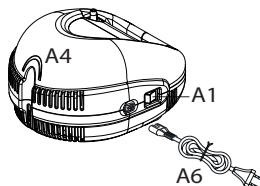
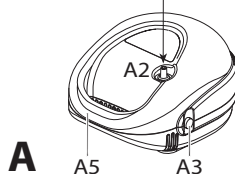
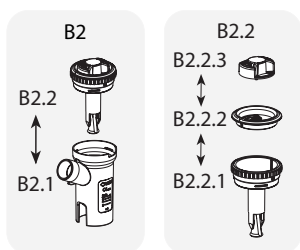
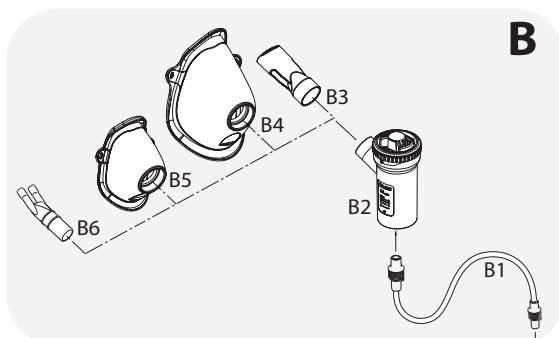


# scala

## SC 145<sup>+</sup>

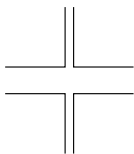
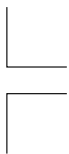
DE> BETRIEBSANLEITUNG  
 CZ> NÁVOD K POUŽITÍ  
 SK> NÁVOD NA POUŽITIE  
 HU> HASZNÁLATI UTASÍTÁS  
 EN> USER MANUAL  
 FR> MODE D'EMPLOI  
 NL> GEBRUIKSAANWIJZING



A = # P0504EM F400

B = # RF8-3

Anschlusschema - Schéma připojení - Schéma pripojenia - Csatlakozási diagram -  
 Connection diagram - Schéma de branchement - Verbindingsschema



## Gerät zur Aerosoltherapie

**Diese Betriebsanleitung ist für Geräte Modell P0504EM F400 und RF8-3 bestimmt. Das Gerät zur Aerosoltherapie von FLAEM besteht aus einem Kompressor (A), einem Vernebler und einigen Zubehörteilen (B).**

### VERWENDUNGSZWECK

Medizinisches Gerät zur Verabreichung von Arzneimitteln durch Inhalation. Die Inhalationstherapie und die Arzneimittel müssen von einem Arzt / einer Ärztin verschrieben werden.

### INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Behandlung von Erkrankungen der Atemwege. Die Arzneimittel müssen vom Arzt / von der Ärztin verschrieben werden, der/die den Allgemeinzustand des Patienten bzw. der Patientin beurteilt hat.

#### KONTRAINDIKATIONEN

- Das medizinische Gerät darf NICHT bei Patienten verwendet werden, die nicht in der Lage sind, selbstständig zu atmen, oder die bewusstlos sind.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Anästhesie- oder Beatmungskreisen.

### VORGESEHENE BENUTZER\*INNEN

Die Geräte sind für die Benutzung durch gesetzlich zugelassenes medizinisches Personal (Ärzt\*innen, Krankenpfleger\*innen, Therapeut\*innen usw.) bestimmt. Das Gerät kann direkt vom Patienten / von der Patientin verwendet werden.

#### PATIENTENZIELGRUPPE

Erwachsene, Kinder aller Altersgruppen, Säuglinge. Vor der Verwendung des Geräts muss die Betriebsanleitung sorgfältig gelesen werden und eine für die Sicherheit verantwortliche erwachsene Person muss anwesend sein, wenn das Gerät für Säuglinge, Kinder jeden Alters oder Personen mit eingeschränkten körperlichen, geistigen oder sensorischen Fähigkeiten verwendet werden soll. Es obliegt dem medizinischen Personal, den Zustand und die Fähigkeiten des Patienten / der Patientin zu beurteilen, um bei der Verschreibung der Therapie zu entscheiden, ob der Patient / die Patientin in der Lage ist, das Aerosolgerät selbstständig sicher zu bedienen oder ob die Therapie von einer verantwortlichen Person durchgeführt werden sollte.

Das medizinische Personal ist dafür zuständig, die Verwendung des Geräts bei bestimmten Patiententypen wie Schwangeren, stillenden Müttern, Säuglingen, behinderten Personen oder Personen mit eingeschränkten körperlichen Fähigkeiten zu beurteilen.

### BETRIEBSUMGEBUNG

Dieses Gerät kann in Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäusern, Arztpraxen usw. oder auch zu Hause verwendet werden.

#### HINWEISE ZU MÖGLICHEN FEHLFUNKTIONEN

- Sollte Ihr Gerät nicht den vorgesehenen Leistungen entsprechen, wenden Sie sich bitte zur Klärung an eine autorisierte Kundendienststelle.
- Der Hersteller muss kontaktiert werden, um Probleme und/oder unerwartete Ereignisse im Zusammenhang mit dem Betrieb des Geräts mitzuteilen und bei Bedarf Erklärungen hinsichtlich der Benutzung, der Wartung oder der hygienischen Aufbereitung zu erhalten.
- Wir verweisen auch auf die Tabelle der Störungen und deren Behebung.

### WICHTIGE HINWEISE

- Das Gerät nur als Inhalationsgerät für therapeutische Zwecke verwenden. Dieses Medizinprodukt ist nicht als lebensrettendes Gerät gedacht. Jede andere Verwendung gilt als unsachgemäß und kann gefährlich sein. Der Hersteller haftet nicht für eine unsachgemäße Verwendung.
- Wenden Sie sich zur Festlegung der Behandlung immer an Ihren Hausarzt / Ihre Hausärztin.
- Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes / Ihrer Ärztin oder Ihres Atemtherapeuten / Ihrer Atemtherapeutin bezüglich der Art des Arzneimittels, der Dosierung und der Behandlungsindikationen.
- Sollten bei Ihnen während der Verwendung des Gerätes allergische Reaktionen oder andere Probleme auftreten, brechen Sie bitte die Anwendung sofort ab und konsultieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin.

- Bewahren Sie dieses Handbuch zum Nachschlagen sorgfältig auf.
- Wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, wenden Sie bitte sich an den Händler oder den Kundendienst.
- Setzen Sie das Gerät keinen besonders extremen Temperaturen aus.
- Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen, in direktem Sonnenlicht oder in einer zu warmer Umgebung auf.
- Die Zeit, die benötigt wird, um von den Aufbewahrungs- zu den Betriebsbedingungen zu wechseln, beträgt etwa 2 Stunden.
- Es ist verboten, den Kompressor auf irgendeine Weise zu öffnen. Reparaturen dürfen nur von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller autorisiert wurde. Unerlaubte Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie und können eine Gefahr für den Benutzer / die Benutzerin darstellen.
- Erstickungsgefahr:
  - Einige Komponenten des Geräts sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Strangulationsgefahr:
  - Benutzen Sie den mitgelieferten Verbindungsschlauch und die Kabel nur für den vorgesehenen Verwendungszweck, denn sie können eine Strangulationsgefahr darstellen. Achten Sie besonders auf Kinder und Personen mit besonderen Schwierigkeiten, da diese die Gefahren oft nicht richtig einschätzen können.
- Brandgefahr:
  - DAS Gerät ist nicht zur Verwendung in Gegenwart eines mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid entflammbaren Anästhesiegases geeignet.
- Stromschlaggefahr:
  - Überprüfen Sie vor der ersten Inbetriebnahme und in regelmäßigen Abständen während der Lebensdauer des Geräts die Unversehrtheit des Gerätekörpers und des Netzkabels, um sicherzugehen, dass es nicht beschädigt ist. Sollte es beschädigt sein, schließen Sie bitte den Stecker nicht an und bringen Sie das Gerät sofort zu einer autorisierten Kundendienststelle oder Ihrem Händler.
  - Halten Sie das Netzkabel von Tieren (z. B. Nagetieren) fern, da diese sonst die Isolierung des Netzkabels beschädigen könnten.
  - Halten Sie das Netzkabel immer von heißen Oberflächen fern.
  - Die Lüftungsschlitze auf beiden Seiten des Kompressors dürfen nicht verdeckt werden.
  - Fassen Sie den Kompressor nicht mit nassen Händen an. Verwenden Sie den Kompressor nicht in feuchter Umgebung (z. B. beim Baden oder Duschen). Tauchen Sie den Kompressor nicht in Wasser. Sollte dies geschehen, ziehen Sie bitte sofort den Stecker aus der Steckdose. Den in Wasser getauchten Kompressor weder herausnehmen noch berühren, bevor der Stecker aus der Steckdose gezogen wurde. Bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einer autorisierten FLAEM-Kundendienststelle oder zu Ihrem Händler.
- Risiko der Unwirksamkeit der Therapie:
  - Die Leistung kann bei bestimmten Arten von Arzneimitteln (z. B. solchen mit hoher Viskosität oder Suspensionen) variieren. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des Arzneimittelherstellers.
  - Verwenden Sie den Vernebler in der richtigen, möglichst senkrechten Position. Neigen Sie den Vernebler nicht in irgendeiner Richtung über einen Winkel von 30 Grad hinaus, um zu verhindern, dass das Arzneimittel in den Mund gelangt oder zu sehr zerstreut wird, was die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen würde.
  - Achten Sie auf die mit dem Arzneimittel gelieferten Hinweise und vermeiden Sie die Verwendung mit anderen als den empfohlenen Substanzen und Verdünnungen.
  - Verwenden Sie das Gerät nur in einer staubfreien Umgebung, da sonst die Therapie beeinträchtigt werden kann.
  - Den Filter und seinen Sitz im Gerät nicht versperren oder Gegenstände einführen.
  - Bei zu dickflüssigen Substanzen kann eine Verdünnung mit geeigneter physiologischer Kochsalzlösung nach ärztlicher Verordnung erforderlich sein.
  - Verwenden Sie nur Originalzubehör oder -ersatzteile von Flaem, bei Verwendung von nicht originalen Zubehör- oder Ersatzteilen wird keine Haftung übernommen.
- Infektionsgefahr:
  - Wir empfehlen eine persönliche Benutzung der Zubehörteile, um jegliches Infektionsrisiko zu vermeiden.
  - Führen Sie vor jeder Benutzung eine hygienische Aufbereitung durch. Achten Sie darauf, dass die Schläu-

che und Zubehörteile nicht in der Nähe von anderen Zubehörteilen oder Geräten für andere Therapien (z. B. Infusionen) aufbewahrt werden.

- Lassen Sie das Arzneimittel am Ende der Therapie nicht im Vernebler und führen Sie die hygienische Aufbereitung durch.
- Wird der Vernebler für mehrere Arten von Arzneimitteln verwendet, müssen die Rückstände vollständig entfernt werden. Führen Sie nach jeder Inhalation die hygienische Aufbereitung durch, um ein Höchstmaß an Hygiene zu erreichen und die Lebensdauer und den Betrieb des Gerätes zu optimieren.

**- Verletzungsgefahr:**

- Stellen Sie das Gerät nicht auf eine weiche Unterlage wie z. B. ein Sofa, ein Bett oder eine Tischdecke.
- Betreiben Sie es immer auf einer harten, hindernisfreien Oberfläche.

## **WARNHINWEISE ZU INTERFERENZRISIKEN BEI DER VERWENDUNG IM LAUFE VON DIAGNOSTISCHEN UNTERSUCHUNGEN**

Dieses Gerät ist so konstruiert, dass es die geltenden Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit erfüllt. Was die EMV-Anforderungen anbelangt, so erfordern elektromedizinische Geräte eine besondere Sorgfalt bei der Installation und Verwendung und müssen daher gemäß den Spezifikationen des Herstellers installiert und/oder verwendet werden. Gefahr möglicher elektromagnetischer Interferenzen mit anderen Geräten. Mobile oder tragbare HF-Funk- und Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder drahtlose Verbindungen) können den Betrieb elektromedizinischer Geräte stören. Das Gerät kann in Gegenwart anderer Geräte, die für bestimmte Diagnosen oder Behandlungen verwendet werden, für elektromagnetische Störungen anfällig sein. Weitere Informationen finden Sie auf der Website [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it).

## **STÖRUNGEN UND IHRE BEHEBUNG**

Schalten Sie das Gerät vor jedem Eingriff aus und trennen Sie es vom Stromnetz.

<b>Problem</b>	<b>Ursache</b>	<b>Abhilfe</b>
Das Gerät funktioniert nicht	Netzkabel nicht richtig in die Gerätesteckdose oder Netzsteckdose eingesteckt	Stecken Sie das Netzkabel richtig in die Steckdosen
Das Gerät vernebelt nicht oder nur unzureichend	Das Arzneimittel wurde nicht in den Vernebler gegeben	Füllen Sie die richtige Menge Arzneimittel in den Vernebler
	Der Vernebler wurde nicht richtig montiert.	Zerlegen Sie den Vernebler und setzen Sie ihn entsprechend dem Anschlussplan auf dem Einband wieder zusammen.
	Der Vernebler ist verstopft	Die hygienische Aufbereitung des Verneblers durchführen. Ablagerungen von Arzneimitteln aufgrund mangelnder hygienischer Aufbereitung des Verneblers beeinträchtigen dessen Effizienz und Betrieb. Halten Sie sich strikt an die Anweisungen im Kapitel <b>HYGIENISCHE AUFBEREITUNG</b> .
	Das Zubehör ist nicht richtig an das Gerät angeschlossen	Überprüfen Sie den korrekten Anschluss zwischen dem Lufteinlass des Geräts und dem Zubehör (siehe Anschlussplan auf dem Einband).
	Der Schlauch ist geknickt, beschädigt oder verdreht	Wickeln Sie den Schlauch ab und überprüfen Sie ihn auf Quetschungen oder Löcher. Bei Bedarf den Schlauch austauschen.
	Der Luftfilter ist verschmutzt	Den Filter austauschen
Das Gerät ist lauter als sonst	Filter nicht richtig eingesetzt	Den Filter richtig in seinen Sitz einsetzen

Wenn das Gerät nach der Überprüfung der oben beschriebenen Bedingungen immer noch nicht ordnungsgemäß funktioniert, empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Händler oder eine autorisierte FLAEM-Kundendienststelle in Ihrer Nähe zu wenden. Eine Liste aller Kundendienststellen finden Sie unter <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

## ENTSORGUNG

### Kompressor

Gemäß der Richtlinie 2012/19/EU weist das Symbol auf dem Gerät darauf hin, dass das zu entsorgende Gerät (ohne Zubehör) als Abfall gilt und der „getrennten Abfallsammlung“ unterliegt. Daher muss der Nutzer den oben genannten Abfall bei den von den örtlichen Behörden eingerichteten getrennten Sammelstellen abgeben (oder abgeben lassen) oder ihn beim Kauf eines neuen Geräts eines gleichwertigen Typs dem Händler übergeben. Die getrennte Sammlung der Abfälle und die anschließende Behandlung, Verwertung und Beseitigung fördern die Herstellung von Geräten aus wiederverwerteten Materialien und begrenzen die negativen Auswirkungen einer unsachgemäßen Abfallbewirtschaftung auf Umwelt und Gesundheit. Die unbefugte Entsorgung des Produkts durch den Nutzer zieht die Anwendung der Verwaltungsstrafen nach sich, die in den Gesetzen des Mitgliedstaats oder Landes, in dem das Produkt entsorgt wird, zur Umsetzung der Richtlinie 2012/19/EU vorgesehen sind.

### Vernebler und Zubehör

Sie sind nach einem Reinigungszyklus als allgemeiner Abfall zu entsorgen.

### Verpackung



Produktschachtel



Verpackungsbeutel für Schlauch



Wärmeschumpffolie von Zubehör



Verpackungsbeutel der Tasche


## MITTEILUNG SCHWERWIEGENDER EREIGNISSE

Schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Produkt sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.


Ein Ereignis gilt als schwerwiegend, wenn es unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer unvorhergesehenen, schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person führt oder führen kann.

LAND	BEHÖRDE
Deutschland	<b>Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte</b> Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn E-mail: <a href="mailto:medizinprodukte@bfarm.de">medizinprodukte@bfarm.de</a>
Belgien	<b>Bundesamt für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte</b> Pl. Victor Horta 40/10, 1060 Bruxelles E-mail: <a href="mailto:vigilance.meddev@fagg-afmps.be">vigilance.meddev@fagg-afmps.be</a>
Österreich	<b>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen</b> Traisengasse 5, 1200 Wien E-mail: <a href="mailto:medizinprodukte@basg.gv.at">medizinprodukte@basg.gv.at</a>
Luxemburg	<b>Gesundheitsministerium</b> 1 Rue Charles Darwin, 1433 E-mail : <a href="mailto:meddevices.vigilance@ms.etat.lu">meddevices.vigilance@ms.etat.lu</a>

## SYMBOLE AUF DEM GERÄT ODER DER VERPACKUNG

 CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und nachfolgenden Aktualisierungen

 Gerät der Klasse II


 Vor der Benutzung: Achtung! Die Betriebsanleitung lesen


 Betriebsschalter ausgeschaltet

 Betriebsschalter eingeschaltet

 Ohne Phthalate und Bisphenol

 Modellnummer

 Temperaturgrenzen

 Grenzen des atmosphärischen Drucks

 Chargennummer


 Type Approved  
TÜV Rheinland  
Regulär-Produktion  
Sicher-Kennzeichnung  
www.tuev.com  
ID: 0217007982

Gütezeichen


 Verteiler

 Seriennummer des Geräts


 Hersteller


 Anwendungsteil vom Typ BF

 Wechselstrom

 Achtung

**IP21** Schutzart des Gehäuses: IP21.  
(Gegen Fremdkörper mit mehr als 12mm Durchmesser geschützt. Gegen Berührung mit dem Finger geschützt. Gegen senkrecht fallendes Tropfwasser geschützt).

 In der Bedienungsanleitung nachschlagen

 Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit

 Herstellungsdatum

 Eindeutige Gerätekennung

 Medizinprodukt

## INFORMATIONEN ÜBER EINSCHRÄNKUNGEN ODER UNVERTRÄGLICHKEITEN MIT BESTIMMTEN STOFFEN

- Wechselwirkungen: Die im Gerät verwendeten Materialien sind biokompatibel und entsprechen den gesetzlichen Vorschriften, dennoch können mögliche allergische Reaktionen nicht vollständig ausgeschlossen werden.
- Das Arzneimittel nach dem Öffnen so schnell wie möglich verwenden und nicht im Vernebler lassen. Das Arzneimittel nach Beendigung der Therapie nicht im Vernebler lassen und die hygienische Aufbereitung durchführen.

## TECHNISCHE DATEN DES KOMPRESSORS

**Modell:** P0504EM F400

Stromversorgung:	230V ~ 50Hz 130VA
Max. Druck:	1,8 ± 0,3 bar
Luftstrom zum Kompressor:	9 l/min approx
Geräuschpegel (in 1 m Entfernung):	54 dB (A) approx
Betrieb:	Kontinuierlich
Abmessungen:	16(B) x 20(T) x 12(H) cm

## TECHNISCHE DATEN DES VERNEBLERS

**Modell:** RF8-3

**Vernebler RF8 Dual Speed**

Mindestmenge Arzneimittel:	2 ml
Max. Menge Arzneimittel:	8 ml

## TECHNISCHE DATEN DES GERÄT

**Modell:** P0504EM F400 kombiniert mit RF8-3

Betriebsdruck (mit Vernebler): 0,8 bar.

	Geschwindigkeitsregler B2.2.3	
	in Stellung MAX	in Stellung MIN
<sup>(1)</sup> Abgabe:	ca. 0,40 ml/min	ca. 0,19 ml/min
<sup>(2)</sup> MMAD:	4,48 µm	4,01 µm
<sup>(2)</sup> Alveolengängige Fraktion < 5 µm (FPF):	55,5 %	61,1 %

(1) Die Daten wurden nach dem internen Verfahren von Flaem erhoben.

(2) In-vitro-Charakterisierung von TÜV Rheinland Italia S.r.l. in Zusammenarbeit mit der Universität Parma durchgeführt. Weitere Einzelheiten sind auf Anfrage erhältlich.

## ANWENDUNGSTEILE

ANWENDUNGSTEILE vom Typ BF sind: Zubehör für Patient\*innen (B3, B4, B5, B6)

Gewicht: 1,500 kg

## UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

### Betriebsbedingungen:

Raumtemperatur	Zwischen +10 °C und +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	Zwischen 10% und 95%
Atmosphärischer Druck	Zwischen 69 kPa und 106 kPa

### Lager- und Transportbedingungen:

Raumtemperatur	Zwischen -25 °C und +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	Zwischen 10% und 95%
Atmosphärischer Druck	Zwischen 69 kPa und 106 kPa

## DAUER

**Modell: P0504EM F400**  
(Kompressor)

Betriebsdauer 400 Stunden.

**Modell: RF8-3**  
(Vernebler und Zubehör)

Die erwartete durchschnittliche Lebensdauer beträgt 1 Jahr, es ist jedoch ratsam, den Vernebler bei intensivem Gebrauch alle 6 Monate zu ersetzen (oder früher, wenn der Vernebler verstopft ist), um eine maximale therapeutische Wirksamkeit zu gewährleisten.



## AUSSTATTUNG DES GERÄTS UND INFORMATIONEN ZU DEN MATERIALIEN

Die Ausstattung des Geräts umfasst:		Informationen zu den Materialien
<b>A -</b>	<b>Kompressor - Modell: P0504EM F400</b> A1 - Schalter A2 - Lufteinlass A3 - Luftfilter A4 - Halterung für Vernebler A5 - Tragegriff A6 - Netzkabel	
	<b>Vernebler und Zubehör - Modell: RF8-3</b> B1 - Verbindungsschlauch (Kompressor/Vernebler) B2 - RF8 Dual Speed Vernebler B2.1 - Unterer Teil B2.2 - Oberer Teil mit Wahlschalter B2.2.1 - Oberer Teil B2.2.2 - Halterung Wahlschalter B2.2.3 - Drehzahlwähler	
<b>B -</b>	B3 - Mundstück	Polypropylen
	B4 - SoftTouch-Maske für Erwachsene	Polypropylen + Thermoplastische Elastomere
	B5 - SoftTouch-Maske für Kinder	Thermoplastische Elastomere
	B6 - Nasenmaske Erwachsene	Polypropylen
	WICHTIGER HINWEIS: Auf der Verpackung befindet sich ein Kennzeichnungsetikett, das Sie bitte abnehmen und an den dafür vorgesehenen Stellen (siehe Seite 2) anbringen. Führen Sie bei Austausch des Verneblers und des Zubehörs das gleiche Verfahren an.	
<b>C -</b>	<b>Zubehörtaschen</b>	

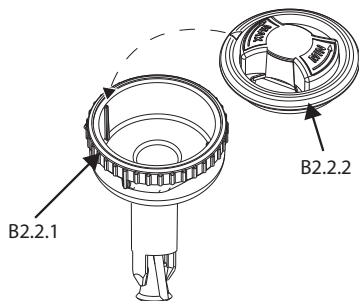
## GEBRAUCHSANLEITUNG

Waschen Sie sich vor jedem Gebrauch gründlich die Hände und reinigen Sie das Gerät wie im Abschnitt „HYGIENISCHE AUFBEREITUNG“ beschrieben“. Es wird empfohlen, sich während der Anwendung ausreichend vor Tropfwasser zu schützen. Dieses Gerät ist für die Verabreichung von Arzneimitteln (Lösungen und Suspensionen) geeignet, für die eine Verabreichung durch Aerosol vorgesehen ist. Diese Substanzen müssen auf jeden Fall von einem Arzt / einer Ärztin verschrieben werden. Bei zu dickflüssigen Substanzen kann eine Verdünnung mit geeigneter physiologischer Kochsalzlösung nach ärztlicher Verordnung erforderlich sein.

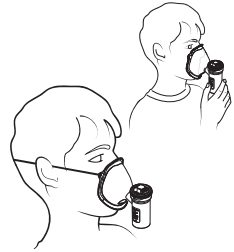
1. Stecken Sie den Stecker des Netzkabels (A6) in eine Netzsteckdose, die der Spannung des Geräts entspricht. Sie muss so platziert sein, dass die Trennung vom Stromnetz nicht schwierig ist.
2. Montieren Sie den oberen Teil mit dem Wahlschalter wie im Anschlussplan dargestellt. B2.2.

**Achtung**, die Halterung des Wahlschalters (B2.2.2) muss perfekt in den oberen Teil (B2.2.1) passen. Dazu muss der Pfeil auf der Halterung des Wahlschalters mit dem Schaft für den Anschluss des Zubehörs ausgerichtet werden, siehe Abbildung.

3. Geben Sie das vom Arzt verschriebene Medikament in den unteren Teil (B2.1). Stecken Sie den oberen Teil (B2.2) in den unteren Teil (B2.1), schließen Sie den Vernebler durch Drehen des oberen Teils (B2.2) im Uhrzeigersinn.
4. Schließen Sie das Zubehör wie im „Anschlussdiagramm“ dargestellt an.



