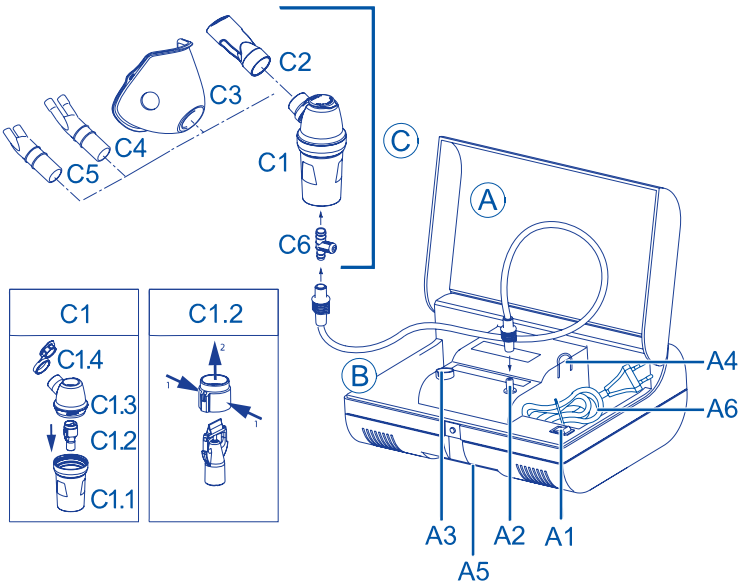
over 40 years
MADE IN ITALY

AIRMIST

by FLAEM®

GB *INSTRUCTIONS FOR USE MANUAL*
F *MODE D'EMPLOI*
NL *GEBRUIKSAANWIJZING*
D *BEDIENUNGSANLEITUNG*
E *MANUAL DE INSTRUCCIONES*
GR *ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ*
RUS *РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ*
AR كتيب الاستخدام



Assembly diagram - Schéma de montage - Verbindingsschema Anschlussschema
Croquis de conexiones - Συνδεσεις - схеме соединения - التوصـــــيل مخطط

ENGLISH pg. 3
FRANÇAIS Pag. 10
NEDERLANDS Pag. 17
DEUTSCH Pag. 24
ESPAÑOL PAG. 31
ΕΛΛΗΝΙΚΑ σελ. 38
РУССКИЙ Стр. 45
العَرَبِيَّة صفحة 52

AIRMIST

Mod. AIRMIST F700

Aerosol Therapy Device

Congratulations on your purchase and thank you for your confidence in us.
Our goal is to fully satisfy our customers by offering them
cutting-edge products for treating ailments of the respiratory system.
Please read these instructions carefully and keep them handy for future reference. Use this device only as described in this manual. This is a home medical device for the nebulization and administration of medication prescribed or suggested by your doctor. Please visit **www.flaem.it** to see our entire range of Flaem products.

THIS DEVICE COMES EQUIPPED WITH:

Ⓐ - Aerosoltherapy unit (main unit)
- A1 - On/off switch
- A2 - Air outlet port
- A3 - Air filter
- A4 - Nebuliser holder
- A5 - Carrying handle
- A6 - Power cord

Ⓑ - Connection tube (main unit / nebuliser)

Ⓒ - Accessories
- C1 - RF6 Basic² nebuliser
  - C1.1 - Lower part
  - C1.2 - Complete nozzle
  - C1.3 - Upper part
  - C1.4 - Cap
- C2 - Mouthpiece
- C3 - Mask
- C4 - Adult nasal prong
- C5 - Child nasal prong
- C6 - Nebulisation manual control

⚠ IMPORTANT SAFEGUARDS

- Before using the device for the first time and periodically during the product's life, check the integrity of its structure and of the power cable, making sure that there is no damage; if it is damaged, do not insert the plug and take the product immediately to an authorized technical assistance centre or to your local dealer.
- The average lifespan of accessories is 1 year; however, we recommend you replace the nebulizer every 6 months in intensive use (or earlier, if the nebulizer is blocked) to always ensure maximum therapeutic effect.
- Children and disabled persons should always use the unit under strict supervision of an adult who has read this manual.
- Several parts of the device are small enough to be swallowed by children; therefore keep the device out of reach of children.
- Do not use the tubes and the cords of the device for purposes other than those specified as they may cause strangulation hazard; utmost attention must be paid to children and persons with special needs; usually, such persons are not capable of assessing the hazard correctly.
- The unit should not be used in the presence of anaesthetic mixture inflammable with air, oxygen or nitrous oxide.
- Keep the cord away from heated surfaces.
- Keep the power supply cord away from animals (for example rodents) as they may damage the insulation of the power supply cord.
- Do not handle the unit with wet hands. Do not use the device in humid environments (e.g. while taking a bath or shower). Do not immerse the device in water; should this accidentally occur, unplug the device immediately. Do not remove or touch the device immersed in water before pulling out the plug. Take the device immediately to an

authorized service center or to your local dealer.

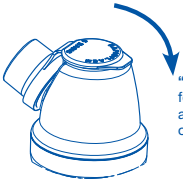
- Only use the device in dust-free environments; otherwise, therapy may be compromised.
- The casing of this unit is not protected against the penetration of liquids. Do not wash the device under running water or submerge in water. Keep away from splashing water or other liquids.
- Do not expose the device to high temperatures.
- Do not put the device near heat sources, direct sunlight, or in hot environments.
- Do not obstruct or insert any objects in the filter or in its housing in the device.
- Do not obstruct the air vents placed on both sides of the unit.
- During use, always place the unit on a firm surface clear of obstacles.
- Check that there is no material obstructing the air vents before each use.
- Do not place any objects inside the air vents.
- Repairs must be performed by authorized personnel only. Any unauthorized repairs will void the warranty and may pose a safety hazard for the user.
  WARNING: Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer
- The average duration provided for compressor ranges is: F400: 400 hours, F700: 700 hours, F1000: 1000 hours, F2000: 2000 hours.
- The Manufacturer, the Retailer and the Importer are responsible for the safety, reliability and performance of the device only if: a) the device is used in accordance with the operating instructions b) the electrical system of the premises where the device is used is in compliance with current laws.
- Interactions: The materials used that come into contact with medications have been tested with a wide range of medications. However, due to the variety and continuous evolution of medication, the possibility of a chemical interaction cannot be excluded. We recommend that once the medication has been opened you should use it as soon as possible and avoid prolonged contact of the medication with the nebulizer.
- The manufacturer should be contacted for reporting problems and/or unexpected events related to device operation.

INSTRUCTIONS FOR USE

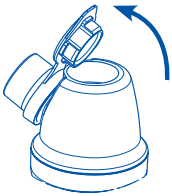
Before each use, the nebuliser and accessories should be cleaned according to the instructions in the section"CLEANING, SANITIZATION, DISINFECTION AND STERILIZATION". A personal use of the nebuliser and its accessories is recommended in order to avoid any risks of infection.

1. Plug the power cord (A6) into a power socket corresponding to the voltage of the unit. This must be positioned so that it is not difficult to make the disconnection from the mains.
2. Open the nebuliser by turning the upper part (C1.3) counterclockwise.
3. Pour the medication prescribed by the physician into the lower part (C1.1). Close the nebuliser by turning the upper part (C1.3) clockwise.
4. Connect the accessories as shown in the "Assembly diagram".
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 Basic[2] makes it possible to deliver the medication in 2 modes:



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



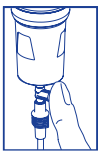
"high speed mode"
for a quicker treatment

6. Start the unit by means of switch (A1) and breathe in and out deeply.
7. When the treatment is finished, turn off and unplug the unit.

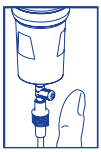
WARNING: If after the therapy session moisture accumulates in the tube (B), remove the tube from the nebulizer and dry it using the compressor air flow; this operation will prevent mold from forming inside the tube.

Using the manual nebulisation control

To achieve continuous nebulisation action you should not use the manual nebulisation control (C6), especially in the case of children or persons with reduced physical, sensory, or mental capabilities. The manual nebulisation control is useful for limiting dispersion of the medication in the surrounding environment.



To start nebulizing close with a finger the hole of the nebulizer manual control (C6) and breathe in gently; we recommend to hold your breath for a moment so that the inhaled aerosol droplets can be deposited,



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

CLEANING, SANITIZATION, DISINFECTION AND STERILIZATION

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

UNIT AND OUTER SURFACE OF THE TUBE

CLEANING

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

NEBULIZER AND ACCESSORIES

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

SANITIZATION

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

(Method A): The accessories that can be sanitized with the method A are (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6)

Sanitize the accessories in warm (approximately 40° C) drinking water with mild dishwashing liquid (non abrasive) or in the dishwasher with hot cycle

(Method B): The accessories that can be sanitized with the method B are (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6)

Sanitize the accessories by immersion in a solution consisting of 50% water and 50% white

vinegar. Finally rinse thoroughly with warm (approximately 40° C) drinking water.

(Method C): The accessories that can be sanitized with the method C are (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C4-C5-C6)

Sanitize the accessories by boiling in water for 20 minutes; it is preferably use use of demineralized or distilled water to avoid scale deposits.

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

DISINFECTION

The accessories that can be disinfected are (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6)

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

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

Procedure:

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

STERILIZATION

The accessories that can be sterilized are (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C4-C5-C6)

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

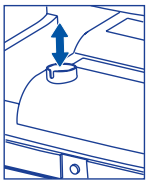
Unit: Steam sterilizer with fractionated vacuum and overpressure according to EN 13060 standard.

Procedure: Package each component to be treated in sterile barrier system or packaging complying with EN 11607 standard. Place the packed components in the steam sterilizer. Run the sterilization cycle according to the instructions manual of the device, selecting a temperature of 134° C and a duration of 10 minutes.

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

AIR FILTERING

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



SYMBOLS

CE 0051 CE Medical Marking ref. Dir. 93/42 EEC and subsequent amendments
Complies with: EN60601-1-11

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

SN 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

Keep dry

TECHNICAL FEATURES

Mod. AIRMIST F700

Voltage:	230V~ 50Hz 140VA	115V ~ 60Hz 180VA	220V ~ 60Hz 160VA	100V ~ 50/60Hz

Max pressure:	2.6 ± 0.4 bar
Compressor air output:	10 l/min approx
Sound level (at 1 m):	58 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):	27x22x11 cm
Weight:	2.2 Kg

APPLIED PARTS

Type BF applied parts are: patient accessories (C2, C3, C4, C5)

RF6 Basic² nebuliser

Medication minimum capacity:	2 ml
Medication maximum capacity:	8 ml
Operating pressure (with neb.):	0.85 bar.

MMAD (µm)[2]		BREATHABLE FRACTION < 5 µm (FPF) [2]		DELIVERY ml/min [1]	
standard mode	"high speed" mode	standard mode	"high speed" mode	standard mode	"high speed" mode
3.6	3.6	66%	67%	0.32	0.42

[1] Data shown is in accordance with Flaem Nuova internal procedure I29-P07.5. The values of speed of delivery may vary as a function of the respiratory capacity of the patient.

[2] In vitro testing certified by TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Germany in compliance with the European Standard EN 13544-1 ANNEX CC for nebulizing systems. More details are available on request.

DEVICE DISPOSAL

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 deliver (or have delivered) the above waste to an appropriate waste collection centre provided by the local authorities, or deliver it to the dealer when purchasing a new appliance of the same type. Presorted waste collection and the subsequent treatment, recovery and disposal operations favor the production of appliances made of recycled materials and limit the negative effects to the environment and public health due to incorrect waste management. 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.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device has been designed to satisfy requirements currently required for electromagnetic compatibility (EN 60601-1-2:2007). Electrical medical devices require special care. During installation and use with respect to EMC requirements, it therefore required that they be installed and/or used according to the manufacturer's specification. Potential risk of electromagnetic interference with other devices, in particular with other devices for analysis and treatment. Radio and mobile telecommunications devices or portable RF (mobile phones or wireless connections) may interfere with the operation of electrical medical devices. For further information visit www.flaemnuova.it. Flaem reserves the right to make technical and functional changes to the product without notice.

FRANÇAIS

AIRMIST

Mod. AIRMIST F700

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 pour le traitement des maladies des voies respiratoires. **Lisez attentivement ces instructions et conservez-les pour vos prochaines consultations. Utilisez l'appareil uniquement comme il est décrit dans ce manuel. Ceci est un dispositif médical pour usage domestique pour nébuliser et administrer des médicaments prescrits ou recommandés par votre médecin.** Nous vous rappelons que toute la gamme des produits Flaem peut être consultée sur le site internet **www.flaem.it**

L'APPAREIL EST FOURNI AVEC:

Ⓐ - L'appareil est fourni avec:

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

Ⓑ - Tube de raccordement (unité principale/nébuliseur)

Ⓒ - Accessoires

C1 - Nébuliseur RF6 Basic[2]
C1.1 - Partie inférieure
C1.2 - Embout complet
C1.3 - Partie supérieure
C1.4 - Porte de ventilation supérieure
C2 - Embout buccal
C3 - Masque
C4 - Embout nasal pour adultes
C5 - Embout nasal pédiatrique traditionnel
C6 - Commande manuelle de nébulisation

⚠ MISES EN GARDE IMPORTANTES

- Avant la première utilisation, et périodiquement durant la durée de vie du produit, contrôler l'intégrité de la structure de l'appareil et du câble d'alimentation pour s'assurer qu'il n'y ait pas de dommages; si l'appareil est endommagé, ne pas insérer la fiche et porter immédiatement le produit à un centre d'assistance agréé FLAEM ou auprès d'un revendeur local.
- La vie moyenne prévue des accessoires est d'1 an; on conseille quoi qu'il en soit de remplacer l'ampoule tous les 6 mois dans les utilisations intensives (ou plus tôt si l'ampoule est bouchée) afin de toujours garantir l'efficacité thérapeutique maximale.
- N'utilisez pas l'appareil en présence d'enfants et de personnes non autonomes, utilisez l'appareil sous le contrôle attentif d'un adulte qui a lu le manuel auparavant.
- Certains composants de l'appareil sont tellement petits qu'ils pourraient être avalés par des enfants; conservez donc l'appareil hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser les tuyaux et les câbles fournis pour une utilisation autre que celle prévue ; ils pourraient causer un danger d'étranglement ; faire particulièrement attention avec les enfants et les personnes avec des difficultés particulières, souvent, ces personnes ne sont pas capables d'évaluer correctement les dangers.
- L'appareil ne doit pas être utilisé en présence d'une solution anesthésique inflammable avec de l'air, oxygène ou protoxyde d'azote.
- Laissez toujours le câble d'alimentation loin des surfaces chaudes.
- Garder le câble d'alimentation loin des animaux (des rongeurs, par exemple), sinon ces animaux pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.
- Ne manipulez pas l'appareil avec les mains mouillées et n'utilisez pas l'appareil dans des pièces humides (par exemple pendant le bain ou la douche). N'immergez pas l'appareil

dans l'eau; si cela se produisait détachez immédiatement la fiche. N'extrayez pas et ne touchez pas l'appareil immergé dans l'eau, débranchez d'abord la fiche. Emmenez-le immédiatement dans un centre de service autorisé ou chez votre revendeur de confiance.

