



Medical Devices

Baby Mask



MANUALE ISTRUZIONI D'USO - Mascherine in silicone con raccordo
INSTRUCTIONS FOR USE MANUAL - Small silicone mask with coupling
MODE D'EMPLOI - Masques en silicone avec raccord
GEbruiksaanwijzing - Siliconen masker met opzetstuk
BEDIENUNGSANLEITUNG - Silikonschutzmasken mit Anschluss
MANUAL DE INSTRUCCIONES - Mascarillas de silicona con enganche
Руководство по эксплуатации - Силиконовые маски с соединением


**PHthalATES
& BPA FREE**

 **50** 
years of italian excellence

ITALIANO
Pag. 1

ENGLISH
pg. 5

FRANÇAIS
Pag. 9

NEDERLANDS
Pag. 13

DEUTSCH
Pag. 17

ESPAÑOL
PÁG. 21

РУССКИЙ
Стр. 25



Baby Mask

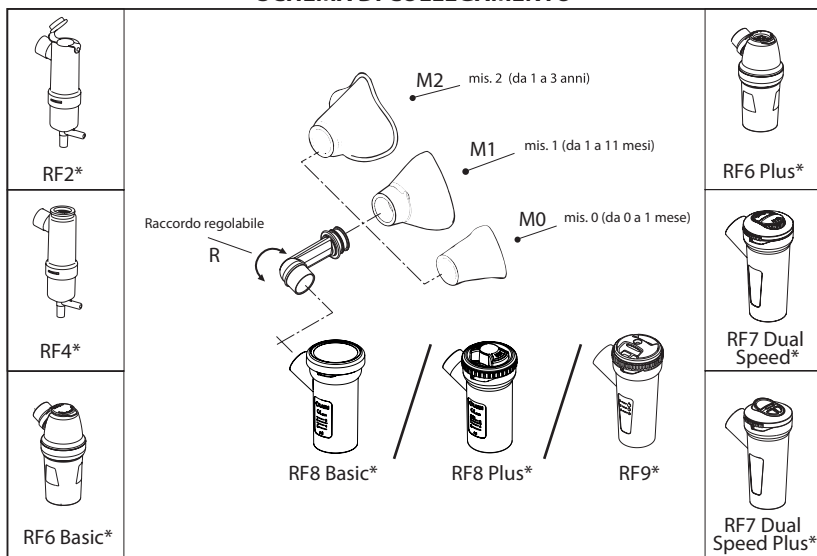
Set Neonatale

Siamo lieti per l'acquisto da Voi effettuato e Vi ringraziamo per la Vostra fiducia. Il nostro obiettivo è la piena soddisfazione dei nostri clienti offrendo loro prodotti all'avanguardia nel trattamento delle malattie alle vie respiratorie.

Leggete attentamente queste istruzioni e conservatele per consultazioni future.

Vi ricordiamo che l'intera gamma di prodotti Flaem è visibile nel sito internet **www.fluem.it**.

SCHEMA DI COLLEGAMENTO



*Accessori opzionali da acquistare separatamente

SCOPO D'USO

Il Set Neonatale consente di erogare la terapia a neonati e bambini che ancora non sono in grado di eseguire l'inalazione con il boccaglio o mascherine di taglia standard.

AVVERTENZE IMPORTANTI

- Questo è un accessorio (Conforme alla dir. 93/42/CEE) e deve essere utilizzato con farmaci prescritti o raccomandati dal Vs. medico. Prima di utilizzare gli accessori consultate il manuale istruzioni d'uso. E' importante che il paziente legga e comprenda le informazioni per l'uso. Contattate il Vs. rivenditore o centro di assistenza per qualsiasi domanda.
- La vita media prevista degli accessori è di 1 anno, è comunque consigliabile sostituirli ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.
- In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, l'accessorio deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.

ISTRUZIONI D'USO

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

1. Lavatevi accuratamente le mani prima di procedere alla preparazione della terapia inalatoria.
2. Collegare gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento"
3. Regolate la posizione del raccordo regolabile e della mascherina in base alla posizione del neonato; procedete con il trattamento avviando l'apparecchio come descritto nel manuale d'uso, mantenendo l'ampolla in posizione verticale.

PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE STERILIZZAZIONE

PULIZIA IN AMBIENTE DOMESTICO - SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE

SANIFICAZIONE: Gli accessori sanificabili sono (M0,M1,M2,R)

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

metodo A: Sanificate gli accessori sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detersivo delicato per piatti (non abrasivo).

metodo B: Sanificate gli accessori in lavastoviglie con ciclo a caldo.

metodo C: Sanificate gli accessori mediante immersione in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco, infine risciacquate abbondantemente con acqua calda potabile (circa 40°C). Se volete eseguire anche la pulizia per DISINFEZIONE saltate al paragrafo DISINFEZIONE.

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

DISINFEZIONE : Gli accessori disinfettabili sono (M0,M1,M2,R)

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

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

Esecuzione:

- Riempire un contenitore di dimensioni adatte a contenere tutti i singoli componenti da disinfettare con una soluzione a base di acqua potabile e di disinfettante, rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante stesso.
- Immergere completamente ogni singolo componente nella soluzione, avendo cura di evitare la formazione di bolle d'aria a contatto con i componenti. Lasciare i componenti immersi per il periodo di tempo indicato sulla confezione del disinfettante, e associato alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.
- Recuperare i componenti disinfettati e risciacquarli abbondantemente con acqua potabile tiepida.
- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

metodo B: Disinfettate gli accessori mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

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

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

PULIZIA IN AMBIENTE CLINICO O OSPEDALIERO - DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

SANIFICAZIONE: Gli accessori sanificabili sono (M0,M1,M2,R).

Prima di essere disinfettati o sterilizzati sanificate gli accessori scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

metodo A: Sanificate gli accessori sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detersivo delicato per piatti (non abrasivo).

metodo B: Sanificate gli accessori in lavastoviglie con ciclo a caldo.

DISINFEZIONE : Gli accessori disinfettabili sono (M0,M1,M2,R).

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

Esecuzione:

- Riempire un contenitore di dimensioni adatte a contenere tutti i singoli componenti da disinfettare con una soluzione a base di acqua potabile e di disinfettante, rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante stesso.
- Immergere completamente ogni singolo componente nella soluzione, avendo cura di evitare la formazione di bolle d'aria a contatto con i componenti. Lasciare i componenti immersi per il periodo di tempo indicato sulla confezione del disinfettante, e associato alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.
- Recuperare i componenti disinfettati e risciacquarli abbondantemente con acqua potabile tiepida.
- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

Se volete eseguire anche la STERILIZZAZIONE saltate al paragrafo STERILIZZAZIONE.

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

STERILIZZAZIONE: GLI ACCESSORI STERILIZZABILI SONO (M0,M1,M2,R)

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

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

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

La procedura di sterilizzazione convalidata in conformità alla ISO 17665-1.

Alla fine di ogni utilizzo riporre gli accessori in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

INTERAZIONI

I materiali utilizzati per il contatto con i farmaci sono stati testati con una vasta gamma di farmaci. Tuttavia non è possibile, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci, escludere interazioni. Consigliamo di consumare il prima possibile il farmaco una volta aperto e di evitare esposizioni prolungate con l'ampolla. **Utilizzate solo accessori originali FLAEM.**

MODEL: M0= B014 - M1=B015 - M2=B016 - R=B002 **Parti applicate di tipo BF sono:** (M0, M1, M2).

