

Mr. CAT

The funny nebulizer

PHTHALATES & BPA-FREE



MANUALE ISTRUZIONI D'USO

INSTRUCTIONS FOR USE MANUAL

MODE D'EMPLOI

GEBRUIKSAANWIJZING

BEDIENUNGSANLEITUNG

MANUAL DE INSTRUCCIONES

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

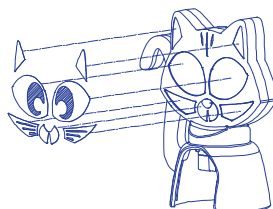
INSTRUKCJA OBSŁUGI

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

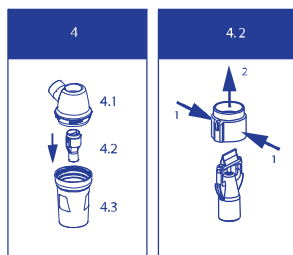
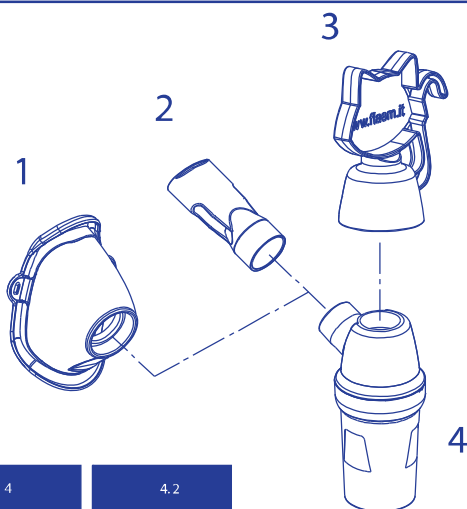
کتاب الاستخدام



POSIZIONAMENTO ADESIVI
 STICKER POSITIONING
 MISE EN PLACE DES ADHÉSIFS
 STICKERS AANBRENGEN
 POSITIONIERUNG DER AUFKLEBER
 COLOCACIÓN DE LAS PEGATINAS
 ПОЛОЖЕНИЕ НАКЛЕЕК
 UMJESZCZANIE NAKLEJEK
 ΘΕΣΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΩΝ
 موضوعة البطاقات اللاصقة



SCHEMA DI COLLEGAMENTO
 ASSEMBLY DIAGRAM
 SCHÉMA DE CONNEXION
 AANSLUITSCHEMA
 ANSCHLUSSSCHEMA
 ESQUEMA DE CONEXIÓN
 СХЕМА СБОРКИ
 SCHEMAT POŁĄCZENIA
 ΣΧΕΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ
 مخطط التوصيل



AMPOLLA PER AEROSOLTERAPIA

Vi ringraziamo per l'acquisto da Voi effettuato. Il nostro obiettivo è la piena soddisfazione dei Nostri clienti offrendo loro prodotti all'avanguardia nel trattamento delle malattie delle vie respiratorie.

Leggete attentamente queste istruzioni e conservatele per consultazioni future. Utilizzate l'accessorio solo come descritto nel presente manuale. **Questo è un dispositivo medico atto a nebulizzare e somministrare farmaci prescritti o raccomandati dal Vs. medico.**

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

ACCESSORI IN DOTAZIONE

- 1 Mascherina pediatrica in bimatereale
- 2 Boccaglio
- 3 Clip gattino
- 4 Nebulizzatore RF6 Basic2
 - 4.1 - Parte superiore
 - 4.2 - Ugello completo
 - 4.3 - Parte inferiore

AVVERTENZE IMPORTANTI

- Questo è un dispositivo medico (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 dell'apparecchio. E' importante che il paziente legga e comprenda le informazioni per l'uso. Contattate il Vs. rivenditore o centro di assistenza per qualsiasi domanda.
- E' consigliabile sostituire l'ampolla ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi (o prima se l'ampolla è ostruita) per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.
- In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, l'accessorio deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'accessorio fuori dalla portata dei bambini.