- Utiliser l'appareil uniquement dans des pièces privées de poussière, sinon la thérapie pourrait être compromise.
- Le revêtement de l'appareil n'est pas protégé contre la pénétration de liquides. Ne lavez pas l'appareil sous l'eau courante ou en l'immergeant et mettez-le à l'abri des éclaboussures d'eau ou d'autres liquides.
- N'exposez pas l'appareil à des températures particulièrement extrêmes.
- Ne placez pas l'appareil près de sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans des pièces trop chaudes.
- N'obstruez pas et n'introduisez pas d'objets dans le filtre ni dans son logement qui se trouve dans l'appareil.
- Ne bouchez jamais les fentes d'aération situées sur les deux côtés de l'appareil.
- Faites-le toujours fonctionner sur une surface rigide et sans obstacle.
- Vérifiez qu'il n'y a pas de matériel qui obstrue les fentes d'aération avant chaque utilisation.
- N'introduisez aucun objet à l'intérieur des fentes d'aération.
- Les réparations doivent être effectuées uniquement par du personnel autorisé. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent représenter un danger pour l'utilisateur.
- La durée moyenne prévue pour les familles de compresseurs est : F400 : 400 heures, F700 : 700 heures, F1000 : 1000 heures, F2000 : 2000 heures.
- ATTENTION: Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
- Le Fabricant, le Vendeur et l'Importateur sont considérés responsables de la sécurité, fiabilité et performances seulement si: a) l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation b) l'installation électrique de la pièce où l'appareil est utilisé est conforme aux lois en vigueur.
- Interactions: les matériaux mis en contact avec les médicaments ont été testés avec une large gamme de médicaments. Toutefois il n'est pas possible d'exclure l'éventualité d'une interaction considérant la variété et la constante évolution des médicaments. Nous conseillons de consommer le médicament le plus rapidement possible une fois qu'il est ouvert et d'éviter toute exposition prolongée avec l'ampoule.
- Le fabricant devra être contacté pour communiquer des problèmes et/ou des événements inattendus, relatifs au fonctionnement.

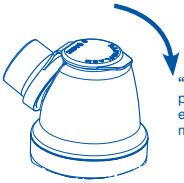
MODE D'EMPLOI

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

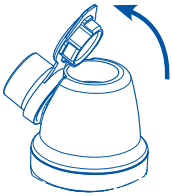
1. Insérez le câble d'alimentation (A6) dans une prise de courant ayant une tension correspondant à celle de l'appareil. Celle-ci doit être placée de manière à ce qu'il ne soit pas difficile d'effectuer le débranchement du rosea électrique.
2. Ouvrez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens antihoraire.
3. Versez le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (C1.1). Fermez le nébuliseur en tournant la

partie supérieure (C1.3) dans le sens horaire.
4. Reliez les accessoires comme il est indiqué dans le "schéma de branchement".
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 Basic[2] permet de nébuliser le médicament selon 2 modalités:



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



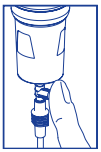
"modalité high speed"
pour une application
plus rapide

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.

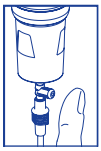
ATTENTION: Si un dépôt d'humidité important se forme à l'intérieur du tube (B) après la séance thérapeutique, décrochez le tube du nébuliseur et séchez-le avec la ventilation du compresseur; cette action empêche d'éventuelles proliférations de moisissures à l'intérieur du tube.

Utilisation de la commande manuelle de nebulisation

Pour obtenir une nebulisation continue il est conseille de ne pas appliquer la commande manuelle de nebulisation (C6), surtout avec des enfants ou des personnes qui ne sont pas autonomes. La commande manuelle de nebulisation est utile afin de limiter la dispersion du medicament dans l'environnement.



Pour activer la vaporisation, boucher le trou de la commande manuelle de vaporisation (C6) avec un doigt et inspirer doucement à fond ; on conseille, après avoir inspiré, de retenir sa respiration un instant afin que les gouttes d'aérosol inhalées puissent se déposer ;



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

NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DESINFECTION ET STERILISATION

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

APPAREIL ET EXTERIEUR DU TUYAU

NETTOYAGE

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

NEBULIZER ET ACCESOIRES

On conseille une utilisation personnelle du nébuliseur et des accessoires afin d'éviter d'éventuels risques de contagion. Ouvrez le nebulizer en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens horaire,

détachez la buse de la partie supérieure (C1.3) puis démontez-la comme indiqué dans le "Schéma de branchement" sect. C1.

ASSAINISSEMENT

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

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

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

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

Assainissez les accessoires par immersion dans une solution avec 50% d'eau et 50% de vinaigre blanc. Enfin, rincez abondamment avec de l'eau potable chaude (40°C environ).

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

Assainissez les accessoires par ébullition dans l'eau pendant 20 minutes; il convient d'utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée afin d'éviter des dépôts calcaires.

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

DESINFECTION

Les accessoires pouvant être désinfectés sont (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6)

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

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

Exécution:

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

STERILISATION

Les accessoires pouvant être stérilisés sont (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C4-C5-C6)

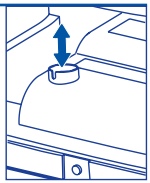
La procédure de stérilisation décrite dans ce paragraphe est efficace sur les composants soumis à ce traitement uniquement si on la respecte dans tous ses points, si les composants à traiter ont d'abord été assainis, et si elle est validée conformément à la norme ISO 17665-1.

Equipement: Stérilisateur à vapeur avec vide fractionné et surpression conforme à la

norme EN 13060.
Exécution: Emballer chaque composant à traiter dans un système ou emballage à barrière stérile conforme à la norme EN 11067. Introduire les composants emballés dans le stérilisateur à vapeur.
Effectuer le cycle de stérilisation en respectant le mode d'emploi de l'équipement et en sélectionnant une température de 134°C et un temps de 10 minutes.
Conservation: Conserver les composants.

FILTRAGE DE L'AIR

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



SYMBOLES

CE 0051 Marquage CE médical réf. Dir. 93/42 CEE et mises à jour successives
En conformité à : EN 60601-1-11

Appareil de classe II

Attention, contrôlez les instructions pour l'utilisation

Interrupteur fonctionnel éteint

Interrupteur fonctionnel allumé

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

SN Numéro de série de l'appareil

Fabricant

Partie appliquée de type BF

Courant alterné

Ne pas utiliser l'appareil pendant le bain ou la douche.
Danger: électrocution.
Conséquence: Mort.

Maintenir sec

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Mod. AIRMIST F700

Alimentation:	230V~ 50Hz 140VA	115V ~ 60Hz 180VA	220V ~ 60Hz 160VA	100V ~ 50/60Hz

Pression Max:	2,6 ± 0,4 bar
Débit d'air au compresseur:	10 l/min environ
Bruit (à 1 m):	58 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 69 KPa; max 106 KPa.
Conditions de stockage:	Température: min -25°C; max 70°C. RH Humidité air: min 10%; max 95%. Pression atmosphérique: min 69 KPa; max 106 KPa.
Dimensions (L)x(P)x(H)	27x22x11 cm
Poids	2,2 Kg

PARTIES APPLIQUEES

Les parties appliquées de type BF sont: (C2, C3, C4, C5)

Ampoule RF6 Basic²

Capacité minimum médicament:	2 ml
Capacité maximum médicament:	8 ml
Pression d'exercice (avec nébuliseur):	0,85 bar.

MMAD (µm)[2]		FRACTION RESPIRABLE < 5 µm (FPF) [2]		DÉBIT ml/min [1]	
standard mode	"high speed" mode	standard mode	"high speed" mode	standard mode	"high speed" mode
3,6	3,6	66%	67%	0,32	0,42

[1] Données relevées selon la procédure interne Flaem I29-P07.5. Les valeurs de vitesse de livraison peuvent varier en fonction de la capacité respiratoire du patient.

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

ÉLIMINATION DE L'APPAREIL

Conformément à la Directive 2012/19/CE, le symbole reporté sur l'appareil indique que l'appareil à éliminer est considéré comme un déchet, et doit donc faire l'objet d'un « tri sélectif ». L'usager devra donc donner (ou confier) le déchet susmentionné aux centres de tri sélectif prédisposés par les administrations locales, ou bien le remettre au revendeur au moment de l'achat d'un nouvel appareil du même type. Le tri sélectif du déchet et les opérations successives de traitement, de récupération et d'élimination favorisent la production d'appareils avec des matériaux recyclés 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.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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

AIRMIST

Mod. AIRMIST F700

Apparaat voor aerosoltherapie

We danken u voor uw aankoop en uw vertrouwen in ons product.
Het is ons doel onze klanten tevreden te stellen door ze technisch vooruitstrevende producten voor de behandeling van aandoeningen aan de luchtwegen te bieden.
Lees deze aanwijzingen aandachtig door en bewaar ze voor verdere raadpleging. Gebruik het apparaat uitsluitend op de wijze die in deze handleiding beschreven wordt. Dit is een medisch apparaat voor huishoudelijk gebruik dat gebruikt kan worden voor de verneveling en toediening van geneesmiddelen die door uw arts aanbevolen of voorgeschreven zijn. We wijzen u erop dat het gehele FLAEM productengamma te bezichtigen is op de internet site **www.flaem.it**

HET APPARAAT IS VOORZIEN VAN:

Ⓐ - Apparaat voor aerosoltherapie
- A1 - Schakelaar
- A2 - Luchtinvoer
- A3 - Luchtfilter
- A4 - Deur vernevelaar
- A5 - Transporthendel
- A6 - Voedingskabel

Ⓑ - Verbindingsslang (hoofdunit / vernevelaar)

Ⓒ - Accessori
- C1 - Vernevelaar RF6 Basic[2]
  - C1.1 - Onderste deel
  - C1.2 - Compleet straalbuisje
  - C1.3 - Bovenste deel
  - C1.4 - Top ventilatie dop
- C2 - Mondstuk
- C3 - Maskertje
- C4 - Neusstuk voor volwassenen
- C5 - Traditioneel neusstuk voor kind
- C6 - Manuele bediening van verneveling

⚠ BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN

- De integriteit van de structuur van het apparaat en de voedingskabel moet voor het eerste gebruik en vervolgens regelmatig worden gecontroleerd om na te gaan of die niet is beschadigd; bij schade de stekker niet in het stopcontact steken maar het product onmiddellijk naar een geautoriseerd servicecentrum van FLAEM of naar uw dealer brengen.
- De accessoires hebben een gemiddelde levensduur van 1 jaar. Desondanks raden we u aan de vernevelaar bij intensief gebruik iedere 6 maanden te vervangen (of eerder als de vernevelaar verstopt is geraakt), om altijd de optimale doeltreffendheid te kunnen waarborgen.
- In de aanwezigheid van kinderen of niet zelfstandige personen mag het apparaat uitsluitend onder toezicht van een volwassene die de handleiding doorgelezen heeft gebruikt worden.
- Bepaalde onderdelen van het apparaat zijn erg klein en kunnen door kleine kinderen ingeslikt worden. Bewaar het apparaat daarom buiten het bereik van kinderen.
- Gebruik de leidingen en kabels niet voor ander gebruik dan is voorzien. Ze kunnen wurging veroorzaken. Houd kinderen en niet-zelfstandige personen onder toezicht, deze personen zijn immers niet in staat het gevaar correct in te schatten.
- Dit apparaat is niet geschikt om gebruikt te worden met verdovende mengsels die door de aanwezigheid van lucht, zuurstof of lachgas kunnen ontvlammen.
- Houd de voedingskabel altijd buiten het bereik van warme oppervlakken.
- Houd de voedingskabel buiten bereik van huisdieren (bijv. knaagdieren), aangezien ze de isolatie ervan kunnen aantasten.

- Raak met natte handen en gebruik het apparaat nooit in een vochtige omgeving (bijv. in bad of onder de douche). Dompel het apparaat nooit in water onder. Mocht dit echter wel gebeuren, haal dan de stekker onmiddellijk uit het stopcontact. Haal eerst de stekker uit het stopcontact alvorens u het apparaat in het water aanraakt. Breng het apparaat onmiddellijk naar een erkend assistentiecentrum of naar uw winkelier.
- Gebruik het apparaat uitsluitend in een stofvrije omgeving om de doeltreffendheid van de toediening te kunnen waarborgen.
- Het omhulsel van het apparaat is niet beschermd tegen het binnendringen van vloeistoffen. Reinig het apparaat nooit onder stromend water of door middel van onderdompeling.
- Stel het apparaat nooit bloot aan extreme temperaturen.
- Plaats het apparaat, niet in de buurt van warmtebronnen, in het directe zonlicht of in zeer warme ruimtes.
- Stop geen voorwerpen in het filter of de zitting ervan en sluit ze niet af.
- Sluit de luchtspleten aan beide zijden van het apparaat nooit af.
- Laat het apparaat altijd functioneren op een stevige en obstakelvrije ondergrond.
- Controleer voor het gebruik of de luchtspleten niet door materiaal afgesloten worden.
- Steek geen enkel voorwerp in de luchtspleten.
- Het apparaat mag uitsluitend door erkend personeel gerepareerd worden. Door onbevoegde reparaties verliest u het recht op garantie. Bovendien kunnen dergelijke reparaties een gevaar voor de gebruiker vormen.
- De verschillende compressoren hebben een gemiddelde levensduur van: F400: 400 uur, F700: 700 uur, F1000: 1000 uur, F2000: 2000 uur.
- LET OP: Wijzig het apparaat nooit zonder toestemming van e fabrikant.
- De Fabrikant, de Verkoper en de Importeur achten zich uitsluitend verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het apparaat als: a) het apparaat in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing gebruikt wordt b) het elektrische circuit in de ruimte waar het apparaat gebruikt wordt aan de van kracht zijnde normen voldoet.
- Interacties: de materialen die met de geneesmiddelen in aanraking komen zijn met een uitgebreid aantal geneesmiddelen getest. Desondanks is het, gezien de verscheidenheid en de continue ontwikkeling van geneesmiddelen, niet mogelijk om interacties uit te sluiten. We raden u aan om het geopende geneesmiddel zo snel mogelijk op te gebruiken en de langdurige blootstelling ervan met de vernevelaar te vermijden.
- Neem contact op met de fabrikant om problemen en/of onverwachte situaties verbonden aan de functionering te melden.

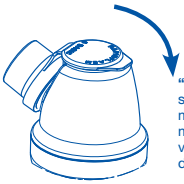
INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK

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

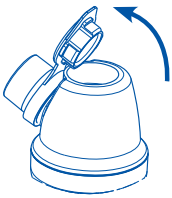
1. Steekt het netsnoer (A6) vervolgens aan op een stopcontact dat overeenkomt met de spanning van het apparaat. Dit op zo een manier dat het uithalen van het netsnoer uit het stopcontact op een gemakkelijke manier kan gebeuren.
2. Open de vernevelaar door het bovenste deel (C1.3) tegen

de wijzers van de klok in te draaien.
3. Giet het door de arts voorgeschreven geneesmiddel in het onderste deel (C1.1). Sluit de vernevelaar door het bovenste deel (C1.3) met de wijzers van de klok mee te draaien.
4. Sluit de accessoires aan zoals aangeduid wordt in het "aansluitschema".
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 Basic[2] 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



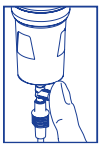
"high speed wijze" stel, voor een sneller gebruik

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.

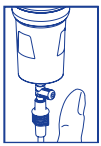
LET OP: Indien na de therapiebehandeling duidelijk zichtbaar vocht in slang (B) aanwezig is, de slang losmaken van de vernevelaar en drogen met de ventilatie van de compressor zelf. Deze handeling voorkomt de mogelijke verspreiding van schimmels in de slang.

Gebruik van de handmatige besturing van de vernevelaar

Voor een constante verneveling wordt aangeraden niet de handmatige besturing voor de vernevelaar (C6) te gebruiken, vooral in het geval van kinderen en niet zelfstandige volwassenen. De handmatige besturing van de verneveling is nuttig om de verspreiding van de medicatie in de omgeving te beperken.



Activeer de vernevelaar door de opening van de handmatige bediening (C6) met een vinger af te sluiten en adem langzaam diep in. We raden u aan om de adem een aantal tellen in te houden zodat de aerosoldruppels zich kunnen afzetten,



Deactiveer ondertussen de verneveling door uw vinger van e opening van de handmatige bediening te halen, zodat u geen geneesmiddel verspilt en u de verwerving zoveel mogelijk optimaliseert. Adem vervolgens langzaam uit.