SIMBOLOGIE

 Marcatura CE medica ref. Dir. 93/42 CEE e successivi aggiornamenti	 Controllare le istruzioni per l'uso
 In conformità a: Norma Europea EN 10993-1 "Valutazione Biologica dei dispositivi medici" ed alla Direttiva Europea 93/42/EEC "Dispositivi Medici". Esente da ftalati. In conformità a: Reg. (CE) n. 1907/2006	 Fabbricante  Numero Lotto

SMALTIMENTO PACKAGING



Sacchetto imballo prodotto

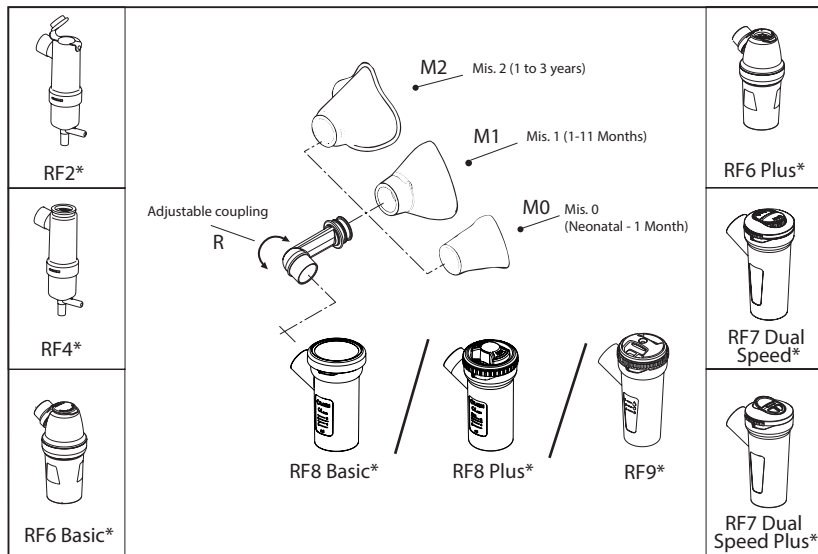
Baby Mask

Neonatal Set

Congratulations on your purchase and thank you for choosing our unit. Our goal is to fully satisfy consumers by offering them cutting-edge systems for the treatment of respiratory tract ailments. Carefully read these instructions and keep them in a safe place for future reference. Please visit **www.flaem.it** to see the entire range of Flaem products.

ENGLISH

ASSEMBLY DIAGRAM



* Optional accessories sold separately

INTENDED USE

The Neonatal Set supplies therapy to infants and children who still are not able to perform inhalation with a standard size mouthpiece or mask.

IMPORTANT SAFEGUARDS

- This is an accessories (compliant with Dir. 93/42/EEC) and may only be used with medication prescribed or recommended by a doctor. Before using the accessories, consult the instruction manual. It is important that the patient reads and understands the information on how to use the device and the nebulizer. Contact your retailer or nearest service center for any questions.
- The expected medical life of the accessories is 1 year. It is, however, advisable to replace the accessories every 6 months in the event of intense use to always guarantee maximum therapeutic efficacy.
- Children and disabled persons should always use the accessories under strict supervision of an adult who has read this manual.

INSTRUCTION FOR USE

Before and after each use, the accessories should be cleaned according to the instructions in the section **"CLEANING SANITISATION DISINFECTION STERILISATION"**.

A personal use of the accessories is recommended in order to avoid any risks of infection.

1. Wash your hands thoroughly before you start preparing the inhalation therapy.
2. Connect the accessories as shown in the "Assembly diagram"
3. Adjust the position of the adjustable coupling based on the position of the infant; proceed with treatment by activating the device as described in the user manual, keeping the beaker in a vertical position.

CLEANING SANITISATION DISINFECTION STERILISATION

CLEANING AT HOME - SANITISATION AND DISINFECTION

SANITIZATION: The accessories that can be sanitized are (M0,M1,M2,R).

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

method A: Sanitise accessories under potable hot water (approximately 40°C) with a gentle, non abrasive dish detergent.

method B: Sanitise accessories in the dishwasher with a hot cycle.

method C: Sanitise accessories by immersing them in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly under potable hot water (approximately 40°C).

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

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

DISINFECTION: The accessories that can be disinfected are (M0,M1,M2,R)

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

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

Implementation:

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

method B: Disinfect the accessories by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to prevent calcium deposits.

method C: Disinfect the accessories with a hot steam steriliser for baby-bottle (not the microwave type). Perform the process faithfully following the instructions of the steriliser. To ensure that the disinfection is effective, choose a steriliser with an operating cycle of at least 6 minutes.

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

CLEANING IN A CLINICAL OR HOSPITAL SETTING - DISINFECTION AND STERILISATION

SANITIZATION: The accessories that can be sanitized are (M0,M1,M2,R).

Before disinfection or sterilisation, sanitise the accessories, choosing one of the methods described below.

method A: Sanitise accessories under potable hot water (approximately 40°C) with a gentle, non abrasive dish detergent.

method B: Sanitise accessories in the dishwasher with a hot cycle.

DISINFECTION

DISINFECTION: The accessories that can be disinfected are (M0,M1,M2,R)

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

Implementation:

- Fill a container big enough to hold all of the parts to disinfect with a solution of potable water and disinfectant, according to the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.
 - Completely immerse each part in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles on the parts. Leave the parts immersed for the amount of time indicated on the packaging of the disinfectant associated with the concentration chosen for the solution.
 - Remove the disinfected parts and rinse abundantly with warm potable water.
 - Dispose of the solution following the instructions provided by the disinfectant manufacturer.
- If you want to also perform the STERILISATION, jump to the STERILISATION paragraph.

After having disinfected the accessories, shake them vigorously and place them on a paper

towel. Alternatively, dry them with a jet of hot air (for example, from a hair dryer).

STERILIZATION: The accessories that can be sterilized are (M0,M1,M2,R)

Device: Fractionated vacuum overpressure steam steriliser in accordance with EN 13060.

Implementation: Wrap every single part to be treated with a sterile barrier system or packaging in accordance with Norm EN 11607. Place the packed components in the steam steriliser. Run the sterilisation cycle according to the operating instructions of the device by selecting a temperature of 134°C and a time of 10 minutes first.

Storage: Store the sterilised parts as per the instructions for use of either the sterile barrier system or packaging.

The sterilisation procedure is validated in its conformity to ISO 17665-1.

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

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.

Use only Flaem originals accessories.

