

SINCE 1966
MADE IN ITALY

Plus RF7

by **FLAEM**®




Manuale istruzioni d'uso del nebulizzatore "RF7 Dual Speed Plus" con selettore di velocità e sistema valvolare
Instruction manual of the nebulizer "RF7 Dual Speed Plus" with speed selector and valve system
Mode d'emploi du nébuliseur "RF7 Dual Speed Plus" avec sélecteur de vitesse et système à valve
Gebruiksaanwijzing voor de verstuiver "RF7 Dual Speed Plus" met snelheidsregelaar en ventielsysteem
Bedieningsanleitung des Zerstäubers "RF7 Dual Speed Plus" mit Geschwindigkeitswahlschalter und Ventilsystem

Manual de instrucciones de uso del nebulizador "RF7 Dual Speed Plus" con selector de velocidad y sistema de válvulas

Инструкция по эксплуатации небулайзера "RF7 Dual Speed Plus" с переключателем скоростей и клапанной системой

Podręcznik instrukcji obsługi nebulizatora "RF7 Dual Speed Plus" z regulatorem prędkości i systemem
Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του εκνεφωτή "RF7 Dual Speed Plus" με επιλογή ταχύτητας και σύστημα βαλβίδων

دليل الاستخدام لمبخر الرذاذ "RF7 Dual Speed Plus" بمنقلى السرعة ونظام الصمامات

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

 0051

ITALIANO
pag. 3

ENGLISH
pg. 7

FRANÇAIS
pag. 11

NEDERLANDS
pag. 15

DEUTSCH
pag. 19

ESPAÑOL
pag. 23

РУССКИЙ
стр. 27

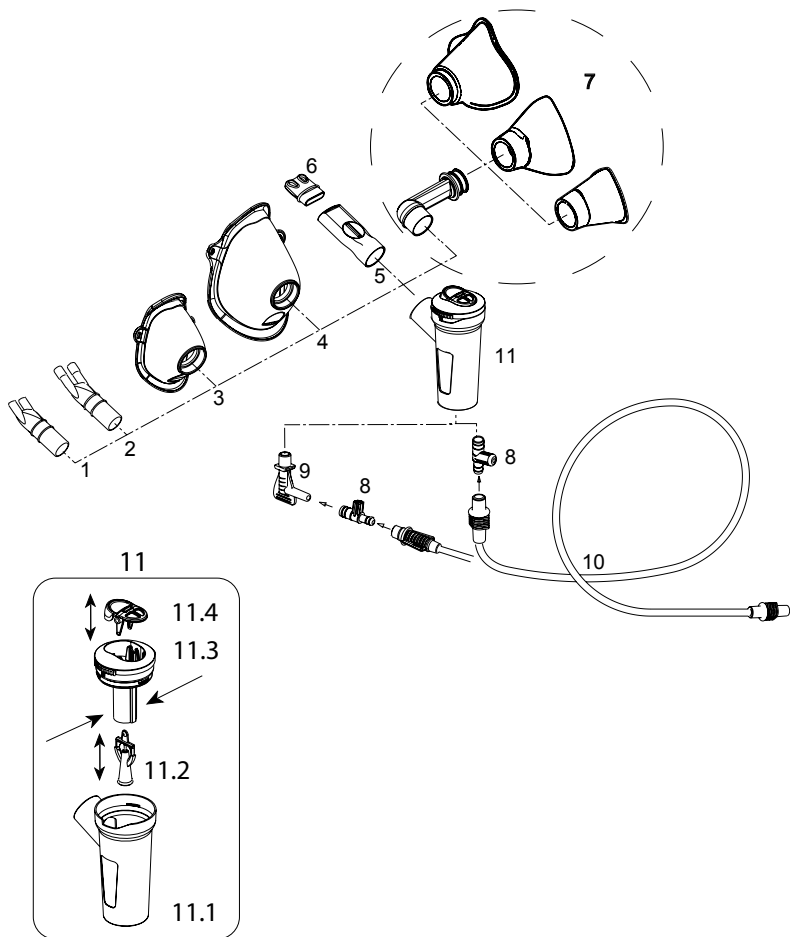
POLSKI
pag. 32

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
σελ. 37

العربية
صفحة 41

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

مخطط التوصيل



AMPOLLA PER AEROSOLTERAPIA

Siamo lieti per l'acquisto da Voi effettuato e Vi ringraziamo per la Vostra fiducia. Il nostro obiettivo è la piena soddisfazione dei Nostri clienti offrendo loro prodotti all'avanguardia nel trattamento delle malattie delle vie respiratorie. **Leggete attentamente queste istruzioni e conservatele per consultazioni future. Utilizzate l'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.flaem.it**

ACCESSORI COMPATIBILI

- 1 Nasale pediatrico
- 2 Nasale adulto
- 3 Mascherina pediatrica
- 4 Mascherina adulto
- 5 Boccaglio con valvola
- 6 Nasale non invasivo
- 7 Set neonatale (vedi manuale istruzioni d'uso dello stesso)
- 8 Comando manuale di nebulizzazione
- 9 Connettore
- 10 Tubo di collegamento da 1 o 2 m

NEBULIZZATORE

- 11 Nebulizzatore RF7 Dual Speed Plus
 - 11.1 - Parte inferiore superiore
 - 11.2 - Ugello
 - 11.3 - Parte superiore
 - 11.4 - Selettore di velocità con valvola

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, il nebulizzatore deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- Alcuni componenti del nebulizzatore hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi il nebulizzatore fuori dalla portata dei bambini.

ISTRUZIONI D'USO

Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE STERILIZZAZIONE".

L'ampolla e gli accessori sono per solo uso personale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio.

Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti.

1. Inserite l'ugello (11.2) nella parte superiore (11.3) premendo come indicato dalle 2 frecce nello "Schema di collegamento" nel punto 11. Inserite il Selettore di velocità con valvola (11.4) nella parte superiore (11.3) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto 11.
2. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (11.1). Chiudete il nebulizzatore ruotando la parte superiore (11.3) 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 il nasale la mascherina o il set neonatale.
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

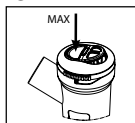
ATTENZIONE: Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'in-

terno del tubo (10), staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.

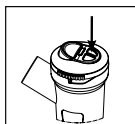
MODI D'USO DEL NEBULIZZATORE "RF7 DUAL SPEED PLUS" CON SELETTORE DI VELOCITÀ E SISTEMA VALVOLARE

È professionale, rapido, indicato per la somministrazione di tutti i tipi di farmaci, compresi quelli più costosi, anche in pazienti con patologie croniche. Grazie alle geometrie dei condotti interni del nebulizzatore RF7 Dual Speed Plus, si è ottenuta una granulometria indicata e attiva per la cura sino alle basse vie respiratorie.

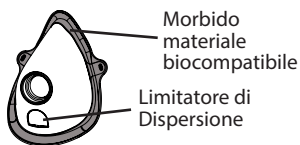
Per rendere più veloce la terapia inalatoria posizionate il selettore di velocità con valvola (11.4) premendo con un dito sulla scritta MAX. Questa configurazione è adatta anche all'utilizzo dei nasali 1, 2.



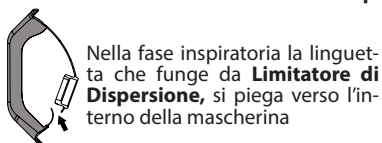
Per rendere più efficace la terapia inalatoria posizionate il selettore di velocità con valvola (11.4) premendo con un dito sul lato opposto alla scritta Max, in questo caso otterrete un'acquisizione ottimale del farmaco riducendo al minimo la dispersione dello stesso nell'ambiente circostante, grazie al sistema valvolare di cui l'ampolla, il boccaglio, la mascherina sono dotate.



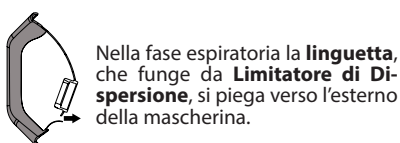
MASCHERINE SOFTTOUCH



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



Nella fase inspiratoria la linguetta che funge da **Limitatore di Dispersione**, si piega verso l'interno della mascherina

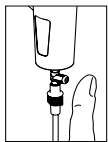


Nella fase espiratoria la **linguetta**, che funge da **Limitatore di Dispersione**, si piega verso l'esterno della mascherina.

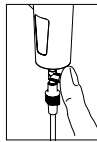
UTILIZZO DEL COMANDO MANUALE DI NEBULIZZAZIONE

Per ottenere una nebulizzazione continua si consiglia di non applicare il comando manuale di nebulizzazione (8), soprattutto in caso di bambini o persone non autosufficienti. Il comando manuale di nebulizzazione è utile per limitare la dispersione del farmaco nell'ambiente circostante.

Per attivare la nebulizzazione, tappate con un dito il foro del comando manuale di nebulizzazione (8) ed ispirate 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,



nel frattempo, per disattivare la nebulizzazione, togliete il dito dal foro del comando manuale di nebulizzazione così facendo si evita lo spreco di farmaco, ottimizzandone l'acquisizione. Espirate poi lentamente.



PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE STERILIZZAZIONE

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

APPARECCHIO ED ESTERNO DEL TUBO

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

ACCESSORI

Aprire il nebulizzatore ruotando la parte superiore (11.3) in senso antiorario, staccate l'ugello (11.2) dalla parte superiore (11.3) premendo come indicato dalle 2 frecce nello "Schema di collegamento" nel punto 11.

Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

PULIZIA IN AMBIENTE DOMESTICO - SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE

SANIFICAZIONE

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

metodo A: Sanificate gli accessori **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detergente delicato per piatti (non abrasivo).

metodo B: Sanificate gli accessori **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** in lavastoviglie con ciclo a caldo.

metodo C: Sanificate gli accessori **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** mediante immersione in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco, infine risciacquate abbondantemente con acqua calda potabile (circa 40°C).

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

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

DISINFEZIONE

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

metodo A: Gli accessori disinfettabili sono **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**.

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 **1-2-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** mediante bollitura in acqua per 20 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

metodo C: Disinfettate gli accessori **1-2-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** 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

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

metodo A: Sanificate gli accessori **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detergente delicato per piatti (non abrasivo).

metodo B: Sanificate gli accessori **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** in lavastoviglie con ciclo a caldo.

DISINFEZIONE

Gli accessori disinfettabili sono **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**.

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.
- Smltire 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 **1-2-5-6-9-11.1-11.2-11.3-11.4**.

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.

Per la **"PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE STERILIZZAZIONE"** degli accessori 7 fate riferimento al manuale d'uso degli stessi.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Ampolla RF7 Dual Speed Plus

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 BF sono:
accessori paziente (1,2,3,4,5,6,7)

Famiglia compressori FLAEM	Pressione	⁽²⁾ MMAD (µm)		⁽²⁾ FRAZIONE RESPIRABILE < 5 µm (FPF) %		⁽¹⁾ EROGAZIONE ml/min	
		Min Con valvola	Max	Min Con valvola	Max	Min Con valvola	Max
Portatili	0,75 bar	2,95	2,44	74,7	80,7	0,18	0,42
F700/F1000	1,00 bar	2,72	2,53	77,8	79,6	0,23	0,53
F2000	1,40 bar	2,21	2,38	84,2	81,5	0,29	0,65

⁽¹⁾ dati rilevati secondo procedura interna Flaem I29-P07.5 ⁽²⁾ Caratterizzazione in vitro certificata da TÜV Rheinland LGA Products GmbH-Germany in conformità al nuovo Standard Europeo per apparecchi da aerosolterapia, Norma EN 13544-1, ANNEX CC. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.

AEROSOL THERAPY NEBULIZER

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 nebulize and administer medications prescribed or recommended by a doctor. Visit our Internet site www.flaem.it to view the whole range of Flaem products.

ENGLISH

ACCESSORIES THAT CAN BE USED

WITH THIS NEBULIZER

- 1 Pediatric nasal prong
- 2 Adult nasal prong
- 3 Pediatric face mask
- 4 Adult face mask
- 5 Mouthpiece with valve
- 6 Non-invasive nasal prong
- 7 Baby mask set (see its instruction manual)
- 8 Nebulization manual control
- 9 Connector
10. 1 or 2 m Connection hose

NEBULIZER

- 11 RF7 Dual Speed Plus Nebulizer
- 11.1 - Lower part
- 11.2 - Nozzle
- 11.3 - Upper part
- 11.4 - Speed selector with valve system

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 nebulizer. Contact your retailer or nearest service center 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 nebulizer under strict supervision of an adult who has read this manual.
- The nebulizer contains small parts that may be swallowed by children; keep therefore the nebulizer out of the reach of children

OPERATING INSTRUCTIONS

Before each utilisation, wash your hands accurately and clean the device as described in the paragraph "CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION AND STERILISATION".

The nebuliser cup and accessories are for personal use only to avoid potential risks of transmitting infection.

During application it is advisable to suitably protect yourself from any dripping.

1. Insert the nozzle (11.2) in the upper part (11.3) pressing as shown by the 2 arrows in the "Connection diagram" in point 11. Insert the Speed selector with valve (11.4) in the upper part (11.3) as shown in the "Connection diagram" in point 11.
2. Pour the medication prescribed by the doctor into the lower part (11.1). Close the nebuliser by turning the upper part (11.3) clockwise.
3. Connect the accessories as shown in the "Assembly diagram". Sit down in a comfortable position holding the nebulizer in your hand, place the mouthpiece over your mouth or use the nasal prong, the face mask, or the Baby mask set.
4. Start the device (see its instruction manual). Inhale gently and deeply; after inspiration we recommend to hold your breath for a moment in order to allow inhaled aerosol droplets to deposit. Then, exhale slowly.
5. Upon completing application, switch off the device and unplug it.

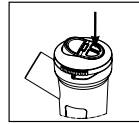
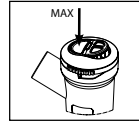
ATTENTION: If after the therapy session an evident deposit of moisture forms within the pipe (10), detach the pipe from the nebuliser and dry it with the very ventilation from the compressor; this operation prevents possible blooms of mould inside the pipe.

HOW TO USE THE "RF7 DUAL SPEED PLUS" NEBULIZER WITH SPEED SELECTOR AND VALVE

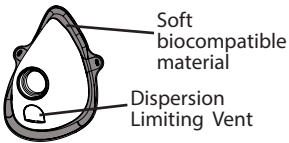
The nebulizer is professional fast and suitable for the administration of all types of drugs, including the most expensive ones, also in patients with chronic diseases. The geometry of the internal ducts of the RF7 Dual Speed Plus nebulizer ensures the ideal particle size providing effective treatment right down to the lower airways.

To make inhalation therapy faster, press with your finger on the MAX marking on the speed selector with valve system (11.4). This configuration is also suited for the use of nasal prongs 1, 2.

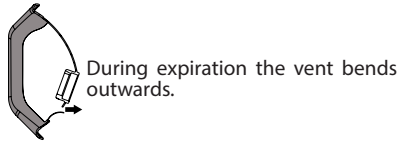
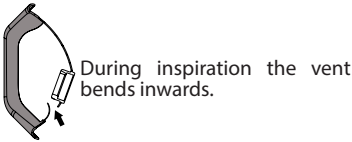
To make inhalation therapy more effective press with your finger on the speed selector with valve system (11.4) opposite the MAX marking. In this way the valve systems in the nebulizer, in the mouthpiece and in the mask will ensure optimal medication delivery to the lower respiratory tract, limiting dispersion of medication into the environment.