REINIGING, ONTSMETTING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

APPARAAT EN DE BUITENKANT VAN DE BUIS

REINIGING

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

AMPUL EN ACCESSOIRES

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

de bovenkant (C1.3) en verwijder hem zoals aangegeven in het "Aansluitschema" deel C1.

ONTSMETTING

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

(methode A): De accessoires die met methode A ontsmet kunnen worden, zijn (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6)

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

(methode B): De accessoires die met methode B ontsmet kunnen worden, zijn (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6)

Ontsmet de accessoires door ze in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn te leggen. Spoel ze daarna goed af met warm drinkwater (ongeveer 40°C).

(methode C): De accessoires die met methode C ontsmet kunnen worden, zijn (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C4-C5-C6)

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

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

DESINFECTIE

De desinfecteerbare accessoires zijn (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6)

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

Ga als volgt te werk:

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

STERILISATIE

De steriliseerbare accessoires zijn (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C4-C5-C6)

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

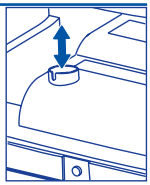
Apparatuur: Dampsterilisator met gespreid vacuüm en overdruk conform de norm EN 13060.

Handeling: Verpak elk te behandelen onderdeel afzonderlijk in een steriel systeem of barrièrezak conform de norm EN11607. Plaats de ingepakte onderdelen in de

dampsterilisator. Voer de sterilisatiecyclus uit volgens de gebruiksaanwijzingen van het apparaat. Stel een temperatuur van 134°C en een duur van 10 minuten in.
Bewaren: Bewaar de gesteriliseerde onderdelen volgens de gebruiksaanwijzingen van het systeem of de barrière zak.

LUCHTFILTERING

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



SYMBOLEN

CE 0051 CE markering medische apparatuur RichtI. 93/42/EEG en wijzigingen. Conform: EN 60601-1-11

Apparaat klasse II

Let op, controleer de gebruiksinstructies

Functieschakelaar uit

Functieschakelaar aan

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

SN Serienummer van het apparaat

Fabrikant

Type BF toegepast onderdeel

Wisselstroom

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

Droog bewaren

TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Mod. AIRMIST F700

Spanning:	230V~ 50Hz 140VA	115V ~ 60Hz 180VA	220V ~ 60Hz 160VA	100V ~ 50/60Hz

Max. Druk: 2,6 ± 0,4 bar
Luchtdebiet naar compressor: 10 l/min ca.
Geluid (op 1 m): 58 dB (A) ca.
Continu gebruik
Afmetingen (L)x(B)x(H): 27x22x11 cm
Gewicht: 2.2 Kg
Gebruiksvoorwaarden: Temperatuur: min 10°C; max 40°C
Luchtvochtigheid: min 10%; max 95%
Luchtdruk: min 69KPa; max 106KPa
Opslagvoorwaarden: Temperatuur: min -25°C; max 70°C
Luchtvochtigheid: min 10%; max 95%
Luchtdruk: min 69KPa; max 106KPa

TOEGEPASTE ONDERDELEN
Toegepaste onderdelen type BF: (C2,C3,C4,C5)

Vernevelaar RF6 Basic²
Minimum inhoud geneesmiddel: 2 ml
Maximum inhoud geneesmiddel: 8 ml
Bedrijfsdruk (met vernevelaar): 0,85 bar

MMAD (µm)[2]		INHALEERBAAR DEEL < 5 µm (FPF) [2]		DISTRIBUTIE ml/min [1]	
standaardwijze	high speed wijze	standaardwijze	high speed wijze	standaardwijze	high speed wijze
3,6	3,6	66%	67%	0,32	0,42

[1] Relevante gegevens volgens interne procedure Flaem I29-P07.5. De waarden van de snelheid van verzending varieert als functie van de luchtwegen capaciteit van de patiënt.
[2] Karakterisering in vitro gecertificeerd door TÜV Rheinland LGA Products GmbH– Germany conform de nieuwe Europese Norm voor erosoltherapie apparaten, Norm EN 13544-1. Op verzoek is er meer informatie beschikbaar.

VUILVERWERKING

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

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

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

AIRMIST

Mod. AIRMIST F700

Aerosoltherapie-Gerät

Es freut uns, dass Sie sich für unser Produkt entschieden haben und danken Ihnen für Ihr Vertrauen. Unser Ziel ist die volle Zufriedenheit unserer Kunden, und dafür bieten wir ihnen hochmoderne Produkte zur Behandlung von Atemwegserkrankungen. **Lesen Sie die Anweisungen für den Gebrauch aufmerksam durch und bewahren Sie die Bedienungsanleitung gut auf. Benutzen Sie das Gerät nur so, wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben. Dies ist ein medizinisches Gerät für den Gebrauch zu Hause für die Zerstäubung und Verabreichung von Arzneimitteln, die durch einen Arzt verschriebenen oder empfohlenen wurden.** Wir möchten Sie daran erinnern, dass die gesamte Produktauswahl von Flaem auf der Internetseite **www.flaem.it** zu sehen ist.

IM LIEFERUMFANG DES APPARATS SIND ENTHALTEN:

Ⓐ - Kompressor/ Inhalationsgerät für Aerosoltherapie (Hauptgerät)
- A1 - Schalter
- A2 - Luftzufuhr
- A3 - Luftfilter
- A4 – Vernebler Halter
- A5 - Tragegriff
- A6 – Stromkabel

Ⓑ - Anschlussschlauch (Hauptgerät/Vernebler)

Ⓒ - Zubehörteile
- C1 - Vernebler RF6 Basic[2]
  - C1.1 – Vernebler unterteil
  - C1.2 - Kompletter Düsenaufsatz
  - C1.3 - Verneblеroberteil
  - C1.4 - Obere Klappe
- C2 - Mundstück
- C3 - Maske
- C4 - Nasenstück für Erwachsene
- C5 - Nasenstück für Kinder
- C6 - Manuelle Vernebelungssteuerung

⚠ WICHTIGE HINWEISE:

- Vor der ersten Verwendung und in regelmäßigen Abständen während der Lebensdauer des Produkts muss die Unversehrtheit der Gerätestruktur und des Versorgungskabels geprüft werden, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen; falls Beschädigungen vorhanden sein sollten, den Stecker nicht einstecken und das Gerät sofort zu einem autorisierten Kundendienstzentrum von FLAEM oder zu Ihrem Vertrauenshändler bringen.
- Die durchschnittliche Lebensdauer des Zubehörs liegt bei 1 Jahr, es ist empfehlenswert, bei intensiver Verwendung den Zerstäuber alle 6 Monate (oder früher, sollte der Zerstäuber verstopft sein) auszutauschen, um stets eine optimale therapeutische Wirkung gewährleisten zu können.
- In der Gegenwart von Kindern und pflegebedürftigen Personen muss das Gerät unter der strengen Aufsicht eines Erwachsenen, der die Gebrauchsanweisung gelesen hat, gebraucht werden.
- Einige Einzelteile des Gerätes sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können; deshalb das Gerät außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Die mitgelieferten Leitungen und Kabel nicht für nicht bestimmungsgemäße Verwendungen nutzen, es besteht Erdrosselungsgefahr, besondere Vorsicht ist bei Kindern und Personen mit besonderen Schwierigkeiten geboten, da diese nicht im Stande sind Gefahren richtig einzuschätzen.
- Das Gerät darf nicht mit anästhetischer Mischung gebraucht werden, die sich bei

Kontakt mit Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lachgas)entzünden können.
- Halten Sie das Stromkabel immer fern von warmen Oberflächen.
- Die Versorgungskabel außer der Reichweite von Tieren halten (z. B. Nagetiere), Tiere könnten die Isolierung des Kabels beschädigen.
- Fassen Sie das Gerät nicht mit nassen Händen an, und verwenden Sie das Gerät nicht in feuchten Räumen (zum Beispiel beim Duschen oder Baden). Tauchen Sie das Gerät nicht ins Wasser. Falls es doch passieren sollte, ziehen Sie sofort den Stecker heraus. Holen Sie das Gerät nicht aus dem Wasser und berühren Sie es bitte auch nicht, bevor Sie nicht den Stecker herausgezogen haben. Bringen Sie das Gerät sofort zu einem autorisierten Kundenzentrum oder zu Ihrem Vertrauenshändler
- Das Gerät ausschließlich an staubfreien Orten benutzen, anderenfalls könnte die Therapie beeinträchtigt werden.
- Das Gerätegehäuse ist nicht wasserdicht und Flüssigkeiten können in das Gerät eintreten. Reinigen Sie das Gerät nicht unter fließendem Wasser und tauchen Sie es nicht in Wasser. Halten Sie das Gerät fern von Wasserspritzern oder anderen Flüssigkeiten.
- Das Gerät keinen extremen Temperaturschwankungen aussetzen.
- Stellen Sie das Gerät nicht in die Nähe von Wärmequellen, ins Sonnenlicht oder in zu heißen Räumen auf.
- Keine Gegenstände in den Filter und dort wo er sitzt, führen bzw. diesen verstopfen.
- Verschließen Sie niemals die Belüftungsschlitze an den Seiten des Inhalationsgeräts.
- Kontrollieren Sie vor jedem Gebrauch, dass die Lüftungsöffnungen nicht verstopft sind.
- Keine Gegenstände in die Belüftungsschlitze stecken.
- Reparaturen dürfen ausschließlich von Personal durchgeführt werden, die durch autorisiert sind. Andernfalls erlischt die .Garantie und der Benutzer kann gefährdet werden.
- Die durchschnittliche Dauer der Kompressorenfamilien ist: F400: 400 Stunden, F700: 700 Stunden, F1000: 1000 Stunden, F2000: 2000 Stunden.
- ACHTUNG: Keinerlei Änderungen am Apparat ohne vorherige Genehmigung des Herstellers vornehmen.
- Der Hersteller, der Verkäufer und der Importeur haften nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des Apparats, wenn: a) er gemäß der Gebrauchsanleitung genutzt wird und b) die elektrische Anlage des Raumes, in dem er genutzt wird, den Vorschriften und geltenden Gesetzen entspricht
- Wechselwirkungen: Die verwendeten Materialien, die mit den Arzneimitteln in Kontakt kommen, wurden mit einer großen Bandbreite von Arzneimitteln getestet. Trotzdem ist es wegen der Vielfalt und der ständigen Weiterentwicklung der Arzneimittel nicht möglich, Wechselwirkungen auszuschließen. Wir empfehlen daher, das Arzneimittel nach dem Öffnen so schnell wie möglich aufzubrauchen und längeren Kontakt mit dem Vernebler zu vermeiden.
- Bei Problemen bzw. unerwarteten Ereignissen in Verbindung mit der Funktion, muss man sich mit dem Hersteller in Verbindung setzen.

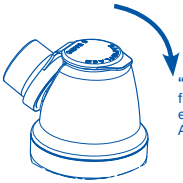
GEBRAUCHSANWEISUNG

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

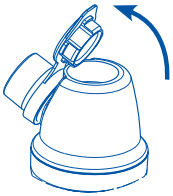
1. Stecken Sie das Stromkabel (A6) in eine Stromsteckdose mit der gleichen Spannung wie die Gerätespannung. Die Steckdose muss gut erreichbar sein, so dass man das Gerät schnell vom Stromnetz nehmen kann.

2. Drehen Sie das Verneblerоberteil (C1.3.) gegen den Uhrzeigersinn, um den Vernebler zu öffnen.
3. Füllen Sie das vom Arzt verschriebene Arzneimittel in das Verneblerunterteil (C1.1) und schließen Sie den Vernebler, indem Sie das Verneblerоberteil im Uhrzeigersinn drehen.
4. Verbinden Sie die Zubehörteile wie auf dem „Aufbauplan" dargestellt.
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 Basic[2] bietet 2 Arten, das Arzneimittel zu verteilen:



"standard"
für die optimale Verteilung und eine minimale Dispersion des Arzneimittels



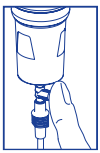
"high speed"
für die schnelle Anwendung

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.

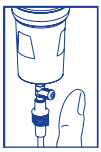
ACHTUNG: Wenn sich während des Gebrauchs des Verneblers im Innern des Schlauchs (B) sichtbar Feuchtigkeit ablagert, lösen Sie den Schlauch vom Vernebler und trocknen Sie ihn mit der Kompressorventilation, um das Ansteckungsrisiko zu verringern.

Gebrauch der manuellen Unterbrechung des Aerosolaustrages

Wenn Sie eine kontinuierliche Verneblung wünschen und besonders bei Kindern und Personen, die nicht koordinieren können, raten wir davon ab, das Geräteteil zur manuellen Unterbrechung des Aerosolaustrages (C6) zu verwenden. Die manuelle Unterbrechung des Aerosolsaustrages vermindert den Medikamentenverlust.



Zur Aktivierung der Zerstäubung, mit einem Finger die Öffnung der manuellen Zerstäubungssteuerung (C6) zuhalten und sanft tief einatmen; es wird empfohlen nach dem Einatmen den Atem anzuhalten, damit sich die eingeatmeten Aerosoltröpfchen absetzen können,



in der Zwischenzeit, um den Zerstäubungsvorgang zu unterbrechen, den Finger von der Öffnung der manuellen Zerstäubungssteuerung entfernen, so vermeidet man eine Verschwendung des Arzneimittels und optimiert die Aufnahme. Dann langsam ausatmen.

REINIGUNG, HYGIENISCHE AUFBEREITUNG, DESINFEKTION UND STERILISIERUNG

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

GERÄT UND AUSSENSEITE DER LEITUNG

REINIGUNG

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

ZERSTÄUBER UND ZUBEHÖR

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

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

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

(Methode A): Die mit der Methode A zu reinigende Zubehörteile sind (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6)

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

(Methode B): Die mit Methode B zu reinigende Zubehörteile sind (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6)

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

(Methode C): Die mit Methode C zu reinigende Zubehörteile sind (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C4-C5-C6)

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

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

DESINFEKTION

Die desinfizierbaren Zubehörteile sind (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6)

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

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

Ausführung:

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

STERILISATION

Die sterilisierbaren Zubehörteile sind (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C4-C5-C6)

Die in diesem Abschnitt beschriebene Sterilisation ist gemäß ISO 17665-1 bestätigt und ist nur dann wirksam, wenn jeder der genannten Schritte genau beachtet wird und wenn die

zu behandelnden Komponenten zuvor hygienisch aufbereitet wurden.

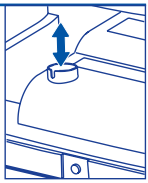
Gerät: Dampfsterilisiergerät mit fraktioniertem Vorvakuum und Überdruck gemäß EN 13060.

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

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

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

LUFTFILTERUNG



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

Benutzen Sie bitte ausschließlich das originale Flaem-Zubehör.