MODEL: M0= B014 - M1=B015 - M2=B016 - R=B002 **The applied parts of type BF are:** (M0, M1, M2)

SYMBOLS

	EC Marking medical ref. Dir 93/42 EEC and subsequent updates		Check the instructions for use
	In compliance with: European Standard EN 10993-1 "Biological Evaluation of medical devices" and European Directive 93/42/EEC "Medical Devices." Phthalate-free. In compliance with: Reg. (EC) no. 1907/2006		Manufacturer
			Lot Number

PACKAGING DISPOSAL



Product packaging bag and Tube packaging bag

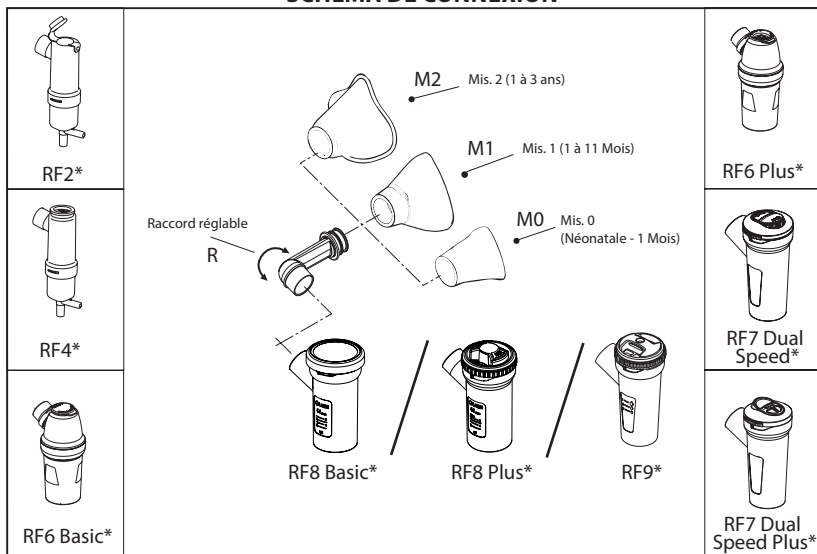
Baby Mask

Trousse Néonatale

Nous nous réjouissons de votre achat et nous vous remercions pour votre confiance. Notre objectif est de satisfaire pleinement nos clients en leur offrant des produits à l'avant-garde dans le traitement des maladies des voies respiratoires. Lisez attentivement ces instructions et conservez-les pour vos prochaines consultations. Nous vous rappelons que toute la gamme des produits Flaem est visible sur le site internet **www.flaem.it**.

SCHÉMA DE CONNEXION

FRANÇAIS



* Accessoires en option à acheter séparément

OBJECTIF DE L'UTILISATION

La Trousse Néonatale permet de dispenser la thérapie aux nouveau-nés et aux enfants qui ne sont pas encore capables d'effectuer l'inhalation avec l'embout ou les masques de taille standard.

PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

- Ceci est un accessoire (Conforme à la Directive 93/42/CE) et il doit être utilisé avec des médicaments prescrits et recommandés par un médecin. Avant d'utiliser les accessoires, consultez le mode d'emploi. Il est important que le patient lise et comprenne les instructions concernant l'utilisation de l'appareil. Contactez votre revendeur ou votre centre d'assistance pour toute question.
- La durée de vie moyenne prévue des accessoires est de 1 an; il est cependant conseillé de le remplacer tous les 6 mois en cas d'usages intensifs afin de garantir en permanence le maximum de l'efficacité thérapeutique.
- Les enfants et les personnes non auto suffisantes devraient utiliser le accessoire seulement sous l'étroite supervision d'un adulte qui a lu ce mode d'emploi.

MODE D'EMPLOI

Avant et après chaque utilisation, nettoyez les accessoires comme il est décrit au paragraphe "**NETTOYAGE ASSAINISSEMENT DÉSINFECTION STÉRILISATION**". Nous conseillons un usage personnel des accessoires afin d'éviter tout éventuel risque d'infection contagieuse.

1. Lavez soigneusement les mains avant de procéder au traitement.
2. Montez les accessoires comme indiqué dans le "Schéma de connexion"
3. Réglez la position du raccord réglable et du masque en fonction de la position du nouveau-né; procédez au traitement en mettant l'appareil en marche comme décrit dans le manuel d'utilisation, en maintenant la burette en position verticale.

NETTOYAGE ASSAINISSEMENT DÉSINFECTION STÉRILISATION

NETTOYAGE EN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE - ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION

ASSAINISSEMENT : Les accessoires pouvant être assainis sont (M0,M1,M2,R)

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

méthode A : Laver les accessoires sous l'eau chaude potable (à environ 40°) avec un détergent délicat pour la vaisselle (non abrasif).

méthode B : Laver les accessoires en lave-vaisselle sur le cycle chaud.

méthode C : Laver les accessoires en les plongeant dans un mélange d'eau à 50% et 50% de vinaigre blanc ; rincer ensuite abondamment avec de l'eau chaude potable (à environ 40°).

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

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

DÉSINFECTION : Les accessoires pouvant être désinfectés sont (M0,M1,M2,R)

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

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

Exécution :

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

méthode B : Désinfecter les accessoires faisant bouillir dans de l'eau pendant 10 minutes ; utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter tout dépôt de calcaire.

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

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

NETTOYAGE EN ENVIRONNEMENT CLINIQUE OU HOSPITALIER - DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

ASSAINISSEMENT : Les accessoires pouvant être assainis sont (M0,M1,M2,R)

Avant de désinfecter ou stériliser, laver les accessoires en choisissant l'une des méthodes décrites ci-après.

méthode A : Laver les accessoires sous l'eau chaude potable (à environ 40°) avec un détergent délicat pour la vaisselle (non abrasif).

méthode B : Laver les accessoires en lave-vaisselle sur le cycle chaud.

DESINFECTION : Les accessoires pouvant être désinfectés sont (M0,M1,M2,R).

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

Exécution :

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

Si vous désirez aussi STÉRILISER suivre les instructions du paragraphe STÉRILISATION

Après avoir désinfecté les accessoires, les secouer énergiquement et les poser sur une serviette en

papier ou les faire sécher au moyen d'un jet d'air chaud (par exemple, sèche-cheveux).

STERILISATION : Les accessoires pouvant être stérilisés sont (M0,M1,M2,R)

Appareil : Stérilisateur à vapeur à vide fractionné et surpression conforme à la norme EN 13060.

Exécution : Emballer chaque composant à traiter en système ou emballage à barrière stérile conforme à la norme EN 11607. Introduire les composants emballés dans le stérilisateur à vapeur. Effectuer le cycle de stérilisation en respectant le mode d'emploi de l'appareil et en sélectionnant une température de 134 °C et une durée de 10 minutes.

Conservation : Conserver les composants stérilisés comme indiqué par les instructions d'utilisation du système ou emballage à barrière stérile.