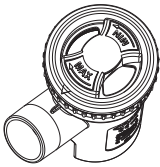
- Setzen Sie sich bequem hin und halten Sie den Vernebler in der Hand, setzen Sie das Mundstück an den Mund und verwenden Sie die Nasenmaske (falls vorgesehen) oder die Maske. Wenn Sie die Maske verwenden, setzen Sie sie wie in der Abbildung gezeigt auf Ihr Gesicht (mit oder ohne Verwendung des Gummibandes).
- Schalten Sie das Gerät durch Betätigen des Schalters (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus. Es wird empfohlen, nach dem Einatmen den Atem für einen Moment anzuhalten, damit sich die eingeatmeten Aerosoltröpfchen absetzen können. Dann atmen Sie langsam aus.
- Wenn die Anwendung beendet ist, schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es vom Stromnetz.



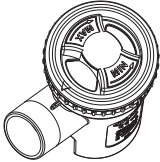
**ACHTUNG:** Wenn sich nach der Therapiesitzung eine offensichtliche Feuchtigkeitsablagerung im Inneren des Schlauchs (B1) bildet, nehmen Sie den Schlauch vom Vernebler ab und trocknen Sie ihn mit der Belüftung des Kompressors. Diese Maßnahme verhindert eine mögliche Schimmelbildung im Inneren des Schlauchs.

Um den Anschluss des Verbindungsschlauchs (B1) an den Kompressor zu erleichtern, das Ende des Schlauchs gleichzeitig drehen und einstecken, zum Entfernen den Schlauch drehen und herausziehen.

#### VERWENDUNGSMODI DES VERNEBLERS MODELL „RF8 DUAL SPEED“ MIT GESCHWINDIGKEITSREGLER



Um die Inhalationstherapie zu beschleunigen, drehen Sie den Geschwindigkeitsregler (B2.2.3) im Uhrzeigersinn.



Um die Inhalationstherapie effektiver zu gestalten, drehen Sie den Geschwindigkeitsregler (B2.2.3) gegen den Uhrzeigersinn, um eine optimale Medikamentenaufnahme zu erreichen und die Verteilung des Medikaments in der Umgebung zu minimieren.

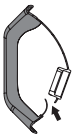
#### SoftTouch-Masken



Weiches, biokompatibles Material

Zerstreuungsbegrenzer

Die **SoftTouch**-Masken besitzen einen Außenrand aus **weichem, biokompatiblen Material**, der eine optimale Haftung am Gesicht gewährleistet, und sind mit dem **innovativen Zerstreuungsbegrenzer** ausgestattet. Diese charakteristischen Elemente ermöglichen eine höhere Sedimentation des Arzneimittels bei dem Patienten / der Patientin und **begrenzen wiederum seine Zerstreuung**.



In der Einatmungsphase biegt sich die Feder, die als **Zerstreuungsbegrenzer** dient, zur Innenseite der Maske.



In der Ausatmungsphase biegt sich die Feder, die als **Zerstreuungsbegrenzer** wirkt, zur Außenseite der Maske.

## HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

Schalten Sie das Gerät vor jeder hygienischen Aufbereitung aus und trennen Sie es vom Stromnetz.

### **Kompressor (A) und Außenseite des Schlauchs (B1)**

Verwenden Sie nur ein mit antibakteriellem Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch (nicht scheuernd und ohne Lösungsmittel jeglicher Art).

### **Vernebler und Zubehör**

Öffnen Sie den Vernebler, indem Sie den oberen Teil (B2.2) gegen den Uhrzeigersinn drehen, demontieren Sie den oberen Teil (B2.2) wie im „Anschlussplan“ in B2.2 dargestellt. Gehen Sie dann gemäß den nachstehenden Anweisungen vor.

### **Reinigung**

Reinigen Sie die Düse und das Zubehör vor und nach jedem Gebrauch, indem Sie eine der in der Tabelle angegebenen und unten beschriebenen Methoden anwenden.

**Methode A:** Reinigen Sie das Zubehör unter warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem Geschirrspülmittel (nicht scheuernd).

**Methode B:** Reinigen Sie das Zubehör in der Geschirrspülmaschine mit dem Heißprogramm (70 °C).

**Methode C:** Reinigen Sie das Zubehör, indem Sie es in eine Lösung aus 50 % Wasser und 50 % Weißweinessig tauchen und anschließend gründlich mit warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) spülen.

Schütteln Sie die Zubehöreile nach der Reinigung kräftig und legen Sie die Teile auf ein Papiertuch oder trocknen Sie sie mit einem heißen Luftstrahl (z. B. einem Fön).

### **Desinfektion**

Nach der Reinigung des Verneblers und des Zubehörs desinfizieren Sie diese mit einer der in der Tabelle angegebenen und unten beschriebenen Methoden. Jede Methode ist nur für eine begrenzte Anzahl von Malen durchführbar (siehe Angabe in der Tabelle).

**Methode A:** Besorgen Sie sich ein elektrolytisches Oxidationsmittel auf Chlorbasis (Wirkstoff: Natriumhypochlorit), das speziell für die Desinfektion bestimmt und in jeder Apotheke erhältlich ist.

#### **Ausführung:**

- Füllen Sie einen Behälter, der so groß ist, dass er alle zu desinfizierenden Einzelteile aufnehmen kann, mit einer Lösung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel, wobei das auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegebenen Verhältnis zu beachten ist.
- Tauchen Sie jedes einzelne Teil vollständig in die Lösung ein und achten Sie dabei darauf, dass sich keine Luftblasen in Kontakt mit den Einzelteilen bilden. Lassen Sie die Teile für den auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegebenen Zeitraum, der mit der für die Zubereitung der Lösung gewählten Konzentration zusammenhängt, eingetaucht.
- Nehmen Sie die desinfizierten Teile heraus und spülen Sie sie gründlich mit lauwarmem Trinkwasser ab.
- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.









**Methode B:** Desinfizieren Sie das Zubehör, indem Sie es 10 Minuten lang in kochendem Wasser halten. Verwenden Sie demineralisiertes oder destilliertes Wasser, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

**Methode C:** Desinfizieren Sie das Zubehör mit einem Dampfsterilisator für Babyfläschchen (nicht in die Mikrowelle geben). Führen Sie das Verfahren getreu der Betriebsanleitung des Dampfsterilisators aus. Um eine wirksame Desinfektion zu gewährleisten, wählen Sie einen Sterilisator mit einem Betriebszyklus von mindestens 6 Minuten.

Schütteln Sie das Zubehör nach der Desinfektion kräftig und legen Sie die Teile auf ein Papiertuch oder trocknen Sie sie mit einem heißen Luftstrahl (z. B. einem Fön).

**Bewahren Sie das Gerät nach jedem Gebrauch zusammen mit dem Zubehör an einem trockenen und staubfreien Ort auf.**

Tabelle der vorgesehenen Methoden / Patientenzubehör

Methode		Reinigung			Desinfektion		
		Methode A	Methode B	Methode C	Methode A	Methode B	Methode C
Patientenzubehör	 B2.1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 MAL	✓ MAX 300 MAL	✓ MAX 300 MAL
	 B2.2.1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 MAL	✓ MAX 300 MAL	✓ MAX 300 MAL
	 B2.2.2	✓	✓	✓	✓ MAX 300 MAL	✓ MAX 300 MAL	✓ MAX 300 MAL
	 B2.2.3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 MAL	✓ MAX 300 MAL	✓ MAX 300 MAL
	 B3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 MAL	✓ MAX 300 MAL	✓ MAX 300 MAL
	 B4	✓	✓	✓	✓ MAX 300 MAL	✓ MAX 300 MAL	✓ MAX 300 MAL
	 B5	✓	✓	✓	✓ MAX 300 MAL	✓ MAX 300 MAL	✓ MAX 300 MAL
	 B6	✓	✓	✓	✓ MAX 300 MAL	✓ MAX 300 MAL	✓ MAX 300 MAL

✓ : vorgesehen    ✗ : nicht vorgesehen

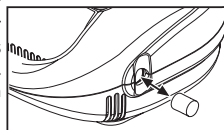
## LUFTFILTERUNG

Das Gerät ist mit einem Ansaugfilter (A3) ausgestattet, der bei Verschmutzung oder Farbveränderung durch einen Ersatzfilter zu ersetzen ist. Waschen Sie den Filter nicht und verwenden Sie ihn nicht wieder. Ein regelmäßiger Austausch des Filters ist notwendig, um eine einwandfreie Leistung des Kompressors zu gewährleisten. Der Filter muss regelmäßig überprüft werden. Wenden Sie sich für Ersatzfilter an Ihren Händler oder eine autorisierte Kundendienststelle.

**Zum Austauschen des Filters entnehmen Sie ihn wie in der Abbildung gezeigt.**

Der Filter ist so konstruiert, dass er immer fest in seinem Gehäuse sitzt. Tauschen Sie

den Filter nicht während des Gebrauchs aus. **Verwenden Sie nur Originalzubehör oder -ersatzteile von Flaem, bei Verwendung von nicht originalen Zubehör- oder Ersatzteilen wird keine Haftung übernommen.**



# Přístroj pro aerosolovou terapii

Tento návod k obsluze je určen pro modely zařízení P0504EM F400 a RF8-3. Přístroj pro aerosolovou terapii FLAEM se skládá z kompresorové jednotky (A), nebulizátoru a příslušenství (B).

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Zdravotnický prostředek pro podávání léků inhalací, inhalační terapie a léky musí být předepsány lékařem.

## INDIKACE K POUŽITÍ

Léčba patologií dýchacího systému. Léky musí předepsat lékař, který posoudil celkový stav pacienta.

### KONTRAINDIKACE

- Zdravotnický prostředek NELZE používat u pacientů, kteří nejsou schopni sami dýchat nebo jsou v bezvědomí.
- Přístroj nepoužívejte v anesteziologických okruzích nebo v okruzích asistované ventilace.

## ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Přístroje jsou určeny pro použití oprávněným zdravotnickým personálem (lékaři, zdravotními sestrami, terapeuty atd.). Přístroj může používat přímo pacient.

### CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Dospělí, děti všech věkových kategorií, kojenci. Před použitím přístroje je třeba pečlivě si přečíst návod k použití a zajistit přítomnost dospělé osoby odpovědné za bezpečnost, pokud mají přístroj používat kojenci, děti jakéhokoli věku nebo osoby s omezenými schopnostmi (např. fyzickými, mentálními nebo smyslovými). Je na zdravotnickém personálu, aby posoudil stav a schopnosti pacienta a při předepisování terapie určil, zda je pacient schopen bezpečně ovládat aerosol sám, nebo zda by terapii měla provádět odpovědná osoba.

Použití přístroje u konkrétních typů pacientů, jako jsou těhotné ženy, kojící ženy, kojenci, nemocující osoby nebo osoby s omezenými fyzickými schopnostmi, posoudí zdravotnický personál.

## PROVOZNÍ PROSTŘEDÍ

Tento přístroj lze používat ve zdravotnických zařízeních, jako jsou nemocnice, ambulance atd., nebo i doma.

### UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE MOŽNÝCH PORUCH

- V případě, že přístroj nefunguje, obraťte se na autorizované servisní středisko a vyžádejte si vysvětlení.
- Výrobce by měl být kontaktován za účelem nahlášení problémů a/nebo neočekávaných událostí souvisejících s provozem a v případě potřeby za účelem objasnění použití a/nebo údržby/hygienické přípravy.
- Přečtěte si také historii závad a jejich řešení.

## VAROVÁNÍ

- Přístroj používejte pouze jako terapeutický inhalátor. Tento zdravotnický prostředek není určen k záchraně života. Jakékoli jiné použití je považováno za nesprávné a může být nebezpečné. Výrobce nenes odpovědnost za nesprávná použití.
- O určení léčby se vždy poraďte se svým praktickým lékařem.
- Dodržujte pokyny lékaře nebo respiračního rehabilitačního terapeuta ohledně typu léku, dávkování a indikací k léčbě.
- Pokud se u vás při používání přístroje vyskytnou alergické reakce nebo jiné problémy, okamžitě jej přestaňte používat a poraďte se s lékařem.
- Tuto příručku pečlivě uschovejte pro další použití.
- Pokud je obal poškozen nebo otevřen, kontaktujte distributora nebo servisní středisko.
- Nevystavujte přístroj extrémním teplotám.
- Neumísťujte přístroj do blízkosti zdrojů tepla, na sluneční světlo nebo do příliš horkého prostředí.
- Doba potřebná pro přechod ze skladovacích do provozních podmínek je přibližně 2 hodiny.
- Do otvoru kompresorové jednotky je zakázáno jakkoli vstupovat. Opravy smí provádět pouze pra-

covníci oprávněně výrobcem. Neautorizované opravy mají za následek neplatnost záruky a mohou ohrozit uživatele.

• **Riziko udušení:**

- Některé součásti přístroje jsou dostatečně malé na to, aby je děti mohly spolknout, proto přístroj uchovávejte mimo dosah dětí.

• **Riziko úškrtení:**

- Nepoužívejte dodanou spojovací hadici a kabely mimo jejich určené použití, mohly by způsobit nebezpečí úškrtení, zvláštní pozornost věnujte dětem a osobám se zvláštními obtížemi, tyto osoby často nejsou schopny správně posoudit nebezpečí.

• **Riziko požáru:**

- NENÍ vhodný pro použití v přítomnosti anestetické směsi, která je hořlavá ve vzduchem nebo s kyslíkem či oxidem dusným.

• **Riziko úrazu elektrickým proudem:**

- Před prvním použitím a pravidelně během životnosti výrobku zkontrolujte neporušenost konstrukce přístroje a napájecího kabelu, abyste se ujistili, že není poškozen; pokud je poškozen, nezapojte jej a okamžitě odнесите výrobek do autorizovaného servisního střediska nebo k vašemu prodejci.

- Napájecí kabel udržujte mimo dosah zvířat (např. hlodavců), jinak by tato zvířata mohla poškodit izolaci napájecího kabelu.

- Napájecí kabel vždy udržujte mimo dosah horkých povrchů.

- Nikdy nezakrývejte větrací otvory umístěné na obou stranách kompresorové jednotky.

- S kompresorovou jednotkou nemanipulujte mokřima rukama. Kompresorovou jednotku

nepoužívejte ve vlhkém prostředí (např. při koupání nebo sprchování). Kompresorovou jednotku neponořujte do vody; pokud se tak stane, okamžitě vytáhněte zástrčku ze zásuvky. Kompresorovou jednotku ponořenou do vody nevytahujte ani se jí nedotýkejte, nejprve ji odpojte ze zásuvky. Okamžitě jej odнесите do autorizovaného servisu FLAEM nebo k prodejci.

• **Riziko neúčinnosti léčby:**

- Výkonnost se může lišit u určitých typů léčiv (např. u léčiv s vysokou viskozitou nebo v suspenzi).

- Další informace naleznete v příbalovém letáku od výrobce léku.

- Používejte nebulizátor ve správné poloze, pokud možno ve svislé poloze; nenaklánějte nebulizátor v úhlu větším než 30 stupňů v jakémkoli směru, aby nedošlo k rozlítí léčiva do úst nebo k jeho nadměrnému rozptýlení, což by snížilo účinnost léčby.

- Věnujte pozornost indikacím uvedeným u léku a vyvarujte se používání přístrojů s jinými než doporučenými látkami a ředěními.

- Přístroj používejte pouze v bezprašném prostředí, jinak může dojít k narušení terapie.

- Filtř a jeho pouzdro v jednotce nezakrývejte a nevkládejte do něj žádné předměty.

- V případě příliš hustých látek může být podle lékařského předpisu nutné ředění vhodným fyziologickým roztokem.

- Používejte pouze originální příslušenství nebo náhradní díly Flaem, za použití neoriginálních dílů nebo příslušenství neneseme žádnou odpovědnost.

• **Riziko infekce:**

- Doporučujeme používat příslušenství osobně, aby se předešlo riziku infekce.

- Před každým použitím dodržujte hygienickou přípravu. Zajistěte, aby spojovací hadice a příslušenství nebyly uloženy v blízkosti jiného příslušenství nebo zařízení pro různé terapie (např. infuze).

- Po ukončení léčby nenechávejte lék uvnitř nebulizátoru a pokračujte v hygienické přípravě.

- Pokud se nebulizátor používá pro více druhů léků, je třeba zbytky zcela odstranit. Po každé inhalaci proto proveďte hygienickou přípravu, abyste rovněž dosáhli nejvyššího stupně hygieny a optimalizovali životnost a provoz přístroje.

• **Riziko zranění:**

- Nepokládejte přístroj na měkký opěrný povrch, jako je pohovka, postel nebo ubrus.

- Vždy jej používejte na pevném povrchu bez překážek.

## UPOZORNĚNÍ NA RIZIKA INTERFERENCE PŘI POUŽITÍ V DIAGNOSTICKÝCH VYŠETŘENÍCH

Toto zařízení je navrženo tak, aby splňovalo současné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu. Pokud jde o požadavky na EMC, vyžadují elektromedicínské přístroje při instalaci a používání zvláštní péči, a proto se vyžaduje, aby byly instalovány a/nebo používány v souladu se specifikacemi výrobce. Riziko možného elektromagnetického rušení jiných zařízení. Mobilní nebo přenosná rádiová a telekomunikační zařízení (mobilní telefony nebo bezdrátová připojení) mohou rušit provoz elektromedicínských přístrojů. Zařízení může být náchylné k elektromagnetickému rušení v přítomnosti jiných zařízení používaných pro specifickou diagnostiku nebo léčbu. Další informace najdete na adrese [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it).

## HISTORIE ZÁVAD A JEJICH ŘEŠENÍ


Před jakoukoli operací přístroj vypněte a odpojte od elektrické sítě.

Problém	Příčina	Náprava
Přístroj nefunguje	Napájecí kabel není správně zapojen do zásuvky přístroje nebo do síťové zásuvky.	Správně zapojte napájecí kabel do zásuvek
Přístroj nerozprašuje nebo rozprašuje špatně.	Lék nebyl vložen do nebulizátoru	Nalijte do nebulizátoru správné množství léku.
	Nebulizátor nebyl správně nasazen.	Nebulizátor správně rozeberte a sestavte podle schématu připojení na krytu.
	Nebulizátor je ucpaný	Hygienická příprava nebulizátoru. Usazeniny léku způsobené nedostatečnou hygienickou přípravou nebulizátoru zhoršují jeho účinnost a funkci. Důsledně dodržujte pokyny uvedené v kapitole HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA.
	Příslušenství není správně připojeno k přístroji	Zkontrolujte správné připojení mezi přívodem vzduchu přístroje a příslušenstvím (viz schéma připojení na krytu).
	Hadice je ohnutá, poškozená nebo zalomená.	Odviňte hadici a zkontrolujte, zda není rozdrčená nebo propíchnutá. V případě potřeby ji vyměňte.
	Vzduchový filtr je znečištěný	Vyměňte filtr
Přístroj je hlasitější než obvykle	Filtr není vložen	Vložte filtr správně do pouzdra

Pokud po kontrole výše popsaných podmínek přístroj stále nefunguje správně, doporučujeme vám obrátit se na svého prodejce nebo na autorizované servisní středisko FLAEM ve vašem okolí. Seznam všech servisních středisek najdete na adrese <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

## LIKVIDACE

### Kompresorová jednotka

 V souladu se směrnicí 2012/19/ES symbol na zařízení označuje, že zařízení, které má být zlikvidováno (s výjimkou příslušenství), je považováno za odpad, a proto musí být podrobeno „tříděnému sběru“.

Uživatel proto musí tento odpad odevzdat (nebo nechat odevzdat) do středisek odděleného sběru zřízených místními úřady nebo jej odevzdat prodejci při nákupu nového spotřebiče stejného typu.

Oddělený sběr odpadu a následné zpracování, využití a likvidace podporují výrobu zařízení z recyklovaných materiálů a omezují negativní dopady na životní prostředí a zdraví způsobené nesprávným nakládáním s odpady. Neoprávněná likvidace výrobku uživatelem má za následek uplatnění správních sankcí stanovených v právních předpisech provádějících směrnici 2012/19/ES členského státu nebo země, ve které je výrobek likvidován.

### Nebulizátor a příslušenství

Po sanitacním cyklu se likvidují jako běžný odpad.

#### balení



Krabice výrobku



Balící sáček na hadici



Teplem smrštitelná fólie na příslušenství



Balící sáček na tašku

## SDĚLENÍ ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTÍ


Závažné události související s tímto produktem by měly být okamžitě hlášeny výrobcí a příslušnému úřadu.

Událost je považována za závažnou, pokud vede nebo pravděpodobně povede, přímo či nepřímo, ke smrti nebo k nepředvídanému vážnému zhoršení zdravotního stavu osoby.

KRAJINA	ORGÁN
Čeština	<b>Státní ústav pro kontrolu léčiv</b> Šrobárova 48, 100 00 Vinohrady, Praha 10, Česko E-mail: <a href="mailto:urgent@sukl.cz">urgent@sukl.cz</a>



## SYMBOLY NA PŘÍSTROJI NEBO OBALU

 Zdravotnické označení CE ref. nařízení 2017/745 EU a následné aktualizace



Přístroj třídy II



Před použitím: Pozor, zkontrolujte návod k použití



Funkční spínač vypnutý



Funkční spínač zapnutý



Bez ftalátů a bisfenolů



Číslo modelu



Teplotní limity



Mezní hodnoty atmosférického tlaku



Kód šarže



Značka kvality

**SN**

Sériové číslo přístroje



Výrobce



Aplikovaný díl typu BF



Střídavý proud



Pozor

Stupeň ochrany krytu: IP21.

**IP21**

(Chráněno proti pevným tělesům větším než 12 mm. Chráněno proti přístupu prstem; chráněno proti visle padajícím kapkám vody).



Viz návod k použití



Limity vlhkosti



Datum výroby



Jedinečný identifikátor zařízení



Zdravotnický prostředek



Distributor



### INFORMACE O OMEZENÍCH NEBO NESLUČITELNOSTI S NĚKTERÝMI LÁTKAMI

- Interakce: Materiály použité v přístroji jsou biokompatibilní a odpovídají zákonným předpisům, nicméně nelze zcela vyloučit možné alergické reakce.
- Po otevření léku jej co nejdříve použijte a nenechávejte jej v nebulizátoru; po ukončení léčby nenechávejte lék v nebulizátoru a přistupte k hygienické přípravě.

## SPECIFIKACE KOMPRESOROVÉ JEDNOTKY

**Model: P0504EM F400**

Napájení:	230V ~ 50Hz 130VA
Maximální tlak	1,8 ± 0,3 bar
Průtok vzduchu do kompresoru:	přibližně 9 l/min
Hladina hluku (ve vzdálenosti 1 m):	přibližně 54 dB (A)
Provoz:	Kontinuální
Rozměry:	16(D) x 20(Š) x 12(V) cm

## TECHNICKÉ SPECIFIKACE NEBULIZÁTORU

**Model: RF8-3**

### Nebulizátor RF8 Dual Speed

Minimální objem léku:	2 ml
Maximální objem léku:	8 ml

## TECHNICKÉ SPECIFIKACE PŘÍSTROJE

**Model: P0504EM F400 v kombinaci s RF8-3**

Provozní tlak (s neb.): 0,8 bar

	Přepínač rychlosti B2.2.3	
	v pol Max	v pol Min
<sup>(1)</sup> Výdej:	přibližně 0,40 ml/min	přibližně 0,19 ml/min
<sup>(2)</sup> MMAD:	4,48 µm	4,01 µm
<sup>(2)</sup> Vdechovatelná frakce < 5 µm (FPF):	55,5%	61,1%

(1) Údaje shromážděné podle interního postupu společnosti Flaem.  
(2) Charakterizace in vitro provedená společností TÜV Rheinland Italia S.r.l. ve spolupráci s Univerzitou v Parmě. Další podrobnosti jsou k dispozici na vyžádání.

## APLIKOVANÉ DÍLY

Použité díly typu BF jsou: příslušenství pro pacienta (B3, B4, B5, B6)  
Hmotnost: 1 500 kg

## PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

### Provozní podmínky:

Okolní teplota	Od +10°C do +40°C
Relativní vlhkost vzduchu	Mezi 10 až 95 %
Atmosférický tlak	Mezi 69 KPa a 106 KPa

### Podmínky skladování a přepravy:

Okolní teplota	Od -25°C do +70°C
Relativní vlhkost vzduchu	Mezi 10 až 95 %
Atmosférický tlak	Mezi 69 KPa a 106 KPa

## ŽIVOTNOST

**Model: P0504EM F400** (Kompresorová jednotka) Životnost 400 hodin.

**Model: RF8-3**  
(Nebulizátor a příslušenství)

Průměrná očekávaná životnost je 1 rok, nicméně při intenzivním používání je vhodné vyměnit nebulizátor každých 6 měsíců (nebo dříve, pokud je nebulizátor ucpaný), aby byla zajištěna maximální terapeutická účinnost.