ISTRUZIONI D'USO

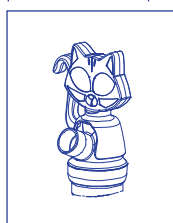
Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite l'ampolla e gli accessori come descritto nel paragrafo "PULIZIA, SANIFICAZIONE E STERILIZZAZIONE". Si consiglia un uso personale dell'ampolla e degli accessori per evitare eventuali rischi d'infezione da contagio.

1. Aprite il nebulizzatore ruotando la parte superiore (4.1) in senso antiorario.
2. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (4.3). Chiudete il nebulizzatore ruotando la parte superiore (4.1) in senso orario.
3. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento". Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il boccaglio alla bocca oppure utilizzate la mascherina.
4. Mettete in funzione l'apparecchio (vedi manuale istruzioni d'uso dello stesso). Inspirate dolcemente a fondo; si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi. Espirate poi lentamente.
5. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio.
6. Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo, staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.

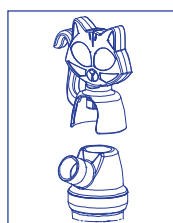
MODI D'USO DEL NEBULIZZATORE "RF6 Basic²" A 2 VELOCITÀ

Grazie alle geometrie interne dell'ampolla si è ottenuta una granulometria indicata e attiva per la cura di tutto il tratto respiratorio.

L'ampolla RF6 Basic² è particolarmente indicata anche per l'uso pediatrico, poiché il sistema antirovesciamento impedisce la fuoriuscita del farmaco, anche capovolgendola accidentalmente (Efficacia testata fino a 5 ml, dose media delle applicazioni terapeutiche più comuni). L'ampolla può erogare il farmaco in 2 modalità:



"modalità standard"
per una erogazione ottimale ed una minima dispersione di farmaco



"modalità high speed"
per una più rapida applicazione

SANIFICAZIONE STERILIZZAZIONE E DISINFEZIONE

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

Prima e dopo ogni utilizzo, sanificate l'ampolla e gli accessori scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto. Si consiglia un uso personale dell'ampolla e degli accessori per evitare eventuali rischi d'infezione da contagio. Aprite il nebulizzatore ruotando la parte superiore (4.1) in senso antiorario, staccate l'ugello dalla parte superiore (4.1) poi smontate come indicato dalle frecce nello "Schema di collegamento" nel punto 4.2.

SANIFICAZIONE

metodo A: Sanificate gli accessori 1-2-3-4.1-4.2-4.3 sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detergente delicato per piatti (non abrasivo) o in lavastoviglie con ciclo a caldo.

metodo B: Sanificate gli accessori 1-2-3-4.1-4.2-4.3 mediante immersione in una soluzione con il 60% di acqua ed il 40% di aceto bianco, infine risciacquate abbondantemente con acqua calda potabile (circa 40°C).

metodo C: Sanificate gli accessori 2-4.1-4.2-4.3 mediante bollitura in acqua per 20 minuti; è preferibile l'utilizzo di acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

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).

STERILIZZAZIONE

Gli accessori sterilizzabili sono 2-3-4.1-4.2-4.3.

La procedura di sterilizzazione descritta in questo paragrafo è efficace sui componenti sottoposti a tale trattamento solo se viene rispettata in tutti i suoi punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati, ed è convalidata in conformità alla ISO 17665-1.

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.

DISINFEZIONE

Gli accessori disinfettabili sono 1-2-3-4.1-4.2-4.3.

La procedura di disinfezione descritta in questo paragrafo è da eseguire prima dell'utilizzo degli accessori ed è efficace sui componenti sottoposti a tale trattamento solo se viene rispettata in tutti i suoi punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati. Il disinfettante da utilizzare deve essere di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: ipoclorito di sodio), specifico per disinfezione ed è 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.
- 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).
- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

DATI TECNICI DI NEBULIZZAZIONE

Nebulizzatore RF6 Basic²

Condizioni d'esercizio:

Temperatura: min 10°C; max 40°C

Umidità aria: min 10%; max 95%

Pressione atmosferica: min 69KPa; max 106KPa

Conforme alla direttiva 93/42 CEE

Capacità minima farmaco: 2 ml

Capacità massima farmaco: 8 ml

Condizioni di stoccaggio:

Temperatura: min -25°C; max 70°C

Umidità aria: min 10%; max 95%

Pressione atmosferica:

min 69KPa; max 106KPa

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo B sono:

accessori paziente (1,2)

Famiglia compressori FLAEM	Pressione d'esercizio	MMAD (μm) ⁽²⁾		FRAZIONE RESPIRABILE < 5 μm (FPF) % ⁽²⁾		EROGAZIONE ml/min ⁽¹⁾	
		modalità standard	modalità high speed	modalità standard	modalità high speed	modalità standard	modalità high speed
F400	0,65	3,8	4,00	62	63	0,25	0,32
F700	0,85	3,6	3,6	66	67	0,32	0,42

⁽¹⁾ Dati rilevati secondo procedura interna Flaem I34P07.5. I valori di Velocità d'erogazione possono variare in funzione della capacità respiratoria del paziente.
⁽²⁾ Caratterizzazione in vitro certificata da TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany in conformità allo Standard Europeo per apparecchi da aerosolterapia Norma EN 13544-1. Maggiori dettagli sono disponibili su richiesta.

AEROSOL THERAPY NEBULISER

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

Our goal is to fully satisfy customers by offering them cutting-edge systems for the treatment of respiratory tract ailments. **Carefully read this instruction manual and store it for future reference. Only use the accessories as described in this manual. This is a medical device intended to nebulise and administer medications prescribed or recommended by a doctor.** Visit our Internet site www.flaem.it to view the whole range of Flaem products.

SUPPLIED ACCESSORIES

- 1 Child bi-material face mask
- 2 Mouthpiece
- 3 Kitten Clip
- 4 RF6 Basic² Nebuliser
 - 4.1 - Upper part
 - 4.2 - Complete nozzle
 - 4.3 - Lower part

WARNINGS

- This is a medical device (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 of the device. It is important that the patient reads and understands the information on how to use the device and the nebuliser. Contact your retailer or nearest service centre for any questions.
- When used very frequently, we recommend that the nebuliser be replaced every 6 months (or earlier if it becomes clogged), in order to guarantee the maximum therapeutic effect.
- Children and disabled persons should always use the nebuliser under strict supervision of an adult who has read this manual.
- The nebuliser contains small parts that may be swallowed by children; keep therefore the nebuliser out of the reach of children.

INSTRUCTIONS FOR USE

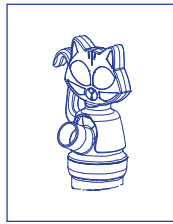
Before each use, thoroughly wash your hands and clean the nebuliser and the accessories, as described in the paragraph "SANITIZATION, STERILIZATION AND DISINFECTION". We recommend you use the nebuliser and the accessories for personal use only to prevent any risk of infection.

1. Open the nebuliser by rotating the upper part (4.1) anti-clockwise.
2. Pour the medication prescribed by the doctor into the lower part (4.3). Close the nebuliser by rotating the upper part (4.1) clockwise.
3. Assemble the accessories as indicated in the 'Connection diagram'. Make sure you are seating comfortably and hold the nebuliser in your hands. Put the mouthpiece in your mouth, or instead use the nasal inhaler, or the face mask.
4. Start the device (see its instruction manual). Inhale gently and deeply; after inspiration we recommend that you hold your breath for a moment in order to allow inhaled aerosol droplets to deposit. Then, exhale slowly.
5. When the treatment is finished, switch the device off.
6. It may happen that after a treatment session visible humidity deposits form in the tube: disconnect the tube from the nebuliser and let it dry using the compressor air flow, as this prevents mould from growing in the tube.

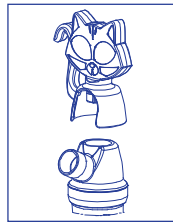
HOW TO USE THE "RF6 Basic?" DUAL SPEED NEBULISER

Due to the geometry inside the nebuliser it delivers a particle size providing effective treatment of the entire respiratory tract.