SOFTTOUCH FACE MASKS



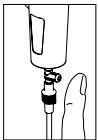
The new SoftTouch Masks feature an adaptive edge made of a soft biocompatible material ensuring an excellent adherence to the face and a Dispersion Limiting Vent. These innovations, which make them stand out from the rest, allow increased sedimentation of medication in the lungs and reduced dispersion into the air.



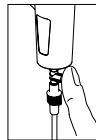
USE OF NEBULIZATION MANUAL CONTROL

To achieve continuous nebulisation action you should not use the manual nebulisation control (8), 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 (8) 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, SANITISATION, DISINFECTION, STERILISATION

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

DEVICE AND TUBING EXTERIOR

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

ACCESSORIES

Open the nebuliser by turning the upper part (11.3) anticlockwise, remove the nozzle (11.2) from the upper part (11.3) by pressing as shown by the 2 arrows in the "Connection diagram" in point 11.

Then proceed according to the following instructions.

CLEANING AT HOME - SANITISATION AND DISINFECTION

SANITISATION

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

method A: Sanitise accessories **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** under potable hot water (approximately 40°C) with a gentle, non abrasive dish detergent.

method B: Sanitise accessories **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** in the dishwasher with a hot cycle.

method C: Sanitise accessories **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** by immersing them in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly under potable hot water (approximately 40°C).

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

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

DISINFECTION

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

method A: Accessories **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** can be disinfected.

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

Implementation:

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

method B: Sanitise the accessories **1-2-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** by boiling them in water for 20 minutes; use demineralised or distilled water to prevent calcium deposits.

method C: Sanitise the accessories **1-2-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** 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

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

method A: Sanitise accessories **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** under potable hot water (approximately 40°C) with a gentle, non abrasive dish detergent.

method B: Sanitise accessories **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** in the dishwasher with

a hot cycle.

DISINFECTION

Accessories **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**. can be disinfected.

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

Implementation:

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

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).

STERILISATION

Accessories **1-2-5-6-9-11.1-11.2-11.3-11.4** can be sterilised.

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.

For the **CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION, STERILISATION** of accessories 7 follow the instructions in the instruction manual.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

RF7 Dual Speed Plus Nebulizer

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 BF are:

patient accessories (1,2,3,4,5,6,7)

FLAEM compressor range	Pressure	⁽²⁾ MMAD (µm)		⁽²⁾ BREATHABLE FRACTION < 5 µm (FPF) %		⁽¹⁾ DELIVERY ml/min	
		Min With valve	Max	Min With valve	Max	Min With valve	Max
Portable	0.75 bar	2.95	2.44	74.7	80.7	0.18	0.42
F700/F1000	1.00 bar	2.72	2.53	77.8	79.6	0.23	0.53
F2000	1.40 bar	2.21	2.38	84.2	81.5	0.29	0.65

⁽¹⁾Data shown is in accordance with Flaem Nuova internal procedure I29-P07.5.

In vitro testing⁽¹⁾: certified by TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Germany in compliance with the European Standard EN 13544-1 ANNEX CC for nebulizing systems. More details are available on request.

NÉBULISEUR POUR AÉROSOLTHÉRAPIE

Félicitations pour votre achat et merci pour avoir choisi notre produit.

Notre objectif est de satisfaire complètement 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 de futures consultations.**

Utilisez les accessoires uniquement comme décrit dans ce mode d'emploi. Il s'agit d'un dispositif médical destiné à nébuliser et administrer des médicaments prescrits ou recommandés par un médecin.

Visitez notre site Internet www.flaem.it pour voir la gamme complète des produits Flaem.

ACCESSOIRES QUI PEUVENT ÊTRE UTILISÉS

AVEC CE NÉBULISEUR

- 1 Embout nasal pédiatrique
- 2 Embout nasal adulte
- 3 Masque pédiatrique
- 4 Masque adulte
- 5 Embout buccal avec valve
- 6 Embout nasal non invasif
- 7 Set masque bébé (voir son mode d'emploi)
- 8 Commande manuelle de nébulisation
- 9 Connecteur
- 10 Tuyau de connexion de 1 ou 2 m

NÉBULISEUR

- 11 Nébuliseur RF7 Dual Speed Plus
 - 11.1 - Partie inférieure
 - 11.2 - Busette
 - 11.3 - Partie supérieure
 - 11.4 - Sélecteur de vitesse avec soupape

PRECAUTIONS IMPORTANTES

- Il s'agit d'un dispositif médical (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 de l'appareil. Il est important que le patient lise et comprenne les instructions concernant l'utilisation de l'appareil et du nébuliseur. Contactez votre revendeur ou votre centre d'assistance pour toute question.
- Dans le cas d'utilisation fréquente, on conseille de remplacer le nébuliseur tous les 6 mois (ou avant si le nébuliseur est obstrué) afin de garantir l'efficacité thérapeutique maximale.
- Les enfants et les personnes non auto suffisantes devraient utiliser le nébuliseur seulement sous étroite supervision d'un adulte qui a lu ce mode d'emploi.
- Le nébuliseur inclus des parties très petites qui peuvent être avalées par les enfants; conservez donc le nébuliseur hors de la portée des enfants.

INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI

Avant chaque utilisation, se laver soigneusement les mains et nettoyer l'appareil, comme décrit au paragraphe « NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION, STÉRILISATION ».

L'ampoule et les accessoires sont uniquement à usage personnel afin d'éviter les risques éventuels d'infection par contagion.

Lors de l'application, il est conseillé de se protéger de façon appropriée contre les écoulements éventuels.

1. Insérer la buse (11.2) dans la partie supérieure (11.3) en appuyant comme indiqué par les 2 flèches sur le « Schéma de connexion » au point 11. Insérer le sélecteur de vitesse à valve (11.4) dans la partie supérieure (11.3) comme indiqué sur le « Schéma de connexion » au point 11.
2. Versez le médicament prescrit dans la partie inférieure (11.3). Fermez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (11.1) dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Connectez les accessoires comme indiqué dans le "Schéma de Connexion". Asseyez-vous confortablement, prenez le nébuliseur dans la main, portez l'embout buccal à la bouche ou bien utilisez l'embout nasal, le masque ou le set masque bébé.
4. Allumez l'appareil (voir son mode d'emploi). Inspirez doucement à fond ; après l'inspiration, on conseille de retenir la respiration un instant afin que les gouttes d'aérosol inhalés puissent se déposer. Ensuite expirez lentement.
5. Une fois l'application terminée, éteignez l'appareil.

ATTENTION : Si, après la séance thérapeutique, un dépôt d'humidité se forme à l'intérieur

du tube (10), détacher le tube du nébuliseur pour le sécher avec la ventilation du compresseur ; cette opération permet d'éviter la prolifération de moisissures à l'intérieur du tube.

EMPLOI DU NÉBULISSEUR "RF7 DUAL SPEED PLUS" AVEC SÉLECTEUR DE VITESSE ET SYSTÈME À VALVE

Ce nébuliseur est professionnel, rapide, indiqué pour l'administration de tous les types de médicaments, y compris ceux les plus chers, même à ces patients qui souffrent de pathologies chroniques.

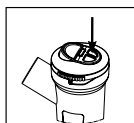
La géométrie des conduits internes du nébuliseur RF7 Dual Speed Plus garantit la dimension des particules idéale pour un traitement efficace jusqu'aux basses voies respiratoires.

Afin de rendre la thérapie par inhalation plus rapide, appuyez avec le doigt sur l'inscription MAX du sélecteur de vitesse avec soupape (11.4).

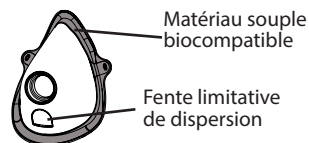
Cette configuration est également appropriée pour l'utilisation des embouts nasaux 1, 2.

Afin de rendre la thérapie par inhalation plus efficace, appuyez avec le doigt sur la partie opposée à l'inscription MAX du sélecteur de vitesse avec soupape (11.4).

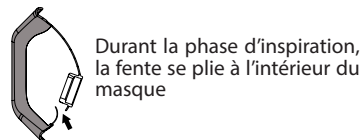
Dans ce cas, le système à valve dont le nébuliseur, l'embout buccal et le masque sont dotés, permet d'obtenir l'administration optimale du médicament jusqu'aux basses voies respiratoires, tout en réduisant la dispersion du médicament dans l'environnement.



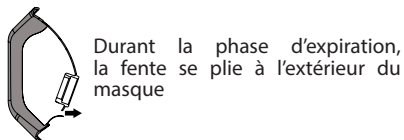
MASQUES SOFTTOUCH



Les masques **SoftTouch** sont dotés d'un bord en **matériau souple biocompatible** qui garantit une excellente adhérence au visage et d'une fente pour limiter la dispersion du médicament qui permettent une plus grande sédimentation du médicament dans les poumons tout en limitant sa dispersion dans l'air.



Durant la phase d'inspiration, la fente se plie à l'intérieur du masque

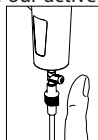


Durant la phase d'expiration, la fente se plie à l'extérieur du masque

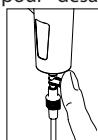
UTILISATION DE LA COMMANDE MANUELLE DE NEBULISATION

Pour obtenir une nebulisation continue il est conseillé de ne pas appliquer la commande manuelle de nebulisation (8), surtout avec des enfants ou des personnes qui ne sont pas autonomes. La commande manuelle de nebulisation est utile afin de limiter la dispersion du médicament dans l'environnement.

Pour activer la vaporisation, boucher le trou de la commande manuelle de vaporisation (8) avec un doigt et inspirer doucement à fond; on conseille, après avoir inspiré, de retenir sa respiration un instant afin que les gouttes d'aérosol inhalées puissent se déposer ;



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



NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION, STÉRILISATION

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

APPAREIL ET EXTÉRIEUR DU TUBE

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

ACCESSOIRES

Ouvrir le nébuliseur en tournant la partie supérieure (11.3) dans le sens d'une aiguille d'une montre, détacher la buse (11.2) de la partie supérieure (11.3) en appuyant comme indiqué par les 2 flèches sur le « Schéma de connexion » au point 11.

Procéder ainsi en respectant les instructions rapportées ci-dessous.

NETTOYAGE EN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE - ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION

ASSAINISSEMENT

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

méthode A : Laver les accessoires **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** sous l'eau chaude potable (à environ 40°) avec un détergent délicat pour la vaisselle (non abrasif).

méthode B : Laver les accessoires **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** en lave-vaisselle sur le cycle chaud.

méthode C : Laver les accessoires **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** 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

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

méthode A : Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**. 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 **1-2-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** en faisant bouillir dans de l'eau pendant 20 minutes ; utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter tout dépôt de calcaire.

méthode C : Désinfecter les accessoires **1-2-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** 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

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

méthode A : Laver les accessoires **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** sous l'eau chaude potable (à environ 40°) avec un détergent délicat pour la vaisselle (non abrasif).

méthode B : Laver les accessoires **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** en lave-vaisselle sur

le cycle chaud.

DÉSINFECTION

Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**.

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).

STÉRILISATION

Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont **1-2-5-6-9-11.1-11.2-11.3-11.4**.

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.

La procédure de stérilisation est validée conformément au règlement ISO 17665-1.

Pour le **NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION, STÉRILISATION** des accessoires 7 reportez-vous à leur mode d'emploi.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Nébuliseur RF7 Dual Speed Plus

Conditions de fonctionnement:

Température: min 10°C; max 40°C

Humidité air: min 10%; max 95%

Pression atmosphérique: min 69KPa; max 106KPa

Conforme à la Directive 93/42CE

Capacité de remplissage min: 2 ml

Capacité de remplissage max: 8 ml

Conditions de stockage:

Température: min -25°C; max 70°C

Humidité air: min 10%; max 95%

Pression atmosphérique: min 69KPa; max 106KPa

PARTIES APPLIQUÉES

Les parties appliquées de type BF sont:
accessoires patient (1,2,3,4,5,6,7)

		⁽²⁾ MMAD (µm)		⁽²⁾ FRACTION RESPIRABLE < 5 µm (FPF) %		⁽¹⁾ DÉBIT ml/min	
Famille compresseurs FLAEM	Pression	Min Avec valve	Max	Min Avec valve	Max	Min Avec valve	Max
Portable	0,75 bar	2,95	2,44	74,7	80,7	0,18	0,42
F700/F1000	1,00 bar	2,72	2,53	77,8	79,6	0,23	0,53
F2000	1,40 bar	2,21	2,38	84,2	81,5	0,29	0,65

⁽¹⁾ données mesurées selon la procédure interne de Flaem Nuova Nr. I29-P07.5

⁽²⁾ données mesurées selon la procédure de caractérisation in vitro certifiée par TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Allemagne conformément au nouveau Standard Européen Nr. EN 13544-1, ANNEXE CC pour les appareils d'aérosolthérapie. Des détails supplémentaires sont disponibles sur demande.

AMPUL VOOR AEROSOL THERAPIE

We danken u voor uw aankoop en uw vertrouwen in ons product. Het is ons doel onze klanten tevreden te stellen door hen vooruitstrevende producten op het gebied van behandeling van luchtwegproblemen te bieden. **Lees deze instructies aandachtig en bewaar ze voor latere raadpleging. Gebruik de accessoires alleen zoals beschreven in deze handleiding. Dit is een medisch apparaat voor verneveling en toediening van medicijnen die zijn voorgeschreven of aangeraden door uw arts.** Het volledige productaanbod van Flaem is te zien op de website www.flaem.it

COMPATIBELE ACCESSOIRES

- 1 Neusinhulator voor kinderen
- 2 Neusinhulator voor volwassenen
- 3 Masker voor kinderen
- 4 Masker voor volwassenen
- 5 Mondstuk met ventiel
- 6 Niet-invasieve neusinhulator
- 7 Set voor pasgeborenen
(zie bijbehorende instructiehandleiding)
- 8 Handmatige bediening vernevelaar
- 9 Aansluiting
- 10 Verbindingsbuis van 1 of 2 m

VERNEVELAAR

- 11 Vernevelaar RF7 Dual Speed Plus
- 11.1 - Onderkant
- 11.2 - Spreier
- 11.3 - Bovenkant
- 11.4 - Snelheidsschakelaar ventiel met

LET OP

- Dit is een medisch apparaat (conform de richtlijn 93/42/CEE) en moet worden gebruikt met door uw arts voorgeschreven 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.
- Het wordt aangeraden de ampul bij intensief gebruik iedere 6 maanden te vervangen (of eerder als de ampul is geblokkeerd) om altijd de maximale therapeutische werking te garanderen.
- Bij kinderen en niet zelfstandige volwassenen dient het apparaat te worden gebruikt onder supervisie van een volwassene die de huidige handleiding heeft gelezen.
- Enkele onderdelen van het apparaat zijn zo klein dat ze ingeslikt kunnen worden door kinderen: bewaar het apparaat daarom buiten het bereik van kinderen.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Vóór ieder gebruik moet u zorgvuldig uw handen wassen en het apparaat reinigen, zoals beschreven in de paragraaf "REINIGING, SANERING, DESINFECTIE en STERILISATIE".

De ampul en de accessoires zijn uitsluitend voor persoonlijk gebruik, om elk risico van infecties en besmetting te voorkomen.

Tijdens de behandeling is het aanbevolen om zich tegen eventuele druppels te beschermen.

