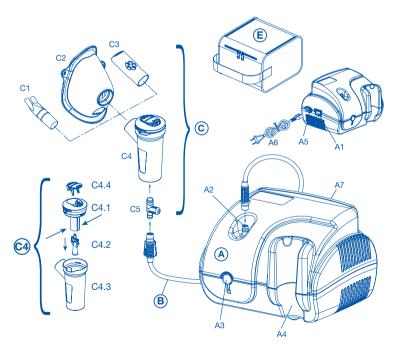


- MANUALE ISTRUZIONI D'USO Aerosol per terapia generica
- INSTRUCTIONS FOR USE MANUAL Aerosol therapy unit for seasonal use
- MODE D'EMPLOI Aérosol pour thérapie générique
- **GEBRUIKSAANWIJZING** Aerosoltherapie voor seizoensgebonden gebruik
- **D** BEDIENUNGSANLEITUNG Aerosol-Inhalationsgerät für den allgemeinen Gebrauch
- MANUAL DE INSTRUCCIONES Aerosol inhalador para terapia general
- РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Терапевтический аппарат для аэрозольтерапии

ه كتيب الاستخدام - جهاز علاج بالرذاذ للاستخدام العام



Neb-aid

Mod. P0603EM F400 Aerosol Therapy Device

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

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.flaemnuova.it to see our entire range of Flaem products www.flaem.it

THIS DEVICE COMES EQUIPPED WITH:

(A) - Aerosol Therapy Device

A1 - Switch

A2 - Air outlet port

A3 - Air filter

A4 - Nebulizer port

A5 - Socket for power cord

A6 - Power cord

A7 - Carrying handle

B - Connection tube (main unit / nebulizer)

C - Accessories

C1 - Pediatric nose piece

C2 - Adult mask

C3 - Mouthpiece

C4 - RF7 Dual Speed Nebulizer

C4.1 - Top piece

C4.2 - Nozzle

C4.3 - Bottom piece

C4.4 - Speed selector

C5 - Manual nebulization control

D - Convenient, roomy carrying bag

NIMPORTANT SAFEGUARDS

- Before using the unit for the first time, and periodically throughout its life, check the power supply cord for any damage; if you detect any damage, do not plug it in. Take the appliance immediately to an authorised service centre or your dealer.
- The average lifespan of accessories is 1 year; however, we recommend you replace the nebulizer every 6 months in intensive use (or earlier, if the nebulizer is blocked) to always ensure maximum therapeutic effect.
- Children and disabled persons should always use the unit under strict supervision of an adult who
 has read this manual.
- Several parts of the device are small enough to be swallowed by children; therefore keep the device out of reach of children.
- Do not use the tubes and the cords of the device for purposes other than those specified as they may cause strangulation hazard; utmost attention must be paid to children and persons with special needs; usually, such persons are not capable of assessing the hazard correctly.
- The unit should not be used in the presence of anaesthetic mixture inflammable with air, oxygen or nitrous oxide.
- · Keep the cord away from heated surfaces.
- Keep the power supply cord away from animals (for example rodents) as they may damage the insulation of the power supply cord.
- Do not handle the unit with wet hands. Do not use the device in humid environments (e.g. while taking a bath or shower). Do not immerse the device in water; should this accidentally occur, unplug the device immediately. Do not remove or touch the device immersed in water before pulling out the plug. Take the device immediately to an authorized service center or to your local dealer.
- Only use the device in dust-free environments; otherwise, therapy may be compromised.
- The casing of this unit is not protected against the penetration of liquids. Do not wash the device under running water or submerge in water. Keep away from splashing water or other liquids.
- Do not expose the device to high temperatures.
- Do not put the device near heat sources, direct sunlight, or in hot environments.
- Do not obstruct or insert any objects in the filter or in its housing.

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

OPERATING INSTRUCTIONS

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

- 1. Plug the power cord (A6) into the socket (A5) and plug the power cord into a power socket corresponding to the voltage of the unit. This must be positioned so that it is not difficult to make the disconnection from the mains.
- 2. Open the nebulizer by turning the top piece (C4.1) anticlockwise.
- 3. Pour the medicine prescribed by your physician in the bottom piece (C4.3). Close the nebulizer by turning the top piece (C4.1) clockwise.
- 4. Connect accessories as indicated in the "Connection diagram" on the cover. 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).