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

INTERACTIONS

les matériels utilisés qui sont en contact avec des médicaments ont été testés avec une large gamme de médicaments. Cependant il est impossible, vu la variété et l'évolution continue des médicaments, d'exclure des interactions. Nous vous conseillons de consommer le médicament dès que possible une fois ouvert et d'éviter de l'exposer de manière prolongée à l'ampoule. **Utilisez seulement avec des accessoires originaux Flaem.**

MODEL: M0=B014 - M1=B015 - M2=B016 - R=B002 **Les parties appliquées de type BF sont:** (M0, M1, M2)

SYMBOLES

 Marquage CE médical réf. Dir. 93/42 CEE et mises à jour successives	 Contrôlez les instructions pour l'utilisation
 En conformité à: Norme Européenne EN 10993-1 "Évaluation biologique des dispositifs médicaux" et à la Directive Européenne 93/42/EEC "Dispositifs Médicaux". Sans phtalate. Conformément à Reg. (CE) n.1907/2006	 Fabricant
	 Numéro de lot

ÉLIMINATION DE L'EMBALLAGE



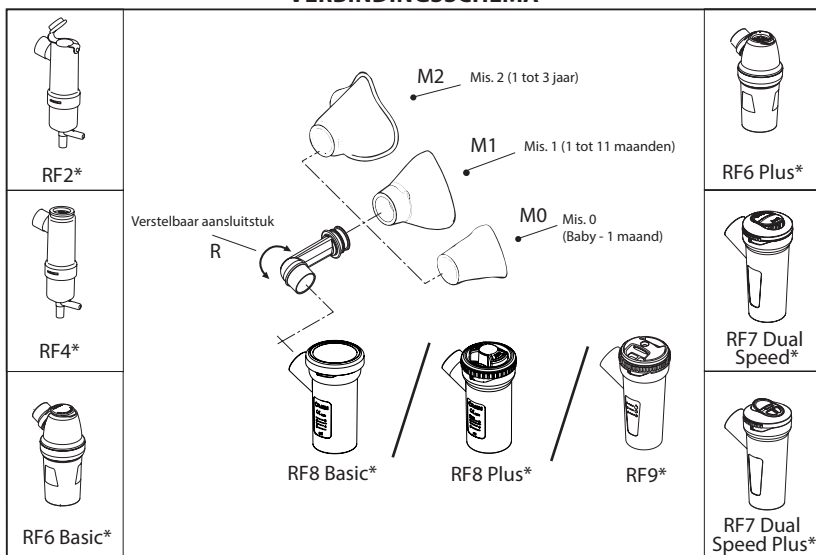
Sac d'emballage de produit

Baby Mask

Babyset

We zijn blij met uw aankoop en we danken u dat u voor een van onze producten gekozen heeft. Het is ons doel onze klanten tevreden te stellen door ze technisch vooruitstrevende producten voor de behandeling van aandoeningen aan de luchtwegen te bieden. Lees deze aanwijzingen aandachtig door en bewaar ze voor verdere raadpleging. We herinneren u eraan dat u alle Flaem producten op onze website www.flaem.it kunt bezichtigen.

VERBINDINGSSCHEMA



NEDERLANDS

* Optionele accessoires apart bestelbaar

BESTEMD GEBRUIK

De babyset is geschikt voor het behandelen van baby's en kinderen die nog niet in staat zijn om met het mondstuk of de standaard maskertjes in te ademen.

BELANGRIJKE MEDEDELINGEN

- Dit is een accessoire (conform de richtlijn 93/42/CEE) en moet worden gebruikt met door uw arts voorge schreven of aangeraden medicijnen. Raadpleeg eerst de gebruiksaanwijzing van het apparaat, voordat u de accessoires gebruikt. De patiënt dient voor gebruik de informatie te lezen en te begrijpen. Neem bij vragen contact op met uw verkoper of de klantenservice.
- De gemiddelde levensduur van de accessoires is 1 jaar, in ieder geval wordt aanbevolen om ze om de 6 maanden te vervangen om altijd borg te staan voor de maximale therapeutische doeltreffendheid.
- Bij kinderen en niet zelfstandige volwassenen dient het apparaat te worden gebruikt onder supervisie van een volwassene die de huidige handleiding heeft gelezen.

GEbruIKSAANWIJZINGEN

Reinig de accessoires voor en na het gebruik in overeenstemming met de aanwijzingen van paragraaf “**REINIGING SANERING DESINFECTIE STERILISATIE**”. Het is aanbevolen dat persoonlijk gebruik van accessoires om het risico van infectie door besmetting te voorkomen.

1. Was de handen zorgvuldig alvorens u de accessoires reinigt en desinfecteert
2. Sluit de accessoires aan in overeenstemming met de voorschriften van het “Verbindingsschema”
3. Stel, op basis van de positie van de pasgeborene, de positie van het verstelbare opzetstuk en van het masker in; ga verder met de behandeling door het apparaat te starten zoals beschreven in de gebruikshandleiding, hou hierbij de ampul in verticale positie.

REINIGING SANERING DESINFECTIE STERILISATIE

REINIGING THUIS - SANERING EN DESINFECTIE

ONTSMETTING : De accessoires die met ontsmet kunnen worden, zijn (M0,M1,M2,R)

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

methode A: Saneer de accessoires onder warm kraanwater (circa 40°C) met behulp van een mild afwasmiddel (niet schurend).

methode B: De accessoires in de vaatwasser saneren met warme cyclus.

methode C: De accessoires saneren door ze onder te dompelen in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn, vervolgens overvloedig spoelen met warm kraanwater (circa 40°C).

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

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

DESINFECTIE: De desinfecteerbare accessoires zijn (M0,M1,M2,R)

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

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

Uitvoering:

- Vul een recipiënt met geschikte afmetingen - om alle afzonderlijk te desinfecteren onderdelen te bevatten - met een oplossing op basis van leidingwater en een desinfectans en neem hierbij de verhouding in acht die op de verpakking van het desinfectans staat.
- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig in de oplossing en zorg ervoor dat geen luchtbelletjes op de onderdelen worden gevormd. Op de verpakking van het desinfectans staat hoe lang de onderdelen ondergedompeld moeten blijven, afhankelijk van de concentratie die voor de bereiding van de oplossing gekozen is.
- Haal na het verstrijken van de correcte tijd de onderdelen uit de oplossing en spoel ze overvloedig met lauw leidingwater.
- Verwijder de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectans.

methode B: Ontsmet de accessoires door ze 10 minuten in water te koken; gebruik gedemineraliseerd of gedistilleerd water om kalkvorming te voorkomen.

methode C: Ontsmet de accessoires warm met een stoomsterilisator voor babyflessen (geen microgolf). Volg hierbij zorgvuldig de instructies van de sterilisator. Voor een efficiënte sterilisatie moet u kiezen voor een cyclus van minstens 6 minuten.

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

REINIGING IN VERPLEEGINRICHTINGEN - DISINFECTIE EN STERILISATIE

- **ONTSMETTING:** De accessoires die met ontsmet kunnen worden, zijn (M0,M1,M2,R)

Voor de accessoires te ontsmetten, moeten ze gesaneerd worden met een van de hierna beschreven methoden.

methode A: Saneer de accessoires onder warm kraanwater (circa 40°C) met behulp van een mild afwasmiddel (niet schurend).

methode B: Saneer de accessoires in de vaatwasser met warme cyclus.

- **DESINFECTIE:** De desinfecteerbare accessoires zijn (M0,M1,M2,R)

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

Uitvoering:

- Vul een recipiënt met geschikte afmetingen - om alle afzonderlijk te desinfecteren onderdelen te bevatten - met een oplossing op basis van leidingwater en een desinfectans en neem hierbij de verhouding in acht die op de verpakking van het desinfectans staat.
- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig in de oplossing en zorg ervoor dat geen luchtbelletjes op de onderdelen worden gevormd. Op de verpakking van het desinfectans staat hoe lang de onderdelen ondergedompeld moeten blijven, afhankelijk van de concentratie die voor de bereiding van de oplossing gekozen is.
- Haal na het verstrijken van de correcte tijd de onderdelen uit de oplossing en spoel ze overvloedig met lauw leidingwater.
- Verwijder de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectans.