INFORMACE O VYBAVENÍ A MATERIÁLU		
Vybavení zahrnuje:	Informace o materiálech	
<b>A -</b>	<b>Kompresorová jednotka - Model: P0504EM F400</b> A1 - Přepínač A2 - Přívod vzduchu A3 - Vzduchový filtr A4 - Držák nebulizátoru A5 - Rukojeť pro přenášení A6 - Napájecí kabel	
	<b>Nebulizátor a příslušenství - Model: RF8-3</b> B1 - Spojovací hadice (jednotka kompresoru/nebulizátoru) B2 - Nebulizátor RF8 Dual Speed B2.1 - Spodní část B2.2 - Horní část s přepínačem B2.2.1 - Horní část B2.2.2 - Podpěra přepínače B2.2.3 - Přepínač rychlosti	
<b>B -</b>	B3 - Náustek	Polypropylen
	B4 - Maska SoftTouch pro dospělé	Polypropylen + Termoplastické elastomery
	B5 - Dětská maska SoftTouch	Termoplastické elastomery
	B6 - Nosní nástavec pro dospělé	Polypropylen
	DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Na obalu je identifikační štítek, odstraňte jej a nalepte na místa uvedená na straně 2. Při výměně nebulizátoru a příslušenství postupujte stejně.	
<b>C -</b>	<b>Pouzdro na příslušenství</b>	

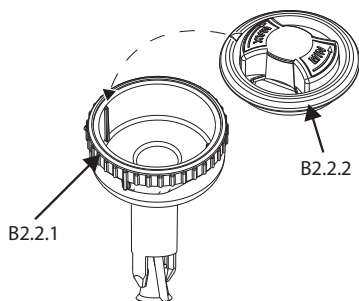
## NÁVOD K OBSLUZE

Před každým použitím si důkladně umyjte ruce a vyčistěte přístroj podle popisu v části „HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA“. Při aplikaci se doporučuje dostatečně se chránit před možným únikem kapek. Tento přístroj je vhodný pro podávání léčivých látek (roztoků a suspenzí), u nichž se předpokládá podání ve formě aerosolu; tyto látky musí být v každém případě předepsány lékařem. V případě příliš hustých látek může být podle lékařského předpisu nutné ředění vhodným fyziologickým roztokem.

1. Zasuňte zástrčku napájecího kabelu (A6) do síťové zásuvky odpovídající napětí přístroje. Musí být umístěn tak, aby odpojení od elektrické sítě nebylo obtížné.
2. Sestavte horní část s přepínačem podle schématu zapojení odd. B2.2.

**Pozor**, podpěra přepínače (B2.2.2) musí dokonale zapadnout do horní části (B2.2.1), abyste toho dosáhli, musíte šípku na podpěře přepínače vyrovnat se stopkou příslušenství viz obrázek.

3. Nalijte lék předepsaný lékařem do spodní části (B2.1).  
Vložte horní díl (B2.2) do spodního dílu (B2.1), zavřete nebulizátor otáčením horního dílu (B2.2) ve směru hodinových ručiček.
4. Připojte příslušenství podle obrázku „Schéma připojení“.



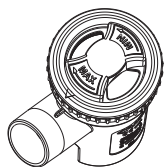
- Pohodlně se posaďte a držte nebulizátor v ruce, přiložte náustek k ústům nebo použijte nosní nástavec (je-li k dispozici) nebo masku. Pokud používáte jako příslušenství masku, nasadte si ji na obličej podle obrázku (s použitím gumičky nebo bez ní).
- Zapněte přístroj spínačem (A1) a zhluboka se nadechněte a vydechněte. Po vdechnutí se doporučuje na chvíli zdržet dech, aby se vdechnuté kapičky aerosolu mohly usadit. Pak pomalu vydechněte.
- Po dokončení aplikace vypněte přístroj a odpojte jej od elektrické sítě.

**VAROVÁNÍ:** Pokud se po ukončení terapie vytvoří uvnitř hadice (B1) zjevné ložisko vlhkosti, odpojte hadici od nebulizátoru a vysušte ji pomocí ventilace kompresoru; tímto úkonem zabráníte možnému vzniku plísni uvnitř hadice.

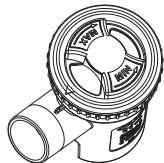
Pro usnadnění připojení spojovací hadice (B1) ke kompresorové jednotce působte na její konec současným otáčením a zasouváním a pro vyjmutí otáčením a vytahováním.



## REŽIMY POUŽITÍ NEBULIZÁTORU „RF8 DUAL SPEED“ S PŘEPÍNAČEM RYCHLOSTI



Chcete-li urychlit inhalační terapii, otočte přepínačem rychlosti (B2.2.3) ve směru hodinových ručiček.



Chcete-li inhalační terapii zefektivnit, otočte přepínačem rychlosti (B2.2.3) proti směru hodinových ručiček; v takovém případě dosáhnete optimální akvizice léčiva a zároveň minimalizujete rozptýlení léčiva v okolí.

## Masky SoftTouch



Měkký materiál  
biokompatibilní

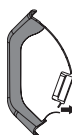
inovativním omezovačem rozptylu.

Omezovač disperze

Masky **SoftTouch** mají vnější okraj z **měkkého, biokompatibilního materiálu**, který zajišťuje optimální přilnutí k obličejí, a jsou také vybaveny charakteristickými vlastnostmi umožňující větší sedimentaci léčiva v pacientovi a opět **omezují jeho rozptyl**.



V nádechové fázi se jazyček, který funguje jako **omezovač rozptylu**, ohne dovnitř masky.



Ve výdechové fázi se jazyček, který funguje jako **omezovač rozptylu**, ohýbá směrem ven z masky.

## HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA

Před každou hygienickou přípravou přístroj vypněte a odpojte jej od elektrické sítě.

### Kompresorová jednotka (A) a vnější hadice (B1)

Používejte pouze hadičku navlhčený antibakteriálním čisticím prostředkem (neabrazivní a bez rozpouštědel jakéhokoli druhu).

### Nebulizátor a příslušenství

Otevřete nebulizátor otočením horní části (B.2.2) proti směru hodinových ručiček, demontujte horní část (B.2.2) podle obrázku „Schéma připojení“ v B.2.2.

Poté postupujte podle níže uvedených pokynů.

### Sanitace

Před každým použitím a po něm proveďte sanitaci nebulizátoru a příslušenství jedním ze způsobů uvedených v tabulce a popsaných níže.

**metoda A:** Příslušenství sanituje pod teplou pitnou vodou (cca 40°C) s jemným mycím prostředkem na nádobí (neabrazivním).

**Metoda B:** Příslušenství sanituje v myčce nádobí horkým cyklem (70°C).

**Metoda C:** Příslušenství sanituje namočením do roztoku 50 % vody a 50 % bílého octa a poté důkladně opláchněte teplou pitnou vodou (asi 40°C).

Po sanitaci příslušenství silně protřepejte a položte je na papírovou utěrku, případně je osušte proudem horkého vzduchu (např. fénem).

### Dezinfekce

Po dezinfekci nebulizátoru a příslušenství je dezinfikujte některou z metod uvedených v tabulce a popsaných níže. Každá metoda je použitelná pro omezený počet případů (viz obrázky v tabulce).

**metoda A:** Pořídte si dezinfekční prostředek typu elektrolytického chloridu (účinná látka: chlornan sodný), určený speciálně k dezinfekci, který je k dostání ve všech lékárnách.

#### Provedení:

- Naplňte nádobu vhodné velikosti, aby se do ní vešly všechny jednotlivé součásti určené k dezinfekci, roztokem pitné vody a dezinfekčního prostředku, přičemž dodržujte poměry uvedené na obalu dezinfekčního prostředku.
- Každou jednotlivou součást zcela ponořte do roztoku a dbejte na to, aby se v kontaktu s ní nevytvořily vzduchové bubliny. Součásti nechte ponořené po dobu uvedenou na obalu dezinfekčního prostředku a související s koncentrací zvolenou pro přípravu roztoku.
- Vyndejte dezinfikované součásti a důkladně je opláchněte vlažnou pitnou vodou.
- Roztok zlikvidujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.









**Metoda B:** Příslušenství vydezinfikujte vařením ve vodě po dobu 10 minut; použijte demineralizovanou nebo destilovanou vodu, abyste zabránili usazování vápence.

**Metoda C:** Příslušenství dezinfikujte pomocí napařovače horkých lahví (ne v mikrovlnné troubě). Postupujte přesně podle pokynů napařovače. Aby byla dezinfekce účinná, zvolte napařovač s provozním cyklem alespoň 6 minut.

Po dezinfekci příslušenství silně protřepejte a položte je na papírovou utěrku, případně je vysušte proudem horkého vzduchu (např. fénem).

**Po každém použití uložte přístroj i s příslušenstvím na suché a bezprašné místo.**

Tabulka plánovaných metod / příslušenství pro pacienta

Metoda		Sanitace			Dezinfekce		
		metoda A	metoda B	metoda C	metoda A	metoda B	metoda C
	B2.1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT
	B2.2.1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT
	B2.2.2	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT
	B2.2.3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT
	B3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT
	B4	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT
	B5	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT
	B6	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT

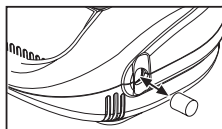
✓: plánováno \: neplánováno

## FILTRACE VZDUCHU

Přístroj je vybaven sacím filtrem (A3), který je třeba vyměnit, když je znečištěný nebo změnil barvu. Stejný filtr neperte ani nepoužívejte opakovaně. Pravidelná výměna filtru je nutná k zajištění správné funkce kompresorové jednotky. Filtr je třeba pravidelně kontrolovat. Náhradní filtry si vyžádejte u svého prodejce nebo v autorizovaném servisním středisku.

**Chcete-li filtr vyměnit, vytáhněte jej podle obrázku.**

Filtr je navržen tak, aby byl vždy pevně umístěn ve svém pouzdře. Během používání filtr nevyměňujte. **Používejte pouze originální příslušenství nebo náhradní díly Flaem, za použití neoriginálních dílů nebo příslušenství neneseme žádnou odpovědnost.**



## Prístroj na aerosólovú terapiu

Tento návod na použitie je určený pre modely prístroja P0504EM F400 a RF8-3. Prístroj na aerosólovú terapiu FLAEM sa skladá z kompresorovej jednotky (A), rozprašovača a príslušenstva (B).

### URČENÉ POUŽITIE

Zdravotnícka pomôcka na podávanie liekov inhaláciou, inhalačnú terapiu a lieky musí predpisovať lekár.

### INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Liečba patologických stavov dýchacieho systému. Lieky musí predpísať lekár, ktorý posúdil celkový stav pacienta.

#### KONTRAINDIKÁCIE

- Zdravotnícka pomôcka sa NESMIE používať u pacientov, ktorí nie sú schopní sami dýchať alebo sú v bezvedomí.
- Prístroj nepoužívajte v okruhoch anestézie alebo asistovanej ventilácie.

### URČENÍ POUŽÍVATELIA

Prístroje sú určené na používanie oprávneným zdravotníckym personálom (lekármi, zdravotnými sestrami, terapeutmi atď.). Prístroj môže používať priamo pacient.

#### CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Dospelí, deti všetkých vekových kategórií, dojčatá. Pred použitím prístroja si pozorne prečítajte návod na použitie a zabezpečte prítomnosť dospelého osoby zodpovednej za bezpečnosť, ak majú zariadenie používať dojčatá, deti akéhokoľvek veku alebo osoby s obmedzenými schopnosťami (napr. fyzickými, mentálnymi alebo zmyslovými). Je zodpovednosťou zdravotníckeho pracovníka, aby posúdil stav a schopnosti pacienta a pri predpisovaní terapie určil, či je pacient schopný bezpečne manipulovať s aerosólom sám alebo či má terapiu podávať zodpovedná osoba. Použitie pomôcky u špecifických typov pacientov, ako sú tehotné ženy, dojčiacie ženy, dojčatá, zdravotne postihnuté osoby alebo osoby s obmedzenými fyzickými schopnosťami, posúdi zdravotnícky personál.

### PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE

Túto pomôcku možno používať v zdravotníckych zariadeniach, ako sú nemocnice, ambulancie atď. alebo doma.

#### UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA MOŽNÝCH PORÚCH

- V prípade, že prístroj nefunguje, obráťte sa na autorizované servisné stredisko, ktoré vám poskytne vysvetlenie.
- Výrobcu je potrebné kontaktovať za účelom nahlásenia problémov a/alebo neočakávaných udalostí súvisiacich s prevádzkou a v prípade potreby za účelom objasnenia používania a/alebo prípravy na údržbu/hygienu.
- Pozrite si tiež históriu porúch a ich riešenia.

### UPOZORNENIA

- Prístroj používajte len ako terapeutický inhalátor. Táto zdravotnícka pomôcka nie je určená na záchranu života. Akékoľvek iné použitie sa považuje za nesprávne a môže byť nebezpečné. Výrobca nezodpovedá za nesprávne použitie.
- Liečbu vždy konzultujte so svojim praktickým lekárom.
- Dodržiavajte pokyny lekára alebo respiračného rehabilitačného terapeuta týkajúce sa typu lieku, dávkovania a indikácií na liečbu.
- Ak sa počas používania prístroja vyskytnú alergické reakcie alebo iné problémy, okamžite ho prestaňte používať a poradte sa so svojim lekárom.
- Túto príručku starostlivo uschovajte na ďalšie použitie.
- Ak je obal poškodený alebo otvorený, obráťte sa na svojho distribútora alebo servisné stredisko.
- Nevystavujte prístroj obzvlášť extrémnym teplotám.

- Prístroj neumiestňujte do blízkosti zdrojov tepla, na slnečné svetlo ani do príliš horúceho prostredia.
- Čas potrebný na zmenu skladovacích podmienok na prevádzkové je približne 2 hodiny.
- Je zakázané akýmkoľvek spôsobom zasahovať do otvoru kompresorovej jednotky. Opravy smie vykonávať len personál poverený výrobcom. Neoprávnené opravy vedú k strate záruky a môžu ohroziť používateľa.
- **Riziko udusení:**
  - Niektoré súčasti prístroja sú dostatočne malé na to, aby ich mohli prehltnúť deti, preto prístroj uchovávajte mimo dosahu detí.
- **Riziko úškrtenia:**
  - Dodanú spojovaciu hadicu a káble nepoužívajte mimo ich určeného použitia, mohli by spôsobiť nebezpečenstvo úškrtenia, osobitnú pozornosť venujte deťom a osobám so špeciálnymi ťažkosťami, tieto osoby často nedokážu správne posúdiť nebezpečenstvo.
- **Riziko požiaru:**
  - NIE je vhodný na použitie v prítomnosti anestetikovej zmesi, ktorá je horľavá so vzduchom alebo s kyslíkom či oxidom dusným.
- **Riziko úrazu elektrickým prúdom:**
  - Pred prvým použitím a pravidelne počas životnosti výrobku skontrolujte neporušenosť konštrukcie prístroja a napájacieho kábla, aby ste sa uistili, že nie je poškodený; ak je poškodený, nezapájajte ho a okamžite odneste výrobok do autorizovaného servisného strediska alebo k svojmu predajcovi.
  - Napájací kábel udržiavajte mimo dosahu zvierat (napr. hlodavcov), inak môžu tieto zvieratá poškodiť izoláciu napájacieho kábla.
  - Napájací kábel vždy udržiavajte mimo horúcich povrchov.
  - Nikdy nezakrývajte vetracie otvory umiestnené na oboch stranách kompresorovej jednotky.
  - S kompresorovou jednotkou nemanipulujte mokrymi rukami. Nepoužívajte kompresorovú jednotku vo vlhkom prostredí (napr. pri kúpaní alebo sprchovaní). Kompresorovú jednotku neponárajte do vody; ak sa tak stane, okamžite vyťahnite zástrčku zo zásuvky. Kompresorovú jednotku nevyťahujte ani sa jej nedotýkajte, keď je ponorená vo vode; najprv ju odpojte zo zásuvky. Okamžite ju odneste do autorizovaného servisného strediska alebo k predajcovi spoločnosti FLAEM.
- **Riziko neúčinnosti liečby:**
  - Účinnosť sa môže pri niektorých typoch liekov líšiť (napr. pri liekoch s vysokou viskozitou alebo suspenzných liekoch). Ďalšie informácie nájdete v príbalovom letáku od výrobcu lieku.
  - Rozprašovač používajte v správnej polohe, najlepšie vo zvislej; nenakláňajte rozprašovač pod uhlom väčším ako 30 stupňov v akomkoľvek smere, aby ste zabránili vyliatiu lieku do úst alebo jeho nadmernému rozprašovaniu, čo by znížilo účinnosť liečby.
  - Dbajte na indikácie uvedené pri lieku a vyhýbajte sa používaniu prístroja s inými látkami a riedeniami, ako sú odporúčané.
  - Prístroj používajte len v bezprašnom prostredí, inak môže dôjsť k narušeniu terapie.
  - Nezakrývajte filter a jeho puzdro v prístroji a nekladajte do neho žiadne predmety.
  - V prípade príliš hustých látok môže byť potrebné riedenie vhodným fyziologickým roztokom podľa odporúčania lekára.
  - Používajte len originálne príslušenstvo alebo náhradné diely Flaem, za použitie neoriginálnych dielov alebo príslušenstva nenesieme žiadnu zodpovednosť.
- **Riziko infekcie:**
  - Odporúčame používať príslušenstvo osobne, aby sa predišlo riziku infekcie.
  - Pred každým použitím dodržiavajte hygienickú prípravu. Dbajte na to, aby pripojovacie hadice a príslušenstvo neboli uložené v blízkosti iného príslušenstva alebo zariadení na rôzne terapie (napr. infúzie).
  - Po ukončení liečby nenechávajte liek vo vnútri rozprašovača a pokračujte v hygienickej príprave.
  - Ak sa rozprašovač používa na viacero druhov liekov, zvyšky by sa mali úplne odstrániť. Preto vykonávajte hygienickú prípravu po každej inhalácii, aby ste tiež dosiahli najvyšší stupeň hygieny a optimalizovali životnosť a prevádzku prístroja.
- **Riziko poranenia:**
  - Prístroj neumiestňujte na mäkký podkladový povrch, ako je pohovka, posteľ alebo obruš.
  - Vždy ho používajte na tvrdom povrchu bez prekážok.



## UPOZORNENIE NA RIZIKO RUŠENIA PRI POUŽÍVANÍ V DIAGNOSTICKÝCH VYŠETRENIACH

Toto zariadenie je navrhnuté tak, aby spĺňalo súčasné požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu. Pokiaľ ide o požiadavky EMC, elektromedicínske zariadenia si vyžadujú osobitnú starostlivosť pri inštalácii a používaní, a preto sa vyžaduje, aby boli inštalované a/alebo používané v súlade so špecifikáciami výrobcu. Riziko možného elektromagnetického rušenia iných zariadení. Mobilné alebo prenosné rádiové a telekomunikačné zariadenia (mobilné telefóny alebo bezdrôtové pripojenia) môžu rušiť prevádzku elektromedicínskych zariadení. Zariadenie môže byť náchylné na elektromagnetické rušenie v prítomnosti iných zariadení používaných na špecifickú diagnostiku alebo liečbu. Ďalšie informácie nájdete na webovej stránke [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it).

## HISTÓRIA PORÚCH A ICH RIEŠENIE


Pred akoukoľvek činnosťou prístroj vypnite a odpojte ho od napájania.

Problém	Príčina	Náprava
Prístroj nefunguje	Napájací kábel nie je správne zapojený do elektrickej zásuvky prístroja alebo do sieťovej zásuvky.	Napájací kábel správne zapojte do sieťovej zásuvky.
Prístroj nerozprašuje alebo rozprašuje slabo.	Liek nebol vložený do rozprašovača.	Vložte správne množstvo lieku do rozprašovača.
	Rozprašovač nebol správne nasadený.	Rozmontujte a znovu správne nasadte rozprašovač podľa schémy pripojenia na obale.
	Rozprašovač je upchatý.	Hygienická príprava rozprašovača. Usadeniny lieku spôsobené nedostatočnou hygienickou prípravou rozprašovača zhoršujú jeho účinnosť a funkciu. Dôsledne dodržiavajte pokyny uvedené v kapitole HYGIENICKÁ PRÍPRAVA.
	Príslušenstvo nie je správne pripojené k prístroju.	Skontrolujte správne pripojenie medzi vstupom vzduchu do prístroja a príslušenstvom (pozri schému pripojenia na obale).
	Hadica je ohnutá, poškodená alebo zalomená.	Rozviňte hadicu a skontrolujte, či nie je pokrčená alebo prepichnutá. V prípade potreby ju vymeňte.
	Vzduchový filter je znečistený.	Vymeňte filter.
Prístroj je hlasnejší ako zvyčajne.	Filter nie je vložený.	Správne vložte filter do puzdra.

Ak po kontrole vyššie uvedených podmienok prístroj stále nefunguje správne, odporúčame vám obrátiť sa na predajcu alebo autorizované servisné stredisko FLAEM vo vašej oblasti. Zoznam všetkých servisných stredísk nájdete na stránke <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

## LIKVIDÁCIA

### Kompresorová jednotka

 V súlade so smernicou 2012/19/ES symbol na pomôčke označuje, že pomôčka, ktorá sa má zlikvidovať (okrem príslušenstva), sa považuje za odpad, a preto musí podliehať „separovanému zberu“. Používateľ preto musí tento odpad odnieť (alebo dať odnieť) do stredísk separovaného zberu zriadených miestnymi orgánmi alebo ho odovzdať predajcovi pri kúpe nového prístroja rovnakého typu.

Separovaný zber odpadu a jeho následné spracovanie, zhodnocovanie a zneškodňovanie podporujú výrobu spotrebičov vyrobených z recyklovaných materiálov a znižujú negatívne vplyvy na životné prostredie a zdravie spôsobené nesprávnym nakladaním s odpadom. Nepovolená likvidácia výrobku používateľom má za následok uplatnenie správnych sankcií stanovených v právnych predpisoch, ktorými sa vykonáva smernica 2012/19/ES členského štátu alebo krajiny, v ktorej sa výrobok likviduje.

### Rozprašovač a príslušenstvo

Po ukončení sanitačného cyklu sa likvidujú ako bežný odpad.

#### balenie



Krabička na výrobok



Baliace vrečko na hadicu



Teplom zmršťovacia fólia pre príslušenstvo



Baliace vrečko na tašku




















## OZNÁMENIE ZÁVAŽNÝCH UDALOSTÍ

Závažné udalosti súvisiace s týmto produktom je potrebné okamžite nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu.

Udalosť sa považuje za vážnu, ak vedie alebo je pravdepodobné, že priamo alebo nepriamo povedie k smrti alebo k nepredvídanému, vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu osoby.

KRAJINA	ORGÁN
Slovensko	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia zdravotníckych pomôcok Kvetná 11, SK - 825 08 Bratislava

## SYMBOLY NA PRÍSTROJI ALEBO NA OBALE

	Zdravotnícke označenie CE ref. nariadenie 2017/745 EÚ a následné aktualizácie		Sériové číslo pomôcky
	Prístroj triedy II		Výrobca
	Pred použitím: Pozor, skontrolujte návod na použitie		Typ použitej časti BF
	Funkčný spínač vypnutý		Striedavý prúd
	Funkčný spínač zapnutý		Pozor
	Bez ftalátov a bisfenolov	<b>IP21</b>	Stupeň ochrany krytu: IP21. (Chránené proti pevným telesám väčším ako 12 mm. Chránené proti prístupu prstov; Chránené proti vertikálne padajúcim kvapkám vody).
	Číslo modelu		Pozri návod na použitie
	Teplotné limity		Limity vlhkosti
	Limity atmosférického tlaku		Dátum výroby
<b>LOT</b>	Kód šarže	<b>UDI</b>	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Značka kvality	<b>MD</b>	Zdravotnícka pomôcka
			Elosztó

### INFORMÁCIE O OBMEDZENIACH ALEBO NEZLUČITEĽNOSTI S URČITÝMI LÁTKAMI

- Interakcie: Materiály použité v prístroji sú biokompatibilné a vyhovujú právnym predpisom, avšak možné alergické reakcie nie je možné úplne vylúčiť.
- Po otvorení liek použite čo najskôr a nenechávajte ho v rozprašovači; po liečbe nenechávajte liek v rozprašovači a pokračujte v hygienickej príprave.

## ŠPECIFIKÁCIE KOMPRESOROVEJ JEDNOTKY

**Model:** P0504EM F400

Napájanie:	230V ~ 50Hz 130VA
Maximálny tlak	1,8 ± 0,3 bar
Prietok vzduchu do kompresora:	približne 9 l/min
Hladina hluku (na 1 m):	približne 54 dB (A)
Prevádzka:	Kontinuálny
Rozmery:	16(Š) x 20(H) x 12(V) cm

## TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE ROZPRAŠOVAČA

**Model:** RF8-3

**Rozprašovač RF8 Dual Speed**

Minimálny objem lieku: 2 ml

Maximálny objem lieku: 8 ml

## TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE PRÍSTROJA

**Model:** P0504EM F400 v kombinácii s RF8-3

Prevádzkový tlak (s rozpr.): 0,8 bar

	Prepínač rýchlosti B2.2.3	
	v pol Max	v pol Min
<sup>(1)</sup> Výdaj:	približne 0,40 ml/min	približne 0,19 ml/min
<sup>(2)</sup> MMAD:	4,48 µm	4,01 µm
<sup>(2)</sup> Vdychovateľná frakcia < 5 µm (FPF <sup>2</sup> ):	55,5%	61,1%

(1) Údaje získané podľa interného postupu spoločnosti Flaem.

