجية مصنوعة من مادة طرية متوافقة بيولوجياً تضمن الالتصاق التام بالوجه كما أنها مزودة بمحدد تشتت مُبتكر. هذه المواد المميزة التي تميز هذه القناعات عن غيرها تسمح بترسيب الأدوية العلاجية داخل المريض كما أنه يحدد في هذه الحالة من تشتت الأدوية العلاجية في البيئة المحيطة.

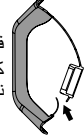


مرنة
مادة التصنيع
متوافقة بيولوجياً
محدد
التشتيت

في مرحلة الشفط يقوم اللسان الذي يعمل كمُحدّد تشتت للأدوية العلاجية بالانحناء ناحية داخل القناع.



في مرحلة الشفط يقوم اللسان الذي يعمل كمُحدّد تشتت للأدوية العلاجية بالانحناء ناحية خارج القناع.



التنظيف والتطهير والتعقيم

اطفئ الجهاز قبل البدء في أية عملية تنظيف، ثم انزع كابل توصيل التيار الكهربائي عن مأخذ التيار. استخدموا فقط قطعة قماش مبللة بمسائل تنظيف مضاد للبكتيريا (منظّف غير كاشط وخالي من المذيبات بمختلف أنواعها). ملحقات تشغيلية

فتح البخاخات التي تحول عكس الجزء العلوي (C1.3)، وإزالة فوهة (C1.2) من رأس (C1.3) عن طريق الضغط كما هو موضح من قبل اثنين من السهام في "الرسم التخطيطي الأسلاك" في C1.2 نقطة. استمروا في التعامل مع الجهاز بعد ذلك وفقاً للإرشادات التالي ذكرها.

التطهير

قبل وبعد كل استخدام، قوموا بتطهير القنينة وباقي ملحقات الجهاز التشغيلية باتباع واستخدام إحدى الطرق الآتية:

الطريقة A: طهّروا الملحقات التشغيلية C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 بالماء الساخن الصالح للشرب (حوالي 40° درجة مئوية) مع استخدام منظف مخفف يُستخدم لتنظيف الأطباق (غير كاشط).

الطريقة B: طهّروا الملحقات التشغيلية C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 في غسالة الأطباق بدورة غسيل ساخنة.

الطريقة C: طهّروا الملحقات التشغيلية C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 وذلك عن طريق غمسها في محلول مكون من 50% مياه و50% خل أبيض، ثم في النهاية قوموا بشطف هذه الملحقات جيداً بماء ساخن صالح للشرب (حوالي 40° درجة مئوية).

إذا ما رغبت أيضاً في القيام بعملية التنظيف كعملية تطهير وتعقيم يمكنكم تخطي فصل التطهير. بعد تطهير الملحقات التشغيلية، رجّوا هذه الملحقات التشغيلية بقوة ثم افردها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفوها باستخدام تيار هواء ساخن (باستخدام مجفف شعر على سبيل المثال).

التعقيم


بعد القيام بعملية تطهير القنينة والملحقات التشغيلية الأخرى، قوموا بتعقيمها باتباع إحدى الطرق الآتية:


الطريقة A: الملحقات التشغيلية القابلة للتعقيم هي C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4 يجب أن يكون سائل التعقيم المستخدم من النوعية المؤكسدة كلورياً والإلكتروليتية (مبدأ نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدد للتطهير والتعقيم والمتوفّر في جميع الصيدليات. الإجراء:

توحيد TÜV




رقم مسلسل الجهاز **SN**


الشركة المصنعة 

جزء مستخدم من نوع BF 


مفتاح القطع الوظيفي مفتوح 


خطر: الصعق الكهربائي
النتيجة: الموت.
ممنوع استخدام الجهاز أثناء قضاء الحاجة
في المرحاض أو أثناء الاغتسال 


درجة حماية جسم الجهاز IP21.
(محمي ضد الأجسام الصلبة ذات الأحجام
الأعلى من 12 مم. محمي ضد دخول
الإصبع؛ محمي ضد السقوط الرأسي
لقطرات الماء). **IP21**

الحذان الأقصى والأدنى لمستوى الرطوبة 

العلامة التجارية CE طبقاً لمرجعية التوجيه
CEE 93/42 والتحديثات التالية له **CE 0051**

الجهاز من الفئة الثانية 


تنبيه اتبع تعليمات الاستخدام 


مفتاح القطع الوظيفي مغلق 

مفتاح القطع الوظيفي مفتوح 

بما يتطابق مع: القاعدة الأوروبية EN10993-1
الخاصة بـ"التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية"
وبالشكل الذي يتطابق أيضاً مع التوجيه الأوروبي
EEC/93/42 الخاص بـ"الأجهزة الطبية".
خالي من مادة الفثالات. بما يتطابق مع: التوجيه
الأوروبي (CE) رقم 1907/2006