- 5. Turn on the device using the switch (A1) and then breathe in and exhale deeply.
- 6. When the treatment is finished, shut off the device and unplug the power cord.
- 7. If after the therapy session moisture accumulates in the tube (B), remove the tube from the nebulizer and dry it using the device's compressor fan; this operation will prevent mold from forming inside the tube.

How to use the "RF7 Dual Speed" nebulizer with the speed selector

Professional and fast, this device is suitable for administering all types of medications, including more expensive ones, even in patients with chronic diseases. The geometry of the internal lines of the RF7 Dual Speed nebulizer ensures the ideal granulometry for active treatment all the way down to the lower respiratory tract.



To speed up the inhalation therapy, move the speed selector button (C4.4) by pressing on MAX with your finger.



To increase the effectiveness of the inhalation therapy, press with your finger on the wording MIN of the speed selector (C4.4). In this position, the speed selector acts as a valve and allows nebulizing the optimal amount of drug to the lower respiratory tract, reducing its dispersion in the environment.

SoftTouch Mask



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



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



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

USE OF NEBULIZATION MANUAL CONTROL

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



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



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

CLEANING, SANITIZATION AND DISINFECTION

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

We recommend a personal use of both the nebulizer and accessories to avoid any risk of infection or contagion.

CLEANING THE DEVICE AND THE TUBE'S OUTER SURFACE

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

SANITIZATION AND DISINFECTION OF THE ACCESSORIES

Open the nebulizer by rotating the upper part (C4.1) counter-clockwise, detach the nozzle by pressing as indicated by the 2 arrows in the "Assembly diagram" section C4.

SANITIZATION

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

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

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

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).

DISINFFCTION

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

The disinfection procedure described in this paragraph is to be performed before using the accessories and is effective only if all the prescriptions herein are met and all the components involved are previously sanitized. The disinfectant to be used must be of electrolytic oxidizing chlorine type, (active ingredient: sodium hypochlorite), specific for disinfection and is available in all pharmacies.

Procedure:

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

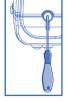
REPLACING THE FILTER

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

To replace the filter:

Insert a flathead screwdriver between the edge of the filter and the body. Lift the filter and remove it by turning and pulling it. The filter has been designed so that it is always fixed in its seat.

Use original FLAEM accessories only.



SYMBOLS

Class II device



Important: check the operating instructions



Switch off



Switch on



Complies with: European standard EN 10993-1 "Biological Evaluation of Medical Devices" and European Directive 93/42/ EEC "Medical Devices"



IP21

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



Manufacturer



Type BF applied part



Alternating current



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



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



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

SN

Serial number of device

AVAILABLE SPARE PARTS

Description Code RF7 Dual Speed Nebulizer Set composed of: nebulizer and mouthpiece ACO461P Mask Set composed of: adult mask, pediatric mask and elastic band ACO462P 1 m connection tube ACO35 Spare Air fi Iter kit per unit (2 pcs) ACO439P Nose piece Set composed of: adult nose piece and pediatric nose piece ACO463P

TECHNICAL DATA

Mod. P0603FM F400

Voltage:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz	
In conformity with:	C€ ₀₀₅₁			
Safety certifications:	- account dependent total			

Max Pressure: $1.8 \pm 0.3 \, \text{bar}$ Compressor air output: 9 I/min approx Noise level (at 1 m): 54 dB (A) approx Continuous use Operation: Dimensions (L)x(P)x(H) 18x14x13 cm Weight 1.3 Kg

Operating conditions: Temperature: min 10°C: max 40°C Air humidity: min 10%: max 95% Atmospheric pressure: min 69KPa: max 106KPa

Storage conditions:

Temperature: min -25°C: max 70°C Air humidity: min 10%: max 95% Atmospheric pressure: min 69KPa: max 106KPa

APPLIED PARTS

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

RF7 Dual Speed nebulizer

Medication minimum capacity 2 ml Medication maximum capacity: 8 ml Operating pressure (with neb.) 0.65 bar