(2) Charakterizácia in vitro vykonaná spoločnosťou TÜV Rheinland Italia S.r.l. v spolupráci s Univerzitou v Parme. Ďalšie podrobnosti sú k dispozícii na požiadanie.

## POUŽITÉ ČASTI

Použité časti typu BF sú: príslušenstvo pre pacienta (B3, B4, B5, B6)

Hmotnosť: 1 500 kg

## PODMIENKY PROSTREDIA

**Prevádzkové podmienky:**

Okolité teplota	Od +10°C do +40°C
Relatívna vlhkosť vzduchu	Od 10 % do 95 %
Atmosférický tlak	Od 69 KPa do 106 KPa

**Podmienky skladovania a prepravy:**

Okolité teplota	Od -25°C do +70°C
Relatívna vlhkosť vzduchu	Od 10 % do 95 %
Atmosférický tlak	Od 69 KPa do 106 KPa

## ŽIVOTNOSŤ

**Model: P0504EM F400** (Kompressorová jednotka) Životnosť 400 hodín.

**Model: RF8-3**  
(Rozprašovač a príslušenstvo)

Priemerná životnosť je 1 rok, avšak pri intenzívnom používaní sa odporúča vymeniť rozprašovač každých 6 mesiacov (alebo skôr, ak je rozprašovač upchatý), aby sa zabezpečila maximálna terapeutická účinnosť.

INFORMÁCIE O VYBAVENÍ A MATERIÁLOCH	
Vybavenie prístroja zahŕňa:	Informácie o materiáloch
<b>A - Kompresorová jednotka - Model: P0504EM F400</b> A1 - Vypínač A2 - Prívod vzduchu A3 - Vzduchový filter A4 - Držiak rozprašovača A5 - Rukoväť na prenášanie A6 - Napájací kábel	
<b>B - Rozprašovač a príslušenstvo - Model: RF8-3</b> B1 - Spojovacia hadica (jednotka kompresora/rozprašovača) B2 - Rozprašovač RF8 Dual Speed B2.1 - Spodná časť B2.2 - Horná časť s prepínačom B2.2.1 - Horná časť B2.2.2 - Podpora prepínača B2.2.3 - Prepínač rýchlosti	
B3 - Náustok	Polypropylén
B4 - Maska SoftTouch pre dospelých	Polypropylén +
B5 - Detská maska SoftTouch	Termoplastické elastoméry
B6 - Nosový nástavec pre dospelých	Polypropylén
DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Na obale je identifikačný štítok, ktorý odstráňte a nalepte na miesta uvedené na strane 2. Pri výmene rozprašovača a príslušenstva postupujte rovnako.	
<b>C - Vrečko na príslušenstvo</b>	

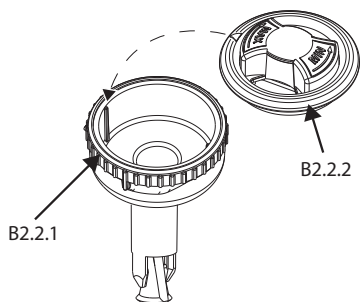
## NÁVOD NA OBSLUHU

Pred každým použitím si dôkladne umyte ruky a vyčistíte prístroj podľa opisu v časti „HYGIENICKÁ PRÍPRAVA“. Počas aplikácie sa odporúča dostatočne sa chrániť pred možným únikom kvapiek. Tento prístroj je vhodný na podávanie liečivých látok (roztokov a suspenzií), ktoré sú určené na podávanie vo forme aerosólu; tieto látky musí v každom prípade predpísať lekár. V prípade príliš hustých látok môže byť potrebné zriedenie vhodným fyziologickým roztokom, ktorý predpíše lekár.

1. Zástrčku napájacieho kábla (A6) zasuňte do sieťovej zásuvky zodpovedajúcej napätiu spotrebiča. Musí byť umiestnená tak, aby odpojenie od elektrickej siete nebolo zložité.
2. Zostavte hornú časť s prepínačom podľa schémy zapojenia v odd. B2.2.

**Pozor**, podpera prepínača (B2.2.2) musí dokonale zapadnúť do hornej časti (B2.2.1), aby ste do dosiahli, musíte zarovnať šípku na podpere prepínača so stopkou príslušenstva, pozri obrázok.

3. Do spodnej časti (B2.1) nalejte liek predpísaný lekárom.  
Vložte hornú časť (B2.2) do spodnej časti (B2.1), zatvorte rozprašovač otočením hornej časti (B2.2) v smere hodinových ručičiek.
4. Pripojte príslušenstvo podľa obrázku „Schéma pripojenia“.



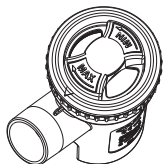
5. Pohodlne sa usadte a držte rozprašovač v ruke, priložte náustok k ústam alebo použite nosový nástavec (ak je k dispozícii) alebo masku. Ak ako príslušenstvo používate masku, nasadte si ju na tvár podľa obrázka (s elastickou páskou alebo bez nej).
6. Zapnite prístroj pomocou vypínača (A1) a zhlboka sa nadýchnite a vydýchnite. Po vdýchnutí sa odporúča na chvíľu zadržať dych, aby sa vdýchnuté kvapôčky aerosólu usadili. Potom pomaly vydýchnite.
7. Po skončení aplikácie vypnite prístroj a odpojte ho od elektrickej siete.



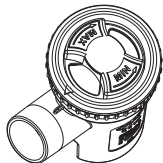
**VAROVANIE:** Ak sa po terapeutickom sedení vytvorí v hadici (B1) zjavný nános vlhkosti, odpojte hadicu od rozprašovača a vysušte ju pomocou ventilačného otvoru kompresora; zabránite tak možnému vzniku plesní vo vnútri hadice.

Na uľahčenie pripojenia pripojovacej hadice (B1) ku kompresorovej jednotke vyvíjajte tlak na koniec hadice jej súčasným otáčaním a zasúvaním a na jej odstránenie otáčaním a vyťahovaním.

## REŽIMY POUŽÍVANIA ROZPRAŠOVAČA „RF8 DUAL SPEED“ S PREPÍNAČOM RÝCHLOSTI



Ak chcete urýchliť inhalačnú terapiu, otočte prepínač rýchlosti (B2.2.3) v smere hodinových ručičiek.



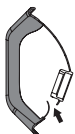
Ak chcete inhalačnú terapiu zefektívniť, otočte prepínač rýchlosti (B2.2.3) proti smeru hodinových ručičiek; tým sa dosiahne optimálne získavanie liečiva a zároveň sa minimalizuje jeho rozptyl v prostredí.

### Masky SoftTouch

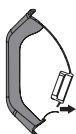


Mäkký materiál biokompatibilný tiež vybavené **inovatívnym obmedzovačom rozptylu**. Tieto charakteristické vlastnosti umožňujú väčšiu sedimentáciu lieku v pacientovi a opäť **obmedzujú jeho rozptyl**.

Masky **SoftTouch** majú vonkajší okraj vyrobený z **mäkkého, biokompatibilného materiálu**, ktorý zabezpečuje optimálne prilnutie k tvári, a sú tiež vybavené **inovatívnym obmedzovačom rozptylu**. Tieto charakteristické vlastnosti umožňujú väčšiu sedimentáciu lieku v pacientovi a opäť **obmedzujú jeho rozptyl**.



Vo fáze nádychu sa jazyček, ktorý funguje ako **obmedzovač rozptylu**, ohýba dovnútra masky.



Vo fáze výdychu sa jazyček, ktorý funguje ako **obmedzovač rozptylu**, ohýba smerom von z masky.

## HYGIENICKÁ PRÍPRAVA

Pred každou hygienickou prípravou prístroj vypnite a odpojte ho od elektrickej siete.

### Kompresorová jednotka (A) a vonkajšia hadica (B1)

Používajte len handričku navlhčenú antibakteriálnym čistiacim prostriedkom (neabrazívnym a bez rozpúšťadiel akéhokoľvek druhu).

### Rozprašovač a príslušenstvo

Otvorte rozprašovač otočením hornej časti (B2.2) proti smeru hodinových ručičiek, rozoberte hornú časť (B2.2) podľa obrázku „Schéma pripojenia“ v časti B2.2.

Potom postupujte podľa nižšie uvedených pokynov.

### Sanitácia

Pred každým použitím a po každom použití vykonajte sanitáciu rozprašovača a príslušenstva jedným zo spôsobov uvedených v tabuľke a opísaných nižšie.

**metóda A:** Príslušenstvo sanitujte po teplou pitnou vodou (približne 40 °C) s jemným prostriedkom na umývanie riadu (neabrazívnym).

**Metóda B:** Príslušenstvo sanitujte v umývačke riadu s použitím horúceho cyklu (70 °C).

**Metóda C:** Príslušenstvo sanitujte namočením do roztoku 50 % vody a 50 % bieleného octu a potom dôkladne opláchnite teplou pitnou vodou (približne 40 °C).

Po sanitácii príslušenstvo silno pretrepte a položte ho na papierovú utierku, prípadne ho vysušte prúdom horúceho vzduchu (napr. fénom).

### Dezinfekcia

Po dezinfekcii rozprašovač a príslušenstvo dezinfikujte jednou z metód uvedených v tabuľke a popísaných nižšie. Každá metóda je použiteľná v obmedzenom počte prípadov (pozri obrázok v tabuľke).

**metóda A:** Zakúpte si dezinfekčný prostriedok typu elektrolytického chloridu (účinná látka: chlórnan sodný), špeciálne určený na dezinfekciu, dostupný vo všetkých lekárnach.

#### Vykonávanie:

- Naplňte nádobu vhodnej veľkosti, aby sa do nej zmestili všetky komponenty, ktoré sa majú dezinfikovať, roztokom pitnej vody a dezinfekčného prostriedku, pričom dodržte pomery uvedené na obale dezinfekčného prostriedku.
- Každú jednotlivú súčasť úplne ponorte do roztoku, pričom dbajte na to, aby sa pri kontakte s ňou nevytvárali vzduchové bubliny. Súčasti nechajte ponorené po dobu uvedenú na obale dezinfekčného prostriedku a súvisiacu s koncentráciou zvolenou na prípravu roztoku.
- Dezinfikované súčasti vyberte a dôkladne ich opláchnite vlažnou pitnou vodou.
- Roztok zlikvidujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku.









**metóda B:** Dezinfikujte príslušenstvo varením vo vode po dobu 10 minút; použite demineralizovanú alebo destilovanú vodu, aby ste zabránili usadzovaniu vápnika.

**Metóda C:** Príslušenstvo vydezinfikujte pomocou horúcej parnej fľaše (nie v mikrovlnnej rúre). Postupujte presne podľa pokynov napařovača. Na účinnú dezinfekciu si vyberte napařovač s prevádzkovým cyklom aspoň 6 minút.

Po dezinfekcii príslušenstvo silno pretrepte a položte ho na papierovú utierku alebo ho vysušte prúdom horúceho vzduchu (napr. fénom).

**Po každom použití uložte zariadenie a príslušenstvo na suché a bezprašné miesto.**

Tabuľka plánovaných metód / príslušenstva pre pacientov

Metóda		Sanitácia			Dezinfekcia		
		metóda A	metóda B	metóda C	metóda A	metóda B	metóda C
	B2.1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT
	B2.2.1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT
	B2.2.2	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT
	B2.2.3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT
	B3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT
	B4	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT
	B5	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT
	B6	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT	✓ MAX 300 KRÁT

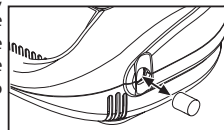
✓ : plánované    ✗ : neplánované

## FILTRÁCIA VZDUCHU

Prístroj je vybavený nasávacím filtrom (A3), ktorý je potrebné vymeniť, keď sa znečistí alebo zmení farbu. Ten istý filter neumývajte ani opätovne nepoužívajte. Pravidelná výmena filtra je potrebná na zabezpečenie správnej prevádzky kompresorovej jednotky. Filter sa musí pravidelne kontrolovať. Náhradné filtre si vyžiadajte od svojho predajcu alebo autorizovaného servisného strediska.

**Ak chcete filter vymeniť, vytiahnite ho tak, ako je znázornené na obrázku.**

Filter je navrhnutý tak, aby bol vždy pevne usadený vo svojom puzdre. Filter počas používania nevymieňajte. **Používajte len originálne príslušenstvo alebo náhradné diely Flaem, za použitie neoriginálnych dielov alebo príslušenstva nezodpovedáme.**





# Aeroszolterápiás készülék

Ez a kezelési útmutató a P0504EM F400 és RF8-3 készüléktípusokhoz készült. A FLAEM aeroszolterápiás egység egy kompresszoregységből (A), egy porlasztóból és néhány tartozékból (B) áll.

## RENDELTETTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Orvosi eszköz inhalációs gyógyszeradagolásra, az inhalációs terápiát és a gyógyszereket orvosnak kell felírnia.

## HASZNÁLATI JAVALLATOK

Légzőszervi betegségek kezelése. A gyógyszereket orvosnak kell felírnia, aki felmérte a beteg általános állapotát.

### ELLENJAVALLATOK

- Az orvostechnikai eszköz NEM használható olyan betegeknél, akik nem képesek önállóan lélegezni, vagy akik eszméletlenek.
- Ne használja a készüléket altató vagy asszisztált lélegeztetési rendszerekben.

## CÉLFELHASZNÁLÓK

Az eszközök jogilag felhatalmazott egészségügyi személyzet/egészségügyi dolgozók (orvosok, ápolók, terapeuták stb.) általi használatra készültek. A készüléket közvetlenül a beteg használhatja.

### A PÁCIENSEK CÉLCSOPORTJA

Felnőttek, bármilyen korú gyermekek, csecsemők. A készülék használata előtt figyelmesen el kell olvasni a használati útmutatót, és a biztonságért felelős felnőttek jelen kell lennie, ha a készüléket csecsemők, bármilyen korú gyermekek vagy korlátozott (pl. fizikai, szellemi vagy érzékszervi) képességekkel rendelkező személyek használják. Az egészségügyi személyzet feladata a beteg állapotának és képességeinek felmérése annak meghatározása érdekében, hogy a terápia felírásakor a beteg képes-e egyedül biztonságosan kezelni az aeroszolt, vagy a terápiát egy felelős személynek kell elvégeznie.

Kérjük, forduljon egészségügyi személyzethez a készülék bizonyos típusú betegek, például terhes nők, szoptató nők, csecsemők, cselekvőképtelen vagy korlátozott fizikai képességekkel rendelkező személyek esetében történő használatának értékeléséhez.

## HASZNÁLATI KÖRNYEZET

Ez a készülék használható egészségügyi intézményekben, például kórházakban, járóbeteg-rendelőokban stb. vagy akár otthon is.

### FIGYELMEZTETÉSEK AZ ESETLEGES MEGHIBÁSODÁSOKRA VONATKOZÓAN

- Ha a készülék nem működik, kérjük, forduljon a hivatalos szervizközponthoz, és kérjen felvilágosítást.
- A gyártóval kell felvenni a kapcsolatot a működéssel kapcsolatos problémák és/vagy váratlan események bejelentése, valamint szükség esetén a használat és/vagy a karbantartás/higiéniai előkészítés tisztázása érdekében.
- Kérjük, tekintse meg a hibák és azok megoldásának táblázatát is.

## FIGYELMEZTETÉSEK

- A készüléket kizárólag terápiás inhalátorként használja. Ez az orvostechnikai eszköz nem életmentő eszköznek készült. Minden más használat nem megfelelőnek minősül és veszélyes lehet. A gyártó nem vállal felelősséget a nem rendeltetésszerű használatért.
- A kezelés meghatározásához mindig forduljon orvosához.
- Kövesse orvosa vagy légzésrehabilitációs terapeutája utasításait a gyógyszer típusára, az adagolásra és a kezelési javallatokra vonatkozóan.
- Ha a készülék használata során allergiás reakciót vagy egyéb problémákat tapasztal, azonnal hagyja abba a készülék használatát, és forduljon orvosához.
- Tartsa meg gondosan ezt a kézikönyvet későbbi felhasználásra.
- Ha a csomagolás megsérült vagy kinyílt, forduljon a forgalmazóhoz vagy a szervizközpontoz.

- Ne tegye ki a készüléket különösen szélsőséges hőmérsékletnek.
- Ne helyezze a készüléket hőforrások közelébe, napfényre vagy túlságosan meleg környezetbe.
- A tárolási körülményekről az üzemi körülményekre való átálláshoz szükséges idő körülbelül 2 óra.
- Tilos bármilyen módon benyúlni a kompresszoregység nyílásába. Javítást csak a gyártó által felhatalmazott személyzet végezhet. Az engedély nélküli javítások érvénytelenítik a garanciát, és veszélyt jelenthetnek a felhasználóra.
- **Fulladásveszély:**
  - A készülék egyes alkatrészei elég kicsik ahhoz, hogy a gyermekek lenyelhessék őket, ezért a készüléket gyermekek számára elérhetetlen helyen kell tartani.
- **Fojtás veszélye:**
  - Ne használja a mellékelt csatlakozótömlőt és kábeleket rendeltetésükön kívül, mert fojtás veszélyt okozhatják, különös gondot ügyeljen a gyermekekre és a speciális nehézségekkel küzdő személyekre, gyakran ezek az emberek nem tudják helyesen felmérni a veszélyeket.
- **Tűzveszély:**
  - NEM alkalmas levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal, gyúlékony érzéstelenítő keverék jelenlétében történő használatra.
- **Áramütés veszélye:**
  - Az első használat előtt és a termék élettartama alatt rendszeresen ellenőrizze a készülék szerkezetének és tápkábelének épségét, hogy nincs-e rajta sérülés; ha sérült, ne csatlakoztassa a készüléket, és azonnal vigye a terméket vissza egy hivatalos szervizközpontba vagy a kereskedőhöz.
  - Tartsa távol a tápkábelt az állatoktól (pl. rágcsálóktól), különben az ilyen állatok károsíthatják a tápkábel szigetelését.
  - A tápkábelt mindig tartsa távol a forró felületektől.
  - Soha ne takarja vagy zárja el a kompresszoregység két oldalán található szellőzőnyílásokat.
  - Ne kezelje a kompresszoregységet nedves kézzel. Ne használja a kompresszoregységet párás környezetben (pl. fürdés vagy zuhanyozás közben). Ne merítse a kompresszoregységet vízbe; ha ez megtörténik, azonnal húzza ki a dugót. Ne húzza ki és ne érintse meg a kompresszoregységet vízbe merítve, előbb húzza ki a készüléket. Azonnal vigye el a készüléket egy hivatalos FLAEM szervizközpontba vagy a márkakereskedőhöz.
- **A terápia hatástalanságának kockázata:**
  - A teljesítmény bizonyos típusú gyógyszerek esetében (pl. nagy viszkozitású vagy szuszpenzióban lévő gyógyszerek) eltérő lehet. További információért, kérjük, olvassa el a gyógyszer gyártója által biztosított betegájékoztatót.
  - Használja a porlasztót a megfelelő helyzetben, a lehető legegyszerűbben; ne döntse a porlasztót 30 fokos szögnel nagyobb mértékben, semmilyen irányban, hogy elkerülje a gyógyszer szájba történő kiömlését vagy túlságosan nagy mennyiségű gyógyszer szétoszlását, ami csökkenti a kezelés hatékonyságát.
  - Figyeljen a gyógyszerhez mellékelt javallatokra, és kerülje az eszközök használatát az ajánlottaktól eltérő anyagokkal és hígításokkal.
  - Csak pormentes környezetben használja a készüléket, ellenkező esetben a terápia hatékonysága csökkenhet.
  - Ne takarja el a szűrőt, és ne helyezzen tárgyakat abba, vagy a készüléken lévő házába.
  - Túl sűrű anyagok esetében az orvos előírása szerint megfelelő sóoldattal való hígításra lehet szükség.
  - Csak eredeti Flaem tartozékokat vagy cserealkatrészeket használjon, nem eredeti alkatrészek vagy tartozékok használata esetén semmilyen felelősséget nem vállalunk.
- **Fertőzésveszély:**
  - A fertőzésveszély elkerülése érdekében javasoljuk a tartozékok egyetlen személy általi használatát.
  - Minden használat előtt végezze el a higiéniai előkészítési lépéseket. Gondoskodjon arról, hogy a csatlakozócsövet és a tartozékokat ne tárolja más, különböző terápiákhoz (pl. infúziókhöz) használt tartozékok vagy eszközök közelében.
  - A kezelés végén ne hagyja a gyógyszert a porlasztóban.
  - Ha a porlasztót többféle gyógyszerhez használja, a maradékokat teljesen el kell távolítani. Ezért minden egyes inhalálás után végezze el a higiéniai előkészítést, a legmagasabb higiéniai fok elérése, valamint a készülék élettartamának és működésének optimalizálása érdekében is.
- **Sérülésveszély:**
  - Ne helyezze a készüléket puha alátámasztó felületre, például kanapéra, ágyra vagy terítőre.

- Mindig kemény, akadálymentes felületen működtesse.

## FIGYELMEZTETÉSEK A DIAGNOSZTIKAI VIZSGÁLATOKBAN VALÓ HASZNÁLAT SORÁN FELLÉPŐ INTERFERENCIAKOCKÁZATOKRA VONATKOZÓAN

Ez a készülék úgy készült, hogy megfeleljen az elektromágneses kompatibilitás jelenlegi követelményeinek. Ami az EMC-követelményeket illeti, az elektromos orvostechnikai eszközök telepítése és használata különleges gondosságot igényel, ezért azokat a gyártó előírásai szerint kell telepíteni és/vagy használni. Más eszközökkel való esetleges elektromágneses interferencia kockázata. A mobil vagy hordozható rádiófrekvenciás és távközlési eszközök (mobiltelefonok vagy vezeték nélküli kapcsolatok) zavarhatják az elektromos orvostechnikai eszközök működését. Az eszköz érzékeny lehet az elektromágneses interferenciára más, speciális diagnózishoz vagy kezeléshez használt eszközök jelenlétében. További információért látogasson el a [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it) weboldalra.

## HIBÁK ÉS AZOK MEGOLDÁSA


Bármilyen művelet elvégzése előtt kapcsolja ki a készüléket, és válassza le a hálózatról.

Probléma	Ok	Megoldás
A készülék nem működik	A tápkábel nincs megfelelően csatlakoztatva a készülék csatlakozójába vagy a hálózati aljzatba	Csatlakoztassa a tápkábelt megfelelően a csatlakozójához
A készülék nem porlaszt vagy rosszul porlaszt	A gyógyszer nem helyezte be a porlasztóba	Öntse a megfelelő mennyiségű gyógyszert a porlasztóba
	A porlasztó nem megfelelően van felszerelve.	Szerelje szét és szerelje össze a porlasztót a fedélen található csatlakozási rajznak megfelelően.
	A porlasztó eltömődött	Végezze el a porlasztó higiéniai előkészítésének lépéseit. A porlasztó higiéniai előkészítésének hiánya miatt lerakódott gyógyszerek rontják a porlasztó hatékonyságát és működését. Szigorúan kövesse a HIGÉNIAI ELŐKÉSZÍTÉS fejezetben szereplő utasításokat.
	A tartozékok nincsenek megfelelően csatlakoztatva a készülékhez	Ellenőrizze a készülék légbevezető nyílása és a tartozékok közötti helyes csatlakozást (lásd a borítón lévő csatlakozási rajzot).
	A cső meghajlott, sérült vagy elgörbült.	Tekerje ki a csövet, és ellenőrizze, hogy nincs-e rajta benyomódás vagy lyuk. Szükség esetén cserélje ki.
A légszűrő piszkos	Cserélje a szűrőt	
A készülék hangosabb a szokásosnál	Szűrő nincs behelyezve	Helyezze a szűrőt megfelelően a házba

Ha a fent leírt feltételek ellenőrzése után a készülék még mindig nem működik megfelelően, javasoljuk, hogy forduljon kereskedőhöz vagy egy Önhöz közeli, hivatalos FLAEM szervizközponthoz. A szervizközpontok listáját a <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza> oldalon találja

## ÁRTALMATLANÍTÁS

### Kompresszoregység

 A 2012/19/EK irányelvvel összhangban a berendezésen található szimbólum jelzi, hogy az ártalmatlanítandó berendezés (a tartozékok kivételével) hulladéknak minősül, és ezért „szelektív gyűjtése” szükséges. A felhasználónak az ilyen hulladékot a helyi hatóságok által létrehozott, elkülönített gyűjtőponton kell elhelyeznie (vagy oda kell szállíttatnia), vagy új, azonos típusú készülék vásárlásakor át kell adnia a kiskereskedőnek. A szelektív hulladékgyűjtés és az azt követő kezelési, hasznosítási és ártalmatlanítási műveletek elősegítik az újrahasznosított anyagokból készült berendezések gyártását, és korlátozzák a nem megfelelő hulladékkezelés által okozott negatív környezeti és egészségügyi hatásokat. A termék felhasználó általi jogosulatlan ártalmatlanítása a 2012/19/EK irányelvet átültető jogszabályokban előírt közigazgatási szankciók alkalmazását vonja maga után abban a tagállamban vagy országban, ahol a termék ártalmatlanítása történik.