حرارة المكان الصغيرى والقصى 

الضغط الجوي الأدنى والأقصى 

المطابقة الكهرومغناطيسية

تم دراسة هذا الجهاز وتصميمه ليقيم بتلبية المتطلبات والشروط المحددة حالياً من أجل تحقيق مبدأ توافق الكهرومغناطيسية (EN 60 60601-1-2). الأجهزة الكهربائية الطبية تتطلب عناية خاصة، في مرحلة التركيب والاستخدام، فيما يتعلق باشتراطات المطابقة الكهرومغناطيسية، وبالتالي فإننا نطلب أن يتم تركيبهم و/أو استخدامهم وفقاً لما حددته الشركة المصنعة. خطر التداخل الكهرومغناطيسي المحتمل مع أجهزة أخرى. أجهزة الراديو والاتصالات اللاسلكية المحمولة أو الأجهزة المحمولة العاملة بترددات الراديو (الهواتف الخلوية أو التوصيلات اللاسلكية) قد تتداخل مع تشغيل الأجهزة الكهربائية الطبية. لمزيد من المعلومات يُرجى زيارة موقعنا على شبكة الإنترنت www.flaemnuova.it قد يكون الجهاز الطبي عرضة للتداخل الكهرومغناطيسي في وجود أجهزة أخرى مستخدمة في تشخيصات نوعية أو عمليات علاج. تحفظ شركة فلايم بحقها في إدخال تعديلات فنية وتشغيلية على المنتج دون أي إخطار مسبق.

تحديد الأعطال

قبل تنفيذ أية عملية اطفنوا الجهاز وافصلوا كابل الشبكة من مأخذ التيار.

المشكلة	السبب	الحل
الجهاز لا يعمل	كابل التغذية غير مُدخل بشكل صحيح في نقطة التوصيل بالجهاز أو في مأخذ نقطة توصيل التغذية من الشبكة	أدخل كابل التغذية بشكل صحيح في المقابس
الجهاز لا يرش الرذاذ أو يرش قليلاً	لم يتم وضع الدواء في البخاخ	صُنّب الكمية الصحيحة من الدواء داخل البخاخ
	لم يتم تركيب البخاخ بصورة صحيحة.	قم بفك وإعادة تركيب البخاخ بصورة صحيحة على النحو المشار إليه في مخطط التوصيل الوارد بالغلاف.
	يوجد انسداد بفوهة البخاخ	قم بفك البخاخ، وانزع الفوهة ونفّذ عمليات التنظيف الخاصة بها. عدم القيام بنظافة البخاخ من راسب الأدوية يقلل من كفاءته ومن عمله. اتبع بدقة التعليمات الواردة في فصل النظافة والتنظيف الصحي والتطهير
	لم يتم توصيل أنبوب الهواء بشكل صحيح بالجهاز	تحقق من التوصيل الصحيح بين مأخذ الهواء بالجهاز و الملحقات التشغيلية (انظر مخطط التوصيل الوارد بالغلاف).
الجهاز يصدر ضوضاء أكثر من المعتاد	أنبوب الهواء مثنى أو تالف أو ملتوي	قم بفرد الأنبوب وتأكد من عدم وجود كسر أو ثقب به. في حالة العثور على ذلك قم باستبداله.
	مرشح الهواء متسخ	استبدل المرشح
	لم يتم وضع المرشح بصورة صحيحة في مقره	أدرج المرشح بشكل صحيح حتى نهايته في مقره

بعد التأكد من الظروف الواردة عليه، إن استمر الجهاز في عدم العمل بشكل الصحيح، ننصحكم بالتوجه إلى بائعكم محل الثقة أو إلى مركز الدعم الفني المعتمد من فلايم الأقرب لكم.

التخلص من الجهاز

بالتطابق مع التوجيه الأوروبي CE/2002/96، يشير الرمز الموجود على الجهاز بأن هذا الجهاز المراد التخلص منه يعتبر من النفايات، ويجب بالتالي أن يتم تجميعه ووضعه وفقاً لنظام "تجميع النفايات وفقاً لنوعيتها". يجب بالتالي على المستخدم أن يقوم بتسليم (أو أن يطلب تسليم) هذه النوعية من النفايات إلى مراكز الجمع المنفصل للنفايات المحددة من قبل الإدارات المحلية، أو القيام بتسليمه إلى الوكيل التوزيع عند شراء جهاز جديد من نفس نوعية الجهاز المراد التخلص منه. تساعد عملية الجمع المنفصل للنفايات وما يليها من عمليات معالجة واستعادة وتفكيك في إنتاج أجهزة ومعدات جديدة باستخدام المواد المدورة المعاد تصنيعها الأمر الذي يقلل من التأثيرات السلبية لهذه النفايات على البيئة وعلى الصحة عند التعامل معها بشكل غير مناسب أو غير مسئول. عملية التخلص من المنتجات بشكل غير سليم وغير قانوني من قبل المستخدم تعرض المستخدم ومن يقوم بهذه العملية إلى العقوبات الإدارية الواردة في التوجيه الأوروبي CE/2002/96 للبلد العضو أو الدولة التي يتم فيها التخلص من الجهاز.