The RF6 Basic? nebuliser is especially suitable for paediatric use because the non-spill system prevents the medicine from leaking out even if it accidentally tips over (tested to work with up to 5 ml of product, which is the average dose of the most common therapeutic applications). The nebuliser can deliver the medicine in 2 ways:



"standard mode";
for excellent delivery
and minimum
medication waste.



**"high speed
mode";** for faster
administration time.

SANITIZATION, STERILIZATION AND DISINFECTION

Before undertaking any cleaning operation, switch off and unplug the device.

Before and after each use, sanitize the nebuliser and the accessories using one of the methods described below. A personal use of the nebulizer and its accessories is recommended in order to prevent any risk of infection. Open the nebuliser by turning the upper part (4.1) anticlockwise. Detach the nozzle from the upper part (4.1) and remove it by pressing as indicated by the arrows in the 'Connection diagram', section 4.2.

SANITIZING

method A: Sanitize the accessories 1-2-3-4.1-4.2-4.3 using warm tap water (40°C approx.) with mild (non-abrasive) washing-up liquid or wash them in a dishwasher, running a hot cycle.

method B: Sanitize the accessories 1-2-3-4.1-4.2-4.3 by soaking them in a solution of 60% water and 40% white vinegar. Rinse thoroughly with warm tap water (40°C approx.).

method C: Sanitize the accessories 2-3-4.1-4.2-4.3 by boiling them in water for 20 minutes (except for the connection tube) preferably using de-mineralized or distilled water to prevent lime scale deposits.

After sanitizing the accessories shake them vigorously and lay them on a paper towel or dry them with a jet of warm air (e.g. a hair dryer).

STERILIZATION

The accessories subject to sterilization are 2-3-4.1-4.2-4.3.

The sterilization procedure described in this paragraph is validated according to ISO 17665-1 and is effective on all components only if the instructions are followed precisely and if the components have been previously sanitized.

Equipment: Steam sterilizer fractionated vacuum and overpressure compliant with standard EN 13060.

Execution: Pack each component to be treated in a sterile barrier system or packaging in compliance with standard EN 11607. Place the packaged components in the steam sterilizer. Run the sterilization cycle according to the equipment instructions for use at a temperature of 134°C for 10 minutes.

Storage: Store the sterilized components as stated in the instructions for use of the chosen sterile barrier system or packaging.

DISINFECTION -The accessories that can be disinfected are (1-2-3-4.1-4.2-4.3)

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 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).
- Dispose of the solution as recommended by the disinfectant manufacturer.

TECHNICAL SPECIFICATIONS**RF6 Basic² Nebuliser**

Operating conditions:

Temperature: min 10°C; max 40°C

Air humidity: min 10%; max 95%

Atmospheric pressure: min 69KPa; max 106KPa

In compliance with 93/42/EEC Directive

Minimum fill volume: 2 ml

Maximum fill volume: 8 ml

Storage conditions:

Temperature: min -25°C; max 70°C

Air humidity: min 10%; max 95%

Atmospheric pressure: min 69KPa; max 106KPa

APPLIED PARTS

The applied parts of type B are:
patient accessories (1,2)

FLAEM compressor range	Operating pressure	MMAD (µm) ⁽²⁾		BREATHABLE FRACTION < 5 µm (FPF) % ⁽²⁾		DELIVERY ml/min ⁽¹⁾	
		standard mode	high speed mode	standard mode	high speed mode	standard mode	high speed mode
F400	0,65	3,8	4,00	62	63	0,25	0,32
F700	0,85	3,6	3,6	66	67	0,32	0,42

⁽¹⁾ Data shown in accordance with Harmonized International Standard EN 12407-2. ⁽²⁾ In vitro characterization carried out at the Biomed Research Center Co. G. on behalf of IGV Research (G. Products GmbH – Germany) in compliance with the new European Standard for aerosol therapy (in its Standard EN 13244-1). Further details are available upon request.