### Porlasztó és tartozékok

Ezeket egy fertőtlenítési ciklus után általános hulladékként kell ártalmatlanítani.

### csomagolás



Termékdoboz



Cső csomagolózacskója



Tartozékok zsugorfóliája



Csomagolótaska


## SÚLYOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE


A termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket azonnal jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.


Súlyosnak minősül az esemény, ha közvetlenül vagy közvetve halálhoz vagy előre nem látható, súlyos egészségromláshoz vezet vagy vezethet.


ORSZÁG	HATÓSÁG
Magyarország	Health Registration and Training Centre, Department of Medical Devices Budapest, Zrínyi u. 3, 1051 Magyarország E-mail: amd.vig@ogyei.gov.hu


## SZIMBÓLUMOK A KÉSZÜLÉKEN VAGY A CSOMAGOLÁSON


 Orvostechnikai CE-jelölés a 2017/745/EU rendelet és annak módosításai alapján

 II. osztályú készülék

 Használat előtt: Vigyázat, olvassa el a használati utasítást


 Kikapcsolt funkciómegszakító

 Bekapcsolt funkciómegszakító

 Ftalát- és biszfenol-mentes

 Modellszám

 Hőmérsékleti határértékek

 A légköri nyomás határértékei


 Tételkód




Minőségi jelzés

 A készülék sorozatszám


 Gyártó

 Alkalmazott BF típusú alkatrész

 Váltakozó áram


 Figyelem

**IP21**  
A burkolat védelmi osztálya: IP21.  
(12 mm-nél nagyobb szilárd testek ellen védett; Ujjal való hozzáféréssel szemben védett; Függőlegesen leeső vízcseppek ellen védett).

 Lásd a használati utasítást

 A páratartalom határértékei

 Gyártás dátuma

 Egyedi eszközazonosító

 Orvostechnikai eszköz

 Elosztó

## AZ EGYES ANYAGOKKAL KAPCSOLATOS KORLÁTOZÁSOKRA VAGY ÖSSZEFÉRHETETLENSÉGEKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

- Kölcsönhatások: Az eszközben használt anyagok biokompatibilisek és megfelelnek a törvényi előírásoknak, azonban az esetleges allergiás reakciókat nem lehet teljesen kizárni.
- A felbontás után a lehető leghamarabb használja fel a gyógyszert, és ne hagyja a porlasztóban; a terápia befejezése után ne hagyja a gyógyszert a porlasztóban, és végezze el a higiéniai előkészítést.

## A KOMPRESSZOREGYSÉG MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓI

**Modell:** P0504EM F400

Energiaellátás:	230V ~ 50Hz 130VA
Max. nyomás:	1,8 ± 0,3 bar
Levegőáramlás a kompresszorba:	Kb. 9 l/min.
Zajkibocsátás (1 m-en):	54 dB (A) kb.
Működés:	Folyamatos
Méreték:	16(H) x 20(Sz) x 12(Ma) cm

## A PORLASZTÓ MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓI

**Modell:** RF8-3

**RF8 Dual Speed porlasztó**

Minimális gyógyszerkapacitás: 2 ml

Maximális gyógyszerkapacitás: 8 ml

## A KÉSZÜLÉK MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓI

**Modell:** P0504EM F400 és RF8-3 kombinációban

Üzemi nyomás (porlasztás): 0,8 bar.

	Sebességválasztó B2.2.3	
	Max. pozícióban	Min. pozícióban
<sup>(1)</sup> Teljesítmény:	Kb. 0,40 ml/perc	Kb. 0,19 ml/perc
<sup>(2)</sup> MMAD <sup>2</sup>	4,48 µm	4,01 µm
<sup>(2)</sup> Belélegezhető frakció < 5 µm (FPF <sup>2</sup> )	55,5%	61,1%

(1) A Flaem belső eljárása szerint gyűjtött adatok.  
(2) A TÜV Rheinland Italia S.r.l. által a Parmai Egyetemmel együttműködésben végzett in vitro jellemzés. További részletek kérésre rendelkezésre állnak.

### ALKALMAZOTT ALKATRÉSZEK

A BF típusú alkalmazott alkatrészek a következők:

páciens tartozékok (B3, B4, B5, B6)

Súly: 1,500 kg

### KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

#### Üzemi feltételek:

Környezeti hőmérséklet +10°C és +40°C között

A levegő relatív páratartalma 10% és 95% között

Légköri nyomás 69 KPa és 106 KPa között

#### Tárolási és szállítási feltételek:

Környezeti hőmérséklet -25°C és +70°C között

A levegő relatív páratartalma 10% és 95% között

Légköri nyomás 69 KPa és 106 KPa között

### IDŐTARTAM

**Modell:** P0504EM F400

(kompresszoregység)

Élettartam 400 óra.

**Modell:** RF8-3

(Porlasztó és tartozékok)

A várható átlagos élettartam 1 év, azonban intenzív használat esetén célszerű a porlasztót 6 havonta cserélni (vagy hamarabb, ha a porlasztó eltömődött) a maximális terápiás hatékonyság biztosítása érdekében.

<b>TARTOZÉKOK ÉS AZ ANYAGOKRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK</b>		
<b>A felszerelés a következőket tartalmazza:</b>		
<b>Az anyagokra vonatkozó tájékoztató</b>		
<b>A -</b>	<b>Kompresszoregység - Modell: P0504EM F400</b> A1 - Kapcsoló A2 - Levegőbeszívás A3 - Légszűrő A4 - Porlasztótartó A5 - Hordozófogantyú A6 - Tápkábel	
<b>B -</b>	<b>Porlasztó és tartozékok - Modell: RF8-3</b> B1 - Csatlakozócső (kompresszoregység/porlasztó) B2 - RF8 Dual Speed porlasztó B2.1 - Alsó rész B2.2 - Felső rész választókapcsolóval B2.2.1 - Felső rész B2.2.2 - A választókapcsoló tartója B2.2.3 - Sebességválasztó	
	B3 - Szájrész	Polipropilén
	B4 - Felnőtt SoftTouch maszk	Polipropilén +
	B5 - Gyermekgyógyászati SoftTouch maszk	Termoplasztikus elasztomerek
	B6 - Felnőtt orrelem	Polipropilén
	<b>FONTOS MEGJEGYZÉS:</b> A csomagoláson található egy azonosító címke, távolítsa el, és ragassza fel a 2. oldalon megadott helyekre. A porlasztó és a tartozékok cseréjekor ugyanezt az eljárást végezze el.	
<b>C -</b>	<b>Tartozéktasakok</b>	

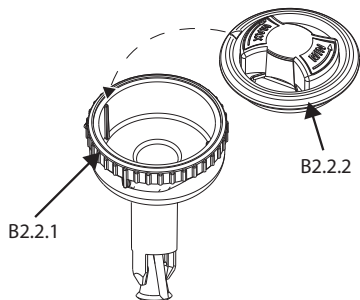
## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Minden használat előtt alaposan mosson kezet, és tisztítsa meg a készüléket a „HIGÉNYAI ELŐKÉSZÍTÉS” című fejezetben leírtak szerint. Az alkalmazás során ajánlott megfelelően védekezni a csepegéssel szemben. Ez a készülék olyan gyógyszerek (oldatok és szuszpenziók) beadására alkalmas, amelyek aeroszolos beadásra készültek; az ilyen anyagokat minden esetben orvosnak kell felírnia. Túl sűrű anyagok esetében az orvos által előírtak szerint megfelelő sóoldattal való hígításra lehet szükség.

1. A hálózati kábel csatlakozóját (A6) dugja be a készülék feszültségintjének megfelelő hálózati aljzatba. Úgy kell elhelyezni, hogy az elektromos hálózatról való leválasztás ne legyen nehézkes.
2. Szerelje vissza a felső részt a választókapcsolóval együtt a B2.2. szakasz csatlakoztatási rajzának megfelelően.

**Figyelem,** a választókapcsoló tartójának (B2.2.2) tökéletesen illeszkednie kell a felső részbe (B2.2.1), ehhez a választókapcsoló tartóján található nyílnek a tartozékcsatlakozóhoz kell illeszkednie, lásd a képet.

3. Öntse az orvos által előírt gyógyszert az alsó részbe (B2.1).  
Helyezze a felső részt (B2.2) az alsó részbe (B2.1), és zárja le a porlasztót a felső rész (B2.2) az óramutató járásával megegyező irányba történő elfordításával.
4. Csatlakoztassa a tartozékokat a „csatlakoztatási rajz” szerint.



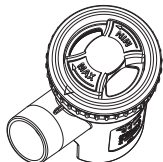
5. Üljön kényelmesen, miközben a kezében tartja a porlasztót, helyezze a szájrészét a szájához, vagy használjon orrelemet (ha van) vagy maszkot. Ha a maszk tartozékot használja, helyezze az arcára az ábrán látható módon (a gumiszalag használatával vagy anélkül).
6. Kapcsolja be a készüléket a kapcsoló (A1) működtetésével, majd lélegezzen be és lélegezzen ki mélyen. Javasoljuk, hogy a belégzés után egy pillanatra tartsa vissza a lélegzetét, hogy a belélegzett aeroszolcseppek leülepedhessenek. Ezután lassan lélegezzen ki.
7. Az alkalmazás befejeztével kapcsolja ki a készüléket, és válassza le az elektromos hálózatról.



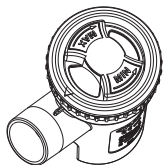
**FIGYELEM:** Ha a terápiás kezelés után a csőben (B1) nyilvánvaló nedvességlerakódás keletkezik, vegye le a csövet a porlasztóról, és szárítsa meg a kompresszor szellőztetésével; ez a művelet megakadályozza a csőben kialakuló esetleges penészesedést.

A csatlakozócső (B1) kompresszoregységhez való csatlakoztatásának megkönnyítése érdekében a csatlakozócső végét egyszerre kell forgatni és benyomni, az eltávolításhoz pedig egyszerre kell forgatni és kihúzni.

## AZ „RF8 DUAL SPEED” SEBESSÉGVÁLASZTÓVAL ELLÁTOTT PORLASZTÓ HASZNÁLATI MÓDJAI



Az inhalációs terápia felgyorsításához fordítsa el a gyorsítótárcsát (B2.2.3) az óramutató járásával megegyező irányba.



Az inhalációs terápia hatékonyabbá tétele érdekében fordítsa a sebességválasztót (B2.2.3) az óramutató járásával ellentétes irányba, ebben az esetben optimális gyógyszerfelvételt ér el, miközben minimalizálja a gyógyszer szétszóródását a környezetben.

### SoftTouch maszkok



Puha anyag biokompatibilis szétszóródásgátló

A **SoftTouch** maszkok külső pereme **puha, biokompatibilis anyagból** készül, amely optimális illeszkedést biztosít az archoz, és **innovatív szétszóródásgátlóval** is fel van szerelve. Ezek a jellemző tulajdonságok lehetővé teszik a gyógyszer nagyobb mértékű ülepedését a páciens testében, ezzel is **korlátozva a szétszóródást**.



A belégzési fázisban a **szétszóródásgátlóként** működő fül a maszk belseje felé hajlik.



A kilégzési fázisban a **szétszóródásgátlóként** működő fül a maszk külseje felé hajlik.



## HIGIÉNAI ELŐKÉSZÍTÉS

Minden higiéniai előkészítési művelet előtt kapcsolja ki a készüléket, és válassza le a hálózatról.

### **Kompresszoregység (A) és a cső külseje (B1)**

Kizárólag antibakteriális (nem súroló hatású és mindenféle oldószertől mentes) tisztítószerral benedvesített rongyot használjon.

### **Porlasztó és tartozékok**

Nyissa ki a porlasztót a felső rész (B2.2) az óramutató járásával ellentétes irányba történő elfordításával, szerelje le a felső részt (B2.2) a B2.2. pontban szereplő „Csatlakoztatási rajz” szerint.

Ezután járjon el az alábbi utasítások szerint.

### **Tisztítás**

Minden használat előtt és után fertőtlenítse a porlasztót és a tartozékokat a táblázatban megadott és alább ismertetett módszerek egyikével.

**A. módszer:** Tisztítsa meg a tartozékokat meleg (kb. 40°C-os) ivóvízben, kímélő mosogatószerral (ne használjon súrolószert).

**B. módszer:** Tisztítsa meg a tartozékokat mosogatógépből forró programon (70°C).

**C. módszer:** Tisztítsa meg a tartozékokat 50% víz és 50% fehér ecet oldatába áztatva, majd alaposan öblítse le meleg (kb. 40°C-os) ivóvízzel.

A tartozékok tisztítása után erőteljesen rázza le azokat, és helyezze őket papírtörlőre, vagy alternatívaként szárítsa meg forró levegővel (pl. hajszárítóval).

### **Fertőtlenítés**

A porlasztó és a tartozékok tisztítása után fertőtlenítse azokat a táblázatban megadott és alább ismertetett módszerek valamelyikével. Mindegyik módszer korlátozott számú alkalommal alkalmazható (lásd a táblázatban szereplő ábrát).

**A. módszer:** Szerezzon be kifejezetten fertőtlenítésre szolgáló, minden gyógyszertárban kapható klór alapú, elektrolitikus oxidáló fertőtlenítőszert (hatóanyag: nátrium-hipoklorit).

### **Végrehajtás:**

- Töltsön meg egy olyan méretű edényt, amelybe az összes fertőtlenítendő alkatrész belefér, ivóvízből és fertőtlenítőszerből álló oldattal, a fertőtlenítőszer csomagolásán feltüntetett arányok betartásával.
- Az egyes alkatrészeket teljesen merítse be az oldatba, ügyelve arra, hogy az alkatrészekkel érintkezve ne keletkezzenek légbuborékok. Hagyja az alkatrészeket a fertőtlenítőszer csomagolásán feltüntetett, az oldat elkészítéséhez választott koncentrációnak megfelelő ideig az oldatban.
- Vegye ki a fertőtlenített alkatrészeket, és alaposan öblítse le őket langyos ivóvízzel.
- Az oldatot a fertőtlenítőszer gyártójának utasításai szerint ártalmatlanítsa.









**B. módszer:** Fertőtlenítse a tartozékokat 10 percig vízben forralva; a vízkölerakódások elkerülése érdekében használjon demineralizált vagy desztillált vizet.

**C. módszer:** Fertőtlenítse a tartozékokat gőzölős cumisüveg-sterilizátorban (nem mikrohullámú). Végezze el a folyamatot a sterilizátor használati utasításainak megfelelően. A fertőtlenítés hatékonysága érdekében válasszon olyan sterilizátort, amelynek működési ciklusa legalább 6 perc.

A tartozékok fertőtlenítése után erőteljesen rázza le azokat, és helyezze őket papírtörlőre, vagy alternatívaként szárítsa meg forró levegővel (pl. hajszárítóval).

**A készüléket minden használat után a tartozékokkal együtt száraz és pormentes helyen tárolja.**

Alkalmazható módszerek / páciensartozékok táblázata

Módszer		Tisztítás			Fertőtlenítés		
		módszer A	módszer B	módszer C	módszer A	módszer B	módszer C
	B2.1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 ALKALOM- MAL	✓ MAX 300 ALKALOM- MAL	✓ MAX 300 ALKALOM- MAL
	B2.2.1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 ALKALOM- MAL	✓ MAX 300 ALKALOM- MAL	✓ MAX 300 ALKALOM- MAL
	B2.2.2	✓	✓	✓	✓ MAX 300 ALKALOM- MAL	✓ MAX 300 ALKALOM- MAL	✓ MAX 300 ALKALOM- MAL
	B2.2.3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 ALKALOM- MAL	✓ MAX 300 ALKALOM- MAL	✓ MAX 300 ALKALOM- MAL
	B3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 ALKALOM- MAL	✓ MAX 300 ALKALOM- MAL	✓ MAX 300 ALKALOM- MAL
	B4	✓	✓	✓	✓ MAX 300 ALKALOM- MAL	✓ MAX 300 ALKALOM- MAL	✓ MAX 300 ALKALOM- MAL
	B5	✓	✓	✓	✓ MAX 300 ALKALOM- MAL	✓ MAX 300 ALKALOM- MAL	✓ MAX 300 ALKALOM- MAL
	B6	✓	✓	✓	✓ MAX 300 ALKALOM- MAL	✓ MAX 300 ALKALOM- MAL	✓ MAX 300 ALKALOM- MAL

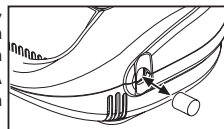
✓ : engedélyezett \ : nem engedélyezett

## LEVEGŐSZŰRÉS

A készülék szívószűrővel (A3) van felszerelve, amelyet ki kell cserélni, ha szennyezett vagy megváltozik a színe. Ne mossa és ne használja újra ugyanazt a szűrőt. A szűrő rendszeres cseréje szükséges a kompresszoregység megfelelő teljesítményének biztosításához. A szűrőt rendszeresen ellenőrizni kell. A szűrők cseréjéért forduljon a kereskedőhöz vagy a hivatalos szervizközponthoz.

**A szűrő cseréjéhez húzza ki azt az ábrán látható módon.**

A szűrő úgy készült, hogy mindig a házában legyen rögzítve. Ne cserélje a szűrőt használat közben. **Csak eredeti Flaem tartozékokat vagy cserelkatrészeket használjon, nem eredeti alkatrészek vagy tartozékok használata esetén felelősséget nem vállalunk.**



# Aerosol therapy device

These user instructions are provided for P0504EM F400 and RF8-3 model devices. The FLAEM Aerosol Therapy device consists of a compressor unit (A), a nebuliser and some accessories (B).

## INTENDED USE

Medical device for the administration of medication through inhalation, with inhalation therapy and medication prescribed by a Doctor.

## INDICATIONS FOR USE

Treatment of respiratory diseases. Medications must be prescribed by a doctor who has assessed the patient's general condition.

### **CONTRAINDICATIONS**

- The medical device should NOT be used for patients who are unable to breathe on their own or who are unconscious.
- Do not use the device in anaesthetic or assisted ventilation circuits.

## INTENDED USERS

The devices are intended for use by legally authorised medical personnel/health workers (doctors, nurses, therapists, etc.). The device can be used directly by the patient.

### **TARGET GROUP OF PATIENTS**

Adults, children of all ages, infants. Before using the device, the user manual must be read carefully and an adult responsible for safety must be present if the device is used by infants, children of any age or persons with limited abilities (e.g. physical, mental or sensory). It is up to the medical personnel to assess the patient's condition and capabilities in order to determine, when prescribing therapy, whether the patient is able to operate the aerosol safely on their own or whether the therapy should be administered by a responsible person.

Please refer to medical personnel for the evaluation of the use of the device on particular types of patients such as pregnant women, lactating women, infants, incapacitated persons or persons with limited physical capabilities.

## OPERATING ENVIRONMENT

This device can be used in healthcare facilities, such as hospitals, outpatient clinics, etc., or even at home.

### **WARNINGS CONCERNING POSSIBLE MALFUNCTIONS**

- Should your appliance fail to perform, please contact the authorised service centre for clarification.
- The manufacturer should be contacted to report problems and/or unexpected events relating to operation and if necessary for clarification of use and/or maintenance/hygienic preparation.
- Please also refer to the case history of faults and their resolution.

## WARNINGS

- Use the device only as a therapeutic inhaler. This medical device is not intended as a life-saving device. Any other use is considered improper and can be dangerous. The manufacturer is not liable for any improper use.
- Always consult your general practitioner for identification of treatment.
- Follow the instructions of your doctor or respiratory rehabilitation therapist regarding the type of medicine, dosage and treatment indications.
- If you should experience allergic reactions or other problems while using the device, stop using it immediately and consult your doctor.
- Keep this manual safe for further reference.
- If the packaging is damaged or opened, contact the distributor or service centre.
- Do not expose the device to particularly extreme temperatures.
- Do not place the device near heat sources, in sunlight or in an excessively hot environment.
- The time required to switch from storage to operating conditions is about 2 hours.
- It is forbidden to access the compressor unit opening in any way. Repairs may only be carried out

by personnel authorised by the manufacturer. Unauthorised repairs invalidate the warranty and may pose a danger to the user.

• Suffocation risk:

- Some components of the appliance are small enough to be swallowed by children, so keep the appliance out of the reach of children.

• Strangulation risk :

- Do not use the supplied connecting hose and cables outside of their intended use, they could cause a strangulation hazard, take special care for children and people with special difficulties, often these people are not able to correctly assess the dangers.

• Fire risk:

- THIS device is not suitable for use in the presence of an anaesthetic mixture that is flammable with air, or with oxygen or nitrous oxide.

• Risk of electrocution:

- Before first use, and periodically during the life of the product, check the integrity of the structure of the appliance and the power cord to ensure that there is no damage; if it is damaged, do not plug it in and immediately take the product to an authorised service centre or your dealer.
- Keep the power cable away from animals (e.g. rodents), otherwise such animals could damage the insulation of the power cable.
- Always keep the power cable away from hot surfaces.
- Never obstruct the ventilation slots located on both sides of the compressor unit.
- Do not handle the compressor unit with wet hands. Do not use the compressor unit in humid environments (e.g. while bathing or showering). Do not immerse the compressor unit in water; if this happens, pull the plug immediately. Do not pull out or touch the compressor unit while immersed in water, unplug it first. Take it immediately to an authorised FLAEM service centre or your dealer.

• Risk of ineffectiveness of therapy:

- Performance may vary with particular types of drugs (e.g. those with high viscosity or in suspension). For further information, please refer to the package leaflet provided by the drug manufacturer.
- Use the nebuliser in the correct position, as upright as possible; do not tilt the nebuliser beyond an angle of 30 degrees, in any direction, to prevent the drug from spilling into the mouth or being overdispersed, reducing the effectiveness of the treatment.
- Pay attention to the indications provided with the drug and avoid using the devices with substances and dilutions other than those recommended.
- Only use the device in a dust-free environment, otherwise therapy may be impaired.
- Do not obstruct or insert objects into the filter and its housing in the unit.
- In the case of substances that are too dense, dilution with suitable saline solution may be necessary, as prescribed by a doctor.
- Only use original Flaem accessories or spare parts, no liability is accepted if non-original parts or accessories are used.

• Risk of infection :

- We recommend personal use of the accessories to avoid any risk of infection.
- Follow hygienic preparation before each use. Ensure that tubing and accessories are not stored in the vicinity of other accessories or devices for different therapies (e.g. infusions).
- At the end of therapy, do not leave the medicine inside the nebuliser.
- If the nebuliser is used for several types of medicine, the residues must be completely removed. Therefore, perform hygienic preparation after each inhalation, also to achieve the highest degree of hygiene and to optimise the service life and operation of the device.

• Risk of injury:

- Do not place the device on a soft supporting surface such as a sofa, a bed or a tablecloth.
- Always operate it on a hard surface clear of any objects.

## WARNINGS ON INTERFERENCE RISKS DURING USE IN DIAGNOSTIC INVESTIGATIONS

This device is designed to meet the current requirements for electromagnetic compatibility. As far as EMC requirements are concerned, electromedical devices require special care when being installed and used, and are therefore required to be installed and/or used in accordance with the manufacturer's specifications. Risk of potential electromagnetic interference with other devices. Mobile or portable RF radio and telecommunication devices (mobile phones or wireless connections) may interfere with the operation of electromedical devices. The device may be susceptible to electromagnetic interference in the presence of other devices used for specific diagnosis or treatment. For more information visit [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it).

## CASE HISTORY OF FAULTS AND THEIR RESOLUTION


Before performing any operation, switch off the appliance and disconnect it from the mains.