SYMBOLE

CE 0051 CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt gem. Richtl. 93/42/EWG und folgende Änderungen. In Konformität mit der: EN60601-1-11

Geräteklasse II

Achtung, kontrollieren Sie die Gebrauchsanweisung

Funktionsschalter aus

Funktionsschalter ein

In Konformität mit der: Europäischen Norm EN 10993-1 “Biologische Beurteilung von Medizinprodukte” und der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG “Medizinprodukte”. Phthalate frei. In Übereinstimmung mit Reg. (CE) Nr. 1907/2006

SN Seriennummer des Gerätes

Hersteller

Anwendungsteil Typ BF

Wechselstrom

Gefahr: Stromschlag.
Folge: Tod.
Nie das Gerät beim Baden oder Duschen verwenden

Trocken halten

TECHNISCHE DATEN

Inhalationsgerät Mod. AIRMIST F700

Spannung:	230V~ 50Hz 140VA	115V ~ 60Hz 180VA	220V ~ 60Hz 160VA	100V ~ 50/60Hz

Max. Spannung: 2,6 ± 0,4 bar
Luftmenge Kompressor: 10 l/min ca
Geräuschpegel (bis zu 1 m): 58 dB (A) ca
Dauergebrauch
Betriebsbedingungen: Temperatur: min. 10 °C, max. 40°C
RH Luftfeuchtigkeit: mind. 10%; max. 95%
Luftdruck: min. 69 KPA; max. 106 KPa
Lagerungsbedingungen: Temperatur: min. - 25°C; max. 70°C
RH Luftfeuchtigkeit: min. 10%; max. 95%
Luftdruck: min. 69 KPA; max. 106 KPa
Maße (L)x(P)x(H): 27x22x11 cm
Gewicht: 2.2 Kg

ZUBEHÖRTEILE

Zubehörteile des Typs BF sind: (C2, C3, C4, C5)

Vernebler RF6 Basic²

Mindestmenge Arzneimittel: 2 ml
Höchstmenge Arzneimittel: 8 ml
Druck bei Betrieb
(mit Sprühvorrichtung): 0,85 bar

MMAD (µm)[2]		INHALIERBARER ANTEIL < 5 µm (FPF) [2]		AUSGABE ml/min [1]	
Modalität Standard	Modalität High Speed	Modalität Standard	Modalität High Speed	Modalität Standard	Modalität High Speed
3,6	3,6	66%	67%	0,32	0,42

[1] Daten erfasst in internem Vorgang Flaem I29-P07.5.Die Werte der Geschwindigkeit der Zuführung kann in Abhängigkeit von der Atemvolumen des Patienten variieren.
[2] Daten erfasst in internem Vorgang Flaem I29-P07.5 (2) In vitro Charakterisierung durch den TÜV Rheinland LGA Products GmbH– Germany in Übereinstimmung mit dem neuen Europäischen Standard für Inhalationsgeräte Norm EN 13544-1. Weitere Informationen stehen auf Anfrage zur Verfügung.

ENTSORGUNG DES APPARATS

In Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EG zeigt das Symbol auf dem Gerät an, dass das zu entsorgende Altgerät als Abfall gilt, der gesondert im Recyclingsystem entsorgt werden muss. Deswegen muss der Verbraucher das alte Gerät zu den Sammelstellen für Elektro- und Elektronik-Altgeräte der Gemeinde bringen (oder bringen lassen) oder es beim Erwerb eines Neugerätes beim Händler abgeben. Die Mülltrennung und die anschließende Abfallaufbereitung, -wiederverwertung und entsorgung fördern die Herstellung von Geräten aus recycelten Materialien und schränken die Verschmutzung der Umwelt und die Gefährdung der Gesundheit durch eine falsche Entsorgung des Mülls ein. Die missbräuchliche Entsorgung des Produkts seitens des Verbrauchers wird mit verwaltungsrechtlichen Sanktionen bestraft, in Italien beispielsweise gemäß Artikel 50 und nachfolgenden Aktualisierungen des Gesetzesdekrets Nr.22/1997.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT:

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

AIRMIST

Mod. AIRMIST F700

Aparato para aerosolterapia

Le agradecemos por haber adquirido este producto y por la confianza depositada en nosotros. 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:

Ⓐ - Aparato aerosol (unidad principal)
- A1 - Interruptor
- A2 - Toma de aire
- A3 - Filtro de aire
- A4 - Porta-nebulizador
- A5 - Asa de transporte
- A6 - Cable de alimentación

Ⓑ - Tubo de conexión (unidad principal / nebulizador)

Ⓒ - Accesorios
- C1 - Nebulizador RF6 Basic[2]
  - C1.1 - Pieza inferior
  - C1.2 - Boquilla completa
  - C1.3 - Pieza superior
  - C1.4 - Tapa superior de ventilación
- C2 - Aplicador bucal
- C3 - Mascarilla
- C4 - Cánula nasal de adulto
- C5 - Cánula nasal tradicional para niños
- C6 - Mando manual nebulización

ESPAÑOL

⚠ ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- Antes de usar el equipo por primera vez, y periódicamente durante la vida útil del mismo, controle que la estructura del aparato y el cable de alimentación no presenten daños. En caso de detectar daños, no conecte el enchufe y lleve el producto de inmediato a un centro de asistencia autorizado o a su revendedor.
- El ciclo de vida previsto de los accesorios es de 1 año, en cualquier caso se recomienda sustituir la ampolla cada 6 meses en caso de uso intensivo (o antes si la ampolla está obstruida) para garantizar siempre la máxima eficacia terapéutica.
- En presencia de niños y de personas que no son auto suficientes, el aparato tiene que ser utilizado bajo la supervisión de un adulto que haya leído el presente manual.
- Algunos componentes del aparato poseen dimensiones muy reducidas y pueden ser ingeridas por los niños; por ello mantener el aparato fuera del alcance de los niños.
- No utilice los tubos y los cables suministrados para un uso distinto del previsto, ya que podrían provocar peligro de estrangulamiento, preste especial atención a los niños y las personas con dificultades especiales, a menudo estas personas no puede valorar correctamente los peligros.
- Este aparato no es apto para utilizar para mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o con protóxido de nitrógeno.
- Mantenga el cable de alimentación siempre alejado de superficies cuya temperatura sea elevada.
- No tocar el alimentador con las manos mojadas y no utilizar el aparato en ambientes húmedos (por ejemplo mientras se realiza el baño o una ducha).
- No sumergir el aparato en el agua; si esto sucede retirar inmediatamente el enchufe.

No retirar ni tocar el aparato sumergido en el agua, desconectar antes el enchufe. Llevarlo inmediatamente a un centro de servicio técnico autorizado por o por vuestro distribuidor de confianza.

- Mantenga el cable de alimentación alejado de animales (por ejemplo, roedores), de lo contrario, estos animales podrían dañar el aislamiento del cable de alimentación.
- La carcasa exterior del aparato de la fuente de alimentación no está protegido contra la penetración de líquidos. No lavar el aparato con agua corriente ni mediante inmersión, mantenerlo fuera del alcance de salpicaduras de agua u otros líquidos.
- No exponer el aparato a temperaturas particularmente extremas.
- No colocar el aparato cerca de fuentes de calor, a la luz del sol o en ambientes muy calientes.
- No obstruir o introducir objetos en el filtro y en la correspondiente sede del aparato.
- No tape las rejillas de ventilación que están situadas a ambos lados del aparato.
- Este debe funcionar apoyado sobre una superficie rígida y despejada de obstáculos.
- Cada vez que se vaya a utilizar el aparato, controle que ningún material obstruya las rendijas de ventilación
- No introduzca objetos por las rejillas de ventilación.
- Las reparaciones sólo pueden efectuarse por personal autorizado. Las reparaciones no autorizadas producirán el cese de los efectos de la garantía y pueden suponer un peligro para el usuario.
- El ciclo de vida previsto para las familias de compresores son: F400: 400 horas, F700: 700 horas, F1000: 1.000 horas, F2000: 2.000 horas.
- ATENCIÓN: No modificar este aparato sin la autorización del fabricante
- El Fabricante, el Vendedor y el Importador se consideran responsables de todo lo relacionado con la seguridad, fiabilidad y prestaciones solamente si: a) El aparato es utilizado siguiendo las instrucciones de uso; b) El sistema eléctrico del local en el que el aparato es utilizado cumple la norma y es conforme a las leyes vigentes.
- Interacciones: los materiales utilizados que están en contacto con los fármacos han sido testados con una amplia gama de fármacos. Sin embargo no es posible, vista la variedad y la continua evolución de los fármacos, excluir por completo que se produzcan interacciones. Recomendamos consumir el fármaco lo antes posible una vez abierto y de evitar realizar exposiciones prolongadas con el nebulizador.
- Deberá ponerse en contacto con el fabricante para informarle de problemas y/o inconvenientes imprevistos relativos al funcionamiento.

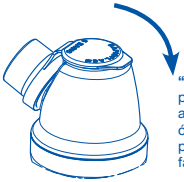
INSTRUCCIONES DE USO

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

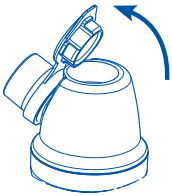
1. Conecte el cable de alimentación (A6) a una toma eléctrica cuyo voltaje coincida con el del aparato. Esta debe estar situada en una posición tal que no sea difícil desenchufar el aparato de la red eléctrica.
2. Abra la ampolla girando la pieza superior (C1.3.) en sentido contrario a las agujas del reloj.
3. Vierta en la pieza inferior (C1.1) el medicamento que el médico ha recetado. Cierre girando la pieza superior (C1.3) en el sentido de las agujas del reloj.
4. Conecte los accesorios como se indica en el "croquis de conexiones".

5. Siéntese cómodamente con el nebulizador en la mano. Coloque el tubo en la boca o utilice el accesorio nasal o la mascarilla. Si utiliza el accesorio de mascarilla, colóquela sobre el rostro como muestra la figura (con o sin la ayuda del elástico).

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



"Modo Éstandar" para obtener una administración óptima y una dispersión mínima del fármaco;



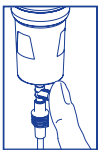
"Modo High Speed" para una aplicación del fármaco más rápida.

6. Poner en funcionamiento el aparato mediante el interruptor (A1) e inspirar y espirar a fondo.
7. Cuando se haya finalizado el tratamiento con el aerosol, apague el aparato y desenchúfelo.

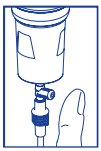
ATENCIÓN: Si tras la sesión terapéutica permanecen restos de humedad dentro del tubo (B), desenganche el tubo del nebulizador y secarlo con la ventilación del compresor; esta acción evita una posible proliferación de moho dentro del tubo.

Uso del mando manual de nebulizacion

Para obtener una nebulizacion continua se aconseja no aplicar el mando manual de nebulizacion (C6), sobre todo en caso de ninos o personas no autosuficientes. El mando manual de nebulizacion es util para limitar al minimo la dispersion del mismo en el ambiente circundante.



Para activar la nebulización, tape con un dedo el orificio del mando manual de nebulización (C6) e inspire suavemente a fondo; después de la inspiración, se recomienda retener el aire unos segundos para que las gotitas de aerosol inhaladas puedan depositarse,



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

LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

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

APARATO Y EXTERIOR DEL TUBO

LIMPIEZA

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

NEBULIZADOR Y ACCESORIOS

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

HIGIENIZACIÓN

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

(método A): Los accesorios que se pueden higienizar con el método A son (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6)
Higienice los accesorios bajo agua caliente (unos 40°C) potable con detergente delicado para platos (no abrasivo) o en lavavajillas con ciclo caliente
(método B): Los accesorios que se pueden higienizar con el método B son (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6)
Higienice los accesorios mediante inmersión en una solución con el 50% de agua caliente y el 50% de vinagre blanco. Por último, aclare abundantemente con agua caliente (unos 40º C) potable.
(método C): Los accesorios que se pueden higienizar con el método C son (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C4-C5-C6)
Higienice los accesorios mediante hervido en agua durante 20 minutos; es preferible el uso de agua desmineralizada o destilada para evitar depósitos calcáreos.

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

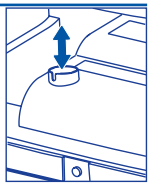
DESINFECCIÓN
Los accesorios que se pueden desinfectar son (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6)
El procedimiento de desinfección descrito en este apartado se debe efectuar antes del uso de los accesorios y es eficaz en los componentes sometidos a dicho tratamiento solo si se respeta en todos sus puntos y si los componentes para tratar son higienizados previamente.
El desinfectante que hay que utilizar debe ser de tipo cloroxidante electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para desinfección y disponible en todas las farmacias.
Ejecución:
- Llenar un recipiente de las dimensiones adecuadas para contener todos los componentes para desinfectar con una solución a base de agua potable y de desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
- Sumergir completamente cada uno de los componentes en la solución, teniendo cuidado de evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Dejar los componentes sumergidos durante el periodo de tiempo indicado en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración elegida para la preparación de la solución.
- Recuperar los componentes desinfectados y aclararlos abundantemente con agua potable templada.
- Después de desinfectar los accesorios, sacúdalos enérgicamente y deposítelos sobre una servilleta de papel, o bien, como alternativa, séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, de un secador de pelo).
- Desechar la solución según las indicaciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante.

ESTERILIZACIÓN
Los accesorios esterilizables son (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C4-C5-C6)
El procedimiento de esterilización descrito en este apartado es eficaz en los componentes sometidos a dicho tratamiento solo si se respeta en todos sus puntos y si los componentes para tratar son higienizados previamente, y está avalado por su conformidad con la ISO 17665-1.
Equipo: Esterilizador por vapor con vacío fraccionado y sobrepresión conforme a la norma EN 13060
Ejecución: Envasar cada uno de los componentes para tratar en sistema o embalaje de

barrera estéril conforme a la norma EN 11607. Introducir los componentes embalados en el esterilizador por vapor. Efectuar el ciclo de esterilización respetando las instrucciones de uso del equipo, seleccionando una temperatura de 134°C y un tiempo de 10 minutos primeros.
Conservación: Conservar los componentes esterilizados según las instrucciones de uso del sistema o embalaje de barrera estéril que se haya elegido.

FILTRO DE AIRE

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



SIMBOLOS

CE 0051 Marcado CE medicamento ref. Dir. 93/42 CEE y posteriores actualizaciones. Conforme a: EN 60601-1-11.

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 Reg. (CE) no. 1907/2006

SN Número de serie del dispositivo

Producent

Pieza montada de tipo BF

Corriente alterna

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

Mantenga seco

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Aparato mod AIRMIST F700

Tensión:	230V~ 50Hz 140VA	115V ~ 60Hz 180VA	220V ~ 60Hz 160VA	100V ~ 50/60Hz

Presión Máx:	2,6 ± 0,4 bar
Caudal de aire compresor:	10 l/min aprox
Nivel de ruido (a 1 m):	58 dB (A) aprox
Funcionamiento:	Continuo
Condiciones de funcionamiento:	Temperatura: mín. 10°C; máx. 40°C H.R. aire: mín. 10%; máx. 95% Presión atmosférica: min 69KPa; máx. 106KPa
Condiciones de almacenamiento:	Temperatura: mín. -25°C; máx. 70°C H.R. aire: mín. 10%; máx. 95% Presión atmosférica: min 69KPa; máx. 106KPa
Dimensiones: (L)x(P)x(H):	27x22x11 cm
Peso	2.2 Kg

PARTES APLICADAS

Las partes aplicadas de tipo BF son: accesorios del paciente (C2, C3, C4, C5)

Ampolla RF6 Basic²

Capacidad mínima fármaco:	2 ml
Capacidad máxima fármaco:	8 ml
Presión de funcionamiento (con nebulizador):	0,85 bar

MMAD (µm)[2]		FRACCIÓN RESPIRABLE < 5 µm (FPF) [2]		SUMINISTRO ml/min [1]	
Modo Éstandard	Modo High Speed	Modo Éstandard	Modo High Speed	Modo Éstandard	Modo High Speed
3,6	3,6	66%	67%	0,32	0,42

[1] datos detectados según procedimiento interno Flaem I29-P07.5. Los valores de velocidad de entrega puede variar como una función de la capacidad respiratoria del paciente.