Ga rechtstreeks naar de paragraaf STERILISATIE als u tevens de STERILISATIE wenst uit te voeren

Na het desinfecteren van de accessoires moet u het water er krachtig afschudden en ze op

keukenpapier leggen. Ze kunnen ook met warme lucht worden gedroogd (bijvoorbeeld met een haardroger).

STERILISATIE: De steriliseerbare accessoires zijn (M0,M1,M2,R)

Apparaat Stoomsterilisator met gefractioneerd vacuüm en overdruk conform de norm EN 13060.

Uitvoering: Verpak elk afzonderlijk onderdeel in een systeem of verpakking met steriele barrière, conform de norm EN 11607. Doe de verpakte componenten in de stoomsterilisator. Voer de sterilisatiecyclus uit volgens de gebruiksaanwijzingen van het apparaat en selecteer een temperatuur van 134°C en een tijd van 10 minuten.

Bewaring: Bewaar de gesteriliseerde onderdelen zoals aangeduid wordt in de gebruiksinstructies van het gekozen systeem of in de verpakking met steriele barrière.

De sterilisatieprocedure gevalideerd volgens ISO 17665-1.

Na afloop van ieder accessoires opgeborgen worden op een droge plaats die bescherming tegen stof biedt.

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. **Maak uitsluitend gebruik van originele FLAEM accessoires.**

MODEL: M0=B014 - M1=B015 - M2=B016 - R=B002 **Gebruikte onderdelen type BF:** (M0, M1, M2)

SYMBOLEN

 CE markering medische apparatuur 0051 Richtl. 93/42/EEG en wijzigingen	 Controleer de gebruiksinstructies
 Conform: De Europese Norm EN 10993-1 "Biologische Beoordeling van medische apparatuur en de Europese Richtlijn 93/42/EEG "Medische Apparatuur". Ftalaat vrij. In overeenstemming met Reg. (CE) n. 1907/2006	 Fabrikant
	 Lotnummer

VERPAKKING VERWIJDEREN

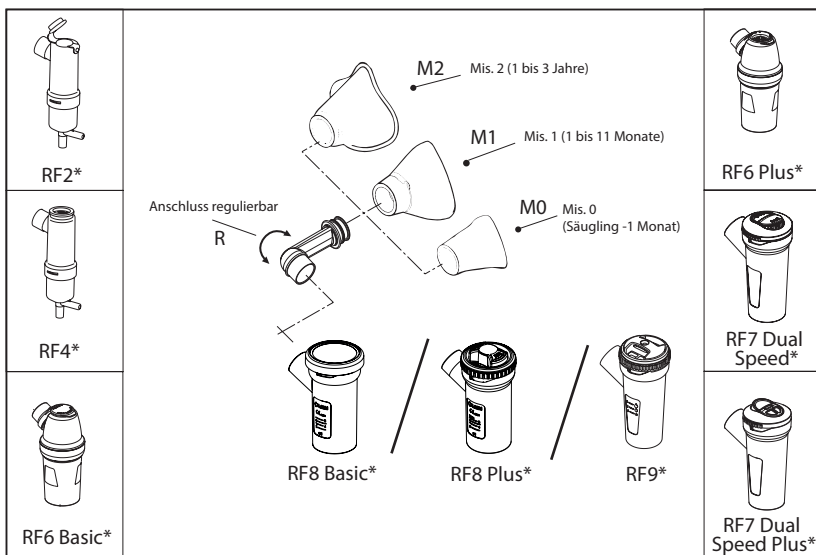


Verpakking van het product zak

Baby Mask Säuglingsset

Es freut uns, dass Sie sich für unser Produkt entschieden haben und danken Ihnen für Ihr Vertrauen. Die Zufriedenheit unserer Kunden ist unser Ziel und dafür bieten wir Ihnen Avangarde-Produkte zur Behandlung von Atemswegerkrankungen. Lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsanweisungen durch und bewahren Sie sie gut auf. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die gesamte Produktpalette von Flaem auf unsere Webseite **www.flaem.it** einzusehen ist.

ANSCHLUSSSCHEMA



DEUTSCH

* Zusätzlich erhältlich optionales Zubehör

VERWENDUNGSZWECK

Mit dem Säuglingsset können Säuglinge und Kinder, die noch nicht in der Lage sind mit dem Mundstück oder den Kindermasken in Standardgröße zu inhalieren, therapiert werden.

WICHTIGE HINWEISE

- Dies ist ein Zubehör (in Konformität mit der Richtlinie 93/42/CEE) und muss mit Medikamenten benutzt werden, die von Ihrem behandelnden Arzt verschreiben oder empfohlen wurden. Vor der Verwendung von Zubehör muss man die Bedienungsanleitung des Gerätes aufmerksam durchlesen. Es ist wichtig, dass der Patient die Informationen zur Bedienung durchliest und versteht. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich an den Wiederverkäufer oder an einen Kundendienst.
- Die durchschnittliche Laufzeit des Zubehörs beläuft sich auf 1 Jahr, Es wird jedoch empfohlen, es alle 6 Monate auszutauschen, um eine maximale therapeutische Wirksamkeit zu gewährleisten.
- Kinder und Behinderte sollten den Zubehör nur unter Aufsicht eines Erwachsenen benutzen, der diese Bedienungsanleitung gelesen hat.

GEBRUIKSAANWIJZING

Reinigen Sie bitte die Zubehörteile vor und nach jedem Gebrauch wie es unter „**REINIGUNG ENKEIMUNG DESINFEKTION STERILISIERUNG**“ beschrieben ist. Es wird empfohlen, dass der Vernebler und die Zubehörteile immer von der gleichen Person gebraucht werden, um Ansteckungsrisiken zu vermeiden.

1. Sich die Hände sorgfältig waschen vor der Vorbereitung der Inhalationstherapie.
2. Verbinden Sie die Zubehörteile, wie es im „Anschlussschema“ zu sehen ist.
3. Die Position des regulierbaren Anschlusses je nach der Lage des Neugeborenen einstellen; mit der Behandlung wie in der Gebrauchsanweisung für das Gerät beschrieben fortfahren, dabei die vertikale Stellung der Ampulle beibehalten.

REINIGUNG ENKEIMUNG DESINFEKTION STERILISIERUNG

REINIGUNG IN DER HÄUSLICHEN UMGEBUNG - ENKEIMUNG UND DESINFEKTION

Die mit der zu reinigende Zubehörteile sind (M0,M1,M2,R)

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

Methode A: Entkeimen sie die Zubehörteile unter warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem (nicht scheuerndem) Geschirrspülmittel.

Methode B: Entkeimen sie die Zubehörteile in der Geschirrspülmaschine mit Warmwasserzyklus.

Methode C: Entkeimen Sie die Zubehörteile durch Eintauchen in eine Lösung von 50 Wasser und 50 % weißem Essig, dann mit ausreichendem warmem Trinkwasser nachspülen (circa 40 °C).