1. Plaats het spuitstuk (11.2) op het bovendeel (11.3) en druk zoals aangeduid door de pijlen in het "Aansluitschema" in punt 11. Plaats de snelheidsschakelaar met ventiel (11.4) op het bovendeel (11.3), zoals aangeduid in het "Aansluitschema" in punt 11.
2. Giet de door de arts voorgeschreven medicatie in de onderkant (11.3). Sluit de vernevelaar door bovenkant (11.1) met de klok mee te draaien.
3. Sluit de accessoires aan zoals aangeven in het "Aansluitschema". Ga comfortabel zitten en hou de vernevelaar in uw hand, plaats het mondstuk aan uw mond of gebruik de neusinhulator, het masker of de set voor pasgeborenen.
4. Zet het apparaat in werking (zie de bijbehorende instructiehandleiding). Adem rustig en diep in; hou de adem even in na inhalatie, zodat de aerosoldruppels hun werk kunnen doen. Adem daarna langzaam uit.
5. Zet het toestel na de behandeling uit en haal de stekker uit het stopcontact.

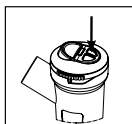
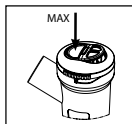
LET OP: Wanneer er zich na de therapeutische sessie een duidelijke afzetting van vocht in de slang (10) vormt, moet u de slang van de vernevelaar loskoppelen en drogen met behulp van de ventilatie van de compressor; dit voorkomt de mogelijke ontwikkeling van schimmels in de slang.

MANIEREN OM DE VERNEVELAAR "RF7 DUAL SPEED PLUS" MET SNELHEIDSSCHAKELAAR EN VENTIELSYSTEEM TE GEBRUIKEN

Het is een professioneel, snel en aangeraden product voor het toedienen van alle soorten medicatie, inclusief de meest dure, en tevens geschikt voor patiënten met chronische aandoeningen. Dankzij de geometrie van de interne kanalen van de vernevelaar RF7 Dual Speed Plus, komt er een actieve korrelverdeling tot stand die zelfs bijdraagt aan het genezen van de diepe luchtwegen.

Om de inhalatietherapie te versnellen kunt u de snelheidsschakelaar (11.4) instellen door met een vinger op de tekst MAX te drukken. Deze instelling is ook geschikt voor het gebruik van de neusinhalatoren 1, 2.

Om de inhalatietherapie nog doeltreffender te maken, verandert u de snelheid door met een vinger op de kant tegenover het opschrift MAX te drukken. U verkrijgt zo een optimale verwerving van het medicijn, doordat de verspreiding hiervan in de omgeving wordt verminderd dankzij het ventielsysteem waarmee de ampul, het mondstuk en het masker zijn uitgerust.



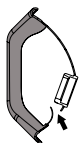
SOFTTOUCH MASKERS



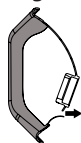
Zacht materiaal
biocompatibel

Dispersie
Begrenzer

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



In de inhalatiefase vouwt het lipje, dat dient als **Dispersie Begrenzer**, naar de binnenkant van het masker.

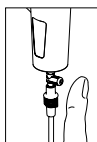


In de exhalatiefase vouwt het **lipje**, dat dient als **Dispersie Begrenzer**, naar de buitenkant van het masker.

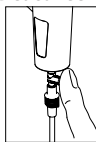
GEBRUIK VAN DE HANDMATIGE BESTURING VAN DE VERNEVELAAR

Voor een constante verneveling wordt aangeraden niet de handmatige besturing voor de vernevelaar (8) te gebruiken, vooral in het geval van kinderen en niet zelfstandige volwassenen. De handmatige besturing van de verneveling is nuttig om de verspreiding van de medicatie in de omgeving te beperken.

Activeer de vernevelaar door de opening van de handmatige bediening (8) met een vinger af te sluiten en adem langzaam diep in. We raden u aan om de adem een aantal tellen in te houden zodat de aerosoldruppels zich kunnen afzetten,



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



REINIGING, SANERING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

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

APPARAAT EN BUITENKANT VAN DE BUIS

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

ACCESSOIRES

Open de vernevelaar door het bovendeel (11.3) linksom te draaien, verwijder het mondstuk (11.2) van het bovendeel (11.3) door te drukken, zoals aangeduid door de 2 pijlen in het "Aansluitschema" van punt 11.

Vervolg op basis van de onderstaande instructies

REINIGING THUIS - SANERING EN DESINFECTIE

SANERING

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

methode A: Saneer de accessoires **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** onder warm kraanwater (circa 40°C) met behulp van een mild afwasmiddel (niet schurend).

methode B: De accessoires **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** in de vaatwasser saneren met warme cyclus.

methode C: De accessoires **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** saneren door ze onder te dompelen in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn, vervolgens overvloedig spoelen met warm kraanwater (circa 40°C).

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

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

DESINFECTIE

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

methode A: De accessoires die u kunt desinfecteren zijn **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**. 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 lucht-bellen 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 **1-2-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** door ze 20 minuten in water te koken; gebruik gedemineraliseerd of gedistilleerd water om kalkvorming te voorkomen.

methode C: Ontsmet de accessoires **1-2-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** 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

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

methode A: Saneer de accessoires **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** onder warm kraanwater (circa 40°C) met behulp van een mild afwasmiddel (niet schurend).

methode B: Saneer de accessoires **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** in de vaatwasser met warme cyclus.

DESINFECTIE

De accessoires die u kunt desinfecteren zijn **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**.

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 lucht-bellen 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 accessoires die u kunt desinfecteren zijn **1-2-5-6-9-11.1-11.2-11.3-11.4**.

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.

Voor de **REINIGING, SANERING, DESINFECTIE EN STERILISATIE** van de accessoires 7, raadpleeg de desbetreffende gebruikershandleiding.

TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Ampul RF7 Dual Speed Plus

Gebruiksvoorwaarden:

Temperatuur: min 10°C; max 40°C

Luchtvochtigheid: min 10%; max 95%

Atmosferische druk: min 69kPa; max 106kPa

Conform de norm 93/42 CEE

Minimale capaciteit medicatie: 2 ml

Maximale capaciteit medicatie: 8 ml

Bewarinstructies:

Temperatuur: min -25°C; max 70°C

Luchtvochtigheid: min 10%; max 95%

Atmosferische druk: min 69kPa; max 106kPa

GEBRUIKTE ONDERDELEN

Gebruikte onderdelen type BF:

accessoires patiënt (1,2,3,4,5,6,7)

Compressor familie FLAEM	Druk	⁽²⁾ MMAD (µm)		⁽²⁾ INHALEERBAAR DEEL < 5 µm (FPF) %		⁽¹⁾ DISTRIBUTIE ml/min	
		Min Met ventiel	Max	Min Met ventiel	Max	Min Met ventiel	Max
Draagbaar	0,75 bar	2,95	2,44	74,7	80,7	0,18	0,42
F700/F1000	1,00 bar	2,72	2,53	77,8	79,6	0,23	0,53
F2000	1,40 bar	2,21	2,38	84,2	81,5	0,29	0,65

⁽¹⁾ relevante gegevens volgens interne procedure Flaem I29-P07.5 ⁽²⁾ Karakterisering in vitro gecertificeerd door TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Germany conform de nieuwe Europese Norm voor aerosoltherapie apparaten, Norm EN 13544-1, ANNEX CC. Op verzoek is er meer informatie beschikbaar.

ZERSTÄUBER FÜR AEROSOLTHERAPIE

Wir beglückwünschen Sie zu Ihrem Kauf und danken Ihnen für Ihr Vertrauen. Wir haben es uns zum Ziel gesetzt, die Vorstellungen unserer Kunden gerecht zu werden und moderne Produkte für die Behandlung von Atemwegserkrankungen anzubieten. **Diese Bedienungsanleitung aufmerksam durchlesen und sorgfältig aufbewahren, damit sie auch zu einem späteren Zeitpunkt zu Rate gezogen werden kann. Das Gerät nur entsprechend der Bedienungsanleitung verwenden. Es handelt sich um ein Medizingerät zur Zerstäubung und Verabreichung von Medikamenten, die von dem behandelnden Arzt verschrieben oder empfohlen wurden.** Wir erinnern Sie daran, dass Sie sich auf der Homepage www.flam.it über die gesamte Produktpalette von Flam informieren können.

PASSENDEN ZUBEHÖR

- 1 Nasenstück für Kinder
- 2 Nasenstück für Erwachsene
- 3 Maske für Kinder
- 4 Maske für Erwachsene
- 5 Mundstück mit Ventil
- 6 Ein nicht einzuführendes Nasenstück
- 7 Baby-Set (siehe spezifische Bedienungsanleitung)
- 8 Manuelle Vernebelungssteuerung
- 9 Verbindungsstück
- 10 Verbindungsschläuche
1m oder 2 m lang

ZERSTÄUBER

- 11 Zerstäuber RF7 Dual Speed Plus
- 11.1 - Unterteil
- 11.2 - Düse
- 11.3 - Oberteil
- 11.4 - Geschwindigkeitswahlschalter

WICHTIGE HINWEISE

- Es handelt sich um ein Medizingerät (in Konformität mit der Richtlinie 93/42/CEE) und muss mit Medikamenten benutzt werden, die von Ihrem behandelnden Arzt verschrieben 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.
- 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.
- Kinder und Behinderte sollten den Zerstäuber nur unter Aufsicht eines Erwachsenen benutzen, der diese Bedienungsanleitung gelesen hat.
- Einige Komponenten des Zerstäubers sind sehr klein und könnten von Kindern verschluckt werden; den Zerstäuber außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor jedem Gebrauch gründlich die Hände waschen und das Gerät wie im Absatz "REINIGUNG, ENKEIMUNG, DESINFEKTION und STERILISATION" beschrieben reinigen. Ampulle und Zubehör sind nur für den persönlichen Gebrauch, um die Gefahr einer Infektion durch Ansteckung zu vermeiden.

Es wird empfohlen, sich während der Anwendung gut gegen eventuelles Tropfen zu schützen.

1. Die Düse (11.2) oben (11.3) einfügen, indem Sie, wie von den zwei Pfeilen im "Anschlussschema" Abschnitt 11 gezeigt, drücken. Den Geschwindigkeitswahlschalter mit Ventil (11.4) oben (11.3) einfügen, wie im "Anschlussplan" im Abschnitt 11 beschrieben.
 2. Das vom Arzt verschriebene Medikament in das Unterteil (11.3) geben. Den Zerstäuber durch Drehen des Oberteils (11.1) im Uhrzeigersinn, schließen.
 3. Schließen Sie die Zubehörteile gemäß dem "Anschlussschema" an. Setzen Sie sich bequem hin und halten Sie den Zerstäuber in der Hand, das Mundstück an den Mund führen, oder das Nasenstück, die Maske oder das Baby-Set benutzen.
 4. Schalten Sie das Gerät ein (siehe Bedienungsanleitung). Langsam tief einatmen; nach dem Einatmen ist es empfehlenswert den Atem kurz anzuhalten, damit sich die eingeatmeten Aerosol-Tröpfchen absetzen können. Dann langsam ausatmen.
 5. Nach der Anwendung das Gerät ausschalten und den Netzstecker abziehen.
- ACHTUNG:** Sollte sich nach der Therapie eine deutliche Ablagerung von Feuchtigkeit im Inneren des Schlauchs (10) bilden, ziehen Sie den Schlauch aus dem Sprühergät und trock-

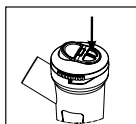
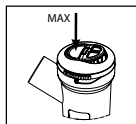
nen Sie ihn mit dem Gebläse des Kompressors; diese Maßnahme vermeidet eine mögliche Verbreitung von Schimmel im Schlauch.

VERWENDUNG DES ZERSTÄUBERS "RF7 DUAL SPEED PLUS" MIT GESCHWINDIGKEITSWAHLSCHALTER UND VENTILSYSTEM

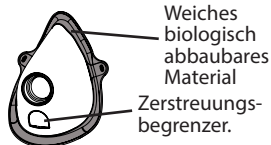
Der schnelle, professionelle Zerstäuber eignet sich für die Verabreichung sämtlicher Arzneimittel, einschließlich der teuersten; auch für Patienten mit chronischen Erkrankungen. Dank der Geometrie der Innenkanäle des Zerstäubers RF7 Dual Speed Plus hat man eine Granulometrie erhalten, die sich für die Behandlung bis in die unteren Atemwege eignet.

Um die Inhalationstherapie zu beschleunigen, den Geschwindigkeitswahlschalter (11.4) mit Druck mit dem Finger auf die Schrift MAX, einstellen. Diese Konfiguration eignet sich auch zur Verwendung mit den Nasenstücken 1, 2.

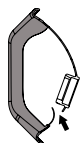
Um die Inhalationstherapie wirkungsvoller zu gestalten, den Geschwindigkeitswahlschalter (11.4) positionieren, hierzu mit einem Finger auf die Seite gegenüber dem Schriftzug Max drücken. Durch das neuartige Ventilsystem, mit dem der Zerstäuber, das Mundstück und die Maske ausgestattet ist, erhält man eine Optimierung der therapeutischen Wirkung und eine Reduzierung des Medikamentenaustritts in die Umgebung.



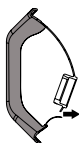
SOFTTOUCH MASKE



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



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

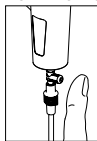


Bei der Ausatmung biegt sich das Zünglein, das den Zerstäubungsbegrenzer darstellt, aus der Maske heraus.

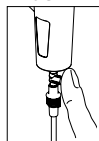
VERWENDUNG DER MANUELLEN VERNEBELUNGSSTEUERUNG

Um eine kontinuierliche Vernebelung zu erhalten, ist es empfehlenswert, besonders im Fall von Kindern oder Personen mit Behinderungen, die manuelle Vernebelungssteuerung (8) 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 (8) 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, ENTKEIMUNG, DESINFEKTION UND STERILISIERUNG

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

GERÄT UND AUSSENSEITE DES SCHLAUCHS

Verwenden Sie nur ein mit antibakteriellem (nicht scheuerndem und lösungsmittelfreiem) Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch.

ZUBEHÖR

Den Zerstäuber öffnen, dazu den oberen Teil (11.3) entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und die Düse (11.2) vom oberen Teil (11.3) abnehmen, indem Sie, wie von den zwei Pfeilen im "Anschlusschema" im Abschnitt 11 gezeigt, drücken.

Dann gemäß den nachstehenden Anweisungen fortfahren.

REINIGUNG IN DER HÄUSLICHEN UMGEBUNG - ENTKEIMUNG UND DESINFEKTION

ENTKEIMUNG

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

Methode A: Entkeimen Sie die Zubehörteile **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** unter warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem (nicht scheuerndem) Geschirrspülmittel.

Methode B: Entkeimen Sie die Zubehörteile **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** in der Geschirrspülmaschine mit Warmwasserzyklus.

Methode C: Entkeimen Sie die Zubehörteile **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** durch Eintauchen in eine Lösung von 50 Wasser und 50 % weißem Essig, dann mit ausreichendem warmem Trinkwasser nachspülen (circa 40 °C).

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

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

DESINFEKTION

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

Methode A: Die Zubehörteile, die desinfiziert werden können, sind **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**.