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

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.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este aparato ha sido estudiado para satisfacer los requisitos actualmente requeridos sobre compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2:2007). Los dispositivos electromédicos requieren una atención especial durante la instalación y su empleo en lo relativo a los requisitos EMC, es necesario instalarlos y/o utilizarlos de conformidad a las especificaciones del fabricante. Riesgo de potenciales interferencias electromagnéticas con otros dispositivos, especialmente con dispositivos de análisis y tratamiento. Los dispositivos de radio y telecomunicación móviles o portátiles RF (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) pueden interferir con el funcionamiento de los dispositivos electromédicos. Para información adicional visitar la web www.flaemnuova.it. Flaem se reserva el derecho de aportar modificaciones técnicas y funcionales en el aparato sin necesidad de preaviso.

AIRMIST

Μοντ. AIRMIST F700

Συσκευή Θεραπείας Αεροζόλ

Συγχαρητήρια για την αγορά σας και σας ευχαριστώ για την εμπιστοσύνη που μας δείξατε.
Στόχος μας είναι η πλήρης ικανοποίηση των πελατών μας, προσφέροντάς τους
προϊόντα αιχμής για τη θεραπεία παθήσεων του αναπνευστικού συστήματος.

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες και κρατήστε τις πρόχειρες για μελλοντική αναφορά. Χρησιμοποιήστε αυτή τη συσκευή μόνο όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Πρόκειται για οικιακή ιατρική συσκευή για την εκνέφωση και χορήγηση φαρμάκων που ορίζονται ή προτείνονται από το γιατρό σας. Παρακαλώ επισκεφθείτε την ιστοσελίδα **www.flaem.it** για να δείτε όλη την γκάμα των προϊόντων Flaem.

ΑΥΤΗ ΕΙΝΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΕΝΗ ΜΕ:

Ⓐ - Μονάδα θεραπείας νεφελοποιητή (κύρια μονάδα)
- A1 - Διακόπτης ενεργοποίησης / απενεργοποίησης
- A2 - θύρα εξόδου αέρα
- A3 - Φίλτρο αέρα
- A4 - Βάση νεφελοποιητή
- A5 - Λαβή μεταφοράς
- A6 - Καλώδιο τροφοδοσίας

Ⓑ - Σωλήνα σύνδεσης (κύριας μονάδας / νεφελοποιητή)

Ⓒ - Αξεσουάρ
- C1 - Νεφελοποιητής RF6 Basic[2]
  - C1.1 - Κάτω μέρος
  - C1.2 - Πλήρες ακροφύσιο
  - C1.1 - Επάνω μέρος
  - C1.4 - Πώμα
- C2 - Επιστόμιο
- C3 - Μάσκα
- C4 - Ρινική υποδοχή ενηλίκων
- C4 - Παιδική υποδοχή ενηλίκων
- C6 - Χειροκίνητος έλεγχος νεφελοποιητή

⚠ ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ

- Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για πρώτη φορά και σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος, ελέγξτε την πληρότητα της δομής του και του καλωδίου τροφοδοσίας, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ζημιές. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μην εισάγετε το βύσμα και αποστείλατε το προϊόν αμέσως σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης ή στον τοπικό αντιπρόσωπό σας.
- Η μέση διάρκεια ζωής των εξαρτημάτων είναι 1 χρόνος. Ωστόσο, προτείνεται η αντικατάσταση του νεφελοποιητή κάθε 6 μήνες μετά από εντατική χρήση (ή και νωρίτερα, εάν ο νεφελοποιητής είναι μπλοκαρισμένος) ώστε να εξασφαλίζεται πάντα το μέγιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα.
- Τα παιδιά και τα άτομα με ειδικές ανάγκες θα πρέπει να χρησιμοποιούν πάντα τη συσκευή υπό την αυστηρή επίβλεψη ενός ενήλικα που έχει διαβάσει αυτό το εγχειρίδιο.
- Πολλά τμήματα της συσκευής είναι αρκετά μικρά ώστε να υπάρξει η πιθανότητα κατάποσης από παιδιά. Ως εκ τούτου, κρατήστε τη συσκευή μακριά από παιδιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τους σωλήνες και τα καλώδια της συσκευής για σκοπούς άλλους από αυτούς που καθορίζονται, καθώς αποτελούν δυνητικό κίνδυνο στραγγαλισμού. Μέγιστη προσοχή πρέπει να δοθεί στα παιδιά και τα άτομα με ειδικές ανάγκες. Συνήθως, τα άτομα αυτά δεν είναι σε θέση να αξιολογούν τον κίνδυνο σωστά.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την παρουσία αναισθητικού μίγματος εύφλεκτου με την παρουσία αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- Κρατήστε το καλώδιο μακριά από θερμαινόμενες επιφάνειες.
- Κρατήστε το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από ζώα (π.χ. τρωκτικά), καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στη μόνωση του καλωδίου τροφοδοσίας.
- Μην χειρίζεστε τη συσκευή με βρεγμένα χέρια. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε υγρό περιβάλλον (π.χ., στο μπάνιο ή το ντους). Μην βυθίζετε τη συσκευή σε νερό. Αν συμβεί ατυχώς, αποσυνδέστε τη συσκευή αμέσως. Μην αφαιρείτε ή αγγίζετε τη συσκευή αν βυθιστεί σε νερό πριν βγάλετε την πρίζα. Μεταφέρετε τη συσκευή αμέσως σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις ή στον τοπικό αντιπρόσωπό σας.

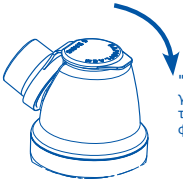
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σε περιβάλλον χωρίς σκόνη. Διαφορετικά, η θεραπεία μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο.
- Το περίβλημα της μονάδας δεν είναι μονωμένο στην εισχώρηση υγρών. Μην πλένετε τη συσκευή κάτω από τρεχούμενο νερό και μην την βυθίζετε στο νερό. Να φυλάσσεται μακριά από το νερό ή άλλα υγρά.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε υψηλές θερμοκρασίες.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή κοντά σε πηγές θερμότητας, άμεσο ηλιακό φως, ή σε ζεστό περιβάλλον.
- Μην εμποδίζετε ή εισάγετε αντικείμενα στο φίλτρο ή στο περίβλημά του στη συσκευή.
- Μην εμποδίζετε τους αεραγωγούς που βρίσκονται και στις δύο πλευρές της μονάδας.
- Κατά τη χρήση, πάντα τοποθετείτε τη μονάδα σε μια σταθερή επιφάνεια μακριά από εμπόδια.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υλικό που να φράσσει τους αεραγωγούς πριν από κάθε χρήση.
- Μην τοποθετείτε αντικείμενα στο εσωτερικό των αεραγωγών.
- Οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Οποιεσδήποτε μη εξουσιοδοτημένες επισκευές καθιστούν άκυρη την εγγύηση και μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια του χρήστη.
  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τροποποιείτε τον εξοπλισμό χωρίς άδεια του κατασκευαστή
- Η μέση διάρκεια που προβλέπεται για τις σειρές του συμπιεστή είναι: F400: 400 ώρες, F700: 700 ώρες, F1000: 1000 ώρες, F2000: 2000 ώρες.
- Ο κατασκευαστής, ο Λιανοπωλητής και ο Εισαγωγέας είναι υπεύθυνοι για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνο αν: α) η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας β) το ηλεκτρικό σύστημα του κτιρίου όπου χρησιμοποιείται η συσκευή είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους.
- Αλληλεπιδράσεις: Τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν και που έρχονται σε επαφή με τα φάρμακα έχουν δοκιμαστεί με ένα ευρύ φάσμα φαρμάκων. Ωστόσο, λόγω της ποικιλίας και συνεχής εξέλιξης του φαρμάκου, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα μιας χημικής αλληλεπίδρασης. Σας προτείνουμε ότι μόλις ανοίξετε το φάρμακο θα πρέπει να το χρησιμοποιείτε όσο το δυνατόν συντομότερα και να αποφεύγεται η παρατεταμένη επαφή του φαρμάκου με το νεφελοποιητή.
- Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή για τυχόν προβλήματα και/ή απρόβλεπτα συμβάντα που σχετίζονται με τη λειτουργία της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

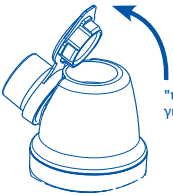
Πριν από κάθε χρήση, ο νεφελοποιητής και τα εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα "ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ". Μια προσωπική χρήση του νεφελοποιητή και των εξαρτημάτων του προτείνεται ώστε να αποφευχθούν τυχόν κίνδυνοι μόλυνσης.

1. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας (Α6) σε μια πρίζα ρεύματος που αντιστοιχεί στην τάση της μονάδας. Αυτό πρέπει να είναι τοποθετημένο έτσι ώστε να μην είναι δύσκολο να γίνει η αποσύνδεση από το δίκτυο.
2. Ανοίξτε το νεφελοποιητή περιστρέφοντας το πάνω μέρος (C1.3) αριστερόστροφα.
3. Ρίξτε το φάρμακο που έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό στο κάτω μέρος (C1.1). Ανοίξτε το νεφελοποιητή περιστρέφοντας το πάνω μέρος (C1.3) αριστερόστροφα.
4. Συνδέστε τα αξεσουάρ, όπως φαίνεται στο "Διάγραμμα συναρμολόγησης".
5. Καθίστε άνετα κρατώντας το νεφελοποιητή στο χέρι σας, τοποθετήστε το επιστόμιο στο στόμα σας ή εναλλακτικά χρησιμοποιήστε το ρινικό αξεσουάρ ή τη μάσκα. Σε περίπτωση που επιλέξετε το εξάρτημα της μάσκας, τοποθετήστε το στο πρόσωπό σας, όπως φαίνεται στην εικόνα (με ή χωρίς τη χρήση ελαστικό ιμάντα).

Το καπάκι (C1.4) που παρέχεται με το νεφελοποιητή RF6 Basic² καθιστά δυνατή τη χορήγηση του φαρμάκου με 2 τρόπους:



"Κανονική κατάσταση"
για βέλτιστη παράδοση και την ελάχιστη κατανάλωση φαρμάκου



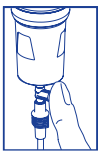
"υψίρρυθμη λειτουργία"
για ταχύτερη θεραπεία

6. Ξεκινήστε τη μονάδα μέσω του διακόπτη (A1) και πραγματοποιήστε βαθιές εισπνοές και εκπνοές.
7. Όταν ολοκληρωθεί η θεραπεία, απενεργοποιήστε και αποσυνδέστε τη μονάδα.

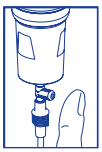
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν μετά την θεραπευτική συνεδρία συσσωρευθεί υγρασία στο σωλήνα (B), αφαιρέστε το σωλήνα από το νεφελοποιητή και στεγνώστε τον χρησιμοποιώντας τη ροή του αέρα συμπιεστή. Αυτή η λειτουργία θα αποτρέψει την δημιουργία μούχλας στο εσωτερικό του σωλήνα.

Χρήση του εγχειριδίου ελέγχου εκνέφωσης

Για να επιτευχθεί η συνεχής δράση των εισπνοών, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το χειροκίνητο έλεγχο ψεκασμού (C6), ιδιαίτερα στην περίπτωση των παιδιών ή ατόμων με μειωμένη σωματική ή πνευματική ικανότητα. Ο χειροκίνητος έλεγχος εκνέφωσης είναι χρήσιμος για τον περιορισμό της διασποράς του φαρμάκου στο γύρω περιβάλλον.



Για να ξεκινήσετε την νεφελοποίηση κλείστε με το δάχτυλο την τρύπα του νεφελοποιητή χειροκίνητου ελέγχου (C6) και εισπνεύσετε απαλά. Σας συνιστούμε να κρατάτε την αναπνοή σας περιοδικά ώστε να δίνεται η δυνατότητα στα σταγονίδια του εισπνεόμενου αεροζόλ, να καθιζάνουν.



Εν τω μεταξύ, για να απενεργοποιήσετε την εκνέφωση, αφαιρέστε το δάχτυλό σας από την τρύπα του χειροκίνητου ελέγχου νεφελοποιητή για να αποφευχθεί η σπατάλη φαρμάκου, βελτιστοποιώντας την ανάκτησή του. Στη συνέχεια, εκπνεύστε αργά.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Απενεργοποιήστε τη συσκευή πριν από κάθε καθαρισμό και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα.

ΜΟΝΑΔΑ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο ένα πανί βρεγμένο με αντιβακτηριακό απορρυπαντικό (μη διαβρωτικό και χωρίς διαλύτες κάθε είδους).

ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗΣ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Σας προτείνουμε μια προσωπική χρήση τόσο του νεφελοποιητή όσο και των αξεσουάρ για να αποφευχθεί κάθε κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης. Ανοίξτε το νεφελοποιητή περιστρέφοντας την κορυφή (C1.3) αριστερόστροφα, στη συνέχεια, αφαιρέστε το ακροφύσιο από την κορυφή (C1.3), και αποσυναρμολογήστε όπως φαίνεται στο "Διάγραμμα σύνδεσης" τμήμα C1.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Πριν και μετά από κάθε χρήση, αποστειρώσατε το νεφελοποιητή και το εξαρτήματα σύμφωνα με μία από τις μεθόδους που περιγράφονται παρακάτω.

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

Αποστειρώσατε τα εξαρτήματα σε θερμό (περίπου 40°C) πόσιμο νερό με ήπιο υγρό πιάτων (μη λειαντικό) ή στο πλυντήριο πιάτων με ζεστό κύκλο

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

Αποστειρώστε τα εξαρτήματα με εμβάπτιση σε ένα διάλυμα που αποτελείται από 50% νερό και 50% λευκό

ξύδι. Τέλος, ξεπλύνετε καλά με χλιαρό (περίπου 40°C) πόσιμο νερό.

(Μέθοδος C): Τα παρελκόμενα που μπορούν να αποστειρωθούν με τη μέθοδο C είναι (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6)

Αποστειρώστε τα εξαρτήματα με βρασμό σε νερό για 20 λεπτά. Είναι προτιμότερο να χρησιμοποιήσετε αφιονισμένο ή αποσταγμένο νερό για να αποφύγετε τις κλιμακωτές εναποθέσεις.

Μετά την αποστείρωση ταρακουνήστε τα αξεσουάρ έντονα και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα, ή, εναλλακτικά, στεγνώστε τα με ένα τζετ θερμού αέρα (π.χ. χρησιμοποιώντας ένα πιστολάκι για τα μαλλιά).

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΕΙΣ

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

Η διαδικασία απολύμανσης που περιγράφεται στην παρούσα παράγραφο πρέπει να πραγματοποιείται πριν από τη χρήση των αξεσουάρ και είναι αποτελεσματική μόνο αν τηρούνται όλες οι προδιαγραφές των εξαρτημάτων που έχουν ήδη αποστειρωθεί.

Το απολυμαντικό που θα χρησιμοποιηθεί πρέπει να είναι ηλεκτρολυτικής οξείδωσης τύπου χλώριο, (δραστικό συστατικό: υποχλωριώδες νάτριο), ειδικό για απολύμανση και διαθέσιμο σε όλα τα φαρμακεία.

Διαδικασία:

- Γεμίστε ένα δοχείο, κατάλληλο ώστε να περιέχει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα που πρόκειται να απολυμανθούν, με ένα διάλυμα πόσιμου νερού και απολυμαντικό, τηρώντας τις αναλογίες που αναγράφονται στη συσκευασία του ίδιου του απολυμαντικού.
- Βυθίσετε πλήρως κάθε μεμονωμένο εξάρτημα στο διάλυμα, φροντίζοντας να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα που έρχονται σε επαφή με τα εξαρτήματα. Αφήστε τα εξαρτήματα σε βύθιση για το χρονικό διάστημα που αναγράφεται στη συσκευασία του απολυμαντικού, και σχετίζεται με τη συγκέντρωση που επιλέγεται για την παρασκευή του διαλύματος.
- Αφαιρέστε τα εξαρτήματα μετά την απολύμανση και ξεπλύνετε καλά με πόσιμο χλιαρό νερό.
- Μετά την αποστείρωση ταρακουνήστε τα αξεσουάρ έντονα και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα, ή, εναλλακτικά, στεγνώστε τα με ένα τζετ θερμού αέρα (π.χ. χρησιμοποιώντας ένα πιστολάκι για τα μαλλιά).
- Απορρίψτε το διάλυμα όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

Η διαδικασία αποστείρωσης που περιγράφεται στην παράγραφο αυτή είναι αποτελεσματική μόνο αν τηρούνται όλες οι εδώ αναφερόμενες προδιαγραφές και όλα τα εδώ αποστειρωμένα εξαρτήματα έχουν ήδη αποστειρωθεί ενώ η ίδια η διαδικασία έχει επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665-1.