	Speed selector C4.4 in pos Max	Speed selector C4.4 in pos Min
(1) Delivery:	0.55 ml/min approx.	0.25 ml/min approx.
(2) MMAD:	4.58 μm	3.78 μm
(2) Breathable fractions < 5 μm (FPF):	54.4%	63%

DEVICE DISPOSAL

In conformity with Directive 2002/96/EC, the symbol shown on the device to be disposed of indicates that it is considered as waste and is therefore subject to "sorted waste collection". The user must therefore 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. Pre-sorted waste collection and the subsequent treatment, recovery and disposal operations favor the production of appliances made of recycled materials and limit the negative effects to the environment and public health due to incorrect waste management. Unlawful disposal of the product by the user could result in administrative fines pursuant to Article 50 and subsequent amendments of Legislative Decree no. 22/1997.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device has been designed to satisfy requirements currently required for electromagnetic compatibility (EN 60 601-1-2:2007). 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.

Odata detected according to Flaem 129-P07.5 internal procedure
In vitro characterization certified by TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Germany in compliance with the new European Standard for aerosol therapy units, Standard EN 13844-1, ANNEX CC. Further details are available on request.

Neb-aid

Mod. P0603EM F400 Aerosoltherapie-Gerät

Wir beglückwünschen Sie zu Ihrem Kauf 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:

(A) - Aerosoltherapie-Gerät

- A1 Schalter
- A2 Lufteinlass
- A3 Luftfilter
- A4 Verneblerhalter
- A5 Steckdose für Netzkabel
- A6 Netzkabel
- A7 Tragegriff

B - Verbindungsschlauch (Hauptgerät / Vernebler)

C - Zubehör

- C1 Nasenstuck für Kinder
- C2 Maske für Erwachsene
- C3 Mundstück
- C4 Vernebler RF7 Dual Speed
 - C4.1 Oberteil
 - C4.2 Düse
 - C4.3 Unterteil
 - C4.4 Geschwindigkeitswahltaste
- C5 Manuelle Unterbrechung des Aerosolaustrages

D - Bequeme und geraumige Tasche für den Transport

WICHTIGE HINWEISE:

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Waschen Sie sich vor jeder Anwendung gründlich die Hände und reinigen Sie Ihren Gerät wie im Abschnitt "REINIGUNG, HYGIENISCHE AUFBEREITUNG UND DESINFEKTION". Während der Anwendung sollten Sie sich vor eventuellen Tropfen schützen. Der Vernebler und die Zubehörteile sind nur für den persönlichen Gebrauch bestimmt, um eventuelle Infektionsrisiken durch Ansteckung zu vermeiden.

- 1. Stecken Sie zuerst den Netzstecker des Netzkabels (A6) in die Buchse (A5) an der Geräterückseite und schließen Sie danach das Netzkabel an die Netzsteckdose an (gemäß der Spannung des Gerätes). Die Steckdose muss gut erreichbar sein, so dass man das Gerät schnell vom Stromnetz nehmen kann.
- 2 Öffnen Sie den Vernebler, indem Sie das Oberteil (C4.1) gegen den Uhrzeigersinn aufdrehen.
- 3 Füllen Sie das vom Arzt verschriebene Arzneimittel in das Unterteil (C4.3). Schließen Sie den Vernebler, indem Sie das Oberteil (C4.1) im Uhrzeigersinn drehen.
- 4. Schließen Sie die Zubehörteile wie im "Anschlussschema" auf der ersten Seite gezeigt an. 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).



- 5 Schalten Sie das Gerät am Schalter (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus
- 6 Schalten Sie das Gerät am Ende der Anwendung aus, und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.
- 7 Wenn sich nach der Therapiesitzung im Innern des Schlauchs (B) sichtbar Feuchtigkeit abgelagert hat, ziehen Sie den Schlauch aus dem Vernebler und trocknen Sie ihn mit Hilfe der Ventilation des Kompressors, um die Bildung von Schimmelpilzen zu verhindern.

Gebrauch des Verneblers "RF7 Dual Speed" mit Geschwindigkeitswahltaste

Professionell und schnell, geeignet für die Verabreichung aller Arzneimittel, einschließlich der teuersten, auch für Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen. Dank der Geometrie der Kanäle des Verneblers RF7 Dual Speed wird eine Tröpfchengröße erreicht, die die Heilung bis in die unteren Atemwege fördert.