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 **1-2-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** durch Kochen in Wasser für 20 Minuten. Es empfiehlt sich, entmineralisiertes oder destilliertes Wasser zu verwenden, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

Methode C: Desinfizieren Sie die Zubehörteile **1-2-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** mit einem Dampfsterilisator für Milschflaschen (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

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

Methode A: Entkeimen Sie die Zubehörteile **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** unter warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem (nicht scheuerndem) Geschirrspülmittel.

Methode B: Entkeimen Sie die Zubehörteile **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** in der Geschirrspülmaschine mit Warmwasserzyklus.

DESINFEKTION

Die Zubehörteile, die desinfiziert werden können, sind **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**.

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 Zubehörteile, die sterilisiert werden können, sind **1-2-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**
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.

Zur REINIGUNG, ENTKEIMUNG, DESINFEKTION UND STERILISIERUNG des Zubehör 7, beziehen Sie sich auf dessen spezifische Bedienungsanleitung.

TECHNISCHE CHARAKTERISTIKEN

Zerstäuber RF7 Dual Speed Plus

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 BF, handelt es sich um:

Patientenzubehör (1,2,3,4,5,6,7)

	Druck	⁽²⁾ MMAD (µm)		⁽²⁾ ATEMBARE FRAKTION < 5 µm (FPF) %		⁽¹⁾ VERNEBELUNGSLEISTUNG ml/Min	
		Min. Mit Ventil	Max.	Min. Mit Ventil	Max.	Min. Mit Ventil	Max.
FLAEM Kompressorenfamilie							
Tragbar	0,75 bar	2,95	2,44	74,7	80,7	0,18	0,42
F700/F1000	1,00 bar	2,72	2,53	77,8	79,6	0,23	0,53
F2000	1,40 bar	2,21	2,38	84,2	81,5	0,29	0,65

⁽¹⁾ Daten erfasst in internem Vorgang Flaem I29-P07.5 ⁽²⁾ In vitro Charakterisierung durch den TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany in Übereinstimmung mit dem neuen Europäischen Standard für Inhalationsgeräte Norm EN 13544-1, ANNEX CC. Weitere Informationen stehen auf Anfrage zur Verfügung.

AMPOLLA PARA AEROSOLTERAPIA

Estamos felices por su compra y le agradecemos por su confianza. Nuestro objetivo es la satisfacción total de nuestros clientes, ofreciéndoles productos de vanguardia para tratar enfermedades de las vías respiratorias. **Leer atentamente estas instrucciones y conservarlas para futuras consultas. Utilizar el accesorio únicamente según se describe en este manual. Éste es un dispositivo médico para nebulizar y suministrar medicamentos prescritos o recomendados por su médico.** Le recordamos que toda la gama de productos Flaem puede visualizarse en el Sitio Web www.flaem.it

ACCESORIOS COMPATIBLES

- 1 Pico nasal pediátrico
- 2 Pico nasal adulto
- 3 Mascarilla pediátrica
- 4 Mascarilla adulto
- 5 Boquilla con válvula
- 6 Pico nasal no invasivo
- 7 Set neonatal
(véase el manual de instrucciones de uso del mismo)
- 8 Mando manual de nebulización
- 9 Conector
- 10 Tubo de conexión de 1 ó 2 m

NEBULIZADOR

- 11 Nebulizador RF7 Dual Speed Plus
 - 11.1 - Parte inferior
 - 11.2 - Boquilla
 - 11.3 - Parte superior
 - 11.4 - Selector de velocidad con válvula

ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- Éste es un dispositivo médico (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 del equipo. 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.
- Se aconseja sustituir la ampolla cada 6 meses si se usa intensivamente (o antes si la ampolla está obstruida), para garantizar siempre la máxima eficacia terapéutica.
- En presencia de niños o personas dependientes, el equipo debe utilizarse con la estricta supervisión de un adulto que haya leído este manual.
- Algunos componentes del equipo son muy pequeños y pueden ser tragados por los niños; por tanto, conservar el equipo fuera del alcance de los niños.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cada uso, lávese las manos minuciosamente y limpie su aparato como se describe en el apartado "LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN". La ampolla y los accesorios son solo para uso personal para evitar eventuales riesgos de infección por contagio.

Durante la aplicación se aconseja protegerse de manera adecuada de los posibles goteos.

1. Introduzca la boquilla (11.2) en la parte superior (11.3), presionando de la manera indicada por las 2 flechas del "Esquema de conexión" del punto 11. Introduzca el selector de velocidad con válvula (11.4) en la parte superior (11.3), como se indica en el "Esquema de conexión" del punto 11.
2. Verter el medicamento prescrito por el médico en la parte inferior (11.3). Cerrar el nebulizador girando la parte superior (11.1) en sentido horario.
3. Conectar los accesorios según se indica en el "Esquema de conexión". Sentarse cómodamente sosteniendo con la mano el nebulizador, apoyar la boquilla en la boca o bien utilizar el pico nasal, la mascarilla o el set neonatal.
4. Poner en funcionamiento el equipo (véase el manual de instrucciones de uso del mismo). Inspirar lenta y profundamente; tras la inspiración, se aconseja mantener la respiración durante un instante para que las gotitas de aerosol inhaladas puedan depositarse. Luego, espirar lentamente.
5. Cuando acabe la aplicación, apague el aparato y desconecte en enchufe.

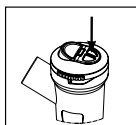
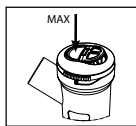
ATENCIÓN: Si después de la sesión terapéutica se forma un evidente depósito de humedad dentro del tubo (10), desconecte el tubo del nebulizador y séquelo con la ventilación del mismo compresor; esta acción evita posibles proliferaciones de hongos dentro del tubo.

USO DEL NEBULIZADOR "RF7 DUAL SPEED PLUS" CON SELECTOR DE VELOCIDAD Y SISTEMA DE VÁLVULAS

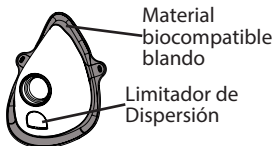
Es profesional, rápido, indicado para suministrar todo tipo de medicamentos, incluidos los más costosos, incluso en pacientes con patologías crónicas. Gracias a la geometría de los conductos internos del nebulizador RF7 Dual Speed Plus, se ha obtenido la granulometría indicada y activa para que el tratamiento llegue hasta las vías respiratorias inferiores.

Para que la terapia inhalatoria sea más rápida, posicionar la tecla selector de velocidad con válvula (11.4) presionado con un dedo en la leyenda MÁX. Esta configuración sirve también para el uso de los picos nasales 1 y 2.

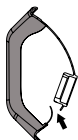
Para que la terapia inhalatoria sea más eficaz, posicionar el selector de velocidad con válvula (11.4) presionado con un dedo en el lado opuesto a la leyenda Máx., en este caso se suministra de manera óptima el medicamento y se reduce al mínimo su dispersión en el ambiente circundante, gracias al sistema de válvulas con el que están equipados la ampolla, la boquilla y la mascarilla.



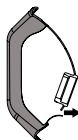
MASCARILLAS SOFTTOUCH



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



En la fase inspiratoria, la lengüeta, que funciona como **Limitador de Dispersión**, se dobla hacia el interior de la mascarilla.

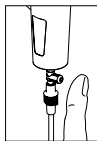


En la fase espiratoria, la **lengüeta**, que funciona como **Limitador de Dispersión**, se dobla hacia el exterior de la mascarilla.

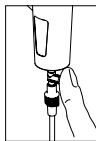
USO DEL MANDO MANUAL DE NEBULIZACIÓN

Para que la nebulización sea continua, se aconseja no aplicar el mando manual de nebulización (8), especialmente en caso de niños o personas dependientes. El mando manual de nebulización se usa para limitar la dispersión del medicamento en el ambiente circundante.

Para activar la nebulización, tape con un dedo el orificio del mando manual de nebulización (8) e inspire suavemente a fondo; después de la inspiración, se recomienda retener el aire unos segundos para que las gotitas de aerosol inhaladas puedan depositarse,



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



LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN ESTERILIZACIÓN

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

APARATO Y EXTERIOR DEL TUBO

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

ACCESORIOS

Abra el nebulizador girando la parte superior (11.3) hacia la izquierda, extraiga la boquilla (11.2) por la parte superior (11.3), presionando de la manera indicada por las 2 flechas del "Esquema de conexión" del punto 11.

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

LIMPIEZA EN AMBIENTE DOMÉSTICO - HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

HIGIENIZACIÓN

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

método A: Higienice los accesorios **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** en agua caliente potable (a unos 40°C), con detergente delicado para platos (no abrasivo).

método B: Higienice los accesorios **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** en lavavajillas con ciclo caliente.

método C: Higienice los accesorios **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** mediante inmersión en una solución con 50% de agua y 50% de vinagre blanco, y después, aclare abundantemente con agua caliente potable (a unos 40°C).

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

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

DESINFECCIÓN

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

método A: Los accesorios que se pueden desinfectar son **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**.

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 **1-2-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** con agua hirviendo durante 20 minutos; utilice agua desmineralizada o destilada para evitar que se formen depósitos de cal.

método C: Desinfecte los accesorios **1-2-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** con un esterilizador por calor para biberones de tipo de vapor (no de microondas). Realice el proceso siguiendo fielmente las instrucciones del esterilizador. Para que la desinfección sea eficaz, elija un esterilizador con un ciclo operativo de al menos 6 minutos.

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

LIMPIEZA EN AMBIENTE CLÍNICO U HOSPITALARIO - DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

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

método A: Higienice los accesorios **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** en agua caliente potable (a unos 40°C), con detergente delicado para platos (no abrasivo).

método B: Higienice los accesorios **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** en lavavajillas con ciclo caliente.

DESINFECCIÓN

Los accesorios que se pueden desinfectar son **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**.

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

ESTERILIZACIÓN

Los accesorios que se pueden esterilizar son **1-2-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**.

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.

Para la **LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN ESTERILIZACIÓN** de los accesorios 7, consultar su manual de uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Ampolla RF7 Dual Speed Plus

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: mín. 10°C; máx. 40°C

Humedad aire: mín. 10%; máx. 95%

Presión atmosférica: mín. 69 KPa; máx. 106 KPa

Conforme a la directiva 93/42 CEE

Capacidad mínima medicamento: 2 ml

Capacidad máxima medicamento: 8 ml

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: mín. -25°C; máx. 70°C

Humedad aire: mín. 10%; máx. 95%

Presión atmosférica: mín. 69 KPa; máx. 106 KPa

PIEZAS APLICADAS

Piezas aplicadas de tipo BF son:

accesorios paciente (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7)

	Presión:	⁽²⁾ MMAD (µm)		⁽²⁾ FRACCIÓN RESPIRABLE < 5 µm (FPF) %		⁽¹⁾ SUMINISTRO ml/min	
		Mín. Con válvula	Máx.	Mín. Con válvula	Máx.	Mín. Con válvula	Máx.
Familia compresores FLAEM							
Portátil	0,75 bar	2,95	2,44	74,7	80,7	0,18	0,42
F700/F1000	1,00 bar	2,72	2,53	77,8	79,6	0,23	0,53
F2000	1,40 bar	2,21	2,38	84,2	81,5	0,29	0,65

⁽¹⁾ datos medidos según procedimiento interno Flaem I29-P07.5 ⁽²⁾ Caracterización in vitro certificada por TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany, conforme al nuevo Estándar Europeo para equipos para aerosolterapia, Norma EN 13544-1, ANNEX CC. Más detalles están disponibles bajo petición.

НЕБУЛАЙЗЕР ДЛЯ АЭРОЗОЛЬНОЙ ТЕРАПИИ

Мы рады, что вы выбрали нашу продукцию и благодарим вас за доверие. Наша цель - полное удовлетворение наших клиентов. Поэтому мы предлагаем самую передовую продукцию для лечения заболеваний дыхательных путей. **Внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией и сохранять ее для дальнейших консультаций. Применять устройство только для целей, рекомендованных настоящей инструкцией. Данное устройство является медицинским прибором для распыления и доставки лекарственных препаратов, предписанных или рекомендованных лечащим врачом.** Напоминаем, что со всем ассортиментом продукции Flaem можно ознакомиться на сайте www.flaem.it

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- 1 Насадка носовая детская
- 2 Насадка носовая для взрослых
- 3 Маска лицевая детская
- 4 Маска лицевая для взрослых
- 5 Загубник (мундштук) с клапаном
- 6 Насадка носовая непроникающая
- 7 Набор насадок для младенцев (см. соответствующую инструкцию по применению)
- 8 Ручное управление распылением
- 9 Соединитель
- 10 Соединительная трубка длиной 1 или 2 метра

НЕБУЛАЙЗЕР

- 11 Небулайзер RF7 Dual Speed Plus (двухскоростной)
 - 11.1 - Нижняя часть
 - 11.2 - Форсунка
 - 11.3 - верхняя часть
 - 11.4 - Переключатель скоростей

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство является медицинским прибором (соответствует директиве 93/42/ЕЕС) и должно использоваться для ингаляции лекарственных препаратов, предписанных или рекомендованных лечащим врачом. Перед началом использования компонентов ознакомиться с инструкцией по эксплуатации прибора. Пациент должен прочитать и понять инструкции по эксплуатации. По любым вопросам следует обращаться к продавцу или в сервисный центр.
- При интенсивном использовании рекомендуется заменять резервуар для лекарств каждые 6 месяцев (или чаще, если резервуар загрязнен). Это обеспечивает максимальный эффект от лечения.
- Дети и тяжелобольные люди должны пользоваться небулайзером под постоянным надзором взрослого лица, который внимательно прочитал настоящую инструкцию.
- Некоторые элементы небулайзера имеют малые размеры и могут быть случайно проглочены детьми. Следует хранить небулайзер в месте, недоступном для детей.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед каждым использованием следует тщательно вымыть руки и выполнить чистку аппарата, как описано в параграфе "ЧИСТКА, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ".

Ампула и дополнительные принадлежности являются предметами индивидуального пользования во избежание передачи возможных инфекций.

Во время применения рекомендуется соответствующим образом предохраниться от возможного падения капель.

1. Вставьте форсунку (11.2) в верхнюю часть (11.3), нажав, как показано 2 стрелками на "Схеме подключения" в точке 11. Вставьте переключатель скорости с клапаном (11.4) в верхнюю часть (11.3), как показано на "Схеме подключения" в точке 11.
2. Залейте лекарственный препарат, выписанный врачом, в нижнюю часть (11.1). Закрыйте распылитель, повернув верхнюю часть (11.3) по часовой стрелке.
3. Подсоедините дополнительные принадлежности, следуя "Схеме подключения". Сядьте поудобней, держа в руке распылитель, возьмите в рот конец насадки или же используйте носовую насадку или комплект для новорожденных.
4. Включите прибор (см. руководство по эксплуатации прибора). Дышите плавно и глубоко; выполнив вдох, рекомендуется задерживать на мгновение дыхание, чтобы

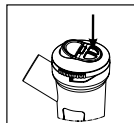
частицы аэрозоля могли осесть в дыхательных путях. Дышите медленно.
 5. По окончании использования выключите прибор
ВНИМАНИЕ! Если после проведения терапии образуется излишек влаги внутри шланга (10), отсоедините шланг от распылителя и осушите его воздухом при помощи того же компрессора, что позволит избежать образование плесени внутри шланга.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ НЕБУЛАЙЗЕРА СКОРОСТЕЙ И КЛАПАННОЙ СИСТЕМОЙ "RF7 DUAL SPEED PLUS" ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕМ

Это профессиональное устройство, предназначенное для использования с любыми видами лекарственных препаратов - в том числе и с наиболее дорогими - а также для лечения пациентов в том числе и с хроническими заболеваниями. Благодаря особой геометрии внутренних проходов небулайзера RF7 Dual Speed Plus достигается такой размер частиц, который показан и активен для лечения вплоть до нижних дыхательных путей.