Problem	Cause	Remedy
The device is not working	Power cable not correctly plugged into the appliance socket or mains power socket	Plug the power cable correctly into the sockets
The device does not nebulise or nebulises poorly	The medicine was not inserted into the nebuliser	Pour the right amount of medicine into the nebuliser
	The nebuliser has not been assembled correctly.	Disassemble and reassemble the nebuliser correctly according to the connection diagram on the cover.
	The nebuliser is obstructed	Hygienic preparation of the nebuliser. Deposits of medicine due to lack of hygienic preparation of the nebuliser impair its efficiency and function. Strictly follow the instructions in the HYGIENIC PREPARATION chapter.
	The accessories are not properly connected to the appliance	Check the correct connection between the air inlet of the appliance and the accessories (see connection diagram on cover).
	The pipe is bent or damaged or twisted	Unwind the pipe and check it for crushing or punctures. Replace it if necessary.
	The air filter is dirty	Replace the filter
The device is louder than usual	The filter is inserted	Insert the filter properly into the housing

If, after checking the conditions described above, the device still is not working properly, we recommend that you contact your trusted dealer or an authorised FLAEM service centre nearest to you. You can find a list of all Service Centres at <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

## DISPOSAL

### Compressor unit

 In accordance with Directive 2012/19/EC, the symbol on the equipment indicates that the equipment to be disposed of (excluding accessories) is considered as waste and must therefore be subject to 'separate collection'. Therefore, the user must deliver this waste (or have it delivered) to the separate collection centres set up by the local authorities, or hand it over to the retailer when purchasing a new appliance of an equivalent type. Separate waste collection and subsequent treatment, recovery and disposal operations promote the production of equipment from recycled materials and limit the negative environmental and health effects caused by improper waste management. Unauthorised disposal of the product by the user entails the application of the administrative sanctions provided for in the laws transposing Directive 2012/19/EC of the member state or country where the product is disposed of.

### Nebuliser and accessories

To be disposed of as general waste after a sanitisation cycle.

### Packaging



Product box



Product packaging tube



Heat-shrinkable nebuliser film and accessories



Sack packaging bag
























## NOTIFICATION OF SERIOUS EVENTS

Serious events occurring in connection with this product must be reported immediately to the manufacturer and the competent authority.

An event is considered serious if it causes or may cause, directly or indirectly, death or an unforeseen serious deterioration in a person's state of health.

COUNTRY	AUTHORITY
Ireland	<b>Health Products Regulatory Authority</b> Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, IE - Dublin 2 E-mail: <a href="mailto:devicesafety@hpra.ie">devicesafety@hpra.ie</a>
Malta	<b>Medical Devices Unit Medicines Authority</b> Sir Temi Żammit Buildings, Malta Life Sciences Park San Ġwann SĠN 3000 E-mail : <a href="mailto:devices.medicinesauthority@gov.mt">devices.medicinesauthority@gov.mt</a>

## SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING

	Medical CE marking ref. regulation 2017/745 EU and subsequent updates		Serial number of the device
	Class II device		Manufacturer
	Before use: Caution check instructions for use		Type BF applied part
	Function switch off		Alternating current
	Function switch on		Attention
	Phthalate- and bisphenol-free		Protection rating of the envelope: IP21. (Protected against solid bodies larger than 12 mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically falling drops of water).
	Model number		See instructions for use
	Temperature limits		Moisture limits
	Atmospheric pressure limits		Production date
	Batch Code		Unique device identifier
	Quality mark		Medical device
			Distributor

## INFORMATION ON RESTRICTIONS OR INCOMPATIBILITIES WITH CERTAIN SUBSTANCES

- Interactions: The materials used in the device are biocompatible materials and comply with statutory regulations, however possible allergic reactions cannot be completely excluded.
- Use the medicine as soon as possible once it has been opened and avoid leaving it in the nebuliser; once therapy has ended, do not leave the medicine inside the nebuliser and proceed with hygienic preparation.

## COMPRESSOR UNIT SPECIFICATIONS

**Model:** P0504EM F400

Power supply:	230V~ 50Hz 130VA
Max. pressure:	1.8 ± 0.3 bar
Air flow to compressor:	9 l/min approx
Noise level (at 1 m):	54 dB (A) approx
Operation:	Continued
Dimension:	16(L) x 20(W) x 12(H) cm

## NEBULIZER TECHNICAL SPECIFICATIONS

**Model:** RF8-3

**Nebulizzatore RF8 Dual Speed**

Minimum drug capacity:	2 ml
Maximum drug capacity:	8 ml

## TECHNICAL SPECIFICATIONS OF DEVICE

**Model:** P0504EM F400 combined RF8-3

Operating pressure (with neb.): 0.8 bar.

	Speed selector B2.2.3	
	in pos Max	in pos Min
<sup>(1)</sup> Release:	0.40 ml/min approx.	0.19 ml/min approx.
<sup>(2)</sup> MMAD:	4.48 µm	4.01 µm
<sup>(2)</sup> Respirable fraction < 5 µm (FPF):	55.5%	61.1%

(1) Data collected according to Flaem's internal procedure.

(2) In vitro characterisation performed by TÜV Rheinland Italia S.r.l. in cooperation with the University of Parma. More details are available on request.

### APPLIED PARTS

Type BF applied parts are: patient accessories (B3, B4, B5, B6)

Weight: 1.500 Kg

## ENVIRONMENTAL CONDITIONS

### Operating conditions:

Ambient temperature	Between +10°C and +40°C
Relative air humidity	Between 10% and 95%
Atmospheric pressure	Between 69 KPa and 106 KPa

### Storage and transport conditions:

Ambient temperature	Between -25°C and +70°C
Relative air humidity	Between 10% and 95%
Atmospheric pressure	Between 69 KPa and 106 KPa

## DURATION

**Model: P0504EM F400**  
(Compressor unit)

Service life 400 hours.

**Model: RF8-3**  
(Nebuliser and accessories)

The expected average life is 1 year, however it is advisable to replace the nebuliser every 6 months during intensive use (or sooner if the nebuliser is clogged) to ensure maximum therapeutic effectiveness.



EQUIPMENT AND MATERIAL INFORMATION		
The equipment includes:	Information on materials	
<b>A -</b>	<b>Compressor unit - Model: P0504EM F400</b> A1 - Switch A2 - Air intake A3 - Air filter A4 - Nebuliser holder A5 - Carrying handle A6 - Power cable	
<b>B -</b>	<b>Nebuliser and accessories - Model: RF8-3</b> B1 -Connecting tube (compressor/nebuliser unit) B2 - RF8 Dual Speed Nebuliser B2.1 - Lower part B2.2 - Upper part with selector B2.2.1 - Upper part B2.2.2 - Selector switch support B2.2.3 - Speed selector	
	B3 - Mouthpiece	Polypropylene
	B4 - Paediatric SoftTouch mask	Polypropylene +
	B5 - Adult SoftTouch mask	Thermoplastic Elastomers
	B6 - Adult nasal piece	Polypropylene
<b>C -</b>	IMPORTANT NOTE: There is an identification label on the packaging, remove it and affix it in the spaces provided on page 2. When replacing the Nebuliser and accessories, perform the same procedure. Accessory pouch	

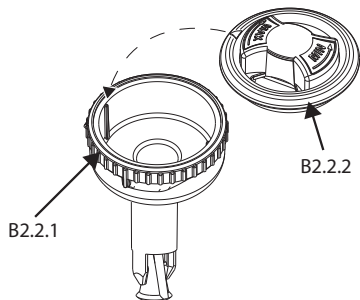
## OPERATING INSTRUCTIONS

Before each use, wash your hands thoroughly and clean your appliance as described in the section "HYGIENE PREPARATION". During application, it is recommended to adequately protect oneself from drips. This appliance is suitable for the administration of medicinal substances (solutions and suspensions), for which aerosol administration is envisaged; such substances must in any case be prescribed by a doctor. In the case of substances that are too dense, dilution with suitable saline solution may be necessary, as prescribed by a doctor.

1. Insert the plug of the power cable (A6) into a mains socket corresponding to the voltage of the appliance. It must be positioned in such a way that disconnection from the power grid is not difficult.
2. Reassemble the upper part with the selector switch as shown in the connection diagram sect. B2.2.

**Attention**, the selector support (B2.2.2) must fit perfectly into the upper part (B2.2.1), to do this you must align the arrow on the selector support with the accessory coupling notch, see picture.

3. Add the medicine prescribed by the doctor into the lower part (B2.1). Insert the upper part (B2.2) into the lower part (B2.1), close the nebuliser by turning the upper part (B2.2) clockwise.
4. Connect the accessories as shown in the 'Connection Diagram' on the cover.



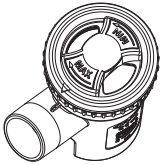
- Sit comfortably while holding the nebuliser in your hand, place the mouthpiece to your mouth or use a nasal piece (if provided) or mask. If you use the mask accessory, place it on your face as shown in the figure (with or without the use of the elastic band).
- Switch on the device by pressing the switch (A1) and inhale and exhale deeply; after inhaling, it is recommended to hold your breath for a moment so that the inhaled aerosol droplets can settle. Then exhale slowly.
- When the application is finished, switch off the device and disconnect it from the mains.



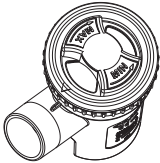
**ATTENTION:** If, after the therapy session, an obvious deposit of moisture forms inside the tube (B1), detach the tube from the nebuliser and dry it with the ventilation of the compressor itself; this action prevents possible mould growth inside the tube.

To facilitate the connection of the connection tube (B1) to the compressor unit, act on the end of it by simultaneously rotating and inserting it, and for removal by rotating and extracting it.

### HOW TO USE THE "RF8 DUAL SPEED" NEBULISER WITH SPEED SELECTOR

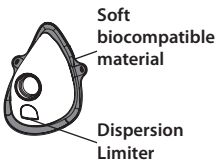


To speed up inhalation therapy, turn the speed selector (B2.2.3) clockwise.

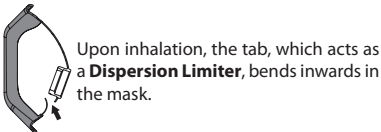


To make the inhalation therapy more effective, turn the speed selector (B2.2.3) anticlockwise, in this case you will achieve optimal drug administration while minimising the dispersion of the drug in the surroundings.

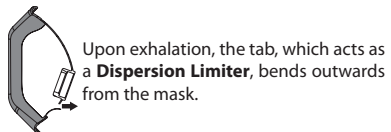
### SoftTouch masks



**SoftTouch** masks have an outer edge made of **soft, biocompatible material** that ensures an optimal fit on the face, and are also equipped with the **innovative Dispersion Limiter**. These characteristic features allow for greater sedimentation of the drug in the patient, and again limit its **dispersion**.



Upon inhalation, the tab, which acts as a **Dispersion Limiter**, bends inwards in the mask.



Upon exhalation, the tab, which acts as a **Dispersion Limiter**, bends outwards from the mask.

## HYGIENIC PREPARATION

Switch off the appliance before each hygienic preparation operation and disconnect it from the mains.

### **Compressor unit (A) and pipe exterior (B1)**

Use only a cloth moistened with antibacterial detergent (non-abrasive and free of solvents of any kind).

### **Nebuliser and accessories**

Open the nebuliser by turning the upper part (B2.2) anticlockwise, take apart the upper part (B2.2) as shown in the "Connection diagram" in point B2.2.

Then proceed according to the instructions below.

#### **Sanitisation**

Before and after each use, sanitise the nebuliser and accessories by choosing one of the methods provided in the table and described below.

**method A:** Sanitise the accessories under warm drinking water (approx. 40°C) with mild dishwashing detergent (non-abrasive).

**method B:** Sanitise the accessories in the dishwasher with the hot cycle (70°C).

**method C:** Sanitise the accessories by soaking in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly with warm drinking water (approx. 40°C).

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

#### **Disinfection**

After sanitising the nebuliser and accessories, disinfect them using one of the methods provided in the table and described below. Each method can be performed for a limited number of times (see figure in table).

**method A:** Obtain a disinfectant of the electrolytic chloride type (active ingredient: sodium hypochlorite), specifically for disinfection, available in all pharmacies.

#### **Execution:**

- Fill a container of a suitable size to hold all the individual components to be disinfected with a solution of drinking water and disinfectant, observing the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.
- Completely immerse each individual component in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles in contact with the components. Leave the components immersed for the period of time indicated on the disinfectant packaging, and associated with the concentration chosen for the preparation of the solution.
- Recover the disinfected components and rinse them thoroughly with lukewarm drinking water.
- Dispose of the solution according to the disinfectant manufacturer's instructions.









**method B:** Disinfect accessories by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to avoid hard water deposits.

**method C:** Disinfect the accessories in a hot bottle steamer (not microwave). Carry out the process strictly according to the hot bottle steamer's instructions. For disinfection to be effective, choose a steriliser with an operating cycle of at least 6 minutes.

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

**At the end of each use, store the device complete with its accessories in a dry and dust-free place.**

Table of planned methods / patient accessories

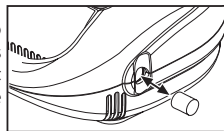
Method Accessory patient		Sanitisation			Disinfection		
		method A	method B	method C	method A	method B	method C
	B2.1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
	B2.2.1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
	B2.2.2	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
	B2.2.3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
	B3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
	B4	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
	B5	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
	B6	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
✓: planned    \: not planned							

## AIR FILTRATION

The appliance is equipped with an extraction filter (A3) to be replaced with a replacement filter (D1) when it is dirty or changes colour. Do not wash or re-use the same filter. Regular replacement of the filter is necessary to help ensure proper compressor performance. The filter must be checked on a regular basis. Contact your dealer or authorised service centre for replacement filters.

**To replace the filter, pull it out as shown in the figure.**

The filter is designed so that it is always fitted in its housing. Do not replace the filter during use. **Only use original Flaem accessories or spare parts, no liability is accepted if non-original parts or accessories are used.**



# Appareil pour aérosolthérapie

Ces instructions d'utilisation sont fournies pour les modèles d'appareils P0504EM F400 et RF8-3. L'appareil pour aérosolthérapie FLAEM se compose d'un compresseur (A), d'un nébuliseur et de quelques accessoires (B).

## UTILISATION PRÉVUE

Dispositif médical pour l'administration de médicaments par inhalation, dont la thérapie par inhalation et les médicaments doivent être prescrits par un médecin.

## INDICATIONS POUR L'UTILISATION

Traitement des maladies respiratoires. Les médicaments doivent être prescrits par un médecin qui a évalué l'état général du patient.

### CONTRE-INDICATIONS

- Le dispositif médical ne doit PAS être utilisé pour les patients qui sont incapables de respirer par eux-mêmes ou qui sont inconscients.
- Ne pas utiliser l'appareil dans des circuits d'anesthésie ou de ventilation assistée.

## UTILISATEURS VISÉS

Les appareils sont conçus pour être utilisés par le personnel médical/le personnel de santé légalement autorisé (médecins, infirmières, thérapeutes, etc.). Le dispositif peut être utilisé directement par le patient.

### GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Adultes, enfants de tous âges, nourrissons. Avant toute utilisation, le dispositif exige que le mode d'emploi soit lu attentivement et qu'un adulte responsable de la sécurité soit présent si l'appareil doit être utilisé par des nourrissons, des enfants de tout âge ou des personnes aux capacités limitées (par exemple, physiques, mentales ou sensorielles). Il appartient au personnel médical d'évaluer l'état et les capacités du patient afin de déterminer, lors de la prescription du traitement, si le patient est capable d'utiliser l'aérosol en toute sécurité par lui-même ou si le traitement doit être effectué par une personne responsable.

Veillez vous référer au personnel médical pour l'évaluation de l'utilisation de l'appareil sur des types particuliers de patients tels que les femmes enceintes, les femmes allaitantes, les nourrissons, les personnes handicapées ou les personnes aux capacités physiques limitées.

## ENVIRONNEMENT OPÉRATIONNEL

Ce dispositif peut être utilisé dans les établissements de soins de santé, tels que les hôpitaux, les cliniques externes, etc., ou même à domicile.

### AVERTISSEMENTS CONCERNANT D'ÉVENTUELS DYSFONCTIONNEMENTS

- Si votre appareil ne fonctionne pas, veuillez contacter le centre d'assistance agréé pour obtenir des précisions.
- Le fabricant doit être contacté pour signaler des problèmes et/ou des événements inattendus liés au fonctionnement et, si nécessaire, pour obtenir des précisions sur l'utilisation et/ou l'entretien/la préparation hygiénique.
- Veuillez également vous référer à l'historique des défauts et de leur résolution.

## MISES EN GARDE

- Utilisez l'appareil uniquement comme un inhalateur thérapeutique. Ce dispositif médical n'est pas conçu pour sauver des vies. Toute autre utilisation est considérée comme inappropriée et peut être dangereuse. Le fabricant n'est pas responsable d'une utilisation inappropriée.
- Consultez toujours votre médecin pour l'identification du traitement.
- Suivez les instructions de votre médecin ou de votre thérapeute en réhabilitation respiratoire concernant le type de médicament, la posologie et les indications du traitement.
- Si vous présentez des réactions allergiques ou d'autres problèmes pendant l'utilisation de l'appareil, arrêtez immédiatement de l'utiliser et consultez votre médecin.
- Conservez soigneusement ce manuel pour toute référence ultérieure.
- Si l'emballage est endommagé ou ouvert, contactez le revendeur ou le centre d'assistance.
- N'exposez pas l'appareil à des températures particulièrement extrêmes.

- Ne placez pas l'appareil à proximité de sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans un environnement excessivement chaud.
- Le temps nécessaire pour passer du stockage aux conditions de fonctionnement est d'environ 2 heures.
- Il est interdit d'accéder à l'ouverture du groupe compresseur de quelque manière que ce soit. Les réparations ne peuvent être effectuées que par le personnel autorisé par le fabricant. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent constituer un danger pour l'utilisateur.
- **Risque de suffocation :**
  - Certains composants de l'appareil sont suffisamment petits pour être avalés par des enfants, gardez donc l'appareil hors de portée des enfants.
- **Risque de strangulation :**
  - N'utilisez pas le tuyau de raccordement et les câbles fournis en dehors de leur utilisation prévue, ils pourraient présenter un risque de strangulation, faites particulièrement attention aux enfants et aux personnes ayant des difficultés particulières, souvent ces personnes ne sont pas en mesure d'évaluer correctement les dangers.
- **Risque d'incendie :**
  - Est un appareil qui ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.
- **Risque d'électrocution :**
  - Avant la première utilisation, et périodiquement pendant la durée de vie du produit, vérifiez l'intégrité de la structure de l'appareil et du cordon d'alimentation pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé ; s'il est endommagé, ne le branchez pas et apportez immédiatement le produit à un centre d'assistance agréé ou à votre revendeur.
  - Tenez le câble d'alimentation à l'écart des animaux (par exemple, des rongeurs), car ces derniers pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.
  - Gardez toujours le câble d'alimentation à l'écart des surfaces chaudes.
  - N'obstruez jamais les fentes de ventilation situées de part et d'autre du groupe compresseur.
  - Ne manipulez pas le groupe compresseur en ayant les mains mouillées. N'utilisez pas le groupe compresseur dans des environnements humides (par exemple, pendant un bain ou une douche). N'immergez pas le groupe compresseur dans l'eau ; si cela se produit, débranchez immédiatement la prise. Ne retirez pas et ne touchez pas le groupe compresseur lorsqu'il est immergé dans l'eau, débranchez-le d'abord. Apportez-le immédiatement à un centre de service agréé FLAEM ou à votre revendeur.
- **Risque d'inefficacité du traitement :**
  - Les performances peuvent varier avec des types particuliers de médicaments (par exemple, ceux à forte viscosité ou en suspension). Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la notice fournie par le fabricant du médicament.
  - Utilisez le nébuliseur dans la position correcte, aussi droite que possible ; n'inclinez pas le nébuliseur au-delà d'un angle de 30 degrés, dans n'importe quelle direction, pour éviter que le médicament ne se répande dans la bouche ou ne soit trop dispersé, ce qui réduirait l'efficacité du traitement.
  - Faites attention aux indications fournies avec le médicament et évitez d'utiliser les appareils avec des substances et des dilutions autres que celles recommandées.
  - N'utilisez l'appareil que dans un environnement exempt de poussière, sinon la thérapie risque d'être compromise.
  - N'obstruez pas et n'insérez pas d'objets dans le filtre et son logement dans l'appareil.
  - Dans le cas de substances trop denses, une dilution avec une solution saline appropriée peut être nécessaire, selon la prescription d'un médecin.
  - N'utilisez que des accessoires ou des pièces de rechange d'origine Flaem, aucune responsabilité n'est acceptée si des pièces ou des accessoires non d'origine sont utilisés.
- **Risque d'infection :**
  - Nous recommandons une utilisation personnelle des accessoires pour éviter tout risque d'infection.
  - Suivez les opérations de préparation hygiénique avant chaque utilisation. Veillez à ce que le tube de raccordement et les accessoires ne soient pas stockés à proximité d'autres accessoires ou dispositifs destinés à des thérapies différentes (par exemple, des perfusions).
  - À la fin du traitement, ne laissez pas le médicament dans le nébuliseur et procédez aux opérations

de préparation hygiénique.

- Si le nébuliseur est utilisé pour plusieurs types de médicaments, les résidus doivent être complètement éliminés. Par conséquent, effectuez une préparation hygiénique après chaque inhalation, également pour atteindre le plus haut degré d'hygiène et pour optimiser la durée de vie et le fonctionnement de l'appareil.

• **Risque de blessure :**

- Ne placez pas l'appareil sur une surface d'appui molle comme un canapé, un lit ou une nappe.
- Utilisez-le toujours sur une surface dure et sans obstacles.

## AVERTISSEMENTS SUR LES RISQUES D'INTERFÉRENCE LORS DE L'UTILISATION DANS LES INVESTIGATIONS DIAGNOSTIQUES

Cet appareil est conçu pour répondre aux exigences actuelles en matière de compatibilité électromagnétique. En ce qui concerne les exigences en matière de CEM, les appareils électromédicaux nécessitent une attention particulière lors de leur installation et de leur utilisation, et doivent donc être installés et/ou utilisés conformément aux spécifications du fabricant. Risque d'interférences électromagnétiques potentielles avec d'autres appareils. Les appareils de radio et de télécommunication RF mobiles ou portables (téléphones mobiles ou connexions sans fil) peuvent interférer avec le fonctionnement des appareils électromédicaux. Le dispositif peut être sensible aux interférences électromagnétiques en présence d'autres dispositifs utilisés pour un diagnostic ou un traitement spécifique. Pour plus d'informations, consultez le site [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it).

## CAS D'ANOMALIES ET LEUR RÉOLUTION


Avant d'effectuer toute opération, éteignez l'appareil et débranchez-le du réseau électrique.

Problème	Cause	Solution
L'appareil ne fonctionne pas	Le câble d'alimentation n'est pas correctement branché dans la prise de l'appareil ou dans la prise de courant	Branchez correctement le câble d'alimentation dans les prises
L'appareil n'atomise pas ou mal	Le médicament n'a pas été inséré dans le nébuliseur	Versez la bonne quantité de médicament dans le nébuliseur
	Le nébuliseur n'a pas été monté correctement	Démontez et remontez correctement le nébuliseur en suivant le schéma de connexion figurant sur le couvercle.
	Le nébuliseur est obstrué	Préparation hygiénique du nébuliseur. Les dépôts de médicaments dus à un manque de préparation hygiénique du nébuliseur nuisent à son efficacité et à son fonctionnement. Suivez scrupuleusement les instructions du chapitre PRÉPARATION HYGIÉNIQUE.
	Les accessoires ne sont pas correctement connectés à l'appareil	Vérifiez le raccordement correct entre l'entrée d'air de l'appareil et les accessoires (voir le schéma de raccordement sur le couvercle).
	Le tuyau est plié, endommagé ou entortillé	Déroulez le tuyau et vérifiez qu'il ne soit pas écrasé ou perforé. Remplacez-le si nécessaire.
	Le filtre à air est sale	Remplacez le filtre
L'appareil est plus bruyant que d'habitude	Filtre non inséré	Insérez le filtre correctement dans le boîtier

Si, après avoir vérifié les conditions décrites ci-dessus, l'appareil ne fonctionne toujours pas correctement, nous vous recommandons de contacter votre revendeur ou un centre de service agréé FLAEM près de chez vous. Vous trouverez une liste de tous les centres de service sur le site <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

## ÉLIMINATION

### Unité de compresseur

 Conformément à la directive 2012/19/CE, le symbole figurant sur l'équipement indique que l'équipement à mettre au rebut (à l'exclusion des accessoires), est considéré comme un déchet et doit donc faire l'objet d'une « collecte séparée ». L'utilisateur doit donc déposer (ou faire déposer) ces déchets dans les centres de collecte sélective mis en place par les autorités locales, ou les remettre au détaillant lors de l'achat d'un nouvel appareil de type équivalent. La collecte séparée des déchets et les opérations ultérieures de traitement, de valorisation et d'élimination favorisent la production d'équipements à partir de matériaux recyclés et limitent les effets négatifs sur l'environnement et la santé causés par une mauvaise gestion des déchets. L'élimination non autorisée du produit par l'utilisateur entraîne l'application des sanctions administratives prévues par les lois de transposition de la directive 2012/19/CE de l'État membre ou du pays dans lequel le produit est éliminé.

### Nébuliseur et accessoires

Ils doivent être éliminés comme des déchets généraux après un cycle de désinfection.

### emballage



Boîte du produit



Sac d'emballage pour tubes



Film thermorétractable pour accessoires



Sachet d'emballage de la sacoché

## NOTIFICATION D'ÉVÉNEMENTS GRAVES


















Les événements graves survenant en rapport avec ce produit doivent être signalés immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente.

Un événement est considéré comme grave s'il provoque ou peut provoquer, directement ou indirectement, la mort ou une détérioration grave et imprévue de l'état de santé d'une personne.