المواصفات التقنية

موديل الجهاز P0404EM F400

التغذية: 230 ف ~ 50 هرتز 130ف تيار متردد

الحد الأقصى للضغط: 0.3 ± 1,8 بار

سعة هواء الضاغط (المكبس): لتر/دقيقة تقريباً

مستوى الضوضاء (في 1 دقيقة): 56 dB - (A) تقريباً

مستمر

التشغيل:

درجة الحرارة: أقل درجة حرارة 10 درجة مئوية – أقصى

درجة حرارة +40 درجة مئوية.

درجة الرطوبة في الهواء: أقل 10% – أعلى 95%

الضغط الجوي: أقل 69KPa – أعلى 106KPa

ظروف الاستخدام:

درجة الحرارة: أقل درجة حرارة 25- درجة مئوية – أقصى

درجة حرارة +70 درجة مئوية.

درجة الرطوبة في الهواء: أقل 10% – أعلى 95%

الضغط الجوي: أقل 69KPa – أعلى 106KPa

ظروف التخزين:



مطابقة الأمن والسلامة

الأبعاد: (الطول) x (العرض) x (الارتفاع)
15,5 x 16,5 x 16 سم

الوزن: 1,3 كجم

الوزن:

ملحقات تشغيلية للمريض (C2-C3-C4)

الأجزاء التطبيقية نوعية BF هي:

أجزاء تطبيقية

قتينة² RF6 Basic

أدنى قدرة للدواء: 2 ملل

أقصى قدرة للدواء: 8 ملل

ضغط التشغيل (بالقتينة): 0,6 بار

التوزيع ملل/دقيقة ⁽¹⁾ (تقريباً)		القسم القابل للاستنشاق $\mu\text{m (FPF)}^2 > 5$		MMAD (μm) ⁽²⁾	
الطريقة عالية السرعة	طريقة تقليدية	الطريقة عالية السرعة	طريقة تقليدية standard	الطريقة عالية السرعة	طريقة تقليدية
0,32	0,25	63%	62%	4,0	3,8

(1) بيانات تم الكشف عنها وفقاً للإجراءات الداخلية I29-P07.5

توجاً، «ميدجيل فيمبوروال فيمبوروالا فيمبوروالا ريمبايلد القوم Germany – TÜV Rheinland LGA Products GmbH – لابق نم قداشب توجهم تافصاوم (2) بيلطلا نذغ قداشم تاملول علما نم توجوم EN 13544-1 توناقلا، بوجيلا رابيل

CERTIFICATO DI GARANZIA

IT Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO È GARANTITO 5 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivato dai materiali o dalla fabbricazione, a condizione che l'apparecchio non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato da FLAEM NUOVA S.p.A., o che sia stato utilizzato in modo diverso dalla sua destinazione d'uso. La garanzia copre inoltre la sostituzione o la riparazione dei componenti con vizi di fabbricazione. Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione o comunque da cause non attribuibili al costruttore.

FLAEM NUOVA S.p.A. declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, a persone, animali e/o cose derivati dal mancato o non corretto funzionamento oppure causati dall'uso improprio dell'apparecchio. La garanzia si applica su tutto il territorio italiano con l'ausilio dei Centri Assistenza Tecnica Autorizzati, per il resto del mondo la Garanzia viene applicata dall'Importatore o Distributore. In caso di guasto, l'apparecchio adeguatamente pulito e impacchettato, deve essere inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>), allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto o la prova di avvenuto pagamento se acquistato on-line tramite siti internet (attenzione: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto. Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risulta funzionante, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente. Per motivi igienici, relativi a contaminazione microbica, il prodotto è da ritenersi ad uso strettamente personale pertanto in caso di malfunzionamento l'apparecchio verrà riparato in tempo congruo. FLAEM NUOVA S.p.A. non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

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

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

EN > 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.

FR > 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.

ES > 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.

DE > 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.

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.

PL > Określone tutaj warunki gwarancji są ważne tylko we Włoszech dla włoskich mieszkańców. We wszystkich innych krajach gwarancja zostanie udzielona przez lokalnego dystrybutora, który sprzedał Ci urządzenie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

(ع) > تسمى شروط الضمان الموضحة هنا فقط في إيطاليا للمقيمين الإيطاليين. في جميع البلدان الأخرى، سيتم توفير الضمان من قبل الوكيل المحلي الذي يباعك الوحدة وفقًا للقوانين المعمول بها.

Fabbricante/ Fabricant
FLAEM NUOVA S.p.A.
Via Colli Storici, 21
25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA
(Brescia) – ITALY
Tel. +39 030 9910168 r.a.
Fax +39 030 9910287
www.flaem.it

© 2018 FLAEM NUOVA®
All right reserved
cod. 18602 Rev. 12/2018
(TUV A1)