Для ускорения процесса ингаляции поставить переключатель скоростей (11.4) в положение MAX нажатием пальца. На этой скорости можно также использовать носовые насадки 1, 2.

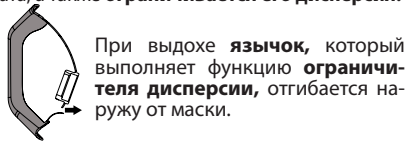
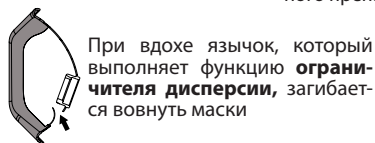
Для достижения наибольшей эффективности процесса ингаляции установить переключатель скоростей (11.4) нажатием пальца в положение, противоположное надписи Max. В этом случае обеспечивается оптимальная доставка лекарственного препарата и снижается его дисперсия в окружающую среду благодаря имеющейся на резервуаре, загубнике и маске клапанной системе.



МАСКА SOFTTOUCH

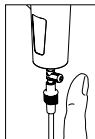


У масок **SoftTouch** внешняя кромка выполнена из **мягкого биосовместимого материала**, благодаря которому достигается отличное прилегание к лицу. Маски также имеют **инновационный ограничитель дисперсии**. За счет таких характерных отличительных элементов обеспечивается максимальное проникновение и оседание лекарственного препарата, а также **ограничивается его дисперсия**.

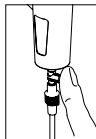


ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ РАСПЫЛЕНИЕМ

Для достижения постоянного эффекта распыления не рекомендуется использовать ручное управление распылением (8), особенно когда речь идет о детях или тяжелобольных людях. Ручное управление требуется в случаях, когда нужно ограничить дисперсию лекарственного препарата в окружающую среду.



Для активации распыления закрыть пальцем отверстие ручного управления распылением (8) и медленно сделать глубокий вдох. Рекомендуется после вдоха немного задержать дыхание, чтобы капельки аэрозоля, попавшие в дыхательные пути, осели.



Для активации распыления закрыть пальцем отверстие ручного управления распылением (8) и медленно сделать глубокий вдох. Рекомендуется после вдоха немного задержать дыхание, чтобы капельки аэрозоля, попавшие в дыхательные пути, осели.

ЧИСТКА САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА ДЕЗИНФЕКЦИЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед началом любой операции по очистке выключите прибор и извлеките вилку токоподводящего кабеля из розетки.

ПРИБОР И НАРУЖНАЯ ПОВЕРХНОСТЬ ТРУБКИ

Используйте только влажную ткань с антибактериальным моющим средством (оно не должно быть абразивным и не должно содержать растворителей любого происхождения).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Откройте распылитель, повернув верхнюю часть (11.3) против часовой стрелки, отсоедините форсунку (11.2) от верхней части (11.3), затем снимите ее, как показано стрелками на “Схеме соединения” в точке (11).

Действуйте далее согласно приведенным ниже инструкциям

ОЧИСТКА В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ - САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА

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

способ А: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**, промыв их горячей водой (около 40°C), используя деликатное средство для мытья посуды (не абразивное).

способ В: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** в посудомоечной машине, запустив цикл горячей мойки.

способ С: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**, 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

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

способ А: Дезинфекции подлежат аксессуары **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**. Используйте дезинфицирующее средство на основе электролитического хлороксиляющего 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: Проздезинфицируйте принадлежности, **1-2-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**, прокипятив их в воде на протяжении 20 минут; используйте деминерализованную или дистиллированную воду во избежание образования накипи.

способ С: Проздезинфицируйте принадлежности, **1-2-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**, пользуясь стерилизатором для детских бутылочек парового типа (не для СВЧ). Вы-

полните 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

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

способ А: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**, промыв их горячей водой (около 40°C), используя деликатное средство для мытья посуды (не абразивное).

способ В: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** в посудомоечной машине, запустив цикл горячей мойки.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дезинфекции подлежат аксессуары **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**.

Используйте дезинфицирующее средство на основе электролитического хлорокисляющего 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, соотнеся 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

Стерилизации подлежат аксессуары **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** Выполните стерилизацию

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.

За сведениями по **ЧИСТКА САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА ДЕЗИНФЕКЦИЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ** комплектующих 7 обращаться к руководству по их приложению.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Небулайзер RF7 Dual Speed Plus

Рабочие условия:

Температура: минимум 10°C;

максимум 40°C Влажность воздуха:

минимум 10%; максимум 95%

Атмосферное давление: минимум 69 кПа;

максимум 106 кПа

Соответствует директиве 93/42 ЕСС Минимальный

объем препарата: 2 мл Максимальный

объем препарата: 8 мл

Условия хранения:

Температура: минимум -25°C,

максимум 70°C Влажность воздуха:

минимум 10%; максимум 95%

Атмосферное давление: минимум 69

ПРИМЕНЯЕМЫЕ ЧАСТИ

Применяемыми частями типа ВФ являются: компоненты для пациента (1,2,3,4,5,6,7)

Семейство компрессоров FLAEM	Атмосферное давление	⁽²⁾ ММAD (массовый средний аэродинамический диаметр) (µm)		⁽²⁾ ВДЫХАЕМАЯ ФРАКЦИЯ < 5 µm (FPF) %		⁽¹⁾ ВЫДЕЛЕНИЕ мл/мин	
		Минимум С клапаном	Максимум	Минимум С клапаном	Максимум	Минимум С клапаном	Максимум
портативный	0,75 бар	2,95	2,44	74,7	80,7	0,18	0,42
F700/F1000	1,00 бар	2,72	2,53	77,8	79,6	0,23	0,53
F2000	1,40 бар	2,21	2,38	84,2	81,5	0,29	0,65

⁽¹⁾ данные получены согласно внутренней процедуре Flaem I29-P07.5 ⁽²⁾ Характеристика in vitro сертифицирована TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Германия в соответствии с новым европейским стандартом для приборов, предназначенных для аэрозольной терапии, норма EN 13544-1, ANNEX CC. Более подробная информация по запросу.

NEBULIZER DO AEROZOLOTERAPII

Jesteśmy zaszczyceni dokonaniem przez Was zakupem i dziękujemy za okazane nam zaufanie. Naszym celem jest zapewnienie całkowitej satysfakcji Naszym Klientom poprzez dostarczenie im nowoczesnych produktów do leczenia chorób dróg oddechowych.

Należy uważnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi oraz zachować ją w celu przyszłych konsultacji. Należy stosować urządzenie wyłącznie według wskazań zawartych w niniejszej instrukcji. Jest to urządzenie medyczne przeznaczone do inhalacji i przyjmowania leków przepisanych, bądź zalecanych przez Waszego lekarza. Przypominamy, iż cała gama produktów Flaem znajduje się na stronie internetowej www.flaem.it

AKCESORIA

- 1 Wtyczka nosowa dziecięca
- 2 Wtyczka nosowa dla dorosłych
- 3 Maski dziecięca
- 4 Maski dla dorosłych
- 5 Ustnik z zaworem
- 6 Wtyczka nosowa nieinwazyjna
- 7 Komplet dla noworodków
(zob. załączoną do niego instrukcję obsługi)
- 8 Ręczna regulacja inhalacji
- 9 Łącznik
- 10 Rurka powietrza od 1 do 2 m

NEBULIZATOR

- 11 Nebulizator RF7 Dual Speed Plus
 - 11.1 - Część dolna
 - 11.2 - Dysza
 - 11.3 - Część górna
 - 11.4 - Przełącznik prędkości z zaworem

WAŻNE UWAGI

- Jest to urządzenie medyczne (Zgodnie z dyr. 93/42/EWG) i musi być stosowane do podawania leków przepisanych, bądź zalecanych przez Waszego lekarza. Przed użyciem akcesoriów zapoznaj się z instrukcją obsługi urządzenia. Ważne, aby pacjent przeczytał i zrozumiał informację dotyczącą zastosowania. W razie wątpliwości skontaktuj się ze sprzedawcą lub z serwisem.
- W celu zapewnienia maksymalnej skuteczności terapeutycznej zaleca się wymianę nebulizatora co 6 miesięcy intensywnego używania (lub wcześniej, jeśli jest zatkany).
- Jeżeli urządzenie jest stosowane przez dzieci lub osoby niepełnosprawne, zaleca się zapewnienie im pełnego nadzoru osoby dorosłej, która zapoznała się z niniejszym przewodnikiem.
- Niektóre części urządzenia są tak małe, że mogłyby być połknięte przez dzieci; przechowuj zatem urządzenie poza zasięgiem małych dzieci.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

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

Pojemnik i akcesoria są przeznaczone do użytku osobistego, aby uniknąć ewentualnego zarażenia.

Podczas użytkowania zalecane jest stosowne zabezpieczenie się przed ewentualnym skażeniem płynu.

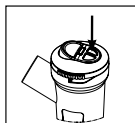
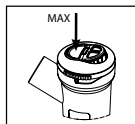
1. Umieścić dyszę (11.2) w górnej części (11.3), naciskając tak, jak pokazują 2 strzałki w punkcie 11 „Schematu połączeń”. Umieścić przełącznik prędkości z zaworem (11.4) w górnej części (11.3) zgodnie z punktem 11 „Schematu połączeń”.
2. Umieścić przepisany przez lekarza lek w dolnej części (11.1). Zamknąć nebulizator, obracając górną część (11.3) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
3. Podłączyć akcesoria zgodnie ze „Schematem połączeń”. Usiąść wygodnie, trzymając w ręku nebulizator, przyłożyć ustnik do ust lub użyć maski nosowej lub zestawu dla noworodków.
4. Włączyć urządzenie (patrz instrukcja obsługi). Wdychać aerozol swobodnie i głęboko; zaleca się, aby po wdechu wstrzymać oddech na chwilę, aby krople wdychanego aerozolu mogły osiąść. Następnie wydechać powoli powietrze.
5. Po zakończeniu zabiegu wyłączyć urządzenie.

UWAGA: Jeżeli po seansie terapeutycznym wewnątrz przewodu (10) wyraźnie widać odkładającą się wilgoć, należy odłączyć przewód od nebulizatora i osuszyć go, wykorzystując

wentylację samej sprężarki, działanie to pozwoli uniknąć ewentualnej możliwości rozmnażania się pleśni wewnątrz przewodu.

SPOSOBY ZASTOSOWANIA NEBULIZATORA "RF7 DUAL SPEED PLUS" Z PRZEŁĄCZNIKIEM PRĘDKOŚCI I SYSTEMEM ZAWOROWYM

Jest profesjonalny, szybki, przeznaczony do przyjmowania wszystkich rodzajów leków, w tym tych najdroższych, również przez pacjentów z chorobami przewlekłymi. Dzięki geometrii wewnętrznych przewodów nebulizatora RF7 Dual Speed Plus, otrzymano wielkość cząstek przeznaczoną i skuteczną w leczeniu nawet dolnych dróg oddechowych. W celu przyspieszenia terapii oddechowej należy ustawić przycisk przełącznika prędkości (11.4) naciskając palcem na napis MAX. Takie ustawienie jest odpowiednie również przy zastosowaniu wtyczek nosowych 1, 2.



W celu uzyskania większej skuteczności terapii oddechowej, należy ustawić przełącznik prędkości (11.4) naciskając palcem na stronę przeciwną do napisu MAX, w tym przypadku otrzyma się optymalne przyjęcie leku ograniczając do minimum jego rozproszenie w otaczającym środowisku, dzięki systemowi zaporowemu, w jaki są wyposażone nebulizator, ustnik i maska.

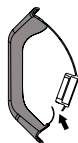
MASKI SOFTTOUCH



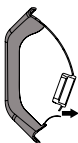
Miękki materiał biocompatybilne

Reduktor Dyspersji

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



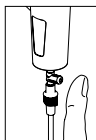
W fazie wdechu **języczek**, który służy za **Reduktor Dyspersji**, przechyla się w stronę wnętrza maski.



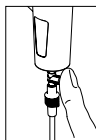
W fazie wydechu **języczek**, który służy za **Reduktor Dyspersji**, przechyla się w kierunku zewnętrznej strony maski.

STOSOWANIE RĘCZNEGO STEROWANIA INHALACJĄ

W celu otrzymania stałego poziomu inhalacji nie należy stosować ręcznego sterowania inhalacją (8), zwłaszcza w przypadku dzieci lub osób niepełnosprawnych. Ręczne sterowanie inhalacją jest przydatne do redukcji dyspersji leku w otaczającym środowisku.



Aby rozpocząć nebulizację, zatkaj palcem otwór sterowania ręcznego nebulizacją (8) i powoli weź głęboki wdech; zaleca się wstrzymanie oddechu na chwilę, by wdychane kropelki aerozolu zdążyły osadzić się wewnątrz organizmu.



Aby zakończyć nebulizację, zdejmij palec z otworu sterowania ręcznego nebulizacją – w ten sposób unikasz marnowania leku, optymalizując inhalację. Na koniec zrób powoli wydech.

CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

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

URZĄDZENIE I ZEWNĘTRZNA STRONA PRZEWODU

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

AKCESORIA

Otworzyć nebulizator, obracając górną część (11.3) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, odłączyć dyszę (11.2) od górnej części (11.3), naciskając jak pokazują 2 strzałki w punkcie 11 „Schematu połączeń”.

Następnie postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami.

CZYSZCZENIE W WARUNKACH DOMOWYCH - ODKAŻANIE I DEZYNFEKCJA

ODKAŻANIE

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

metoda A: Odkazić akcesoria **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**, stosując ciepłą wodą pitną (około 40°C) i delikatny płyn do naczyń (nie trącić).

metoda B: Odkazić akcesoria **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** w zmywarce, stosując cykl z wodą ciepłą.

metoda C: Odkazić akcesoria **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** poprzez zanurzenie ich w roztworze składającym się w 50% z wody i w 50% z octu białego, następnie spłukać je dużą ilością ciepłej wody pitnej (około 40°C).

Aby wykonać czyszczenie w celu DEZYNFEKCJI, przejdź do rozdziału DEZYNFEKCJA.

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

DEZYNFEKCJA

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

metoda A: Akcesoria podlegające dezynfekcji: **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**.

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

Wykonanie:

- Zbiornik o odpowiedniej wielkości, pozwalającej na umieszczenie wszystkich pojedynczych elementów do dezynfekowania, napełnić roztworem wody pitnej i środka dezynfekującego, zachowując proporcje podane na opakowaniu takiego środka.
- Każdą pojedynczą część zanurzyć całkowicie w roztworze, starając się, by nie powstały pęcherze powietrza stykające się z elementami. Zostawić elementy zanurzone w roztworze przez czas podany na opakowaniu środka dezynfekującego, odpowiednio do wybranego stężenia roztworu.
- Wyjąć zdezynfekowane elementy i wypłukać je w dużej ilości letniej wody pitnej.
- Wylać roztwór zgodnie z zaleceniami podanymi przez producenta środka dezynfekującego.

metoda B: Zdezynfekować akcesoria **1-2-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** poprzez gotowanie ich przez 20 minut; użyć wody demineralizowanej lub destylowanej, aby uniknąć odkładania się osadu wapiennego.

metoda C: Zdezynfekować akcesoria **1-2-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** za pomocą parowego sterylizatora do butelek (nie mikrofalowego). Czynności wykonać, stosując się ściśle do instrukcji załączonej do sterylizatora. Aby dezynfekcja była skuteczna, należy wybrać

sterylizator z przynajmniej 6-minutowym cyklem roboczym.