Für eine schnelle Inhalationstherapie stellen Sie die Geschwindigkeitswahltaste auf MAX (C4.4).



Für eine wirkungsvollere Inhalationstherapie drücken Sie auf MIN der Wahltaste (C.4.4), so erreichen Sie dank dem Ventilsystem des Verneblers, das den Medikamentenverlust auf ein Minimum reduziert, eine optimale Aufnahme des Arzneimittels auch in den unteren Attemwegen.

SoftTouch Masken



Die SoftTouch Masken verfügen über einen äußeren Rand aus weichem, umweltverträglichem Material, dank der sie perfekt am Gesicht anliegen, und sie sind zudem mit dem innovativen Dispersionsbegrenzer ausgestattet. Diese charakteristischen Eigenschaften, die die Masken von anderen unterscheiden, sorgen dafür, dass sich das Arzneimittel besser im Patienten absetzt. und auch in diesem Fall begrenzt es die Dispersion.



In der Einatemphase biegt sich die **Lasche**, die als **Dispersionsbegrenzer** dient, zum Inneren der Maske hin.



In der Ausatemphase biegt sich die **Lasche**, die als **Dispersionsbegrenzer** dient, hingegen zum Äußeren der Maske.

VERWENDUNG DER MANUELLEN VERNEBELUNGSSTEUERUNG

Um eine kontinuierliche Vernebelung zu erhalten, ist es empfehlenswert, besonders im Fall von Kindern oder Personen mit Behinderungen, die manuelle Vernebelungssteuerung (C5) nicht zu verwenden. Die manuelle Vernebelungssteuerung ist nützlich, um die Zerstreuung des Arzneimittels in die Umgebung einzuschränken.



Zur Aktivierung der Zerstäubung, mit einem Finger die Öffnung der manuellen Zerstäubungssteuerung (C5) zuhalten und sanft tief einatmen; es wird empfohlen nach dem Einatmen den Atem anzuhalten, damit sich die eingeatmeten Aerosoltröpfchen absetzen können



In der Zwischenzeit den Finger von dem Loch der manuellen Vernebelungssteuerung nehmen, um das Heilmittel optimal aufnehmen zu können.

Dann langsam ausatmen.

REINIGUNG, HYGIENISCHE AUFBEREITUNG UND DESINFEKTION

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

Wir empfehlen, den Zerstäuber und das Zubehör nicht an andere Personen weiterzugeben, um ansteckende Infektionen zu meiden.

REINIGUNG DES GERÄTS UND DER AUßENSEITE DES ROHRS

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

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG UND DESINFEKTION DES ZUBEHÖRTEILE

Den Zerstäuber öffnen, indem Sie das Oberteil (C4.1) gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die Düse aus dem Oberteil entfernen und auseinanderbauen, wie im "Anschlussschema" in Abschnitt C4 gezeigt.

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

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

(Methode A): Die mit der Methode A zu reinigende Zubehörteile sind (C1-C2-C3-C4.1-C4.2-C4.3-C4.4) Reinigen Sie das Zubehör mit warmen Wasser (ca. 40°C) und einem milden Geschirrspülmittel (nicht scheuernd) oder in der Spülmaschine mit warmem Wassengang.

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

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

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

DESINFEKTION

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

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

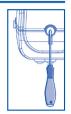
Das verwendete Desinfektionsmittel muss ein elektolytisches Oxidationsmitel mit Chlor sein (aktives Prinzip: Natriumhypochlorit), das zur Desinfektion geeignet und in allen Apotheken erhältlich ist.

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 aut 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.

AUSTAUSCH DES FILTERS

Das Gerät ist mit einem Luftfilter (A3) ausgestattet, der ausgetauscht werden muss, sobald er verschmutzt ist oder die Farbe verändert ist. Reinigen Sie den Filter nicht, um ihn wieder zu verwenden. Das regelmäßige Austauschen des Filters ist notwendig, um die korrekte Leistung des Kompressors zu gewährleisten. Der Filter muss regelmäßig kontrolliert werden. Wenden Sie sich für Ersatzfilter an Ihren Händler oder an ein autorisiertes Kundendienstzentrum



Um den Filter auszutauschen:

Klemmen Sie einen flachen Schraubenzieher zwischen den Filterrand und das Gehäuse. Heben Sie den Filter an und ziehen Sie ihn heraus, indem Sie ihn drehen und gleichzeitig nach. Der Filter ist so hergestellt, dass er immer fest an seinem Platz sitzt. Verwenden Sie bitte nur Original Flaem-Zubehörteile.