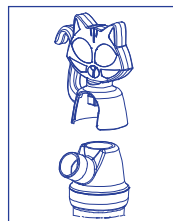
keitsablagerung in dem Schlauch kommen, den Schlauch von dem Zerstäuber abnehmen und ihn durch die Ventilation des Kompressors trocknen; so verhindert man eine mögliche Schimmelbildung im Schlauch.

VERWENDUNGSARTEN DES VERNEBLERS „RF6 BASIC² MIT 2 GESCHWINDIGKEITEN

Mit dem Vernebler wird ein Tröpfchenspektrum erreicht, das für die Behandlung aller Atemwege geeignet ist. Der Vernebler RF6 Basic² ist besonders für die Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Kindern geeignet, da das Antikippsystem, das Auslaufen des Medikaments verhindert, selbst wenn der Vernebler aus Versehen auf den Kopf gestellt wird. (Getestet mit einer Medikamentenauffüllung von bis zu 5ml - mittlere Dosis der meisten therapeutischen Anwendungen). Der Vernebler kann das Medikament in 2 Modalitäten zerstäuben:



„Modalität Standard“ für eine optimale Zerstäubung bei minimalem Medikamentenverlust.



„Modalität High Speed“, für die schnelle Anwendung.

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG, STERILISIERUNG UND DESINFEKTION

Das Gerät vor dem Reinigen ausschalten und das Netzkabel aus der Netzsteckdose ziehen.

Vor und nach der Verwendung den Zerstäuber und das Zubehör, wie im Folgenden beschrieben, reinigen. Es wird empfohlen, dass jeder Benutzer seinen eigenen Zerstäuber und sein eigenes Zubehör verwendet, um Kreuzinfektionen zu vermeiden. Den Zerstäuber durch Drehen des oberen Teils (4.1) gegen den Uhrzeigersinn öffnen, die Düse aus dem oberen Teil (4.1) nehmen, dann demontieren, dazu drücken, wie durch die 2 Pfeile im „Anschlussschema“ Abschnitt D dargestellt wird.

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

Methode A Das Zubehör 1-2-3-4.1-4.2-4.3 unter warmem Leitungswasser (ca. 40°) mit mildem Geschirrspülmittel (nicht scheuernd) oder in der Spülmaschine mit warmem Waschgang reinigen.

Methode B Das Zubehör 1-2-3-4.1-4.2-4.3 mittels Einlegen in eine Lösung aus 60% Wasser und 40% weißem Essig hygienisch aufbereiten. Anschließend mit reichlich warmem Leitungswasser (ungefähr 40°) abspülen.

Methode C Das Zubehör 2-3-4.1-4.2-4.3 mittels 20-minütigem Kochen in Wasser hygienisch aufbereiten (ausgenommen Schlauch); um Kalkablagerungen zu vermeiden verwenden Sie entmineralisiertes oder destilliertes Wasser. Nach dem Reinigen von Zubehör, gut abtropfen lassen und auf ein Papiertuch legen. Eventuell zusätzlich mit warmer Luft (z.B. Föhn) trocknen.

STERILISATION

Die sterilisierbaren Zubehöerteile sind 2-3-4.1-4.2-4.3.

Die in diesem Abschnitt beschriebene Sterilisation ist gemäß ISO 17665-1 bestätigt und ist nur dann wirksam wenn jeder der genannten Schnitte genau beachtet wird und nur wenn die zu behandelnden Komponenten vorher hygienisch aufbereitet werden.

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

Ausführung: Jede einzelne zu behandelnde Komponente ins Sterilbarriersystem oder Verpackung gemäß EN 11607 verpacken. Die verpackten Komponenten in das Dampfs-sterilisiergerät geben. Der Sterilisationszyklus gemäß Gebrauchsanweisungen des Gerätes ausführen, dabei eine Temperatur von 134°C und 10 Minuten Dauer einstellen.

Aufbewahrung Die sterilisierten Komponenten gemäß Gebrauchsanweisungen des gewählten Sterilbarriersystems oder Verpackung aufbewahren.