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

CZYSZCZENIE W WARUNKACH KLINICZNYCH LUB SZPITALNYCH - DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

Przed dezynfekcją lub sterylizacją, pojemnik i akcesoria należy odkazić w jeden z niżej opisanych sposobów.

metoda A: Odkazić akcesoria **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**, stosując ciepłą wodą pitną (około 40°C) i delikatny płyn do naczyń (nie trący).

metoda B: Odkazić akcesoria **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** w zmywarce, stosując cykl z wodą ciepłą.

DEZYNFEKCJA

Akcesoria podlegające dezynfekcji: **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**.

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

Wykonanie:

- Zbiornik o odpowiedniej wielkości, pozwalającej na umieszczenie wszystkich pojedynczych elementów do dezynfekowania, napełnić roztworem wody pitnej i środka dezynfekującego, zachowując proporcje podane na opakowaniu takiego środka.
- Każdą pojedynczą część zanurzyć całkowicie w roztworze, starając się, by nie powstały pęcherze powietrza stykające się z elementami. Zostawić elementy zanurzone w roztworze przez czas podany na opakowaniu środka dezynfekującego, odpowiednio do wybranego stężenia roztworu.
- Wyjąć zdezynfekowane elementy i wypłukać je w dużej ilości letniej wody pitnej.
- Wylać roztwór zgodnie z zaleceniami podanymi przez producenta środka dezynfekującego.

W przypadku chęci wykonania także STERYLIZACJI, przejdź do rozdziału STERYLIZACJA.

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

STERYLIZACJA

Akcesoria podlegające sterylizacji: **1-2-5-6-9-11.1-11.2-11.3-11.4**.

Sprzęt: Sterylizator parowy z próżnią frakcjonowaną i nadciśnieniem, zgodny z normą EN 13060.

Wykonanie: Zapakować każdy pojedynczy komponent przeznaczony do czyszczenia w system lub w opakowanie z barierą sterylną zgodnie z normą EN 11607. Włożyć zapakowane komponenty do sterylizatora parowego. Przeprowadzić cykl sterylizacji zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia, wybierając temperaturę 134°C i czas 10 pierwszych minut.

Przechowywanie: Sterylizowane komponenty należy przechowywać zgodnie z zasadami opisanymi w instrukcji obsługi systemu lub w opakowaniu z barierą sterylną.

Procedura sterylizacji została zatwierdzona zgodnie z normą ISO 17665-1.

W celu **“CZYSZCZENIA, ODKAŻANIA, DEZYNFEKCJI i STERYLIZACJI”** akcesoriów 7 należy zapoznać się z ich instrukcjami obsługi.

CHARAKTERYSTYKI TECHNICZNE

Nebulizator RF7 Dual Speed Plus

Warunki stosowania:

Temperatura: min 10°C; max 40°C

Wilgotność powietrza: min 10%; max 95%

Ciśnienie atmosferyczne: min 69KPa; max 106KPa

Zgodny z dyrektywą 93/42 EWG

Minimalna ilość leku: 2 ml

Maksymalna ilość leku: 8 ml

Warunki przechowywania:

Temperatura: min -25°C; max 70°C

Wilgotność powietrza: min 10%; max 95%

Ciśnienie atmosferyczne: min 69KPa; max 106KPa

CZĘŚCI STOSOWANE

Stosowane części typu BF to:

akcesoria pacjenta (1,2,3,4,5,6,7)

Grupa kompresorów FLAEM	Ciśnienie	⁽²⁾ MMAD (µm)		⁽²⁾ Frakcja respirabilna < 5 µm (FPF) %		⁽¹⁾ Wydajność nebulizacji ml/min	
		Min Wyposażony w zawór	Max	Min Wyposażony w zawór	Max	Min Wyposażony w zawór	Max
Przenośny	0,75 barów	2,95	2,44	74,7	80,7	0,18	0,42
F700/F1000	1,00 barów	2,72	2,53	77,8	79,6	0,23	0,53
F2000	1,40 barów	2,21	2,38	84,2	81,5	0,29	0,65

⁽¹⁾ dane uzyskane według wewnętrznej procedury Flaem I29-P07.5 ⁽²⁾ Charakterystyka in vitro z certyfikatem wydanym przez TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Germany w zgodzie z nowym Standardem Europejskim dla urządzeń do aerozoloterapii, Norma EN 13544-1, ANNEX CC. Dodatkowe informacje są dostępne na życzenie.

ΦΙΑΛΙ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΔΓ'ΕΙΣΠΝΟΩΝ

Είμαστε χαρούμενοι για την αγορά σας και σας ευχαριστούμε για την εμπιστοσύνη σας. Στόχος μας είναι η πλήρης ικανοποίηση των πελατών μας, προσφέροντάς τους καινοτόμα προϊόντα για την θεραπεία των ασθενειών της αναπνευστικής οδού.

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες και φυλάξτε τις για μελλοντική χρήση.

Χρησιμοποιείτε το εξάρτημα μόνο όπως περιγράφει το παρόν εγχειρίδιο.

Πρόκειται για ιατρική συσκευή ειδική για ψεκάσμούς και για τη χορήγηση φαρμάκων που έχει συνταγογραφήσει ή συστήσει ο γιατρός σας. Σας υπενθυμίζουμε ότι μπορείτε να βρείτε ολόκληρη τη γκάμα των προϊόντων Flaem στην ιστοσελίδα www.flaem.it

ΣΥΜΒΑΤΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

- 1 Ρηνικό παιδιατρικό
- 2 Ρηνικό ενήλικων
- 3 Παιδιατρική μάσκα
- 4 Μάσκα ενήλικα
- 5 Επιστόμιο με βαλβίδα
- 6 Ρηνικό μη διηθητικό
- 7 Σετ νεογέννητων (δείτε εγχειρίδιο οδηγιών)
- 8 Χειροκίνητος έλεγχος ψεκάσμου
- 9 Συνδέτης
- 10 Σωλήνας σύνδεσης από 1 ως 2 m

ΕΚΝΕΦΩΤΗΣ

- 11 Εκνεφωτής RF7 Dual Speed Plus
 - 11.1 – Κάτω μέρος
 - 11.2 – Ακροστόμιο
 - 11.3 – Άνω μέρος
 - 11.4 – Επιλογέας ταχύτητας

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτό είναι ένα ιατρικό εξάρτημα (συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/CEE) και πρέπει να χρησιμοποιείται με φάρμακα που έχει συνταγογραφήσει ή συστήσει ο γιατρός σας. Πριν χρησιμοποιήσετε τα εξαρτήματα συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής. Είναι σημαντικό ο ασθενής να διαβάσει και να κατανοήσει τις πληροφορίες χρήσης. Επικοινωνήστε με τον πωλητή ή το κέντρο τεχνικής υποστήριξης για οποιαδήποτε ερώτηση.
- Συνιστάται η αντικατάσταση του επιστομίου κάθε 6 μήνες όταν πρόκειται για τακτική χρήση (ή νωρίτερα αν το επιστόμιο φράξει) ώστε να εξασφαλίζεται πάντα η μέγιστη αποτελεσματικότητα της θεραπείας.
- Παρουσία παιδιών ή ατόμων που δεν αυτοεξυπηρετούνται, η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε στενή επιτήρηση από έναν ενήλικα που θα έχει διαβάσει με προσοχή το παρόν εγχειρίδιο.
- Ορισμένα εξαρτήματα της συσκευής έχουν τόσο μικρές διαστάσεις ώστε μπορεί να καταποθούν από παιδιά. Φυλάξτε τον νεφελοποιητή μακριά από παιδιά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από κάθε χρήση, πλύνετε σχολαστικά τα χέρια και τη συσκευή σας όπως περιγράφεται στην παράγραφο "ΠΛΥΣΙΜΟ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ".

Το φυσιγγίο και τα παρελκόμενα είναι μόνο για προσωπική χρήση προκειμένου να αποφευχθούν πιθανοί κίνδυνοι μόλυνσης από την επαφή.

Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής σας συνιστούμε να προστατεύετε κατάλληλα από ενδεχόμενο στάξιμο.

1. Τοποθετήστε το ακροφύσιο (11.2) στο πάνω μέρος (11.3) πιέζοντας όπως φαίνεται από τα 2 βέλη στο "Σχεδιάγραμμα συνδεσμολογίας" στο σημείο 11. Εισάγετε τον Επιλογέα ταχύτητας με βαλβίδα (11.4) στο επάνω μέρος (11.3), όπως φαίνεται στο "Διάγραμμα συνδεσμολογίας" στο σημείο 11.
2. Ρίξτε το φάρμακο που σας έχει γράψει ο γιατρός σας στο κάτω μέρος (11.3). Κλείστε τον ψεκάστηρα στρέφοντας το άνω μέρος (11.1) δεξιόστροφα.
3. Συνδέστε τα εξαρτήματα όπως αναφέρει το «Σχεδιάγραμμα σύνδεσης». Καθίστε αναπνευστικά κρατώντας στο χέρι τον ψεκάστηρα, ακουμπήστε το επιστόμιο στο στόμα ή χρησιμοποιήστε το ρηνικό με τη μάσκα ή το σετ νεογέννητων.
4. Θέστε σε λειτουργία τη συσκευή (δείτε το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης). Εισπνεύστε απαλά και βαθιά. Μετά την εισπνοή, κρατήστε την αναπνοή σας για μια στιγμή έτσι ώστε τα σταγονίδια να έχουν το χρόνο να επικαθίσουν. Εκπνεύστε αργά.
5. Αφού τελειώσετε η εφαρμογή σβήστε τη συσκευή και βγάλτε το φιλ.

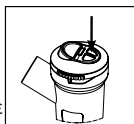
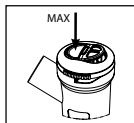
ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν μετά τη θεραπευτική χρήση σχηματιστεί μια εμφανής κατάθεση υγρασίας μέσα στο σωλήνα (10), αποσυνδέστε το σωλήνα από τον εκνεφωτή και στεγνώστε το με τον αερισμό του ίδιου του συστήματος. Αυτή η ενέργεια εμποδίζει τον πιθανό πολλαπλασιασμό της μούχλας μέσα στο σωλήνα.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΚΝΕΦΩΤΗ “RF7 DUAL SPEED PLUS” ΜΕ ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΛΒΙΔΩΝ

Είναι επαγγελματικό, γρήγορο, ενδύκνεται για την παροχή όλων των ειδών των φαρμάκων, ακόμη και των πιο ακριβών, ακόμη και σε ασθενείς με χρόνιες παθολογίες. Χάρη στο σχήμα των εσωτερικών αγωγών του εκνεφωτή RF7 Dual Speed Plus, έχει επιτευχθεί η κοκιομετρία που ενδύκνεται και είναι ενεργή ακόμη και μέχρι τις κάτω αναπνευστικές οδούς.

Για να γίνει ακόμη ταχύτερη η θεραπεία εισπνοής, τοποθετήστε το πλήκτρο επιλογής ταχύτητας (11.4) πατώντας με το δάκτυλο στην επιγραφή MAX. Αυτή η ρύθμιση είναι κατάλληλη για τη χρήση των ρηγικών 1, 2.

Για να γίνει πιο αποτελεσματική η θεραπεία της εισπνοής, τοποθετήστε τον επιλογέα ταχύτητας (11.4) πατώντας με το ένα δάκτυλο στο αντίθετο άκρο από την επιλογή Max, σε αυτή την περίπτωση θα επιτύχετε τη βέλτιστη δυνατή λήψη του φαρμάκου μειώνοντας στο ελάχιστο την διάχυσή του στο περιβάλλον, χάρη στο σύστημα βαλβίδων της φιάλης, του επιστομίου και της μάσκας.



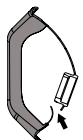
ΜΑΣΚΕΣ SOFTTOUCH



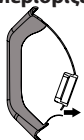
Απαλό Υλικό Βιοσυμβατό

Περιοριστής Διάχυσης

Οι μάσκες **SoftTouch** έχουν το εξωτερικό μέρος από **απαλό βιοσυμβατό υλικό** που εξασφαλίζει τη βέλτιστη δυνατή πρόσφυση στο πρόσωπο και επίσης, διαθέτουν και ένα **καινοτόμο σύστημα περιορισμού της διάχυσης**. Αυτά τα χαρακτηριστικά που ξεχωρίζουν, επιτρέπουν μεγαλύτερη καθίζηση του φαρμάκου του ασθενή και ακόμη και σε αυτή την περίπτωση **περιορίζει την διάχυση**.



Κατά την εισπνοή, η γλώσσα που λειτουργεί ως **περιοριστής της διάχυσης**, διπλώνει προς το εσωτερικό της μάσκας.

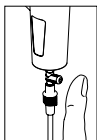


Κατά την εκπνοή, η **γλώσσα** που λειτουργεί ως **περιοριστής διάχυσης**, διπλώνει προς το εξωτερικό της μάσκας.

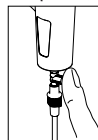
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΚΝΕΦΩΣΗ

Για την επίτευξη της συνεχούς εκνέφωσης, συνιστάται να μην εφαρμόζεται τον χειροκίνητο έλεγχο εκνέφωσης (8), κυρίως στην περίπτωση παιδιών ή ατόμων χωρίς αυτονομία. Ο χειροκίνητος έλεγχος της εκνέφωσης είναι χρήσιμος για τον περιορισμό της διάχυσης του φαρμάκου στο περιβάλλον.

Για ενεργοποίηση του ψεκασμού, κλείστε με το δάκτυλο την οπή του χειροκίνητου ελέγχου ψεκασμού (8) και εισπνεύστε βαθιά μέχρι τέλους. Συνιστάται να κρατήσετε την αναπνοή σας για λίγο ώστε οι σταγόνες του ψεκασμού να επικαθίσουν,



στο μεταξύ για να απενεργοποιήσετε τον ψεκασμό, αφαιρέστε το δάκτυλο από την οπή ελέγχου ψεκασμού. Με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η σπατάλη του φαρμάκου και βελτιστοποιείται η λήψη του. Εκπνεύστε αργά.



ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αποσυνδέστε την συσκευή πριν από κάθε διαδικασία καθαρισμού και αποσυνδέστε το καλώδιο δικτύου από την πρίζα.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

Χρησιμοποιήστε μόνο ένα υγρό πανί με αντιβακτηριακό καθαριστικό (μη διαβρωτικό και

χωρίς διαλύτες οποιασδήποτε φύσης).

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

Ανοίξτε τον νεφελοποιητή περιστρέφοντας το πάνω μέρος (11.3) αριστερόστροφα, αφαιρέστε το ακροφύσιο (11.2) από την κορυφή (11.3) πιέζοντας όπως φαίνεται από 2 βέλη στο "Σχεδιάγραμμα συνδεσμολογίας" στο 11.