PAYS	AUTORITÉ
France	<b>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)</b> 143-147 boulevard Anatole France, FR - 93285 Saint Denis Cedex E-mail: <a href="mailto:medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr">medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr</a>
Belgique	<b>AFMPS - Agence fédérale des médicaments et des produits de santé</b> Pl. Victor Horta 40/10, 1060 Bruxelles E-mail: <a href="mailto:vigilance.meddev@fagg-afmps.be">vigilance.meddev@fagg-afmps.be</a>
Luxembourg	<b>Ministère de la Santé</b> 1 Rue Charles Darwin, 1433 E-mail : <a href="mailto:meddevices.vigilance@ms.etat.lu">meddevices.vigilance@ms.etat.lu</a>



## SYMBOLES SUR LE DISPOSITIF OU L'EMBALLAGE

	Marquage CE médical réf. règlement 2017/745 UE et mises à jour ultérieures		Numéro de série de l'appareil
	Appareil de classe II		Fabricant
	Avant l'utilisation : Attention, vérifiez les instructions d'utilisation		Type de pièce appliquée BF
	Interrupteur de fonction éteint		Courant alternatif
	Interrupteur de fonctionnement allumé		Attention
	Sans phtalate ni bisphénol	<b>IP21</b>	Degré de protection du boîtier : IP21. (Protégé contre les corps solides de plus de 12 mm. Protégé contre l'accès avec un doigt ; Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement).
	Numéro de modèle		Voir le mode d'emploi
	Limites de température		Limites d'humidité
	Limites de la pression atmosphérique		Date de production
<b>LOT</b>	Code du lot	<b>UDI</b>	Identifiant unique du dispositif
	Marque de qualité	<b>MD</b>	Dispositif médical
			Distributeur

### INFORMATIONS SUR LES RESTRICTIONS OU LES INCOMPATIBILITÉS AVEC CERTAINES SUBSTANCES

- Interactions : Les matériaux utilisés dans l'appareil sont des matériaux biocompatibles et sont conformes aux réglementations légales, mais d'éventuelles réactions allergiques ne peuvent être totalement exclues.
- Utilisez le médicament dès que possible après son ouverture et évitez de le laisser dans le nébuliseur ; une fois le traitement terminé, ne laissez pas le médicament dans le nébuliseur et procédez à la préparation hygiénique.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU GROUPE COMPRESSEUR

### Modèle : P0504EM F400

Alimentation électrique :	230V ~ 50Hz 130VA
Pression maximale :	1,8 ± 0,3 bar
Débit d'air vers le compresseur :	9 l/min environ
Niveau sonore (à 1 m) :	54 dB (A) environ
Fonctionnement :	Continu
Dimensions :	16(L) x 20(P) x 12(H) cm

## SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DU NÉBULISEUR

### Modèle : RF8-3

#### Nébuliseur à double vitesse RF8

Capacité minimale du médicament :	2 ml
Capacité maximale du médicament :	8 ml

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'APPAREIL

### Modèle : P0504EM F400 combiné avec RF8-3

Pression de fonctionnement (avec néb.) : 0,8 bar.

	Sélecteur de vitesse B2.2.3	
	en pos Max	en pos Min
(1) Débit :	0,40 ml/min environ	0,19 ml/min environ
(2) MMAD :	4,48 µm	4,01 µm
(2) Fraction respirable < 5 µm (FPF) :	55,5 %	61,1 %

(1) Données collectées selon la procédure interne de Flaem.  
(2) Caractérisation in vitro réalisée par TÜV Rheinland Italia S.r.l. en coopération avec l'Université de Parme. Plus de détails sont disponibles sur demande.

## PIÈCES APPLIQUÉES

Les pièces appliquées de type BF sont les : accessoires pour patients (B3, B4, B5, B6)

Poids : 1,500 kg

## CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

### Conditions de fonctionnement :

Température ambiante	Entre +10 °C et +40 °C
Humidité relative de l'air	Entre 10 et 95 %
Pression atmosphérique	Entre 69 KPa et 106 KPa

### Conditions de stockage et de transport :

Température ambiante	Entre -25 °C et +70 °C
Humidité relative de l'air	Entre 10 et 95 %
Pression atmosphérique	Entre 69 KPa et 106 KPa

## DURÉE

### Modèle : P0504EM F400

(Unité de compresseur)

Durée de vie : 400 heures.

### Modèle : RF8-3

(Nébuliseur et accessoires)

La durée de vie moyenne prévue est de 1 an, mais il est conseillé de remplacer le nébuliseur tous les 6 mois en cas d'utilisation intensive (ou plus tôt si le nébuliseur est obstrué) pour garantir une efficacité thérapeutique maximale.

INFORMATIONS SUR L'APPAREIL ET LES MATÉRIAUX DE FABRICATION		
L'équipement comprend :	Informations sur les matériaux	
<b>A -</b>	<b>Groupe compresseur - Modèle : P0504EM F400</b> A1 - Interrupteur A2 - Prise d'air A3 - Filtre à air A4 - Support pour nébuliseur A5 - Poignée de transport A6 - Câble d'alimentation	
<b>B -</b>	<b>Nébuliseur et accessoires - Modèle : RF8-3</b> B1 - Tube de raccordement (unité de compresseur/nébuliseur) B2 - Nébuliseur à double vitesse RF8 B2.1 - Partie inférieure B2.2 - Partie supérieure avec commutateur de sélection B2.2.1 - Partie supérieure B2.2.2 - Support du commutateur de sélection B2.2.3 - Sélecteur de vitesse	
	B3 - Embout	Polypropylène
	B4 - Masque SoftTouch pour adultes	Polypropylène +
	B5 - Masque pédiatrique SoftTouch	Élastomères thermoplastiques
	B6 - Masque nasal pour adultes	Polypropylène
	NOTE IMPORTANTE : Une étiquette d'identification se trouve sur l'emballage, retirez-la et appez-la dans les espaces prévus à cet effet à la page 2. Lors du remplacement du nébuliseur et des accessoires, effectuez la même procédure.	
<b>C -</b>	<b>Pochettes à accessoires</b>	

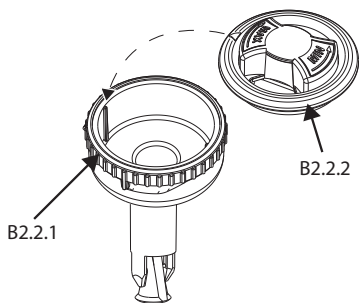
## MODE D'EMPLOI

Avant chaque utilisation, lavez-vous soigneusement les mains et nettoyez votre appareil comme décrit dans la section « PRÉPARATION HYGIÉNIQUE ». Pendant l'application, il est recommandé de se protéger adéquatement des gouttes. Cet appareil est adapté à l'administration de substances médicamenteuses (solutions et suspensions), pour lesquelles l'administration par aérosol est prévue ; ces substances doivent en tout cas être prescrites par un médecin. Dans le cas de substances trop denses, une dilution avec une solution saline appropriée peut être nécessaire, selon la prescription d'un médecin.

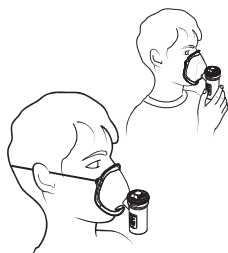
1. Insérez la fiche du câble d'alimentation (A6) dans une prise de courant correspondant à la tension de l'appareil. Il doit être placé de manière à ce que la déconnexion du réseau électrique ne soit pas difficile.
2. Remontez la partie supérieure avec le sélecteur comme indiqué dans le schéma de connexion ci-dessous. B2.2.

**Attention**, le support du sélecteur (B2.2.2) doit s'emboîter parfaitement dans la partie supérieure (B2.2.1) ; pour cela, il faut aligner la flèche du support du sélecteur avec la tige de l'accessoire (voir photo).

3. Versez le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (B2.1).  
Insérez la partie supérieure (B2.2) dans la partie inférieure (B2.1), fermez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (B2.2) dans le sens des aiguilles d'une montre.
4. Connectez les accessoires comme indiqué dans le « Schéma de branchement ».



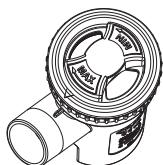
- Asseyez-vous confortablement en tenant le nébuliseur dans votre main, placez l'embout buccal dans votre bouche ou utilisez un masque nasal (si fourni) ou un masque. Si vous utilisez l'accessoire masque, placez-le sur votre visage comme indiqué sur la figure (avec ou sans l'utilisation de l'élastique).
- Allumez l'appareil en actionnant l'interrupteur (A1) et inspirez et expirez profondément. Après l'inhalation, il est conseillé de retenir sa respiration pendant un moment afin que les gouttelettes d'aérosol inhalées puissent se déposer. Puis expirez lentement.
- Lorsque l'application est terminée, éteignez l'appareil et débranchez-le du secteur.



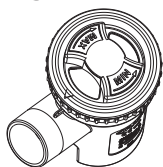
**ATTENTION :** Si, après la séance de thérapie, un dépôt évident d'humidité se forme à l'intérieur du tube (B1), détachez le tube du nébuliseur et séchez-le à l'aide de la ventilation du compresseur lui-même ; cette action empêche la formation éventuelle de moisissures à l'intérieur du tube.

Pour faciliter le raccordement du tube de connexion (B1) au groupe compresseur, agir sur son extrémité en le faisant tourner et en l'insérant simultanément, et pour le retirer en le faisant tourner et en l'extrayant.

### MODES D'EMPLOI DU NÉBULISSEUR « RF8 DUAL SPEED » AVEC SÉLECTEUR DE VITESSE



Pour accélérer le traitement par inhalation, tournez le sélecteur de vitesse (B2.2.3) dans le sens des aiguilles d'une montre.



Pour rendre le traitement par inhalation plus efficace, tournez le sélecteur de vitesse (B2.2.3) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Dans ce cas, vous obtiendrez une acquisition optimale du médicament tout en minimisant la dispersion du médicament dans l'environnement.

### Masques SoftTouch



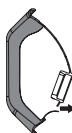
Souple  
matériau  
biocompatible

Limiteur de  
Dispersion

Les masques **SoftTouch** sont dotés d'un rebord extérieur en **matériau biocompatible souple** qui assure une adaptation optimale au visage, et sont également équipés du **limiteur de dispersion innovant**. Ces caractéristiques permettent une plus grande sédimentation du médicament dans le patient, et **limitent à nouveau sa dispersion**.



Dans la phase inspiratoire, la languette, qui agit comme un **limiteur de dispersion**, se plie vers l'intérieur du masque.



Dans la phase expiratoire, la languette, qui agit comme un **limiteur de dispersion**, se plie vers l'extérieur du masque.

## PRÉPARATION HYGIÉNIQUE

Éteignez l'appareil avant chaque opération de préparation hygiénique et débranchez-le du réseau.

### Unité compresseur (A) et tuyau extérieur (B1)

Utilisez uniquement un chiffon humidifié avec un détergent antibactérien (non abrasif et exempt de solvants de toute sorte).

### Nébuliseur et accessoires

Ouvrez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (B2.2) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, démontez la partie supérieure (B2.2) comme indiqué dans le « Schéma de branchement » en B2.2.

Ensuite, procédez selon les instructions ci-dessous.

#### Assainissement

Avant et après chaque utilisation, assainissez l'atomiseur et les accessoires en choisissant l'une des méthodes fournies dans le tableau et décrites ci-dessous.

**méthode A :** Assainissez les accessoires sous l'eau potable tiède (environ 40 °C) avec un détergent pour vaisselle doux (non abrasif).

**méthode B :** Assainissez les accessoires dans le lave-vaisselle avec un cycle chaud (70 °C).

**méthode C :** Assainissez les accessoires en les faisant tremper dans une solution composée de 50 % d'eau et de 50 % de vinaigre blanc, puis rincez-les abondamment à l'eau potable tiède (environ 40 °C).

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

#### Désinfection

Après avoir assaini le nébuliseur et les accessoires, désinfectez-les en utilisant l'une des méthodes fournies dans le tableau et décrites ci-dessous. Chaque méthode est réalisable pour un nombre limité de fois (voir figure dans le tableau).

**méthode A :** Se procurer un désinfectant de type chlorure électrolytique (principe actif : hypochlorite de sodium), spécifique à la désinfection, disponible dans toutes les pharmacies.

#### Exécution :

- Remplir un récipient de taille appropriée pour contenir tous les éléments individuels à désinfecter avec une solution d'eau potable et de désinfectant, en respectant les proportions indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- Immerger complètement chaque composant individuel dans la solution, en prenant soin d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec les composants. Laissez les éléments immergés pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant, et associée à la concentration choisie pour la préparation de la solution.
- Récupérez les éléments désinfectés et rincez-les soigneusement à l'eau potable tiède.
- Éliminez la solution en suivant les instructions du fabricant du désinfectant.









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

**méthode C :** Désinfectez les accessoires avec une bouillotte de type vapeur (pas de micro-ondes). Effectuez le processus en suivant fidèlement les instructions du vaporisateur. Pour que la désinfection soit efficace, choisissez un steamer dont le cycle de fonctionnement est d'au moins 6 minutes.

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

**À la fin de chaque utilisation, rangez l'appareil complet avec ses accessoires dans un endroit sec et sans poussière.**

**Tableau des méthodes prévues / accessoires du patient**

Méthode		Assainissement			Désinfection		
		méthode A	méthode B	méthode C	méthode A	méthode B	méthode C
	B2.1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
	B2.2.1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
	B2.2.2	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
	B2.2.3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
	B3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
	B4	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
	B5	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
	B6	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS

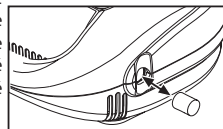
✓ : prévu \ : pas prévu

## FILTRATION DE L'AIR

L'appareil est équipé d'un filtre d'aspiration (A3) qui doit être remplacé lorsqu'il est sale ou change de couleur. Ne pas laver ou réutiliser le même filtre. Le remplacement régulier du filtre est nécessaire pour assurer le bon fonctionnement du groupe compresseur. Le filtre doit être contrôlé régulièrement. Contactez votre revendeur ou un centre de service agréé pour obtenir des filtres de rechange.

**Pour remplacer le filtre, tirez-le comme indiqué sur la figure.**

Le filtre est conçu de manière à être toujours fixé dans son logement. Ne remplacez pas le filtre pendant l'utilisation. **N'utilisez que des accessoires ou des pièces de rechange d'origine Flaem, aucune responsabilité n'est acceptée si des pièces ou des accessoires non d'origine sont utilisés.**



## Apparaat voor aerosol-therapie

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor de apparaatmodellen P0504EM F400 en RF8-3. Het hulpmiddel voor FLAEM aerosol-therapie bestaat uit een compressor (A), een vernevelaar en enkele accessoires (B).

### BEOOGD GEBRUIK

Medisch hulpmiddel voor de toediening van medicijnen via inhalatie, de inhalatietherapie en de medicijnen moeten door een arts worden voorgeschreven.

### INDICATIES VOOR GEBRUIK

Behandeling van ademhalingsziekten. Medicijnen moeten worden voorgeschreven door een arts die de algemene toestand van de patiënt heeft beoordeeld.

#### CONTRA-INDICATIES

- Het medisch hulpmiddel mag NIET worden gebruikt voor patiënten die niet zelf kunnen ademen of die bewusteloos zijn.
- Gebruik het hulpmiddel niet in anesthesie- of beademingscircuits.

### BEOOGDE GEBRUIKERS

De hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik door wettelijk bevoegd medisch personeel/gezondheidswerkers (artsen, verpleegkundigen, therapeuten, enz.). Het hulpmiddel kan rechtstreeks door de patiënt worden gebruikt.

#### DOELGROEP PATIËNTEN

Volwassenen, kinderen van alle leeftijden, baby's. Voordat het hulpmiddel wordt gebruikt, moet de gebruiksaanwijzing zorgvuldig worden gelezen en moet een voor de veiligheid verantwoordelijke volwassene aanwezig zijn als het hulpmiddel wordt gebruikt door baby's, kinderen van elke leeftijd of personen met beperkte capaciteiten (bijv. lichamelijk, geestelijk of zintuiglijk). Het is aan het medisch personeel om de toestand en de capaciteiten van de patiënt te beoordelen om bij het voorschrijven van de therapie te bepalen of de patiënt in staat is de aerosol veilig zelfstandig te gebruiken of dat de therapie door een verantwoordelijke persoon moet worden uitgevoerd.

Raadpleeg medisch personeel om het gebruik van het hulpmiddel te evalueren bij bepaalde soorten patiënten, zoals zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, zuigelingen, arbeidsongeschikten of personen met beperkte fysieke mogelijkheden.

### BEDRIJFSOMGEVING

Dit hulpmiddel kan worden gebruikt in zorginstellingen, zoals ziekenhuizen, poliklinieken, enz. of zelfs thuis.

#### WAARSCHUWINGEN VOOR MOGELIJKE STORINGEN

- Mocht uw hulpmiddel niet functioneren, neem dan contact op met het erkende servicecentrum voor ophefdering.
- Neem contact op met de fabrikant om problemen en/of onverwachte gebeurtenissen in verband met de werking te melden en indien nodig voor verduidelijking van het gebruik en/of onderhoud/hygiënische bereiding.
- Zie ook de geschiedenis van storingen en probleemoplossing.

### WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het hulpmiddel alleen als therapeutische inhalator. Dit medisch hulpmiddel is niet bedoeld als levensreddend hulpmiddel. Elk ander gebruik wordt beschouwd als oneigenlijk en kan gevaarlijk zijn. De fabrikant is niet aansprakelijk voor verkeerd gebruik.
- Raadpleeg altijd uw huisarts voor identificatie van de behandeling.
- Volg de instructies van uw arts of ademhalingsrevalidatietherapeut met betrekking tot het soort geneesmiddel, de dosering en de indicaties voor de behandeling.
- Als u tijdens het gebruik van het hulpmiddel allergische reacties of andere problemen ondervindt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg uw arts.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voor verdere raadpleging.

- Als de verpakking beschadigd of geopend is, neem dan contact op met de distributeur of het servicecentrum.
- Stel het hulpmiddel niet bloot aan bijzonder extreme temperaturen.
- Plaats het hulpmiddel niet in de buurt van warmtebronnen, in zonlicht of in een te warme omgeving.
- De tijd die nodig is om van de opslag- naar de bedrijfsomstandigheden over te schakelen bedraagt ongeveer 2 uur.
- Het is verboden om op enigerlei wijze bij de opening van de compressor te komen. Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door personeel dat door de fabrikant is geautoriseerd. Ongeoorloofde reparaties maken de garantie ongeldig en kunnen gevaar opleveren voor de gebruiker.
- Verstikkingsgevaar:
  - Sommige onderdelen van het hulpmiddel zijn klein genoeg om door kinderen te worden ingeslikt, dus houd het hulpmiddel buiten het bereik van kinderen.
- Wurgingsgevaar:
  - Gebruik de meegeleverde verbindingsslang en kabels niet buiten hun bestemming, ze kunnen een wurgingsgevaar opleveren, let vooral op kinderen en mensen met bijzondere moeilijkheden, vaak zijn deze mensen niet in staat de gevaren juist in te schatten.
- Brandgevaar:
  - HET HULPMIDDEL IS niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een anesthesiemengsel dat brandbaar is met lucht, of met zuurstof of lachgas.
- Gevaar voor elektrocutie:
  - Controleer vóór het eerste gebruik, en regelmatig tijdens de levensduur van het product, of de structuur van het hulpmiddel en het netsnoer onbeschadigd zijn; als het beschadigd is, mag u de stekker niet in het stopcontact steken en moet u het product onmiddellijk naar een erkend servicecentrum of uw dealer brengen.
  - Houd de voedingskabel uit de buurt van dieren (bijv. knaagdieren), anders kunnen deze dieren de isolatie van de voedingskabel beschadigen.
  - Houd het netsnoer altijd uit de buurt van hete oppervlakken.
  - Blokkeer nooit de ventilatiesleuven aan weerszijden van de compressor.
  - Hanteer de compressor niet met natte handen. Gebruik de compressor niet in een vochtige omgeving (bijvoorbeeld tijdens het baden of douchen). Dompel de compressor niet onder in water; trek in dat geval onmiddellijk de stekker eruit. Trek niet aan de compressor en raak deze niet aan terwijl deze in het water staat, maar trek eerst de stekker uit het stopcontact. Breng het onmiddellijk naar een erkend FLAEM servicecentrum of uw dealer.
- Risico van geringe doeltreffendheid van de therapie:
  - De prestaties kunnen variëren bij bepaalde soorten geneesmiddelen (bijvoorbeeld geneesmiddelen met een hoge viscositeit of in suspensie). Voor nadere informatie wordt verwezen naar de bijsluiters van de fabrikant van het geneesmiddel.
  - Gebruik de vernevelaar in de juiste positie, zo recht mogelijk; kantel de vernevelaar niet verder dan een hoek van 30 graden, in welke richting dan ook, om te voorkomen dat het geneesmiddel in de mond terechtkomt of te veel wordt verspreid, waardoor de doeltreffendheid van de behandeling afneemt.
  - Let op de aanwijzingen bij het geneesmiddel en vermijd het gebruik van de hulpmiddelen met andere dan de aanbevolen stoffen en verduunningen.
  - Gebruik het hulpmiddel alleen in een stofvrije omgeving, anders kan de therapie worden belemmerd.
  - Belemmer het filter en de behuizing ervan niet en steek er geen voorwerpen in.
  - In het geval van te dichte stoffen kan verduunning met een geschikte zoutoplossing nodig zijn, zoals voorgeschreven door een arts.
  - Gebruik alleen originele Flaem accessoires of onderdelen, bij gebruik van niet-originele onderdelen of accessoires wordt geen aansprakelijkheid aanvaard.
- Risico op infectie:
  - Wij raden persoonlijk gebruik van de accessoires aan om elk risico van infectie te vermijden.
  - Volg de hygiënische voorbereiding voor elk gebruik. Zorg ervoor dat de verbindingsslang en accessoires niet in de buurt van andere accessoires of apparaten voor verschillende therapieën (bijv. infusies) worden bewaard.
  - Laat het geneesmiddel aan het einde van de behandeling niet in de vernevelaar zitten en voer alle handelingen voor de hygiënische voorbereiding uit.



- Als de vernevelaar voor verschillende soorten geneesmiddelen wordt gebruikt, moeten de residuen volledig worden verwijderd. Voer daarom na elke inhalatie een hygiënische voorbereiding uit, ook om de hoogste graad van hygiëne te bereiken en de levensduur en werking van het hulpmiddel te optimaliseren.
- **Risico op letsel:**
  - Plaats het hulpmiddel niet op een zachte ondergrond zoals een bank, een bed of een tafelleed.
  - Gebruik hem altijd op een harde, obstakelvrije ondergrond.

## WAARSCHUWINGEN VOOR STORINGSRISICO'S BIJ GEBRUIK IN DIAGNOSTISCH ONDERZOEK

Dit apparaat is ontworpen om te voldoen aan de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit. Wat de EMC-eisen betreft, moet bij de installatie en het gebruik van elektromedische hulpmiddelen bijzondere zorgvuldigheid worden betracht. Zij moeten derhalve worden geïnstalleerd en/of gebruikt overeenkomstig de specificaties van de fabrikant. Risico van potentiële elektromagnetische interferentie met andere apparaten. Mobiele of draagbare RF-radio- en telecommunicatieapparatuur (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen de werking van elektromedische hulpmiddelen verstoren. Het hulpmiddel kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie in aanwezigheid van andere apparaten die voor een specifieke diagnose of behandeling worden gebruikt. Ga voor meer informatie naar [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it).

## GESCHIEDENIS VAN STORINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING

Schakel het hulpmiddel uit en trek de stekker uit het stopcontact voordat u enige handeling uitvoert.