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

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

Die desinfizierbaren Zubehörteile sind (M0,M1,M2,R)

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

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

Vorgehensweise:

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

Methode B: Desinfizieren Sie die Zubehörteile durch Kochen in Wasser für 10 Minuten. Es empfiehlt sich, entmineralisiertes oder destilliertes Wasser zu verwenden, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

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

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

REINIGUNG IN KLINISCHEN BEREICHEN ODER KRANKENHÄUSERN - DESINFEKTION und STERILISATION

Die mit der zu reinigende Zubehörteile sind (M0,M1,M2,R)

Vor der Desinfektion oder Sterilisation entkeimen Zubehörteile, indem Sie eine der nachfolgend beschriebenen Methoden wählen.

Methode A: Entkeimen Sie die Zubehörteile unter warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem (nicht scheuerndem) Geschirrpulmittel.

Methode B: Entkeimen Sie die Zubehörteile in der Geschirrspülmaschine mit Warmwasserzyklus.

Die desinfizierbaren Zubehörteile sind (M0,M1,M2,R)

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

Vorgehensweise:

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

Sollten Sie auch die STERILISATION ausführen wollen, gehen Sie auf den Abschnitt STERILISATION über.

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

STERILISATION / Die sterilisierbaren Zubehörteile sind (M0,M1,M2,R)

Die Zubehörteile, die sterilisiert werden können, sind Gerät: Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vakuum und Überdruck gemäß Norm EN 13060.

Vorgehensweise: Verpacken Sie jedes einzelne Geräteteil mit sterilem Barriere-System oder -Verpackung gemäß Norm EN 11607. Die verpackten Geräteteile in den Dampfsterilisator einfügen. Den Sterilisationszyklus durchführen, dabei die Angaben für die Benutzung der Vorrichtung beachten, indem eine Temperatur von 134 °C und eine Zeitspanne von 10 Minuten gewählt wird.

Aufbewahrung: Bewahren Sie die sterilisierten Geräteteile wie in der Bedienungsanleitung des/der gewählten sterilen Barriere-Systems oder -Verpackung beschrieben auf.

Das Sterilisationsverfahren wurde in Übereinstimmung mit der Norm ISO 17665-1 validiert.

Am Ende jeder Verwendung Zubehör an einem trockenen und staubgeschützten Ort aufbewahren.

WECHSELWIRKUNGEN

Die Materialien, die mit den Medikamenten in Berührung kommen, wurden mit einer breiten Palette an Medikamenten getestet. Jedoch können aufgrund der Vielfalt und ständiger neuer Medikamente Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden. Sobald die Ampulle geöffnet ist, wird dazu geraten, das Medikament so schnell wie möglich aufzubrechen und Aussetzungen zu vermeiden. **Benutzen Sie bitte ausschließlich das originale Flaem-Zubehör.**

MODEL: M0= B014 - M1=B015 - M2=B016 - R=B002 **Bei den angewendeten Teilen des Typs BF, handelt es sich um:** (M0, M1, M2)

SYMBOLS

 CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt gem. Richtl. 93/42/EWG und folgende Änderungen	 Kontrollieren Sie die Gebrauchsanweisung
 In Konformität mit der: Europäischen Norm EN 10993-1 "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten" und der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG "Medizinprodukte". Phthalate frei. In Übereinstimmung mit Reg. (CE) n. 1907/2006	 Hersteller
	 Chargennummer

RECYCLING DER VERPACKUNG

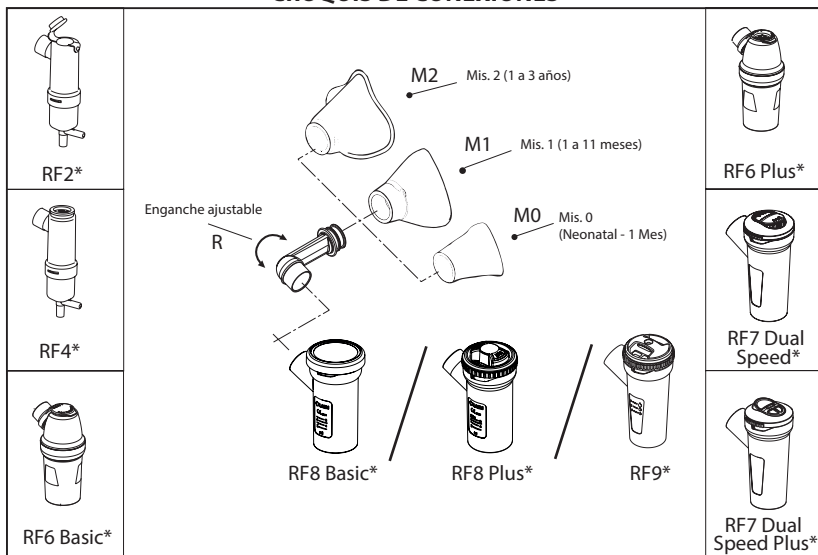


Produktverpackungsbeutel

Baby Mask Kit Neonatal

Estamos contentos de que haya comprado un producto nuestro y le agradecemos la confianza que ha depositado en nosotros. Nuestro objetivo es satisfacer plenamente a nuestros clientes con productos punteros en el tratamiento de enfermedades de la vías respiratorias. Lea atentamente estas instrucciones y guárdelas adecuadamente para poderlas consultar en cualquier momento. Le recordamos que toda la gama de productos Flaem se encuentra en su página web www.flaem.it.

CROQUIS DE CONEXIONES



ESPAÑOL

* Accesorios opcionales de compra por separado

FINALIDAD DE USO

El Kit Neonatal permite administrar terapias a neonatos y niños que aún no son capaces de inhalar utilizando un aplicador bucal o mascarillas de talla estándar.

ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- Éste es un accesorio (conforme a la Dir. 93/42/CEE) y debe utilizarse con medicamentos prescritos o recomendados por su médico. Antes de usar los accesorios, consultar el manual de instrucciones de uso. Es importante que el paciente lea y comprenda la información referida al uso del equipo. Por cualquier consulta, ponerse en contacto con su revendedor o centro de asistencia.
- La vida media prevista de los accesorios es de 1 año; de todas formas, se recomienda sustituir los accesorios cada 6 meses en los usos intensivos, para garantizar siempre la máxima eficiencia terapéutica.
- En presencia de niños o personas dependientes, el equipo debe utilizarse con la estricta supervisión de un adulto que haya leído este manual.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes y después de cada uso, limpiar los accesorios como se describe en el apartado **“LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN ESTERILIZACIÓN”**. Se recomienda hacer un uso personal de la ampolla y de los accesorios para prevenir el riesgo de infecciones por contagio.

1. Lávese minuciosamente las manos antes de realizar la terapia de inhalación.
2. Conecte los accesorios como se indica en el “Croquis de conexiones”.
3. Regule la posición del enganche ajustable y de la mascarilla en función de la posición del neonato; proceda con el tratamiento apretando el aparato como se describe en el manual de uso, manteniendo la ampolla en posición vertical.

LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN ESTERILIZACIÓN

LIMPIEZA EN AMBIENTE DOMÉSTICO - HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

HIGIENIZACIÓN : Los accesorios que se pueden higienizar son (M0,M1,M2,R)

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

método A: Higienice los accesorios en agua caliente potable (a unos 40°C), con detergente delicado para platos (no abrasivo).

método B: Higienice los accesorios en lavavajillas con ciclo caliente.

método C: Higienice los accesorios mediante inmersión en una solución con 50% de agua y 50% de vinagre blanco, y después, aclare abundantemente con agua caliente potable (a unos 40°C).