DESINFEKTION - Die desinfizierbaren Zubehörteile sind (1-2-3-4.1-4.2-4.3)

Die in diesem Abschnitt beschriebene Desinfektion muss vor der Anwendung des Zubehörs durchgeführt werden. Die folgenden Schritte sind nur dann wirksam, wenn sie genau beachtet werden, und wenn die zu behandelnden Komponenten vorher hygienisch aufbereitet wurden. Das verwendete Desinfektionsmittel muss ein elektolytisches Oxidationsmittel mit Chlor sein (aktives Prinzip: Natriumhypochlorit), das zur Desinfektion geeignet und in allen Apotheken erhältlich ist.

Ausführung:

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

TECHNISCHE CHARAKTERISTIKEN

Zerstäuber RF6 Basic²

Betriebsbedingungen:

Temperatur: min. 10°C; max. 40°C

Luftfeuchtigkeit: min. 10%; max. 95%

Luftdruck: min. 69KPa; max. 106KPa

In Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42 CEE

Min. Heilmittel-Fassungsvermögen: 2 ml

Max. Heilmittel-Fassungsvermögen: 8 ml

Lagerbedingungen:

Temperatur: min. -25°C; max. 70°C

Luftfeuchtigkeit: min. 10%; max. 95%

Luftdruck: min. 69KPa; max. 106KPa

ANGEWENDETE TEILE

Bei den angewendeten Teilen des

Typs B, handelt es sich um:

Patientenzubehör (1,2)

FLAEM Kompressorenfamilie	Betriebsdruck	MMAD (µm) ⁽²⁾		ATEMBARE FRAKTION < 5 µm (FPF) % ⁽²⁾		VERNEBELUNGSLEIS- TUNG ml/min ⁽¹⁾	
		Modalität Standard	Modalität High Speed	Modalität Standard	Modalität High Speed	Modalität Standard	Modalität High Speed
F400	0,65	3,8	4,00	62	63	0,25	0,32
F700	0,85	3,6	3,6	66	67	0,32	0,42

⁽¹⁾Daten erfasst in internem Vorgang Flasm 129-P07.5 ⁽²⁾In vitro Charakterisierung durch den TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Germany in Übereinstimmung mit dem neuen Europäischen Standard für Inhalationsgeräte Norm EN 13544-1, ANNEX CC. Weitere Informationen stehen auf Anfrage zur Verfügung.



In conformità a: Norma Europea EN 10993-1 "Valutazione Biologica dei dispositivi medici" ed alla Direttiva Europea 93/42/EEC "Dispositivi Medici"

In compliance with European standard EN 10993-1 Biological evaluation of medical devices and 93/42/EEC Medical Device Directive

En conformité à la: Norme Européenne EN 10993-1 "Évaluation Biologique des dispositifs médicaux" et à la Directive Européenne 93/42/EEC "Dispositifs Médicaux"

Conform de: Europese Norm EN 10993-1 "Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen" en de Europese Richtlijn 93/42/EEG "Medische Hulpmiddelen"

In Übereinstimmung mit der Europäischen Norm EN – ISO 10993-1 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ und mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EG „Medizinprodukte“

Conforme a: Norma Europea EN 10993-1 "Evaluación Biológica de dispositivos médicos" y a la Directiva Europea 93/42/EEC "Dispositivos Médicos"

В соответствии с Европейской Нормой EN 10993-1 "Оценка биологического действия устройств медицинского назначения." и Европейской Директивой 93/42/EEC "Устройства медицинского назначения"

W zgodzie z: Normą Europejską EN 10993-1 "Ocena biologiczna urządzeń medycznych" i Dyrektywą Europejską 93/42/EWG "Urządzenia Medyczne"

Σύμφωνα με την: Ευρωπαϊκή Οδηγία EN 10993-1 «Βιολογική Αξιολόγηση των ιατρικών διατάξεων» και της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/EEC

مطابقة: المعايير الأوروبية EN 10993-1 "التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية" والتوجيهات الأوروبية 93/42/EEC "الأجهزة الطبية"



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