SYMBOLE



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"



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



Anwendungsteil Typ BF



Wechselstrom



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



CE-Kennzeichnung als Medizin-€ nn51 produkt gem. Richtl. 93/42/EWG und folgende Änderungen



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



Seriennummer des Gerätes



Hersteller

ERHÄLTLICHE ERSATZTEILE

Beschreibung

- Set Vernebler RF7 Dual Speed bestehend aus: Vernebler und Mundstück

- Set Masken bestehend aus: Maske für Erwachsene, Maske für Kinder und Gummiband

ACO461P ACO462P

- Verbindungsschlauch 1 m

ACO35

- Kit Ersatzluftfilter-Gerät (2 Stk.)

ACO439P

Set Nasenstück bestehend aus: Nasenstück für Erwachsene und Nasenstück für Kinder

ACO463P

TECHNISCHE DATEN

Gerät, P0603EM F400

Spannung:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Konform mit der Richtlinie	C € ₀₀₅₁		
Sicherheitszulassung:	A second		

Max. Druck: $1.8 \pm 0.3 \, \text{bar}$ Luftleistung Kompressor: 9 l/min Geräuschpegel (1 m Abstand): 54 dB (A) Dauergebrauch

Abmessungen (L)x(T)x(H) 18x14x13 cm Gewicht 1.3 Ka

Betriebsbedingungen:

min 10°C: max 40°C Temperatur: Luftfeuchtiakeit: min 10%: max 95% Luftdruck: min 69KPa: max 106KPa

Lagerungsbedingungen:

Temperatur: min -25°C: max 70°C Luftfeuchtiakeit: min 10%: max 95% Luftdruck: min 69KPa: max 106KPa

ANWENDUNGSTEILE

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

Vernebler RF7

Mind 2 ml

Max. Fassungsvermögen Medikamente: 8 ml Betriebsdruck (mit Vernebler): 0.65 bar.

	Geschwindigkeitswahltaste C4.4 in pos Max	Geschwindigkeitswahltaste C4.4 in pos Min
(1) Ausgabe:	0,55 ml/min approx.	0,25 ml/min approx.
(2) MMAD:	4,58 μm	3,78 μm
(2) Inhalierbarer Anteil < 5 μm (FPF):	54,4%	63%
(i) Erhobene Daten beim internen Verfahren Flaem I 29-207 5		

ENTSORGUNG DES APPARATS

In Übereinstimmung mit der Richtlinie 2002/96/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 60 601-1-2:2007). Die elektromedizinischen Geräte verlangen bei der Installation und Verwendung besondere Sorgfalt bezüglich der EMV-Bestimmungen, es wird daher verlangt, dass diese gemäß den Angaben des Herstellers installiert bzw. verwendet werden. Es besteht das Risiko möglicher elektromagnetischer Störungen mit anderen Geräten, insbesondere mit anderen Analyse- und Behandlungsgeräten. Mobile oder tragbare Funk- und Telekommunikationsgeräte mit Radiofreguenz (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.

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

CERTIFICATO DI GARANZIA



Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO È GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

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

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

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

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

- GR 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.
- 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.
- 🕠 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 toepasseliike wetten.
- 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.
- 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.
- Данная гарантия действительна только для клиентов постоянно проживающих в Италииб для клиентов из других RUS стран гарантия выдается местным дистрибюторомбосуществившим продажу прибораб в сооветствии с действующим законодательствомю

AR الضمان: يتم تسليم الضمان بواسطة البانع المحلى طبقا لما نص عليه القانون

Fabbricante/ Fabricant FLAEM NUOVA S.p.A. Via Colli Storici, 221 25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA (Brescia) - ITALY Tel +39 030 9910168 ra Fax +39 030 9910287

www.flaem.it

© 2013 FLAFM NUOVA® All rights riserve cod. 14086C0-0 Rev. 11/2013 (TÜV 4)