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

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

DESINFECCIÓN : Los accesorios que se pueden desinfectar son (M0,M1,M2,R)

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

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

Ejecución:

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

método B: Desinfecte los accesorios con agua hirviendo durante 10 minutos; utilice agua desmineralizada o destilada para evitar que se formen depósitos de cal.

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

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

LIMPIEZA EN AMBIENTE CLÍNICO U HOSPITALARIO - DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN HIGIENIZACIÓN : Los accesorios que se pueden higienizar son (M0,M1,M2,R)

Antes de realizar la desinfección o esterilización, higienice los accesorios eligiendo uno de los métodos que se describen a continuación.

método A: Higienice los accesorios en agua caliente potable (a unos 40°C), con detergente delicado para platos (no abrasivo).

método B: Higienice los accesorios en lavavajillas con ciclo caliente.

DESINFECCIÓN : Los accesorios que se pueden desinfectar son (M0,M1,M2,R)

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

Ejecución:

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

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

•ESTERILIZACIÓN : Los accesorios esterilizables son (M0,M1,M2,R)

Aparato: Esterilizador a vapor con vacío fraccionado y sobrepresión conforme a la norma EN 13060.

Ejecución: Empaque cada uno de los componentes que se han de tratar en un sistema o embalaje con barrera estéril conforme a la norma EN 11607. Introduzca los componentes embalados en el esterilizador a vapor. Realice el ciclo de esterilización respetando las instrucciones de uso del aparato, seleccionando una temperatura de 134 °C y un tiempo de 10 minutos primero.

Conservación: Conserve los componentes esterilizados siguiendo las instrucciones de uso del sistema o del embalaje de barrera estéril seleccionado.

El procedimiento de esterilización es conforme con la norma ISO 17665-1.

Al final de cada uso, guarde los accesorios en un lugar seco y lejos del polvo.

INTERACCIONES

Los materiales que entran en contacto con los fármacos han sido probados para una amplia variedad de medicamentos. Todo y así no se pueden, dado el elevado número de fármacos y su continua evolución, excluir interacciones. Recomendamos utilizar el medicamento lo antes posible una vez abierto y evitar su exposición prolongada en contacto con la ampolla.

Utilice exclusivamente accesorios originales Flaem.

MODEL: M0= B014 - M1=B015 - M2=B016 - R=B002 **Piezas aplicadas de tipo BF son:** (M0, M1, M2)

SÍMBOLOS

	Marcado CE medicamento ref. Dir. 93/42 CEE y posteriores actualizaciones		Consultar las instrucciones para el uso
	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		Fabricante
			Número de lote

ELIMINACIÓN DEL EMBALAJE



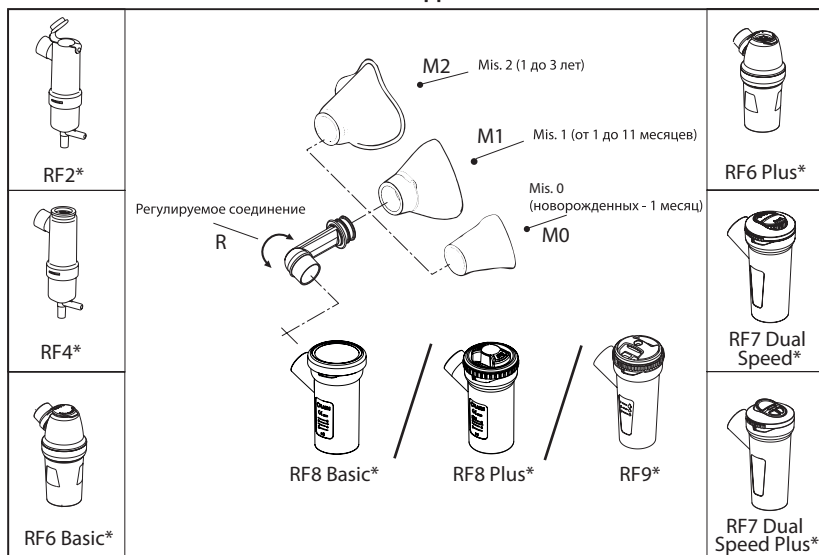
Bolsa de embalaje de productos

Baby Mask

Набор для новорожденных

Поздравляем Вас с покупкой и благодарим за оказанное нам доверие. Нашей целью является удовлетворение требований наших потребителей путем предложения им авангардной продукции для лечения заболеваний дыхательных путей. Внимательно ознакомьтесь с данными инструкциями и сохраните их для последующих консультаций. Напоминаем, что с полной гаммой продуктов Flaem можно ознакомиться на сайте **www.fluem.it**.

СХЕМА СОЕДИНЕНИЯ



* Дополнительные аксессуары, приобретаемые отдельно

ЦЕЛЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Набор для новорожденных позволяет осуществить терапию для новорожденных и детей, которые не в состоянии осуществлять ингаляции при помощи диффузора или маски стандартного размера.

ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Это аксессуар (в соответствии с директивой 93/42 / ЕЕС), который должен использоваться с лекарствами, прописанными или рекомендованными вашим врачом. Перед использованием аксессуаров ознакомьтесь с руководством по эксплуатации. Важно, чтобы пациент прочитал и понял информацию для использования. По любым вопросам обращайтесь к своему дилеру или в сервисный центр.
- Ожидаемый средний срок службы аксессуаров составляет 1 год, однако рекомендуется заменять их каждые 6 месяцев при интенсивном использовании, чтобы всегда гарантировать максимальную терапевтическую эффективность.
- В присутствии детей и лиц, не являющихся самостоятельными, аксессуар должен использоваться под строгим контролем взрослого, прочитавшего это руководство.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед использованием и после него, необходимо очистить аксессуары, как указано в параграфе «**САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ**». Рекомендуется индивидуальное использование распылителя и аксессуаров во избежания распространения инфекций.

1. Перед началом ингаляционных процедур, необходимо вымыть руки.
2. Соединить аксессуары как указано на «Схеме соединения».
3. Отрегулируйте положение регулируемого соединения и маски в зависимости от положения новорожденного; приступите к процедуре, включив аппарат, как описано в руководстве по использованию, и удерживая колбу в вертикальном положении.

ЧИСТКА САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА ДЕЗИНФЕКЦИЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ОЧИСТКА В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ - САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА: Компоненты, которые следует обрабатывать (M0,M1,M2,R)

Каждый раз до и после применения проводите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей одним из нижеприведенных способов.

способ А: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей, промыв их горячей водой (около 40°C), используя деликатное средство для мытья посуды (не абразивное).

способ В: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей в посудомоечной машине, запустив цикл горячей мойки.

способ С: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей, погрузив их в раствор, состоящий на 50% из воды и на 50% из белого уксуса, а затем обильно ополосните горячей питьевой водой (около 40°C)

Если вы намерены выполнить также ДЕЗИНФЕКЦИЮ, то переходите к параграфу ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

После того, как дополнительные принадлежности будут обеззаражены, энергично встряхните их и затем аккуратно разместите на бумажной салфетке либо просушите их горячим воздухом (например, с помощью фена).