Στη συνέχεια, προχωρήστε σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΣΕ ΟΙΚΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ - ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ

Πριν και μετά από κάθε χρήση, εξυγιάνετε τα εξαρτήματα και τον εκνεφωτή υπερήχων επιλέγοντας μια από τις μεθόδους που περιγράφεται στη συνέχεια.

μέθοδος Α: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** σε πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C) με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων (μη διαβρωτικό).

μέθοδος Β: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** σε πλυντήριο πιάτων με ζεστό κύκλο.

μέθοδος C: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** με εμβάπτιση σε διάλυμα με 50% νερό και 50% λευκό ξύδι, και τέλος ξεπλένεται άφθονα με πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C).

Αν θέλετε να πραγματοποιήσετε και τον καθαρισμό ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ συμβουλευτείτε την παράγραφο ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ.

Μετά την εξυγίανση των αξεσουάρ ανακινήστε τα δυνατά και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με ένα τζετ θερμού αέρα (για παράδειγμα σεσουάρ μαλλιών).

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Πριν και μετά από κάθε χρήση, εξυγιάνετε το φυσίγγιο και τα παρελκόμενα επιλέγοντας μια από τις μεθόδους που περιγράφονται στη συνέχεια.

μέθοδος Α: Τα εξαρτήματα που μπορούν να απολυμαίνονται είναι τα **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**.

Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως απολυμαντικό το ηλεκτρολυτικό χλωροξειδωτικό (ενεργό συστατικό:υποχλωριώδες νάτριο), ειδικό για την απολύμανση ενώ πωλείται σε όλα τα φαρμακεία.

Εκτέλεση:

- Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους για να περιέχει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα που πρόκειται να απολυμανθούν με ένα διάλυμα νερού και απολυμαντικού, διατηρώντας τις αναλογίες που αναφέρονται στη συσκευασία του ίδιου απολυμαντικού.
- Βυθίστε πλήρως το κάθε εξάρτημα στο διάλυμα, προσέχοντας ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα που έρχεται σε επαφή με τα συστατικά. Αφήστε τα εξαρτήματα βυθισμένα για την χρονική περίοδο που υποδεικνύεται επί της συσκευασίας του απολυμαντικού σχετικά με την επιλεγμένη συγκέντρωση για την παρασκευή του διαλύματος.
- Ανακτήστε τα εξαρτήματα που έχουν απολυμανθεί και ξεπλύνετε καλά με χλιαρό πόσιμο νερό.
- Απορρίψτε το διάλυμα κατά τις υποδείξεις του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

μέθοδος Β: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **1-2-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** μέσω βρασμού στο νερό για 20 λεπτά. Χρησιμοποιήστε αποιονισμένο ή αποσταγμένο νερό για να αποφύγετε ασβεστολιθικές αποθέσεις.

μέθοδος C: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **1-2-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** με ένα αποστειρωτή εν θερμώ για το μπιμπερό τύπου ατμού (όχι μικροκυμάτων). Εκτελέστε τη διαδικασία ακολουθώντας πιστά τις οδηγίες του αποστειρωτή. Για την απολύμανση θα πρέπει να επιλέξετε ένα αποστειρωτή με ένα κύκλο λειτουργίας τουλάχιστον 6 λεπτών.

Μετά την εξυγίανση των αξεσουάρ ανακινήστε τα δυνατά και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με ένα τζετ θερμού αέρα (για παράδειγμα σεσουάρ μαλλιών).

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΚΛΙΝΙΚΟΥ Ή ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ - ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Πριν και μετά από κάθε απολύμανση ή αποστείρωση, εξυγιάνετε την φύσιγγα και τα παρελκόμενα επιλέγοντας μια από τις μεθόδους που περιγράφεται στη συνέχεια.

μέθοδος A: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** σε πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C) με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων (μη διαβρωτικό).

μέθοδος B: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4** σε πλυντήριο πιάτων με ζεστό κύκλο.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Τα εξαρτήματα που μπορούν να απολυμάνονται είναι τα **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως απολυμαντικό το ηλεκτρολυτικό χλωροξειδωτικό (ενεργό συστατικό: υποχλωριώδες νάτριο), ειδικό για την απολύμανση ενώ πωλείται σε όλα τα φαρμακεία.

Εκτέλεση:

- Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους για να περιέχει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα που πρόκειται να απολυμανθούν με ένα διάλυμα νερού και απολυμαντικού, διατηρώντας τις αναλογίες που αναφέρονται στη συσκευασία του ίδιου απολυμαντικού.
- Βυθίστε πλήρως το κάθε εξάρτημα στο διάλυμα, προσέχοντας ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα που έρχεται σε επαφή με τα συστατικά. Αφήστε τα εξαρτήματα βυθισμένα για την χρονική περίοδο που υποδεικνύεται επί της συσκευασίας του απολυμαντικού σχετικά με την επιλεγμένη συγκέντρωση για την παρασκευή του διαλύματος.
- Ανακινήστε τα εξαρτήματα που έχουν απολυμανθεί και ξεπλύνετε καλά με χλιαρό πόσιμο νερό.
- Απορρίψτε το διάλυμα κατά τις υποδείξεις του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

Αν θέλετε να πραγματοποιήσετε και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ περάστε στην ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ.

Μετά την εξυγίανση των αξεσουάρ ανακινήστε τα δυνατά και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με ένα τζετ θερμού αέρα (για παράδειγμα σεσουάρ μαλλιών).

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα αποστειρώσιμα παρελκόμενα είναι **1-2-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4**.

Εξοπλισμός: Αποστείρωση ατμού με διαχωρισμένο κενό και υπερπίεση κατά τον κανονισμό EN 13060.

Εκτέλεση: Συσκευάστε κάθε ένα εξάρτημα προς επεξεργασία στο σύστημα ή συσκευασία αποστειρωμένου φραγμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 11607. Βάλτε τα συσκευασμένα εξαρτήματα στην αποστειρωτή με ατμό. Εκτελέστε τον κύκλο αποστείρωσης τηρώντας τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού επιλέγοντας θερμοκρασία 134°C και ένα πρώτο χρονικό διάστημα 10 λεπτών.

Διατήρηση: Διατηρήστε τα αποστειρωμένα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του συστήματος ή της συσκευασίας φραγμού αποστείρωσης που έχουν επιλεγθεί.

Η διαδικασία αποστείρωσης έχει επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665-1.

Για τον **ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ** των αξεσουάρ 7 ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης τους

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Φιάλη RF7 Dual Speed Plus

Συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία: min 10°C - max 40°C

Υγρασία αέρα: min 10%; max 95%

Ατμοσφαιρική πίεση: min 69KPa - max 106KPa

Συμμόρφωση με την οδηγία 93/42 CEE

Ελάχιστη ικανότητα φαρμάκου: 2 ml

Μέγιστη ικανότητα φαρμάκου: 8 ml

Συνθήκες αποθήκευσης:

θερμοκρασία: min -25°C - max 70°C

Υγρασία αέρα: min 10%; max 95%

Ατμοσφαιρική πίεση: min 69KPa - max 106KPa

ΜΕΡΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Μέρη εφαρμογής τύπου BF:

αξεσουάρ ασθενούς (1,2,3,4,5,6,7)

Οικογένεια συμπίεστών FLAEM	Πίεση	⁽²⁾ MMAD (μm)		⁽²⁾ ΤΜΗΜΑ ΕΙΣΠΝΟΗΣ < 5 μm (FPF) %		⁽¹⁾ ΠΑΡΟΧΗ ml/min	
		Min Με βαλβίδα	Max	Min Με βαλβίδα	Max	Min Με βαλβίδα	Max
φορητός	0,75 bar	2,95	2,44	74,7	80,7	0,18	0,42
F700/F1000	1,00 bar	2,72	2,53	77,8	79,6	0,23	0,53
F2000	1,40 bar	2,21	2,38	84,2	81,5	0,29	0,65

⁽¹⁾ στοιχεία που ανιχνεύθηκαν σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία Flaem I29-P07.5 ⁽²⁾ Χαρακτηρισμός in vitro με πιστοποίηση TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Germany Συμμόρφωση με τον νέο Ευρωπαϊκό Πρότυπο για συσκευές για θεραπεία δί' εισπνοών, Κανονισμός EN 13544-1, ANNEX CC. Περισσότερες λεπτομέρειες διαθέσιμες εφόσον ζητηθούν.

قِيَّنة للعلاج بالهباء الجوي

نحن سعداء لشرائكم هذا المنتج ونشكركم على تفضيلكم بنا وبمنتجاتنا. هدفنا الأساسي إرضاء عملائنا وتوفير متطلباتهم وتلبية احتياجاتهم عبر تقديمنا لهم منتجات متطورة ومُتقدِّمة لمعالجة أمراض الجهاز التنفسي. يُرجى قراءة كتيب التعليمات والإرشادات هذا بدقة وحرص والاحتفاظ به للرجوع إليه مستقبلاً عند الضرورة. استخدموا المُلحق التشغيلي فقط بالطريقة المحددة والموصوفة في هذا الكتيب. هذا الجهاز هو جهاز طبي لرش وإعطاء الأدوية الموصوفة أو الموصى بها من قِبَل طبيبك الخاص. نذكركم بأنه يمكن الاطلاع على مجموعة منتجات Flaem على موقع الإنترنت www.flaem.it

موقع الإنترنت www.flaem.it

البخاخ الرذاذي

11 بخاخ RF7 Dual Speed Plus

- 1.11 جزء سفلي علوي
2.11 فوهة
2.11 جزء علوي
4.11 محدد سرعة بصمام

الملحقات المتوافقة

- 1 قناع استنشاق أنفي للأطفال
2 قناع استنشاق أنفي للبالغين
3 قناع استنشاق للأطفال
4 قناع استنشاق للبالغين
5 فحّة استنشاق بها صمام
6 قناع استنشاق أنفي غير إدخال
7 مجموعة حديتي الولادة (انظر كتيب إرشادات استخدام الجهاز)
8 زر يدوي للرش الرذاذي
9 موصل
10 أنبوب توصيل 1 متر أو 2 متر

تحذيرات هامة

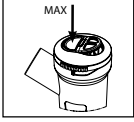
- هذا جهاز طبي (مُطابق للتوجيه الأوروبي EC/42/93) ويجب استخدامه مع الأدوية التي يصفها طبيبك الخاص ويُوصى باستخدامها. يُرجى قِبَل استخدام الملحقات التشغيلية الاطلاع على كتيب إرشادات استخدام الجهاز. من المهم أن يقرأ المريض معلومات وإرشادات الاستخدام ويفهمها جيداً. يُرجى، عند وجود أية استفسارات لديكم، الاتصال ببنّاع الجهاز أو بأحد مراكز خدمة العملاء المُعتمدة.
- يُنصح باستبدال القِيَّنة كل 6 شهور في حالات الاستخدام المكثفة (أو قبل أن انسداد القِيَّنة) وذلك لضمان الحصول على أعلى كفاءة تشغيلية علاجية ممكنة.
- عند وجود أطفال أو أشخاص لا يستطيعون الاعتماد على أنفسهم ذاتياً، فإنّ استخدامهم للبخاخ الرذاذي يجب أن يكون تحت ملاحظة شديدة وقرية من قِبَل أحد الأشخاص البالغين بعد قراءته لتدليل إرشادات الاستخدام.
- بعض مكونات البخاخ الرذاذي هذا صغيرة الحجم جداً مما قد يزيد من خطر ابتلاعها من قِبَل الأطفال؛ لذلك احفظ هذا البخاخ بعيداً عن متناول يد الأطفال.

إرشادات الاستخدام

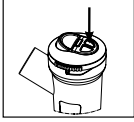
قَبْل كل مرة تُستخدَم فيها الجهاز، قوموا بغسل أيديكم بعناية واحرصوا أيضاً على تنظيف الجهاز الخاص بكم كما هو محدد في الفقرة الخاصة بـ "التنظيف والتطهير والتعقيم".
القِيَّنة والملحقات التشغيلية هي للاستخدام الفردي الشخصي فقط وذلك لتجنب التعرّض لأخطار انتقال العدوى بين المستخدمين.

- يُنصح، أثناء الاستخدام، بحماية الجهاز ونفسك كَمستخدم بشكل مناسب من القطرات المُحتَمَل تساقطها منه.
1. أدخل الفوهة (2.11) في الجزء العلوي (3.11) مع الضغط كما هو مُبين من السهمين في "مخطط التوصيل" في النقطة 11. أدخل محدد السرعة ذا الصمام (4.11) في الجزء العلوي (3.11) كما هو مُبين في "مخطط التوصيل" في النقطة 11.
 2. صبّ الدواء الذي وصفه الطبيب في الجزء السفلي (1.11). اغلق البخاخ الرذاذي عن طريق لف الجزء العلوي (3.11) في اتجاه عقارب الساعة.
 3. وصل الملحقات التشغيلية كما هو موضّح في "جدول التوصيلات". اجلس بشكل مريح لكم مع الإمساك بالبخاخ في يديكم، ثم قوموا بوضع الفوهة على فمكم أو قوموا باستخدام قناع الأنف أو قناع الاستنشاق أو مجموعة حديتي الولادة.
 4. قم بتشغيل الجهاز (انظر كتيب إرشادات الاستخدام الخاص بالجهاز). تنفّسوا بلطف حتى الأعماق؛ ينصح بعد التنفس بأن تقوموا بحبس الهواء للحظة في الداخل بحيث تسمعوا لقطرات الهباء الجوي التي تنفستموها بأن تترسّب بالداخل. ازرعوا بعد ذلك ببطء.
 5. بعد انتهاء عملية الشفط، قم بإبطاء الجهاز.
- انتبه: إذا تكونت كمية ملحوظة من الرطوبة داخل الأنبوب (10) بعد انتهاء الجلسة العلاجية، قوموا بفصل الأنبوب عن البخاخ ثم قوموا بتجفيفه باستخدام مروحة الضاغط نفسه؛ تعمل هذه الطريقة على تجنب تكاثر العفن والفطريات داخل الأنبوب.

طُرق استخدام البخاخ الرذاذي "RF7 DUAL SPEED PLUS" مع محدد سرعات ونظام صمامي إنه احترافي وسريع وموصى به لإعطاء جميع أنواع الأدوية بما في ذلك الأدوية عالية السعر أيضاً إلى المرضى الذين يعانون من أمراض مزمنة. بفضل الأشكال الهندسية للأنابيب الداخلية في البخاخ RF7 Dual Speed Plus فإنه يعمل على تحديد حجم جسيمات الدواء الموصوف والمخصص لعلاج حتى أعماق الجهاز التنفسي.



لجعل العلاج عن طريق الاستنشاق أكثر سرعة استخدم محدد السرعة المزود بصمام (4.11) مع الضغط بأحد الأصابع على الكتابة MAX (الحد الأقصى). عملية الضبط هذه مناسبة أيضاً للاستخدام مع قناعي الأنف 1 و 2.



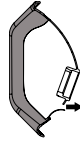
لجعل العلاج بالاستنشاق أكثر كفاءة وفعالية استخدم محدد السرعة المزود بصمام (4.11) مع الضغط بأحد الأصابع على الجهة المقابلة للكتابة MAX (الحد الأقصى)، وستحصل في هذه الحالة على كمية دواء مستنشقة مثالية حيث أنك بهذه الطريقة ستقلل من عملية تبديد وتشتت الدواء في البيئة المحيطة إلى أقل قدر ممكن، وذلك بفضل النظام الصمامي المزودة به التقنية، وقوه الاستنشاق والقناع.