Probleem	Oorzaak	Oplossing
Het hulpmiddel werkt niet	Netsnoer niet correct in het stopcontact van het hulpmiddel of in het stopcontact gestoken	Steek het netsnoer correct in de stopcontacten
Het apparaat vernevelt niet of slecht	Het geneesmiddel werd niet in de vernevelaar ingebracht	Giet de juiste hoeveelheid geneesmiddel in de vernevelaar
	De vernevelaar is niet correct gemonteerd.	Demonteer en monteer de vernevelaar op de juiste wijze volgens het verbindingsschema op het deksel.
	De vernevelaar is verstopt	Hygiënische voorbereiding van de vernevelaar. Afzetting van medicijnen door een gebrekkige hygiënische voorbereiding van de vernevelaar schaadt de doeltreffendheid en de werking ervan. Volg strikt de instructies in het hoofdstuk <b>HYGIËNISCHE VOORBEREIDING</b> .
	Accessoires zijn niet goed aangesloten op het hulpmiddel	Controleer de juiste aansluiting tussen de luchtinlaat van het hulpmiddel en de accessoires (zie het verbindingsschema op de deksel).
	De slang is gebogen, beschadigd of geknikt	Wikkel de slang af en controleer hem op scheuren of lekken. Vervang hem indien nodig.
	Het luchtfilter is vuil	Vervang het filter
Het hulpmiddel is luider dan normaal	Filter niet geplaatst	Plaats het filter goed in de behuizing

Als het hulpmiddel na controle van de hierboven beschreven omstandigheden nog steeds niet goed werkt, raden wij u aan contact op te nemen met uw dealer of een erkend FLAEM servicecentrum bij u in de buurt. Een lijst van alle servicecentra vindt u op <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

## VERWIJDERING

### Compressor

 In overeenstemming met Richtlijn 2012/19/EG geeft het symbool op de apparatuur aan dat de af te voeren apparatuur (exclusief accessoires) als afval wordt beschouwd en daarom aan "gescheiden inzameling" moet worden onderworpen. Daarom moet de gebruiker dit afval afgeven (of laten afgeven) aan de door de plaatselijke autoriteiten gevestigde centra voor gescheiden inzameling, of het bij de aankoop van een nieuw hulpmiddel van een gelijkwaardig type aan de detailhandelaar overhandigen. Gescheiden afvalinzameling en de daaropvolgende behandeling, terugwinning en verwijdering bevorderen de productie van apparatuur uit gerecycleerde materialen en beperken de negatieve milieu- en gezondheidseffecten van onjuist afvalbeheer. Ongeoorloofde verwijdering van het product door de gebruiker is onderhevig aan toepasselijke administratieve sancties, zoals bepaald in de wetgeving tot omzetting van Richtlijn 2012/19/EG van de lidstaat of het land waar het product wordt verwijderd.

### Vernevelaar en accessoires

Zij moeten na een reinigingscyclus als algemeen afval worden verwijderd.

### Verpakking



Productdoos



Krimpfolie accessoires



Zakverpakking slang



Zakverpakking tas

## KENNISGEVING VAN ERNSTIGE GEBEURTENISSEN

Ernstige gebeurtenissen die verband houden met dit product moeten onmiddellijk aan de fabrikant en de relevante autoriteit worden gemeld.

Een gebeurtenis wordt als ernstig beschouwd als deze direct of indirect de dood of een onvoorziene ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een persoon veroorzaakt of kan veroorzaken.

LAND	AUTORITEIT
Nederland	<b>Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd</b> Stadsplateau 1, 3521 AZ Utrecht E-mail: <a href="mailto:meldpunt@igj.nl">meldpunt@igj.nl</a>
België	<b>Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten</b> Victor Hortaplein 40/10, 1060 Brussel E-mail: <a href="mailto:vigilance.meddev@fagg-afmps.be">vigilance.meddev@fagg-afmps.be</a>

## SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL OF DE VERPAKKING

	Medische CE-markering ref. verordening 2017/745 EU en latere updates		Serienummer van het hulpmiddel
	Klasse II product		Fabrikant
	Voor gebruik: Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing		Toegepast onderdeel type BF
	Uitschakelknop		Wisselstroom
	Inschakelknop		Let op
	ftalaat- en bisfenolvrij		Beschermingsgraad van de behuizing: IP21. (Beschermd tegen vaste lichamen groter dan 12 mm. Beschermd tegen toegang met een vinger; Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels).
	Modelnummer		
	Temperatuurgrenzen		Zie gebruiksaanwijzing
	Luchtdrukgrenzen		Vochtigheidsgrenzen
	Partijcode		Productiedatum
	Keurmerk		Unieke apparaatidentificatie
			Medisch hulpmiddel
			Distributeur

### INFORMATIE OVER BEPERKINGEN OF ONVERENIGBAARHEID MET BEPAALDE STOFFEN

- Interacties: De in het hulpmiddel gebruikte materialen zijn biocompatibel en voldoen aan de wettelijke voorschriften, maar mogelijke allergische reacties kunnen niet volledig worden uitgesloten.
- Gebruik het geneesmiddel zo snel mogelijk nadat het is geopend en laat het niet in de vernevelaar zitten; laat het geneesmiddel na afloop van de behandeling niet in de vernevelaar zitten en ga over tot de hygiënische bereiding.

## SPECIFICATIES COMPRESSOR

**Model:** P0504EM F400

Stroomvoorziening:	230V ~ 50Hz 130VA
Maximale druk:	1,8 ± 0,3 bar
Luchtstroom naar de compressor:	9 l/min ca.
Geluidsniveau (op 1 m):	54 dB (A) ca.
Werking:	Vervolg
Afmetingen:	16(L) x 20(B) x 12(H) cm

## TECHNISCHE SPECIFICATIES VERNEVELAAR

**Model:** RF8-3

**RF8 Dual Speed Vernevelaar**

Minimale capaciteit geneesmiddel:	2 ml
Maximale capaciteit geneesmiddel:	8 ml

## TECHNISCHE SPECIFICATIES

**Model:** P0504EM F400 in combinatie met RF8-3

Bedrijfsdruk (met nevel): 0,8 bar.

	Snelheidsregelaar B2.2.3	
	in pos Max	in pos Min
<sup>(1)</sup> Uitlaat:	0,40 ml/min ongeveer.	0,19 ml/min ongeveer.
<sup>(2)</sup> MMAD:	4,48 µm	4,01 µm
<sup>(2)</sup> Respirabele fractie < 5 µm (FPF):	55,5%	61,1%

(1) Gegevens verzameld volgens de interne procedure van Flaem.

(2) In vitro-karakterisering uitgevoerd door TÜV Rheinland Italia S.r.l. in samenwerking met de universiteit van Parma. Meer details zijn beschikbaar op aanvraag.

## TOEGEPASTE ONDERDELEN

Type BF toegepaste onderdelen zijn: patiëntaccessoires (B3, B4, B5, B6)

Gewicht: 1.500 kg

## MILIEUOMSTANDIGHEDEN

**Bedrijfsomstandigheden:**

Omgevingstemperatuur	Tussen +10°C en +40°C
Relatieve luchtvochtigheid	Tussen 10% en 95%
Atmosferische druk	Tussen 69 KPa en 106 KPa

**Opslag- en vervoersomstandigheden:**

Omgevingstemperatuur	Tussen -25°C en +70°C
Relatieve luchtvochtigheid	Tussen 10% en 95%
Atmosferische druk	Tussen 69 KPa en 106 KPa

## DUUR

**Model: P0504EM F400**

(Compressor)

Levensduur 400 uur.

**Model: RF8-3**

(Vernevelaar en accessoires)

De verwachte gemiddelde levensduur is 1 jaar, maar het is raadzaam om de vernevelaar bij intensief gebruik elke 6 maanden te vervangen (of eerder als de vernevelaar verstopt is) om maximale therapeutische effectiviteit te garanderen.

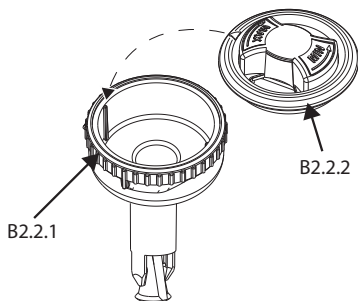
UITRUSTING VAN HET HULPMIDDEL EN MATERIAALINFORMATIE		
Het hulpmiddel is uitgerust met:	Informatie over materialen	
<b>A -</b>	<b>Compressor - Model: P0504EM F400</b> A1 - Schakelaar A2 - Luchtinlaat A3 - Luchtfilter A4 - Vernevelaarhouder A5 - Handgreep voor het vervoer A6 - Stroomkabel	
	<b>Vernevelaar en accessoires - Model: RF8-3</b> B1 - Verbindingsbuis (compressor/vernevelaar) B2 - RF8 Dual Speed Vernevelaar B2.1 - Onderste deel B2.2 - Bovenste deel met keuzeknop B2.2.1 - Bovenste deel B2.2.2 - Houder voor keuzeknop B2.2.3 - Snelheidsregelaar	
<b>B -</b>	B3 - Mondstuk	Polypropyleen
	B4 - SoftTouch masker voor volwassenen	Polypropyleen + thermoplastische elastomeren
	B5 - SoftTouch-masker pediatrisch	Polypropyleen
	B6 - Neusstuk volwassenen	Polypropyleen
BELANGRIJKE OPMERKING: Er zit een identificatielabel op de verpakking, verwijder dit en breng het aan in de daarvoor bestemde ruimtes op pagina 2. Voer dezelfde procedure uit bij het vervangen van de vernevelaar en accessoires.		
<b>C -</b>	<b>Accessoires</b>	

## GEBRUIKSAANWIJZING

Was voor elk gebruik uw handen grondig en reinig het hulpmiddel zoals beschreven in het hoofdstuk "HYGIËNSCHE VOORBEREIDING". Tijdens het aanbrengen wordt aanbevolen zich afdoende te beschermen tegen druppels. Dit apparaat is geschikt voor de toediening van geneeskrachtige middelen (oplossingen en suspensies), waarvoor de aerosol bestemd is; deze middelen moeten in elk geval door een arts worden voorgeschreven. In het geval van te dichte stoffen kan verdunning met een geschikte zoutoplossing nodig zijn, volgens voorschrift van een arts.

1. Steek de stekker van het netsnoer (A6) in een stopcontact dat overeenkomt met de spanning van het hulpmiddel. Hij moet zo worden geplaatst dat het loskoppelen van het elektriciteitsnet niet moeilijk is.
2. Monteer het bovenste deel met de keuzeknop terug zoals aangegeven in het verbindingsschema, paragraaf B2.2.

**Opgelet**, de houder van de keuzeknop (B2.2.2) moet perfect passen in het bovenste deel (B2.2.1), om dit te doen moet u de pijl op de houder van de keuzeknop uitlijnen met de accessoire-schacht zie foto.



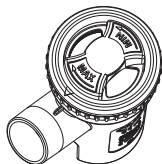
3. Giet het door de arts voorgeschreven geneesmiddel in het onderste gedeelte (B2.1). Plaats het bovenste deel (B2.2) in het onderste deel (B2.1), sluit de vernevelaar door het bovenste deel (B2.2) met de klok mee te draaien.
4. Verbind de accessoires zoals aangegeven in het "Verbindingsschema".

- Ga comfortabel zitten terwijl u de vernevelaar in uw hand houdt, plaats het mondstuk aan uw mond of gebruik een neusstuk (indien aanwezig) of masker. Als u het bijgeleverde masker gebruikt, plaatst u het op uw gezicht zoals op de afbeelding (met of zonder gebruik van het elastiek).
- Schakel het hulpmiddel in met de schakelaar (A1) en adem diep in en uit. Aanbevolen wordt om na het inademen de adem even in te houden zodat de ingeademde aerosoldruppels kunnen bezinken. Adem dan langzaam uit.
- Als de toepassing klaar is, schakelt u het hulpmiddel uit en haalt u de stekker uit het stopcontact.

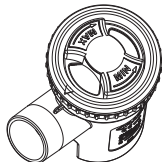


**LET OPE:** Als zich na de behandelingssessie een duidelijke vochtafzetting in de slang (B1) vormt, maak de slang dan los van de vernevelaar en droog hem met de ventilatie van de compressor zelf; deze handeling voorkomt mogelijke schimmelvorming in de buis. Om de verbinding van de verbindingbuis (B1) met de compressor te vergemakkelijken, kunt u het uiteinde al draaiend inbrengen, en deze verwijderen door hem al draaiend uit te nemen.

### GBRUIKSWIJZEN VAN DE "RF8 DUAL SPEED" VERNEVELAAR MET SNELHEIDSREGELAAR

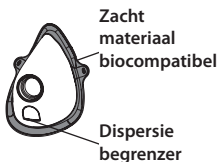


Om de inhalatietherapie te versnellen, draait u de snelheidsregelaar (B2.2.3) met de klok mee.

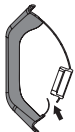


Om de inhalatietherapie effectiever te maken, draait u de snelheidsregelaar (B2.2.3) linksom; in dat geval bereikt u een optimale opname van het geneesmiddel en minimaliseert u de verspreiding ervan in de omgeving.

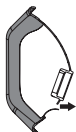
### SoftTouch Maskers



**SoftTouch-maskers** hebben een buitenrand van **zacht, biocompatibel materiaal** dat zorgt voor een optimale aansluiting op het gezicht, en zijn bovendien uitgerust met de **innovatieve dispersiebegrenzer**. Deze onderscheidende kenmerken zorgen ervoor dat het geneesmiddel beter in de patiënt sedimenteert, en in dit geval ook de **verspreiding** ervan beperkt.



In de inademingsfase buigt het lipje, dat als **dispersiebegrenzer** fungeert, naar binnen in het masker.



In de uitademingsfase buigt het lipje, dat als **dispersiebegrenzer** fungeert, naar buiten van het masker.

## HYGIËNISCHE VOORBEREIDING

Schakel het hulpmiddel vóór elke hygiënische voorbereiding uit en trek de stekker uit het stopcontact.

### **Compressor (A) en buitenleiding (B1)**

Gebruik alleen een met antibacterieel reinigingsmiddel bevochtigde doek (niet schurend en vrij van enig oplosmiddel).

### **Vernevelaar en accessoires**

Open de vernevelaar door het bovenste deel (B2.2) linksom te draaien, demonteer het bovenste deel (B2.2) zoals aangegeven in het "Verbindingsschema" in B2.2.

Ga dan verder volgens onderstaande instructies.

### **Reinigen**

Reinig de verstuiver en de accessoires voor en na elk gebruik volgens een van de in de tabel aangegeven en hieronder beschreven methoden.

**methode A:** Reinig de accessoires onder warm drinkwater (ca. 40°C) met een mild afwasmiddel (niet schurend).

**methode B:** Reinig de accessoires in de vaatwasser met het hete programma (70°C).

**methode C:** Reinig de accessoires door in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn onder te dompelen en vervolgens grondig af te spoelen met warm drinkwater (ongeveer 40°C).

Na het reinigen de accessoires krachtig schudden en op een papieren handdoek leggen, of anderszins drogen met een hete luchtstraal (bijv. haardroger).

### **Desinfectie**

Ontsmet de vernevelaar en accessoires na het reinigen volgens een van de in de tabel aangegeven en hieronder beschreven methoden. Elke methode is uitvoerbaar voor een beperkt aantal keren (zie de figuur in de tabel).

**methode A:** Koop een ontsmettingsmiddel van het elektrolytische chloortype (actief bestanddeel: natriumhypochloriet), speciaal voor ontsmetting, verkrijgbaar in alle apotheken.

### **Uitvoering:**

- Vul een vat dat groot genoeg is voor alle afzonderlijke onderdelen die moeten worden ontsmet met een oplossing van drinkwater en ontsmettingsmiddel, waarbij u de op de verpakking van het ontsmettingsmiddel aangegeven verhoudingen in acht neemt.
- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig onder in de oplossing en zorg ervoor dat er geen luchtbellen ontstaan in contact met de onderdelen. Laat de onderdelen ondergedompeld gedurende de tijd die op de verpakking van het ontsmettingsmiddel staat aangegeven en die samenhangt met de voor de bereiding van de oplossing gekozen concentratie.
- Haal de gedesinfecteerde onderdelen terug en spoel ze grondig af met lauw drinkwater.
- Verwijder de oplossing volgens de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel.









**methode B:** Desinfecteer accessoires door ze 10 minuten te koken in water; gebruik gedemineraliseerd of gedestilleerd water om kalkaanslag te voorkomen.

**methode C:** Desinfecteer de accessoires met een hete flessenstomer van het stoomtype (niet de magnetron). Voer het proces trouw uit volgens de instructies van de stomer. Voor een effectieve desinfectie kiest u een stomer met een bedrijfscyclus van ten minste 6 minuten.

Schud de accessoires na het desinfecteren krachtig en leg ze op een papieren handdoek, of droog ze met een hete luchtstraal (bijv. een haardroger).

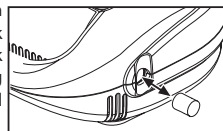
**Na elk gebruik bergt u het hulpmiddel met accessoire op een droge en stofvrije plaats op.**

Tabel van geplande methoden / accessoires voor patiënten

Methode		Reinigen			Desinfectie		
		methode A	methode B	methode C	methode A	methode B	methode C
	B2.1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN
	B2.2.1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN	✓ MAX 300 TIJDEN
	B2.2.2	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER
	B2.2.3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER
	B3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER
	B4	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER
	B5	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER
	B6	✓	✓	✓	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER
✓: gepland \: niet gepland							

## LUCHTFILTRATIE

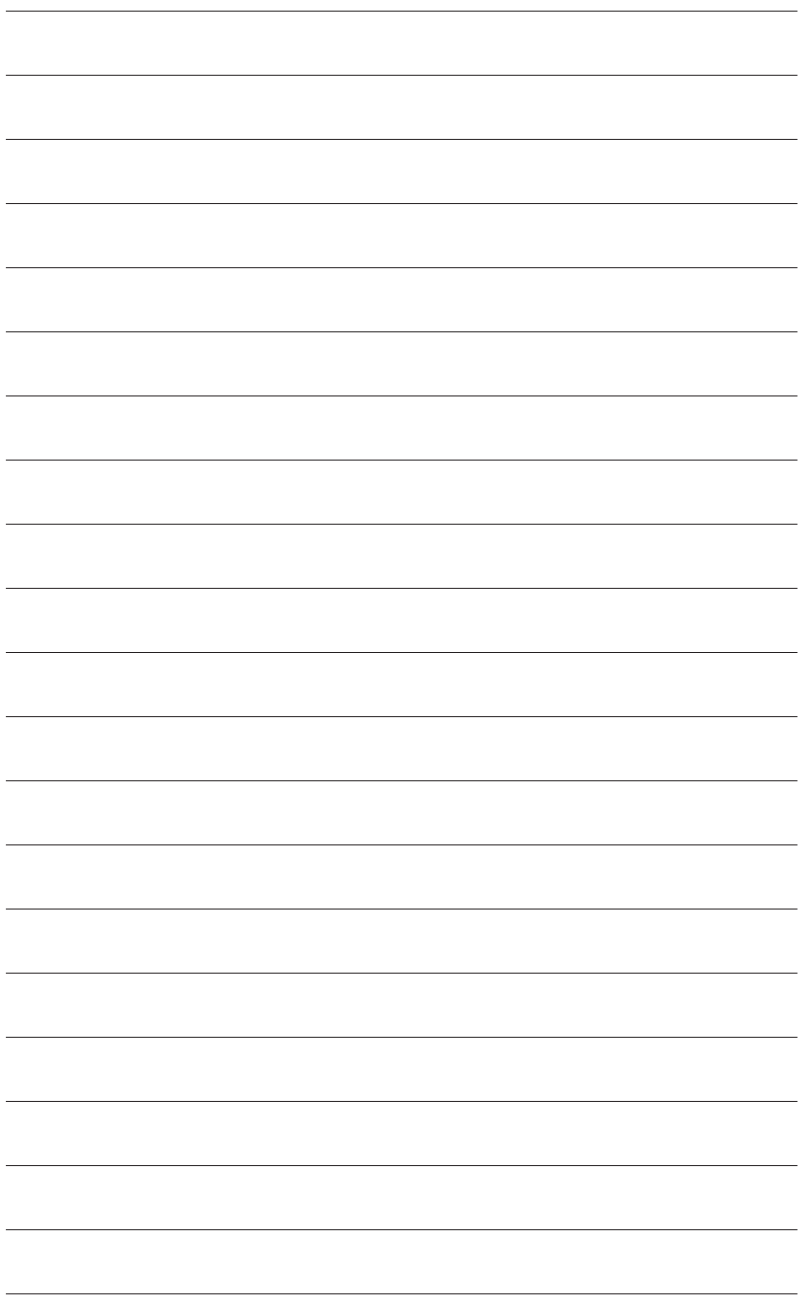
Het hulpmiddel is uitgerust met een aanzuigfilter (A3) dat moet worden vervangen wanneer het vuil is of van kleur verandert. Was of hergebruik niet hetzelfde filter. Regelmatige vervanging van het filter is noodzakelijk voor een goede werking van de compressor. Het filter moet regelmatig worden gecontroleerd. Neem contact op met uw dealer of erkend servicecentrum voor vervangende filters.

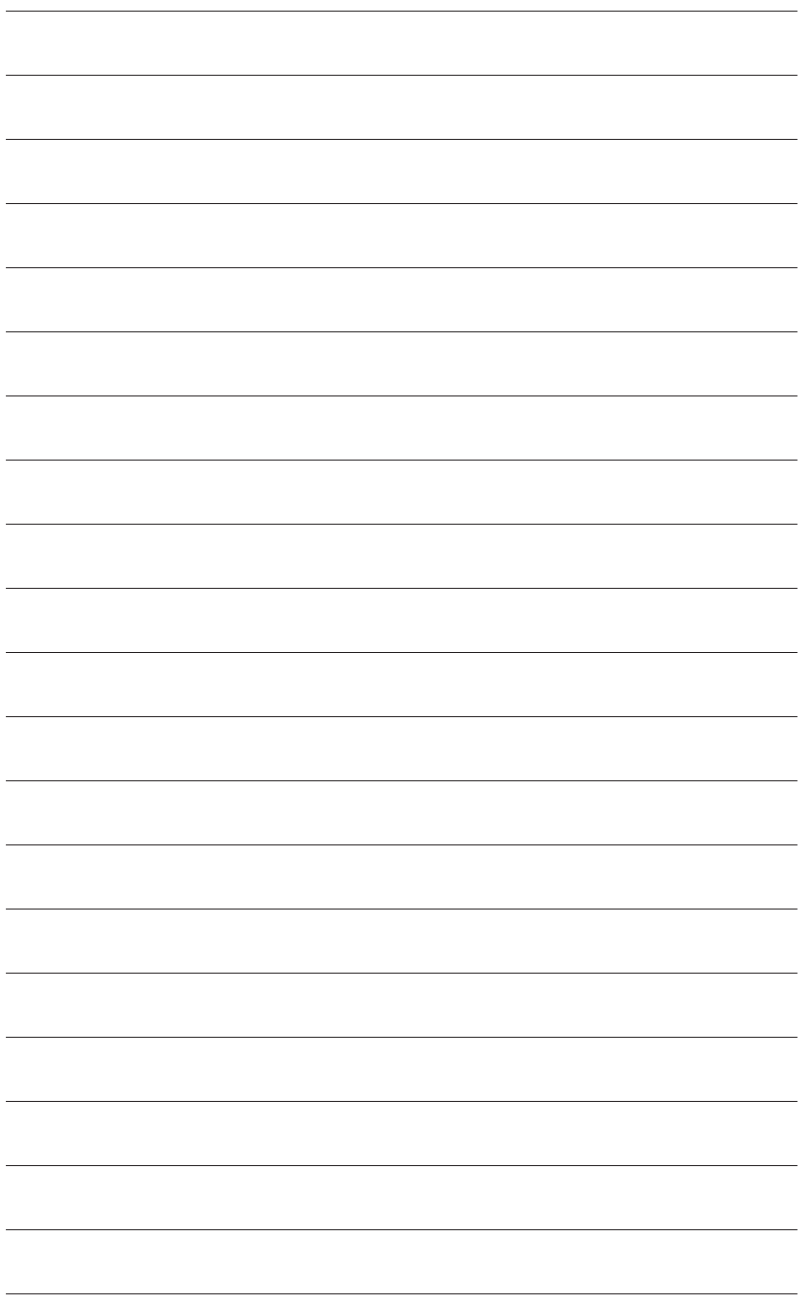


**Om het filter te vervangen, trekt u het uit zoals aangegeven in de figuur.**

Het filter is zo ontworpen dat het altijd vastzit in zijn behuizing. Vervang het filter niet tijdens het gebruik. **Gebruik alleen originele Flaem-accessoires of onderdelen, bij gebruik van niet-originele onderdelen of accessoires wordt geen aansprakelijkheid aanvaard.**









**DE>** Die Garantie wird vom örtlichen Händler gewährt, der das Gerät gemäß den geltenden Gesetzen verkauft hat.

**CZ>** Záruka je poskytovaná místním prodejcem, který prodal zařízení v souladu s platnými zákony.

**SK>** Záruka je poskytovaná miestnym predajcom, ktorý predal zariadenie v súlade s platnými zákonmi.

**HU>** A garancia a helyi kereskedő által van biztosítva, aki a készüléket az érvényes törvényeknek megfelelően értékesítette.

**EN>** The warranty is provided by the local retailer who sold the device in accordance with applicable laws.

**FR>** La garantie est fournie par le détaillant local qui a vendu l'appareil conformément aux lois applicables.

**NL>** De garantie wordt verstrekt door de lokale verkoper die het apparaat heeft verkocht in overeenstemming met de geldende wetten.



SCALA Electronic GmbH  
Ruhlsdorfer Str. 95  
14532 Stahnsdorf, Germany  
[www.scala-electronic.de](http://www.scala-electronic.de)



FLAEM NUOVA S.p.A.  
Via Colli Storici, 221/223/225  
25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA  
(Brescia) – ITALY  
Tel. +39 030 9910168  
[www.flaem.it](http://www.flaem.it)

© 2023 FLAEM NUOVA®  
All right reserved  
Cod. 20331 rev. date 10/2023