Μονάδα: Ο αποστειρωτής ατμού με κλασματοποιημένο κενό και υπερπίεσης σύμφωνα με το πρότυπο EN 13060.

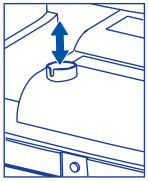
Διαδικασία: Συσκευάστε κάθε στοιχείο που πρέπει δεχθεί επεξεργασία σε αποστειρωμένο σύστημα ή συσκευασίας που συμμορφώνονται με το πρότυπο EN 11607. Τοποθετήστε τα συσκευασμένα συστατικά στον αποστειρωτή ατμού.

Εκτελέστε τον κύκλο αποστείρωσης σύμφωνα με το εγχειρίδιο οδηγιών της συσκευής, επιλέγοντας μια θερμοκρασία μεταξύ των 134°C και μία διάρκειας 10 λεπτών.

Αποθήκευση: Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες αποστειρωμένου φραγμού συσκευασίας ή του επιλεγμένου συστήματος.

ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑ ΑΕΡΑ

Η μονάδα είναι εξοπλισμένη με ένα φίλτρο αέρα (A3), το οποία θα πρέπει να αντικατασταθεί όταν γίνει ακάθαρτο ή όταν το χρώμα του αλλάζει. Για να αντικαταστήσετε το φίλτρο βγάλτε το τραβώντας το, όπως φαίνεται στο σχήμα. Το φίλτρο είναι σχεδιασμένο να παραμένουν σταθερό στην υποδοχή του. **Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια αξεσουάρ FLAEM.**



ΣΥΜΒΟΛΑ

CE 0051 CE Ιατρικής Σήμανσης αναφ. Οδηγ. 93/42 και επόμενες τροπολογίες ΕΟΚ που συμμορφώνεται με: EN60601-1-11

Συσκευή Κλάσης II

Σημαντικό: Ελέγξτε τις οδηγίες λειτουργίας

"OFF" για ένα μέρος του εξοπλισμού

"ON" για ένα μέρος του εξοπλισμού

που συμμορφώνεται με: το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 10993-1 Βιολογικής Αξιολόγησης Ιατροτεχνολογικών Συσκευών και την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42 / ΕΟΚ" Ιατροτεχνολογικών συσκευών" Χωρίς φθαλικούς εστέρες. Σύμφωνα με τον καν. (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

SN Αύξων αριθμός της συσκευής

Κατασκευαστής

Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου BF

Εναλλασσόμενο ρεύμα

Κίνδυνος: από ηλεκτροπληξία.
Συνέπεια: Θάνατος.
Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή στο μπάνιο ή το ντους.

Διατηρήστε το στεγνό

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Μοντ. AIRMIST F700

Τάση:	230V~ 50Hz 140VA	115V ~ 60Hz 180VA	220V ~ 60Hz 160VA	100V ~ 50/60Hz

Μέγιστη πίεση: 2.6 ± 0.4 bar
Αέρας εξόδου συμπιεστή: 10 l/min περίπου
Ηχητικό επίπεδο (σε απόσταση 1m): 58 dB (A) περίπου
Λειτουργία: συνεχής
Συνθήκες λειτουργίας: Θερμοκρασία: ελαχ 10°C, μεγ. 40°C
RH Υγρασία αέρα: ελαχ 10%,μεγ. 95%
Ατμοσφαιρική πίεση: ελαχ 69 kPa, μεγ. 106KPa
Συνθήκες αποθήκευσης: Θερμοκρασία: ελαχ -25°C, μεγ. 70°C
RH Υγρασία αέρα: ελαχ 10%,μεγ. 95%
Ατμοσφαιρική πίεση: ελαχ 69 kPa, μεγ. 106KPa
Διαστάσεις (W) x (D) x (H): 27x22x11 cm
Βάρος: 2,2 Kg

ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Τα τύπου BF εφαρμοζόμενα μέρη: τα αξεσουάρ του ασθενούς (C2, C3, C4, C5)

Νεφελοποιητής RF6 Basic²

Ελάχιστη χωρητικότητα φαρμάκων: 2 ml
Μέγιστη χωρητικότητα φαρμάκων: 8 ml
Πίεση λειτουργίας (με νεφ.): 0.85 bar.

MMAD (μm)[2]		ΕΙΣΠΝΕΥΣΙΜΟ ΚΛΑΣΜΑ < 5 μm (FPF) [2]		ΠΑΡΑΔΟΣΗ ml/min [1]	
πρότυπη κατάσταση	"υψίρρυθμη λειτουργία"	πρότυπη λειτουργία	"υψίρρυθμη λειτουργία"	πρότυπη λειτουργία	"υψίρρυθμη λειτουργία"
3,6	3,6	66%	67%	0,32	0,42

[1] Δεδομένα που παρουσιάζονται σε συμφωνία με την εσωτερική διαδικασία της εταιρείας Flaem Nuova, I29-P07.5. Οι τιμές της ταχύτητας παράδοσης μπορεί να ποικίλουν ως συνάρτηση της αναπνευστικής ικανότητας του ασθενούς.
[2] Η in vitro δοκιμές που έχουν πιστοποιηθεί από την TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Γερμανία, σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 13544-1 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ CC για τα συστήματα νεφελοποίησης. Περισσότερες λεπτομέρειες είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος.

ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Σύμφωνα με την οδηγία 2012/19 / ΕΚ, το σύμβολο που εμφανίζεται στη συσκευή προς διάθεση υποδηλώνει ότι πρέπει να θεωρείται απόβλητο και ως εκ τούτου υπόκειται σε "χωριστή αποκομιδή απορριμμάτων". Ο χρήστης θα πρέπει συνεπώς να παραδώσει (ή να δώσει προς παράδοση) το παραπάνω απόβλητο σε κατάλληλο κέντρο συλλογής αποβλήτων όπως προβλέπεται από τις τοπικές αρχές, ή να την παραδώσει στον έμπορο όταν αγοράσει μια νέα συσκευή του ίδιου τύπου. Εργασίες πρώτης διαλογής αποβλήτων και η μετέπειτα επεξεργασία, ανάκτηση και διάθεση ευνοούν την παραγωγή των συσκευών που κατασκευάζονται από ανακυκλωμένα υλικά και περιορίζουν τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και τη δημόσια υγεία λόγω λανθασμένης διαχείρισης των αποβλήτων. Η παράνομη διάθεση του προϊόντος από τον χρήστη θα μπορούσε να οδηγήσει σε διοικητικά πρόστιμα, όπως προβλέπεται από τη νομοθεσία για τη μεταφορά της οδηγίας 2012/19 / ΕΚ του Ευρωπαϊκού κράτους μέλους ή της χώρας στην οποία το προϊόν έχει διατεθεί.

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις που απαιτούνται σήμερα για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EN 60601-1-2: 2007). Ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές απαιτούν ιδιαίτερη φροντίδα. Κατά την εγκατάσταση και τη χρήση σε σχέση με τις απαιτήσεις της EMC, ως εκ τούτου, απαιτείται να είναι εγκατεστημένα ή/και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Ενδεχόμενος κίνδυνος ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής με άλλες συσκευές, ιδίως με άλλες συσκευές για την ανάλυση και την επεξεργασία. Ραδιοεπικοινωνίες και συσκευές κινητών τηλεπικοινωνιακών συστημάτων ή φορητό RF (κινητά τηλέφωνα ή ασύρματες συνδέσεις) μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία των ηλεκτρικών ιατρικών συσκευών. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.flaemnuova.it. Η εταιρεία Flaem διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε τεχνικές και λειτουργικές αλλαγές στο προϊόν χωρίς προειδοποίηση.

AIRMIST

Модель AIRMIST F700

Аппарат для аэрозольтерапии

Поздравляем Вас с покупкой и благодарим за оказанное нам доверие. С целью удовлетворения запросов наших клиентов, мы предлагаем передовые продукты для лечения заболеваний дыхательных путей. **Внимательно ознакомьтесь с данными инструкциями и сохраните их для последующих консультаций. Используйте аппарат только в соответствии с описаниями, изложенными в данном руководстве. Данный аппарат является медицинским оборудованием и должен использоваться только с лекарственными средствами, предписанными Вашим лечащим врачом.** Напоминаем Вам, что со всей гаммой продукции Flaem можно ознакомиться на сайте **www.flaem.it**

КОМПЛЕКТАЦИЯ АППАРАТА ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ

Ⓐ - Аппарат для аэрозоля (основной блок)
- A1 – Выключатель
- A2 – Воздухозаборник
- A3 – Фильтр воздуха
- A4 – Держатель для распылителя
- A5 – Ручка для транспортировки
- A6 – Шнур питания

Ⓑ - Соединительная трубка (основной блок / распылитель)

Ⓒ - Аксессуары
- C1 – Распылитель RF6 Basic[2]
  - C1.1 – Нижняя часть
  - C1.2 – Сопло в комплекте
  - C1.3 – Верхняя часть
  - C1.4 – Верхнее вентиляционное отверстие
- C2 – Диффузор
- C3 - Маска лицевая
- C4 - Насадка носовая детская
- C5 - Насадка носовая для взрослых
- C6 - Ручное управление ингаляцией

⚠ ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед первым применением прибора, а также периодически во время всего его срока службы, проверяйте целостность прибора и токопроводящий кабель на отсутствие повреждений. При обнаружении неполадок, не вставляйте вилку кабеля в розетку электросети, а обратитесь немедленно к вашему доверенному продавцу или в ближайший авторизованный сервисный центр FLAEM.
- предусмотренный средний срок службы аксессуаров составляет 1 год; рекомендуется заменять небулайзер раз в 6 месяцев при интенсивном использовании (или раньше, если небулайзер засоряется) для обеспечения неизменно максимальной терапевтической эффективности.
- При присутствии детей и недееспособных лиц, аппарат должен использоваться под надзором взрослого, ознакомившегося с данным руководством.
- Некоторые компоненты аппарата имеют настолько маленькие размеры, что могут быть проглочены детьми, поэтому аппарат необходимо держать вдали от детей.
- Не используйте трубки и провода, имеющиеся в комплекте, в целях, отличных от предусмотренных. Они могут представлять опасность удушения. Уделяйте особое внимание детям и лицами с особыми нарушениями: часто они не в состоянии правильно оценить риски.
- Аппарат не приспособлен к использованию с антисептической смесью, воспламеняющейся в присутствии воздуха, кислорода или закиси азота.
- Провод питания должен быть расположен вдали от горячих поверхностей.
- Держите провод питания в недоступном для животных месте (например, грызунов): животные могут повредить изоляцию провода питания.
- Не трогать аппарат мокрыми руками. Не использовать аппарат во влажных

помещениях (например, принимая ванну или душ). Не погружать аппарат в воду; в случае случайного погружения немедленно отключить его от сети. Не вынимать и не трогать продукт находящийся в воде, не вынув предварительно вилку из розетки. Немедленно обратитесь в уполномоченный сервисный центр или к Вашему торговому агенту.

- Используйте аппарат только в средах, не содержащих пыли, в противном случае терапия может быть поставлена под угрозу.
- Оболочка аппарата не защищена от попадания жидкостей. Не мыть аппарат под проточной водой или путем погружения, избегать попадания брызг воды или других жидкостей.
- Не подвергайте аппарат воздействию крайне низких температур.
- Не помещать аппарат и блок питания рядом с источниками питания, не подвергать его воздействию солнечных лучей и не держать в помещениях со слишком высокой температурой.
- Не засоряйте фильтр и не помещайте в него или в его гнездо посторонние предметы.
- Не закрывать аэрационные отверстия, расположенные с двух сторон аппарата.
- При функционировании аппарат должен быть расположен на жесткой поверхности без препятствий.
- Проверить отсутствие засорений аэрационных отверстий перед каждым использованием
- Не вставляйте никакие предметы в аэрационные отверстия.
- Ремонт должен производится только уполномоченным персоналом. Ремонт, производимый без разрешения, ведет к аннулированию гарантии и может представлять опасность для пользователя.
- Средний срок службы групп компрессоров: F400: 400 часов, F700: 700 часов, F1000: 1000 часов, F2000: 2000 часов.
- ВНИМАНИЕ: Не осуществляйте изменений, без разрешения производителя
- Производитель, Продавец и Импортер несут ответственность за безопасность, надежность и функционирование аппарата только при следующих условиях: a) аппарат используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации b) электрическая сеть помещения, в котором используется аппарат соответствует нормам действующих законов.
- Взаимодействие материалов аппарата с лекарственными средствами. Материалы, контактирующие с лекарственными веществами были протестированы с широкой гаммой лекарственных средств. Тем не менее, учитывая постоянную эволюцию лекарственных средств, полностью исключить возможность взаимодействия лекарственных средств с материалами аппарата не возможно, Мы рекомендуем употреблять лекарственное средство в кратчайший срок после его открытия, чтобы избежать его длительного взаимодействия с распылителем.
- Производителю необходимо сообщать о проблемах и/или непредусмотренных событиях, связанных с работой устройства.

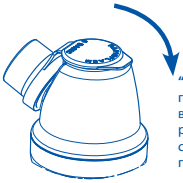
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

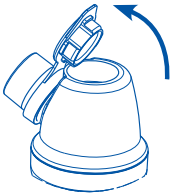
1. Вставить шнур питания (A6) в розетку электрической сети с напряжением, соответствующим на пряжению аппарата. Напряжение сети должно соответствовать рабочему напряжению прибора. Розетка должны быть расположена таким образом, чтобы не затруднять отключение от сети.
2. Откройте распылитель, повернув верхнюю часть против часовой стрелки.

3. Поместить предписанное врачам лекарственное средство в нижнюю часть (C1.1). Закройте распылитель, повернув верхнюю часть (C1.3.) по часовой стрелке.
4. Соединить аксессуары как указано на «Схеме соединения».
5. Сядьте поудобней, держа в руке распылитель, возьмите в рот конец насадки, или же используйте носовую насадку или маску. В случае применения маски, приложите её к лицу так, как показано на рисунке (используя резинку или без неё).

Верхнее вентиляционное отверстие (C1.4) Вашего распылителя RF6 Basic[2] позволяет распылять лекарственное средство двумя способами:



"стандартный тип» позволяет осуществлять оптимальное распыление с минимальными потерями



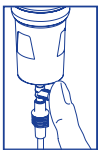
тип **«high speed"** позволяет получить более быстрое распыление

6. Включить аппарат при помощи выключателя (A1) и сделать глубокий вдох и выдох.
7. По окончании использования, выключить аппарат и вынуть вилку из розетки.

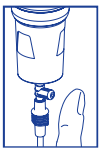
ВНИМАНИЕ: Если после терапевтического сеанса внутри трубки (B) образуется влажность, отсоедините трубку от распылителя и высушите ее при помощи вентилятора компрессора; это позволит избежать образования плесени внутри трубки.