أقنعة الاستنشاق SOFTOUCH

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



في مرحلة الاستنشاق من الرنة يقوم اللسان الذي يعمل كمُحدّد تشتت للأدوية المعالجة بالانحناء ناحية داخل القناع.

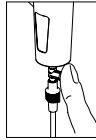


في مرحلة الاستنشاق إلى الرنة يقوم اللسان الذي يعمل كمُحدّد تشتت للأدوية المعالجة بالانحناء ناحية خارج القناع.

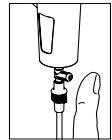


استخدام المفتاح اليدوي في عملية البخ أو الرش الرذاذي للحصول على عملية بخ رذاذي متواصلة دون تقطع يُنصح بعدم استخدام مفتاح البخ اليدوي (8) خاصة في حالة استخدام الجهاز مع الأطفال أو مع الأشخاص المُعالين. يُستخدم مفتاح البخ اليدوي للحد من تشتت الدواء المعالج في البيئة المحيطة.

وفي هذه الأثناء، لإيقاف عملية البخ، ارفع الإصبع عن فتحة مفتاح التشغيل اليدوي لعملية البخ وذلك لتجنب تشتت الدواء المعالج في البيئة المحيطة الأمر الذي يعظم الاستفادة منه. ازرقوا بعد ذلك ببضع.



لتفعيل عملية البخ قم بسد فتحة مفتاح التشغيل اليدوي لعملية البخ (8) باستخدام أحد الأصابع ثم اشط الهباء برفق حتى العمق؛ يُنصح بعد الاستنشاق بإبقاء الهباء المستنشقة لبرهة داخل الرئتين بالشكل الذي يسمح لقطرات الهباء الجوي المُستنشقة بالترسب.



التنظيف والتطهير والتعقيم

اطفي الجهاز قبل البدء في أية عملية تنظيف. ثم انزع كابل توصيل التيار الكهربائي عن مأخذ التيار. الجهاز والجزء الخارجي من الأبواب استخدم فقط قطعة قماش مبللة بوسائل تنظيف مضاد للبكتيريا (منظف غير كاشط وخالي من المذيبات مختلف أنواعها). ملحقات تشغيلية

افتح البَخّاخ عن طريق لف الجزء العلوي (3.11) في عكس اتجاه عقارب الساعة، وقم بكف الفوهة (2.11) من الجزء العلوي (3.11) مع الضغط كما هو موضح بالسهمين في "جدول التوصيلات" في النقطة 11. استمر في التعامل مع الجهاز بعد ذلك وفقاً للإرشادات التالي ذكرها.

الظافة في البيئة المنزلية - التطهير والتعقيم

التطهير

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

الطريقة A: قم بتطهير الملحقات التشغيلية 1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4 بالماء الساخن الصالح للشرب (حوالي 40 درجة مئوية) مع استخدام منظف مخفف يُستخدم لتنظيف الأطباق (غير كاشط).
الطريقة B: طهروا الملحقات التشغيلية 1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4 في غسالة الأطباق بدورة غسيل ساخنة.

الطريقة C: قم بتطهير الملحقات التشغيلية 1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4 وذلك عن طريق غمرها في محلول مكون من 50 % مياه و 50 % خل أبيض، ثم في النهاية قوموا بشطف هذه الملحقات جيداً بماء ساخن صالح للشرب (حوالي 40 درجة مئوية).
إذا ما رغبت أيضاً في القيام بعملية التنظيف كعملية تطهير وتعقيم يمكنكم تحطّي فصل التطهير.

بعد تطهير الملحقات التشغيلية، رجّ هذه الملحقات التشغيلية بقوة ثم افردّها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفها باستخدام تيار هواء ساخن (باستخدام مجفف شعر على سبيل المثال).

التعقيم:

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

الطريقة A: الملحقات التشغيلية القابلة للتعقيم هي 1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4. يجب أن يكون سائل التعقيم المستخدم من النوعية المؤكسدة كلورياً والإلكتروليئية (مبدأ نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدد للتطهير والتعقيم والمتوفر في جميع الصيدليات.

الإجراء:

- قم بملء وعاء ذا أبعاد مناسبة ليحوي جميع المكونات المراد تعقيمها بالسائل المكوّن أساساً من الماء الصالح للشرب وسائل التعقيم، مع ضرورة احترام النسب المحددة والموجودة على علبة سائل التعقيم المُستخدم.

- قم بغمر كل مكوّن في سائل التعقيم بشكل كامل مع الحرص على عدم تكوّن فقاعات هواء عند ملامسة المكونات لهذا السائل. اترك المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على علبة سائل التعقيم، والمرتبطة بنسبة التركيز المختارة لتجهيز سائل التعقيم.

- أخرج المكونات المعقّمة، ثم اشطفها بغزارة بالماء الفاتر الصالح للشرب.

- تخلص من محلول التعقيم وفقاً للتعليمات والإرشادات التي تحددها الشركة المصنّعة لسائل التطهير والتعقيم.

الطريقة B: قم بتطهير الملحقات التشغيلية 1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4 عن طريق غليها في الماء لمدة 20 دقيقة؛ استخدماً مياه منزوعة المعادن أو مقطرة لتجنب تكوّن الترسبات الجيرية.

الطريقة C: قم بتعقيم الملحقات التشغيلية 1-2-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4 باستعمال جهاز تعقيم بالماء الساخن مثل المستخدم مع زجاجة الرضاعة من النوعية التي تعمل بالبخار (وليس بالميكروويف). قم بهذا الإجراء متبعين إرشادات استخدام جهاز التعقيم بكل دقة. وحتى تكون عملية التعقيم فعالة اختر جهاز تعقيم بدورة تشغيلية مدتها على الأقل 6 دقائق.

بعد تعقيم الملحقات التشغيلية، رُجّها بقوة ثم افردّها على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفها بتيار هواء ساخن (على سبيل المثال باستخدام مجفف شعر).

التنظيف في بيئة المُستشفيات - التطهير والتعقيم

قبل البدء في تطهير وتعقيم القنينة وباقي ملحقات الجهاز التشغيلية يجب أولاً اختيار استخدام إحدى الطرق الآتية:

الطريقة A: قم بتطهير الملحقات التشغيلية 1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4 بالماء الساخن الصالح للشرب (حوالي 40° درجة مئوية) مع استخدام منظف مخفف يُستخدم لتنظيف الأطباق (غير كاشط).

الطريقة B: قم بتطهير الملحقات التشغيلية 1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4 في غسالة الأطباق بدورة غسيل ساخنة.

التعقيم:

الملحقات التشغيلية القابلة للتعقيم هي 1-2-3-4-5-6-8-9-11.1-11.2-11.3-11.4.

يجب أن يكون سائل التعقيم المستخدم من النوعية المؤكسدة كلورياً والإلكتروليئية (مبدأ نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدد للتطهير والتعقيم والمتوفر في جميع الصيدليات.

الإجراء:

- قم بملء وعاء ذا أبعاد مناسبة ليحوي جميع المكونات المراد تعقيمها بالسائل المكوّن أساساً من الماء الصالح للشرب وسائل التعقيم، مع ضرورة احترام النسب المحددة والموجودة على علبة سائل التعقيم المُستخدم.

- كل fylv اترك مكوّن في سائل التعقيم بشكل كامل مع الحرص على عدم تكوّن فقاعات هواء عند ملامسة المكونات لهذا السائل. اترك المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على علبة سائل التعقيم، والمرتبطة بنسبة التركيز المختارة لتجهيز سائل التعقيم.

- أخرج المكونات المعقّمة، ثم اشطفها بغزارة بالماء الفاتر الصالح للشرب.

- تخلص من محلول التعقيم وفقاً للتعليمات والإرشادات التي تحددها الشركة المصنّعة لسائل التطهير والتعقيم.

إذا ما رغبت أيضاً في القيام بعملية التنظيف كعملية تعقيم يمكنك تخطي فصل التعقيم.
بعد تعقيم الملحقات التشغيلية، رُجّوها بقوة ثم افردوها على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفوها بتيار هواء ساخن (على سبيل المثال باستخدام مجفف شعر).

التعقيم

الملحقات التشغيلية القابلة للتعقيم هي **1.2-5-6-9-11.1-11.2-11.3-11.4**.
الأجهزة: جهاز تعقيم البخار يعمل بالفراغ المُجرأ وبالضغط الزائد المطابق للقاعدة الأوروبية EN 13060.
الإجراء: غلف كل ملحق تشغيلي سيتم استعماله مع استخدام نظام التغليف ذي الحواجز المُعقمة المطابق للقاعدة EN 11607. ادخل المكونات المُغلقة في جهاز التعقيم الذي يعمل بالبخار. ابدأ عمل دورة التعقيم مع ضرورة احترام تعليمات وإرشادات الاستخدام داخل الجهاز مع اختيار درجة الحرارة المناسبة حوالي 134 درجة مئوية لفترة زمنية حوالي 10 دقائق.
الحفظ: احفظ المكونات المُعقمة بالطريقة المحددة في إرشادات استخدام النظام أو التغليف ذي الحواجز المُعقمة، حسب الاختيار.
إجراء التعقيم متوافق مع الأيزو 1-17665 ISO.

لعمليات "تنظيف وتطهير وتعقيم" الملحقات التشغيلية 7 ارجعوا إلى دليل استخدام هذه الملحقات نفسها.

مواصفات فنية

قَبينة RF7 Dual Speed Plus

ظروف وشروط التخزين:
درجة الحرارة: حد أدنى - 25 درجة مئوية؛ وحد أقصى 70 درجة مئوية
نسبة رطوبة الهواء: حد أدنى 10 %؛ وحد أقصى 95 %
الضغط الجوي: حد أدنى 69 KPa؛ وحد أقصى 106 KPa
مطابق للتوجيه الأوروبي CEE 93/42
الحد الأدنى للسعة الاستيعابية للدواء المعالج: 2 ملل
الحد الأقصى للسعة الاستيعابية للدواء المعالج: 8 ملل

أجزاء تطبيقية
الأجزاء التطبيقية نوعية BF هي:
ملحقات تشغيلية للمريض (1,2,3,4,5,6,7)

(1) التدقيق ملل/د		(2) جزء كسري قابل للاستنشاق % (FPF) $\mu\text{m} < 5$		MMAD (μm) ⁽²⁾			
الحد الأدنى	الحد الأدنى مع صمام	الحد الأدنى	الحد الأدنى مع صمام	الحد الأدنى	الحد الأدنى مع صمام	الضغط	مجموعة مُولدات الضغط FLAEM
0,42	0,18	80,7	74,7	2,44	2,95	0,75 بار	محمولة
0,53	0,23	79,6	77,8	2,53	2,72	1,00 بار	F700/F1000
0,65	0,29	81,5	84,2	2,38	2,21	1,40 بار	F2000

(1) بيانات تظهر وفقاً لإجراء داخلي I29-P07.5 - Flaem. (2) توصيف في رجاح يحمل شهادة TÜV Rheinland LGA Products GmbH-Germany بما يتوافق مع المعايير الأوروبية الجديدة لأجهزة العلاج بهاهاما الجوي، القاعدة الأوروبية ANNEX CC 1-13544-1، يمكن حسب الطلب توفير معلومات أكثر تفصيلاً حول ذلك.

CERTIFICATO DI GARANZIA



Condizioni di Garanzia:

IL PRODOTTO E' GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivato dai materiali o dalla 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 o comunque da cause non attribuibili al costruttore. FLAEM NUOVA S.p.A. declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti o indiretti, a persone, animali e/o a cose, derivati dal mancato o non corretto funzionamento del prodotto oppure causati dal suo uso improprio. La garanzia si applica 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. 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/lotto:		Difetto riscontrato
	
Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto	Rivenditore (timbro e firma)	

- GB** The warranty terms here specified are valid only in Italy for Italian residents. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer that sold you the unit, in accordance with the applicable laws.
- F** Cette garantie n'est applicable que pour les clients résidant en Italie; pour les clients d'autres pays, la garantie est fournie par le distributeur local qui a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur.
- NL** Deze garantie is alleen geldig voor klanten die in Italië wonen, terwijl voor de klanten van andere landen de garantie verstrekt zal worden door de plaatselijke distributeur, die het apparaat verkocht heeft, in overeenstemming met de toepasselijke wetten.
- D** Diese Garantie ist nur für in Italien ansässige Kunden gültig. Kunden aus anderen Ländern erhalten die Garantie – in Übereinstimmung mit den anzuwendenden Gesetzen - vom Orthshändler, der das Gerät verkauft hat.
- E** Esta garantía es válida sólo para los clientes residentes en Italia. Para los clientes de otros países, la garantía será otorgada por el distribuidor local que ha vendido el aparato, en conformidad con lo dispuesto por las respectivas normas legales.
- POL** Warunki gwarancji tutaj specyfikacje ed są ważne tylko we Włoszech dla włoskich rezydentów. We wszystkich innych krajach, gwarancja zostanie dostarczona przez lokalnego dealera, który sprzedał ci jednostki, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
- GR** Εγγύηση: η εγγύηση θα δοθεί από τον τοπικό έμπορο απ' όπου αγοράσατε την συσκευή, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους.
- RUS** Данная гарантия действительна только для клиентов постоянно проживающих в Италии и для клиентов из других стран. Гарантия выдается местным дистрибутором, осуществившим продажу прибора в соответствии с действующим законодательством.

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



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

In compliance with European standard EN 10993-1 Biological evaluation of medical devices and 93/42/EEC Medical Device Directive. Phthalates free. In conformity with Reg. (EC) no. 1907/2006

En conformité à la: 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

Conform de: Europese Norm EN 10993-1 "Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen" en de Europese Richtlijn 93/42/EEG "Medische Hulpmiddelen". Ftalaat vrij. In overeenstemming met Reg. (EG) n. 1907/2006

In Übereinstimmung mit der Europäischen Norm EN – ISO 10993-1, "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten" und mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EG, "Medizinprodukte". Phthalate frei. In Übereinstimmung mit Reg. (CE) n. 1907/2006

Conforme a: Norma Europea EN 10993-1 "Evaluación Biológica de dispositivos médicos" y a la Directiva Europea 93/42/EEC "Dispositivos Médicos". Libre de ftalatos. En conformidad con el Reg. (CE) no. 1907/2006

В соответствии с Европейской Нормой EN 10993-1 "Оценка биологического действия устройств медицинского назначения." и Европейской Директивой 93/42/EEC "Устройства медицинского назначения". Фталатов. В соответствии с Рег. (EC) N. 1907/2006

W zgodzie z: Normą Europejską EN 10993-1 "Ocena biologiczna urządzeń medycznych" i Dyrektywą Europejską 93/42/EWG "Urządzenia Medyczne". Wolny od ftalanów. Zgodnie z Rozp. (WE) n. 1907/2006

Σύμφωνα με την: Ευρωπαϊκή Οδηγία EN 10993-1 «Βιολογική Αξιολόγηση των ιατρικών διατάξεων» και της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/EEC. Φθαλικές ενώσεις. Σύμφωνα με Καν. (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

وفقاً لل: EN 10993-1 المعايير الأوروبية "تقييم البيولوجية للمستلزمات الطبية" والتوجيه الأوروبي 93/42/EEC / "الأجهزة الطبية". الفثالات مجاناً. وفقاً للريج. (EC) ن. 1907/2006. الفثالات مجاناً. وفقاً للريج. (EC) ن. 2006/1907.