ДЕЗИНФЕКЦИЯ: Компоненты, которые можно дезинфицировать: (M0,M1,M2,R)

После санитарно-гигиенической обработки ампулы и дополнительных принадлежностей продезинфицируйте их одним из нижеприведенных способов.

способ А: Используйте дезинфицирующее средство на основе электролитического хлороксилирующего агента (активное вещество: гипохлорит натрия); это специальное дезинфицирующее средство, которое имеется в любой аптеке.

Выполнение:

- Наполните контейнер, размеры которого позволяют уложить в него все подлежащие дезинфекции детали в разобранном виде, раствором на основе питьевой воды и дезинфицирующего средства, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.
- Погрузите все детали по отдельности в раствор, следя за тем, чтобы на стенках деталей не образовывались пузырьки воздуха. Оставьте погруженные в раствор детали на то время, которое указано на упаковке дезинфицирующего средства, соотнося его с выбранной концентрацией при приготовлении раствора.
- Извлеките продезинфицированные детали из раствора и сполосните их достаточным количеством теплой пресной воды.
- Слейте раствор согласно инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства.

способ В: Продезинфицируйте принадлежности, прокипятив их в воде на протяжении 10 минут; используйте деминерализованную или дистиллированную воду во избежание образования накипи.

способ С: Продезинфицируйте принадлежности, пользуясь стерилизатором для детских бутылочек парового типа (не для СВЧ). Выполните процедуру, строго придерживаясь инструкций, прилагаемых к стерилизатору. Чтобы дезинфекция была эффективна, выберите стерилизатор с продолжительностью рабочего цикла не менее 6 минут.

После того, как дополнительные принадлежности будут продезинфицированы, энергично встряхните их и затем аккуратно разместите на бумажной салфетке либо просушите их горячим воздухом (например, с помощью фена).

ОЧИСТКА В БОЛЬНИЦАХ ИЛИ КЛИНИКАХ - ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ**САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА: Компоненты, которые следует обрабатывать (M0,M1,M2,R)**

Перед дезинфекцией или стерилизацией дополнительных принадлежностей выполните санитарно-гигиеническую обработку одним из нижеприведенных способов.

способ А: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей, промыв их горячей водой (около 40°C), используя деликатное средство для мытья посуды (не абразивное).

способ В: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей в посудомоечной машине, запустив цикл горячей мойки.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ: Компоненты, которые можно дезинфицировать: (M0,M1,M2,R)

Используйте дезинфицирующее средство на основе электролитического хлороксилирующего агента (активное вещество: гипохлорит натрия); это специальное дезинфицирующее средство, которое имеется в любой аптеке.

Выполнение:

- Наполните контейнер, размеры которого позволяют уложить в него все подлежащие дезинфекции детали в разобранном виде, раствором на основе питьевой воды и дезинфицирующего средства, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.
- Погрузите все детали по отдельности в раствор, следя за тем, чтобы на стенках деталей не образовывались пузырьки воздуха. Оставьте погруженные в раствор детали на то время, которое указано на упаковке дезинфицирующего средства, соотнося его с выбранной концентрацией при приготовлении раствора.
- Извлеките продезинфицированные детали из раствора и сполосните их достаточным количеством теплой пресной воды.

- Слейте раствор согласно инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства. Если вы намерены выполнить также СТЕРИЛИЗАЦИЮ, переходите к параграфу СТЕРИЛИЗАЦИЯ

После того, как дополнительные принадлежности будут продезинфицированы, энергично встряхните их и затем аккуратно разместите на бумажной салфетке либо просушите их горячим воздухом (например, с

помощью фена).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ : Компоненты, которые можно стерилизовать: (M0,M1,M2,R)

Оборудование: Паровой автоклав с фракционированным вакуумом и избыточным давлением, соответствующий норме EN 13060.

Выполнение: Поместите все детали по отдельности в биксы или в стерильную упаковку, соответствующую норме EN 11607. Поместите упакованные компоненты в паровой автоклав. Выполните стерилизацию в соответствии с инструкциями по использованию прибора, поставьте на температуру 134°C, время 10 минут.

Хранение: Храните прошедшие стерилизацию детали согласно инструкциям к выбранному ранее биксам или к стерильной упаковке.

Процедура стерилизации утверждена в соответствии со стандартом ISO 17665-1.

В конце каждого использования храните аксессуары в сухом месте вдали от пыли.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Материалы, контактирующие с лекарственными веществами были протестированы с широкой гаммой лекарственных средств. Тем не менее, полностью исключить возможность взаимодействия лекарственных средств с материалами аппарата не возможно, учитывая постоянную эволюцию лекарственных средств. Мы рекомендуем употреблять лекарственное средство в кратчайший срок после его открытия, чтобы избежать его длительного взаимодействия с распылителем.

Использовать только оригинальные аксессуары Flaem.

Модель: M0= B014 - M1=B015 - M2=B016 - R=B002

Применяемыми частями типа BF являются: (M0, M1, M2)

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Маркировка CE для медицинского оборудования, см. Дир. 93/42 CEE и ее последующие изменения		Проверьте инструкцию по эксплуатации
	В соответствии с: Европейским стандартом EN 10993-1 «Биологическая оценка медицинских приборов» и Европейской директивой 93/42/EEC «Медицинские приборы». Не содержит фталаты. В соответствии с: Нормами (CE) № 1907/2006		Производитель
			Номер лота

УТИЛИЗАЦИЯ УПАКОВКИ



Пакет для упаковки продукта



CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

IL PRODOTTO E' GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivante da non corretta fabbricazione, a condizione che il prodotto 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 ordinaria prevista nelle istruzioni d'uso o comunque da cause non attribuibili al produttore.

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 e comunque non riconducibili a vizi di fabbricazione.

La garanzia è valida 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.

La GARANZIA è valida solo se il prodotto, in caso di guasto, verrà reso adeguatamente pulito e igienizzato secondo le istruzioni d'uso, impacchettato ed inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>), allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto o la prova di avvenuto pagamento se acquistato on-line tramite siti internet (attenzione: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto.

Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risulta funzionante senza alcun intervento manutentivo, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente.

FLAEM NUOVA S.p.A. non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

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

EN: The warranty terms here specified are valid only in Italy for Italian residents. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer that sold you the unit, in accordance with the applicable laws. **FR:** Cette garantie n'est applicable que pour les clients résidant en Italie; pour les clients d'autres pays, la garantie est fournie par le distributeur local qui a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur. **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. **DE:** Diese Garantie ist nur für in Italien ansässige Kunden gültig. Kunden aus anderen Ländern erhalten die Garantie – in Übereinstimmung mit den anzuwendenden Gesetzen – vom Orthsändler, der das Gerät verkauft hat. **ES:** Esta garantía es válida sólo para los clientes residentes en Italia. Para los clientes de otros países, la garantía será otorgada por el distribuidor local que ha vendido el aparato, en conformidad con lo dispuesto por las respectivas normas legales. **RU:** Указанные здесь условия гарантии действительны только для итальянских резидентов. Во всех других странах гарантия будет предоставляться местным дилером, который продал вам устройство, в соответствии с действующим законодательством.



FLAEM NUOVA S.p.A. - Via Colli Storic, 221
25015 S. Martino della Battaglia - (BS) – ITALY
www.flaem.it

CE 0051

1429D0-0 Rev. Date 10/2021
(TUV A1)