Использование ручного управления распылением

Для достижения постоянного эффекта распыления не рекомендуется использовать ручное управление распылением (C6), особенно когда речь идет о детях или тяжелобольных людях. Ручное управление требуется в случаях, когда нужно ограничить дисперсию лекарственного препарата в окружающую среду.



Для активации распыления закрыть пальцем отверстие ручного управления распылением (C6) и медленно сделать глубокий вдох. Рекомендуется после вдоха немного задержать дыхание, чтобы капельки аэрозоля, попавшие в дыхательные пути, осели.



Для дезактивации распыления убрать палец с отверстия ручного управления распылением. Таким образом предотвращается бесполезное расходование лекарственного препарата и оптимизируется его усваивание. Потом медленно выдохнуть.

ОЧИСТКА, САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед очисткой выключите прибор и вытащите электрический шнур из розетки.

ПРИБОР И ВНЕШНЯЯ СТОРОНА ТРУБКИ

ОЧИСТКА

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

НЕБУЛАЙЗЕР И НАСАДКИ

Не рекомендуется пользоваться небулайзером и насадками нескольким людям: это может привести к распространению инфекции. Откройте небулайзер, повернув верх-

нюю часть (C1.3) против часовой стрелки, отсоедините форсунку от верхней части (C1.3), затем снимите ее, как показано на «Схеме сборки», разд. C.1.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

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

(способ A): Компоненты, которые следует обрабатывать способом A: (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6)

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

(способ B): Компоненты, которые следует обрабатывать способом B: (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6)

Обработайте компоненты, погрузив их в раствор из 50% воды и 50% белого уксуса. Наконец, промойте их большим количеством питьевой горячей воды (около 40° C).

(способ C): Компоненты, которые следует обрабатывать способом C:(C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C4-C5-C6)

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

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

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Компоненты, которые можно дезинфицировать: (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6)

Описанная в данном параграфе процедура дезинфекции должна выполняться перед использованием компонентов и эффективна только в том случае, если она проводится с соблюдением всех этапов и обрабатываемые компоненты предварительно подвергаются санитарной обработке. Используемое дезинфицирующее средство должно быть хлорокисляющего электролитического типа (активный компонент: гипохлорит натрия) и специально предназначаться для дезинфекции; оно продается во всех аптеках.

Выполнение:

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

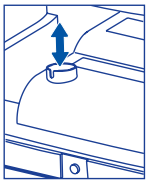
СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Компоненты, которые можно стерилизовать: (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C4-C5-C6)

Описанная в данном параграфе процедура стерилизации эффективна для обрабаты-

ваемых компонентов только в том случае, если она проводится с соблюдением всех этапов и если обрабатываемые компоненты предварительно подвергаются санитарной обработке. Процедура одобрена в соответствии с нормой ISO 17665-1.
Оборудование: Паровой стерилизатор с фракционным вакуумом и избыточным давлением в соответствии со стандартом EN 13060.
Выполнение: Упаковать каждый отдельный обрабатываемый компонент в систему или упаковку со стерильным барьером в соответствии со стандартом EN 11607. Поместить упакованные компоненты в паровой стерилизатор.
Выполнить цикл стерилизации согласно инструкции по применению устройства, установив температуру на 134°C и время 10 минут.
Хранение: Хранить стерилизованные компоненты согласно инструкции по применению выбранной системы или упаковки со стерильным барьером.

ФИЛЬТР ВОЗДУ ХА



Аппарат снабжен аспирационным фильтром (A3), подлежащим замене при загрязнении или смене цвета. Для замены фильтра вынуть его как указано на рисунке. Конструкция фильтра позволяет зафиксировать его в соответствующем гнезде. **Используйте только оригинальные детали Flaem.**

СИМВОЛЫ

CE 0051 Маркировка ЕС для медицинских то- варов, в соответствии с Директивой 93/42 ЕЭС и последующих изменений. В соответствии с EN 60601-1-11

Аппарат класса II

Внимание, обратиться к инструкции по эксплуатации

Функциональный выключатель выключен

Функциональный выключатель включен

В соответствии с Европейской Нормой 10993-1 “Биологическая оценка медицинских устройств” и с Европейской Директивой 93/42/EEC “Медицинские устройства”. без фталатов. В соответствии с Рег. (ЕС) нет. 1907/2006

SN Серийный номер устройства

Производитель

Использованная часть типа BF

Переменный ток

Опасность: поражение электрическим током.
Последствия: смерть.
Не использовать аппарат во время приема ванной или душа

Поддерживать в сухом состоянии

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат Мод. AIRMIST F700

Напряжение:	230V~ 50Hz 140VA	115V ~ 60Hz 180VA	220V ~ 60Hz 160VA	100V ~ 50/60Hz

Макс. давление:	2,6 ± 0,4 bar
Производительность компрессора:	10 l/min (примерно)
Уровень шума (на расстоянии 1 м):	58 dB (A) (примерно)
Непрерывное использование	
Условия эксплуатации:	Температура: мин 10°C; макс 40°C
	Влажность воздуха: мин 10%; макс 95%
	Атмосферное давление: мин 69 кПа; макс 106 кПа
Условия хранения:	Температура: мин -25°C; макс 70°C
	Влажность воздуха: мин 10%; макс 95%
	Атмосферное давление: мин 69 кПа; макс 106 кПа
Размеры: (L)x(P)x(H)	27x22x11 cm
Вес:	2.2 Kg

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Используемые компоненты типа BF:	(C2, C3, C4, C5)

Емкость RF6 Basic²

Минимальная вместимость:	2 ml
Максимальная вместимость:	8 ml
Рабочее давление (с распылителем):	0,85 бар

MMAD (µm)[2]		**Вдыхаемая фракция < 5 µm (FPF) [2]**		**Выделение мл/мин [1]**	
Страндартное	Модель “High speed”	Страндартное	Модель “High speed”	Страндартное	Модель “High speed”
3.6	3.6	66%	67%	0.32	0.42

[1] данные получены согласно внутренней процедуре Flaem I29-P07.5. Значения скорости доставки могут отличаться в зависимости от дыхательной способности пациента.

[2] Характеристика in vitro сертифицирована TÜV Rheinland LGA Products GmbH–Германия в соответствии с новым европейским стандартом для приборов, предназначенных для аэрозольной терапии, норма EN 13544-1. Более подробная информация по запросу.

УТИЛИЗАЦИЯ АППАРАТА

В соответствии с Директивой 2012/19/CE, символ, указанный на аппаратуре, свидетельствует о том, что аппарат подлежит утилизации и считается отходом, и должен быть подвержен процедуре раздельного сбора отходов. Поэтому, пользователь должен сдать (или поручить сдать) данный отход в соответствующий местный центр по раздельному сбору отходов или передать его в торговую точку при покупке нового эквивалентного аппарата. Дифференцированный сбор отходов и последующие операции по обработке, утилизации и уничтожению, позволяют производить оборудование, используя вторичное сырье, снижая таким образом негативное воздействие на окружающую среду и здоровье, вызываемое неправильным уничтожением отходов. Незаконное уничтожение продукта пользователем ведет к применению административных санкции в соответствии со статьей 50 и последующими обновлениями Законодательного Декрета № 22/1997

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Проект данного аппарата предусматривает удовлетворение требований по электромагнитной совместимости (EN 60601-1-2:2007). Электрические медицинские аппараты требуют особой осторожности на фазе установки и эксплуатации, в соответствии с реквизитами EMC, то есть их установка и/или эксплуатация должна соответствовать инструкциям производителя. Риск потенциальных помех при использовании с другими устройствами, в частности с аппаратами для анализа и лечения. Устройства радио и телекоммуникаций переносные или RF (мобильные или телефоны или беспроводные аппараты) могут повлиять на функционирование электрических медицинских аппаратов. Для получения дополнительной информации на сайт www.flaemnuova.it. Компания Flaem оставляет за собой право вносить изменения в технические и функциональные характеристики продукции без предварительного предупреждения.

AIRMIST

موديل AIRMIST F700

جهاز للعلاج باستنشاق الرذاذ

يسعدنا شرائكم منتجاتنا ونشكركم على ثقتكم. هدفنا هو إرضاء عملائنا تمامًا، عن طريق تقديم منتجات متقدمة في علاج أمراض المسالك التنفسية. أقرأ هذه الإرشادات جيدًا واحتفظ بها للرجوع لها مستقبلًا. يجب استخدام الجهاز فقط كما هو موضح في هذا الكتيب. إنه عبارة عن جهاز طبي للاستخدام المنزلي لتحويل الأدوية، التي وصفها طبيبكم أو التي نصح بها، إلى رذاذ، وتناولها. نذكركم بأنه يمكنكم الإطلاع على المجموعة الكاملة لمنتجات "فلايمFlaem" على موقع الإنترنت **www.flaem.it**

تشتمل مكونات الجهاز على:

Ⓐ جهاز العلاج بالرذاذ (الوحدة الرئيسية)

A1- مفتاح التشغيل / الإيقاف
A2- منفذ الهواء
A3- فلتر الهواء الكود
A4- حامل الأمبولة
A5- مقبض لحمل الجهاز
A6- سلّ لّفال طاق ة

Ⓑ أنبوب التوصيل (الوحدة الرئيسية/الأمبولة)

Ⓒ الملحقات

C1 - غموض RF6 basic^2
C1.1 - الجزء السفلي
C1.2 - فوهة كاملة
C1.3 - الجزء العلوي
C1.4 - كاب
C2 - لسان الحال
C3 - قناع
C4 - الكبار الأنف الشق
C5 - الطفل الأنفية الشق
C6 - الإرذاذ التحكم اليدوي

⚠ تحذيرات هامة

- قبل الاستخدام لأول مرة, و بشكل دوري خلال طوال مدة استخدام المنتج, تحقق من كابل الطاقة للتأكد من عدم وجود أي تلف به, و في حالة تلفه, لا تقم بتوصيل القابس في التيار الكهربائي و احمل المنتج على الفور إلى أحد مراكز الخدمة المعتمد من قبل شركة FLAEM أو التاجر الخاص الذي يحظى بثقتكم.
- إنّ متوسط عمر الملحقات الافتراضي هو عام كامل و على أية حال ينصح باستبدال الأمبول كل 6 أشهر في حالة الاستعمال الكثيف (أو قبل ذلك إذا تم انسدادها) و ذلك لضمان أعلى نسبة فعالية علاجية.
- في وجود أطفال و أشخاص غير قادرين على الاعتماد على أنفسهم، يجب استخدام الجهاز تحت إشراف صارم من أحد الأشخاص الكبار الذين بدورهم قرءوا هذا الدليل.
- بعض مكونات الجهاز ذات أحجام صغيرة للغاية الأمر الذي يمكن الأطفال من ابتلاعها بسهولة؛ ولذلك، يجب حفظ الجهاز بعيدا عند متناول أيدي الأطفال.
- لا تستخدم الأنابيب والكابلات المرفقة في أي استخدام آخر غير الاستخدام المنصوص عليه, لأنها قد تسبب مخاطر الاختناق , و انتبه جيداً للأطفال و الأشخاص الذين لديهم مشكلات خاصة, لأنّه في كثير من الأحيان يكون هؤلاء الأشخاص غير قادرين على تقييم المخاطر بشكل صحيح.
- هو جهاز غير مناسب للاستخدام في وجود خليط مخدر قابل للاشتعال مع الهواء, أو مع الأكسجين أو أكسيد النيتروز.
- يجب الحفاظ على كابل التيار الكهربائي بعيدا عن الأسطح الساخنة.
- حاولوا دائماً إبعاد كابل التغذية الكهربائية عن الحيوانات (على سبيل المثال، القوارض) , لأنّ هذه الحيوانات قد تأكل و تتلف العازل حول كابل التغذية.
- لا تلمس الجهاز بأيدي مُبللة. لا تستخدم الجهاز في غرفة رطبة (على سبيل المثال أثناء أخذ حمام أو دش).لا تغمر الجهاز مطلقاً في المياه, و في حالة سقوطه في المياه عن غير قصد يجب فصل القابس على الفور . و في تلك الحالة لا تستخرج و لا تلمس الجهاز المغمور في المياه, و لكن أفصل القابس أولاً ثم توجه به على الفور إلى أحد مراكز الخدمة المعتمدة من قبل شركة فلايم أو من خلال التاجر الذي يحظى بثقتكم.
- يجب استخدام الجهاز فقط في بيئة خالية من الغبار، و إلا قد يفسد العلاج.
- يرجى الانتباه إلى أنّ غلاف الجهاز ليس محمي ضد تسرب السوائل. لا تغسل الجهاز تحت المياه الجارية و لا تغمره في المياه و لكن احرص على الاحتفاظ به بعيداً عن رذاذ المياه أو أي سوائل أخرى.
- لا تعرض الجهاز إلى درجة حرارة مرتفعة للغاية.

العربية

- **لا تضع الجهاز بالقرب من مصادر الحرارة أو أشعة الشمس و لا تضعه في غرفة باردة للغاية.**
- **لا تمد أو تدخل أي أشياء في الفلتر أو في المتعلقات الخاصة بالجهاز.**
- **لا تمد مطلقاً فتحات التهوية و لا تضع أي شيء على جانبي الجهاز.**
- **استخدمه دائماً فوق أسطح صلبة وخالية من أي عوائق.**
- **تأكد دائماً قبل كل استخدام من عدم وجود مواد أو أشياء من شأنها أن تسد فتحات التهوية.**
- **لا تدخل أي شيء في فتحات التهوية**
- **يجب إجراء أعمال الصيانة فقط على أيدي أشخاص معتمدين من قبل شركة فلايم. و إجراء أي إصلاحات غير معتمدة من قبل الشركة يؤدي إلى إلغاء الضمان الأمر الذي من شأنه أن يمثل خطراً بالغ على حياة المستخدم.**
- **متوسط العمر المتوقع لمجموعة الضواغط هو : F 400: 400 ساعة, F700: 700 ساعة , F1000: 1000 ساعة , 2000 : F2000 ساعة.**

انتبه : يمنع منعاً باتاً إجراء أي تعديلات على الجهاز بدون تصريح من الشركة المصنعة.

تعتبر كل من الشركة المنتجة و تاجر التجزئة و كذلك المستورد مسئولين عن وسائل الأمان و مصداقيه و كفاءة المنتج فقط في حالة

- **ا) أنّ استعمال الجهاز يكون مطابقاً لتعليمات الاستخدام, ب) أنّ الشبكة الكهربائية التي يتم توصيل الجهاز بها مطابقة للقواعد و القوانين السارية المفعول**

التفاعلات: المواد المستخدمة و لها اتصال مباشر مع العقاقير الطبية قد تم اختبارها مع مجموعة واسعة من الأدوية الأخرى. ومع ذلك

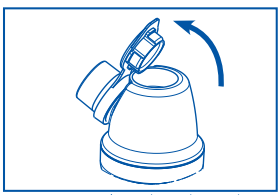
- **فإنه من غير الممكن، بالنظر إلى التنوع والتطور المستمر في مجال العقاقير, استبعاد حدوث بعض التفاعلات. و لذلك ننصح بتناول العقار في أقرب وقت ممكن بعد فتحه وتجنب تعرض الأمبول للهواء لفترات طويلة.**

يجب الاتصال بالشركة المنتجة لمعرفة أسباب المشكلات و/ أو الأحداث الطارئة المتعلقة بعملية التشغيل.

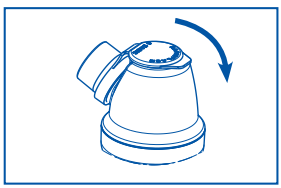
إرشادات الاستخدام

قبل كل استخدام يجب غسل اليدين جيدا وتنظيف الأمبولة والملحقات كما هو موضح في فقرة "النظافة, التطهير, التعقيم". كما ننصح بالاستخدام الشخصي للأمبولة و الملحقات الخاصة بها لتجنب خطر انتقال العدوى.

1. ادخل سلك الإمداد بالطاقة (A6) في مأخذ التيار المقابل لجهد الجهاز بشبكة الكهرباء. مأخذ التيار نفسه يجب أن يكون موضوعًا بحيث لا يكون من الصعب إجراء عملية الفصل عن شبكة الكهرباء.
2. افتح وحدة التحويل لرذاذ عن طريق لف الجزء العلوي (C1.3) بعكس اتجاه عقارب الساعة.
3. ضع الدواء الذي وصفه الطبيب في الجزء السفلي (C1.1). أغلق وحدة التحويل لرذاذ بلف الجزء العلوي (C1.3) باتجاه عقارب الساعة.
4. قم بتوصيل الملحقات كما هو موضح في "مخطط التوصيل". منفذ التهوية العلوي (C1.4) المزودة به وحدة التحويل لرذاذ RF6 basic© ينتج خروج العقار بطريقتين



"طريقة السرعة العالية" من أجل استخدام أسرع



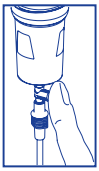
"الطريقة العادية" لتوزيع ممتاز، وحد أدنى من إهدار العقار

في حالة الضرورة لاستخدام القناع الصغير المرفق بالجهاز, يجب وضعه على الوجه كما هو موضح في الشكل

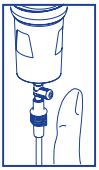
5. شغل الجهاز بتحريك المفتاح الكهربائي (A1).
6. عند الانتهاء من الاستخدام أطفئ وأفصل القابس.
7. إذا تكونت بعض قطرات من الرطوبة والتي يمكن رؤيتها داخل الأنبوب (B) أثناء استخدام وحدة التحويل لرذاذ، أفصل الأنبوب عن وحدة التحويل لرذاذ وجففه عن طريق تهوية ضاغط الهواء نفسه لتقليل خطر احتمال حدوث عدوى ناتجة عن تلوث بين أشخاص مختلفين.

إستخدام التحكم اليدوي لتبخير الرذاذ

للحصول على تبخير مستمر للرذاذ ننصح بعدم إستخدام التحكم اليدوي لتبخير الرذاذ (C6)، خاصة في حالات الأطفال أو الأشخاص الذين لايمكنهم الإعتماد على أنفسهم. التحكم اليدوي لتبخير الرذاذ مفيد من أجل تحديد تشتت العقار في البيئة المحيطة.



سد بأصبعك فتحة التحكم اليدوي لتبخير الرذاذ (C6) واستنشق ببطء وبعمق، ننصح بعد الإستنشاق ان تقوم بحبس النفس لمدة قصيرة بحيث تسمح للقطرات الصغيرة من الرذاذ المستنشق بالإستقرار



في نفس الوقت أزل الأصبع عن فتحة التحكم اليدوي لتبخير الرذاذ للحصول على أعلى قدر من العقار. أخرج الزفير ببطء

التنظيف والتطهير والتعقيم

أغلق الوحدة قبل أي تنظيف وافصل سلك الطاقة عن مصدر التيار الرئيسي.

وحدة وسطح خارجي للأنبوب

التنظيف

استخدم فقط قطعة قماش مبللة بمنظف مضاد للبكتريا (غير كاشط وخال من أية مذيبات من أي نوع).

البخاخ والكماليات

ننصح بالاستخدام الشخصي لكل من البخاخ وكمالياته لتحاشي أي خطر إصابة بالعدوى. افتح البخاخ بإدارة الجزء العلوي(C1.3) في عكس اتجاه عقارب الساعة ثم انزع الفوهة من الجزء العلوي(C1.3) . وفككه كما هو مبين في "مخطط التوصيل" القسم C1 .

التطهير

قبل وبعد كل استخدام، نظف البخاخ وملحقاته وفقا لأحد الطرق الموصوفة أدناه.

(الطريقة A): الملحقات التي يمكن تنظيفها بالطريقة A هي (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6) قم بتنظيف الملحقات في ماء شرب (نحو 40 درجة مئوية) مع سائل تنظيف لطيف (غير كاشط) أو في غسالة الأطباق في الدورة الساخنة

(الطريقة B): الملحقات التي يمكن تنظيفها بالطريقة B هي (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6) ، قم بتنظيف الملحقات بالغمس في محلول يحتوي على 60% من الماء و40% من الخل الأبيض.

وأخيرا اشطف شطفا كاملا في ماء شرب ساخن (نحو 40 درجة مئوية).

(الطريقة C): الملحقات التي يمكن تنظيفها بالطريقة C هي (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C4-C5-C6) **.** نظف الملحقات بالغليان في الماء لمدة 20 دقيقة؛ ومن الأفضل استخدام ماء منزوع الملوحة أو الماء المقطر لتجنب تراكم الرواسب.

بعد التنظيف، هز الملحقات بقوة وضعها على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك، جففها مع بتيار هواء ساخن (على سبيل المثال بمجفف شعر).

التطهير

الملحقات التي يمكن تطهيرها هي (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6)

إجراءات التطهير المبينة في هذه الفقرة هي التي يتعين القيام بها قبل استخدام الملحقات وهي فعالة فقط إذا استوفيت جميع الوصفات هنا وجميع المكونات التي سبق غسلها.

المطهر الذي يجب استخدامه يجب أن يكون من نوع الكلور المؤكسد كهربائياً. (العنصر النشط: هيبو كلوريت الصوديوم). مخصص للتطهير وهو متوفر في جميع الصيدليات.

الإجراء:

- املأ وعاء، مناسبا لكي يحتوي على جميع المكونات الفردية المطلوب تطهيرها بمحلول مياه شرب ومطهرات. يحترم النسب المشار إليها في عبوة المطهر نفسه.
- اغمس بالكامل كل مكون فردي في المحلول. مع الحرص على تحاشي تكوين فقاعات هوائية تتلامس مع المكونات، اترك جميع المكونات مغموسة بالكامل لمدة من الزمن مبينة على عبوة المطهر، مع التركيز المختار لتحضير المحلول.
- أزل المكونات التي تم تطهيرها واشطفها شطفا كاملا بماء شرب فاتر.
- بعد التطهير، هز الملحقات بقوة وضعها على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك، جففها مع بتيار هواء ساخن (على سبيل المثال بمجفف شعر).
- جهز المحلول كما هو موصى به بواسطة الشركة الصانعة للمطهر.

التعقيم

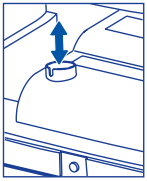
الملحقات التي يمكن تعقيمها هي(C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C4-C5)

إن إجراء التعقيم الموصوف في هذه الفقرة فعال فقط إذا تم استيفاء الوصفات المذكورة هنا. وجميع المكونات التي تم تنظيفها مسبقا والإجراء نفسه يصلح وفقا لقاعدة الأيزو 1-17665 .

وحدة: بخار معقم بشفاط مقسم بضغط عال وفقا لمعيار EN 13060 .

الإجراء: قم بتغليف كل مكون يجب معالجته بنظام حاجز التعقيم أو التغليف الذي يتوافق مع القاعدة EN 11607. ضع المكونات المغلفة في المعقم البخاري. لف دورة التعقيم وفقا لتعليمات دليل الجهاز، باختيار درجة الحرارة 134 مئوية ولمدة 10 دقائق التخزين: قم بتخزين المكونات المعقمة كما هو مبين في عبوة حاجز التعقيم أو النظام المختار.

تنقية الهواء



الجهاز مزود بفلتر دخول هواء (A3) يجب استبداله عندما يتسخ أو يتغير لونه. لاستبدال الفلتر أخرجه كما هو موضح بالشكل، ثم تصميم الفلتر بحيث يكون ثابت دائمًا في مكانه.

استخدم فقط الملحقات الأصلية من فلايم "Flaem".

الرموز المستخدمة

الجزء المطبق من نوع BF

تردد التيار

خطر : الصعق بالكهرباء.
نتيجة : الموت.
يمنع منعاً باتاً استعمال الجهاز أثناء أخذ حمام أو دش

علامة المرجع الطبي 93/42 EEC وتعديلاته اللاحقة
11-1- 606013° Ed.

المُنتج

SN **الرقم المسلسل للجهاز**

جهاز من الفئة الثانية

يرجى الانتباه إلى مراجعة إرشادات الاستعمال

مفتاح التشغيل منطفئ

مفتاح التشغيل في حالة التشغيل

تم تصنيع الجهاز وفقاً لـ: القاعدة الأوربية رقم EN 10993 – 1 "و المعروفة باسم "التقيم البيولوجي للأجهزة الطبية " وأيضاً اللائحة الأوربية رقم 93/42/EEC الخاصة بالأجهزة الطبية"
وفقا ريج. (EC) لا. 2006/1907

الحفاظ على جفاف

السمات التقنية

موديل الجهاز

الإمداد بالطاقة:	230 فولت ~ 50 هرتز 140 فولت أمبير
الحد الأقصى للضغط:	2.6 ± 0.4 بار
كمية الهواء في ضاغط الهواء:	10 l/دقيقة تقريبًا
صوت الجهاز (على بعد 1م)	58 ديسيبل (أ) تقريبًا
التشغيل:	مستمر
شروط التشغيل:	درجة الحرارة: حد أدنى 10 مئوية؛ حد أقصى 40 مئوية معدل رطوبة الهواء النسبية: 10% حد أدنى؛ 95% حد أقصى الضغط الجوي: الحد الأدنى 69 ك باسكال؛ الحد الأقصى 106 ك باسكال
شروط التخزين:	درجة الحرارة: حد أدنى 25- مئوية؛ حد أقصى 70 مئوية معدل رطوبة الهواء النسبية: 10% حد أدنى؛ 95% حد أقصى الضغط الجوي: الحد الأدنى 69 ك باسكال؛ الحد الأقصى 106 ك باسكال
مطابق للتوجيهات CEE 93/42	CE 0051
معايير الأمان القياسية:	
الأبعاد (الطول)×(العرض)×(الارتفاع)	27x22x11 سم
الوزن	2.2 كجم

الأجزاء المستخدمة

الأجزاء المستخدمة من النوع BF هي:	ملحقات المريض (C2,C3,C4,C5)

وحدة التحويل لرذاذ RF6 Basic[2]

الحد الأدنى لسعة العقار:	2 مل
الحد الأقصى لسعة العقار:	8 مل
ضغط التشغيل (باستخدام وحدة التحويل لرذاذ):	0.85 بار تقريبًا
[1] التوزيع:	3.6 مل/ دقيقة تقريبًا طريقة السرعة العالية 3.6 مل/ دقيقة الطريقة العادية
[2] MMAD:	0.42 ميكرومتر / طريقة السرعة العالية 0.32 ميكرومتر/ الطريقة العادية
[2] الأجزاء القابلة للاستنشاق < 5ميكرومتر (FPF):	67 % / طريقة السرعة العالية 66 % / الطريقة العادية

(1) البيانات تم الحصول عليها طبقًا للإجراء الداخلي في فلايم "Flaem" رقم I29-P07.5.
(2) أجريت تجارب الاختبار لدى Inamed Research GmbH & Co. KG لحساب مكتب الرقابة التقنية Rheinland Product Safety GmbH- المانيا، بالمطابقة بالمعايير الأوروبية الجديدة الخاصة بأجهزة العلاج باستنشاق الرذاذ، اللائحة EN 13544-1. تتوفر المزيد من التفاصيل بناءً على الطلب.

التخلص من الجهاز: بالمطابقة مع التوجيه CE/2002/96، فإن الرمز المرسوم على الجهاز يشير إلى أن الجهاز المُراد التخلص منه، يعتبر نفايات، ومن ثم يجب التعامل معه بطريقة "التجميع المصنف". لذا، يجب على المستخدم تسليم المنتج سالف الذكر (أو أن يسلمه آخرين) إلى أحد مراكز التجميع المصنف التي تتيحها مسبقًا الإدارات المحلية، أو تسليمه لتاجر التجزئة عند شرائك جهاز جديد من نفس النوع. التجميع المصنف للمخلفات وما يليه من عمليات معالجتها واستعادة موادها والتخلص منها تساعد على إنتاج أجهزة من مواد مُعاد تدويرها، ويحد من الآثار السلبية على البيئة والصحة والتي تنتج عن أي تعامل بشكل غير سليم مع النفايات. تخلص المستخدم من المنتج بشكل خاطئ يؤدي إلى تطبيق الغرامات المالية التي تنص عليها المادة 50 من المرسوم التشريعي رقم 22/1997 وتحديثاتها اللاحقة.

التوافق الكهرومغناطيسي

وقد تم تصميم هذا الجهاز لتلبية المتطلبات الحالية الخاصة بالتوافق الكهرومغناطيسي (EN 60601-1-2:2007).

الأجهزة الكهربائية تتطلب رعاية خاصة، خلال تركيب واستخدام، بالمتطلبات EMC , مطلوب بحيث يتم تثبيتها و / أو استخدامها وفقا لما تم تحديده من قبل الشركة المصنعة . احتمال خطر التداخل الكهرومغناطيسي مع الأجهزة الأخرى، ولا سيما مع أجهزة أخرى للتحليل والمعالجة. أجهزة الإذاعة والاتصالات السلكية واللاسلكية أو أجهزة الجوال المحمولة RF (هواتف نقالة أو اتصالات لاسلكية) تتداخل مع تشغيل الأجهزة الكهربائية . لمزيد من المعلومات يرجى زيارة موقع شركة فلايم على شبكة الانترنت و هو www.flaemnuova.it. تحتفظ الشركة لنفسها بالحق في إجراء تغييرات تقنية و وظيفية على المنتج بدون إشعار مسبق.

MEMO • MEMORANDUM • NOTIZEN • NOTAS

MEMO • MEMORANDUM • NOTIZEN • NOTAS

MEMO • MEMORANDUM • NOTIZEN • NOTAS

WARRANTY - GARANTIE - GARANTÍA
ГАРАНТИЯ - ΕΓΓΥΗΣΗ - الضمان

GB The warranty terms here specified are valid only in Italy for Italian residents. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer that sold you the unit, in accordance with the applicable laws.

F Cette garantie n'est applicable que pour les clients résidant en Italie; pour les clients d'autres pays, la garantie est fournie par le distributeur local qui a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur.

NL Deze garantie is alleen geldig voor klanten die in Italië wonen, terwijl voor de klanten van andere landen de garantie verstrekt zal worden door de plaatselijke distributeur, die het apparaat verkocht heeft, in overeenstemming met de toepasselijke wetten.

D Diese Garantie ist nur für in Italien ansässige Kunden gültig. Kunden aus anderen Ländern erhalten die Garantie - in Übereinstimmung mit den anzuwendenden Gesetzen - vom Ortshändler, der das Gerät verkauft hat.

E Esta garantía es válida sólo para los clientes residentes en Italia. Para los clientes de otros países, la garantía será otorgada por el distribuidor local que ha vendido el aparato, en conformidad con lo dispuesto por las respectivas normas legales.

GR Εγγύηση: η εγγύηση θα δοθείαπότον τοπικόέμπορο απ' όπου αγοράσατε την συσκευή σύμφωνα με τους ισχύοντεςνόμους

RUS Данная гарантия действительна только для клиентов постоянно проживающих в Италиив для клиентов из других стран гарантия выдается местным дистрибьюторомбосуществившим продажу прибораб в соответствии с действующим законодательствомю

AR الضمان: يتم تسليم الضمان بواسطة البائع المحلي طبقا لما نص عليه القانون

FLAEM NUOVA S.p.A.
Via Colli Storici, 221
25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA
(Brescia) – ITALY
Tel. +39 030 9910168 r.a.
Fax +39 030 9910287
www.flaem.it

© 2015 FLAEM NUOVA®
Cod. 07714G0-0 Rev.
06/2015