



Medical Devices

RF6 Basic²

— 50 —
years of italian excellence



PHthalates & BPA FREE

Manuale istruzioni d'uso del nebulizzatore "RF6 Basic²" a 2 velocità

"RF6 Basic²" dual speed nebuliser operating instructions.

Manuel d'instructions pour l'utilisation du nébuliseur « RF6 Basic² » à deux vitesses de nébulisation.

Gebruikershandleiding van de vernevelaar „RF6 Basic²“ met 2 snelheden.

Bedienungsanleitung für den Vernebler „RF6 Basic²“ mit zwei Geschwindigkeiten.

Manual de instrucciones de uso del nebulizador "RF6 Basic²" de 2 velocidades de suministro.

Руководство по эксплуатации нейбулайзера "RF6 Basic²" с 2 скоростями распыления.

Instrukcja obsługi nebulizatora „RF6 Basic²“ z dwoma prędkościami nebulizacji.

Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης για το νεφελοποιητή "RF6 Basic²" με 2 ταχύτητες χορήγησης του φαρμάκου.

دليل المستخدم من البخاخات RF6 Basic² 2 سرعات

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

 0051

ITALIANO
pag. 1

ENGLISH
pg. 6

FRANÇAIS
pag. 11

NEDERLANDS
pag. 16

DEUTSCH
pag. 21

ESPAÑOL
pag. 26

РУССКИЙ
стр. 31

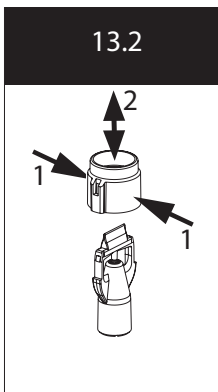
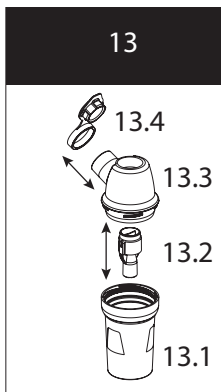
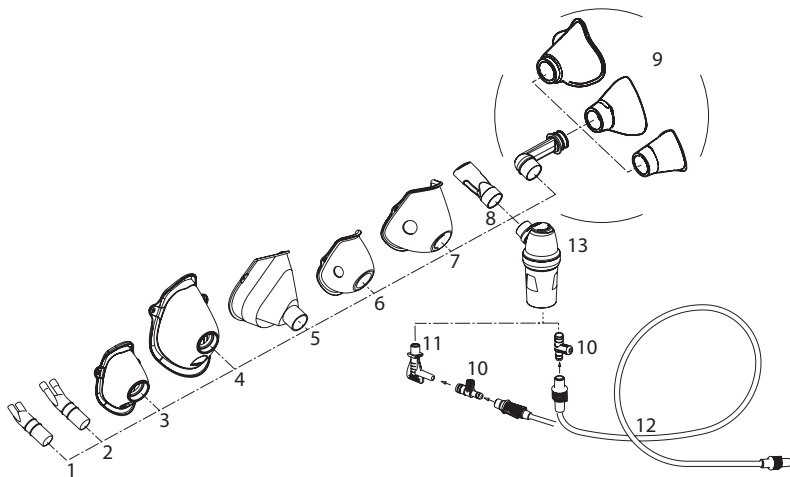
POLSKI
pag. 36

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
σελ. 41

العربية
صفحة 46

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

مخطط التوصيل



AMPOLLA PER AEROSOLTERAPIA

Siamo lieti per l'acquisto da Voi effettuato e Vi ringraziamo per la Vostra fiducia. Il nostro obiettivo è la piena soddisfazione dei Nostri clienti offrendo loro prodotti all'avanguardia nel trattamento delle malattie delle vie respiratorie. **Leggete attentamente queste istruzioni e conservatele per consultazioni future. Utilizzate l'accessorio solo come descritto nel presente manuale. Questo è un dispositivo medico atto a nebulizzare e somministrare farmaci prescritti o raccomandati dal Vs. medico che abbia valutato le condizioni generali del paziente.** Vi ricordiamo che l'intera gamma di prodotti Flaem è visibile nel sito internet www.flaem.it.

ACCESSORI COMPATIBILI

- 1 - Nasale pediatrico
- 2 - Nasale adulto
- 3 - Mascherina pediatrica in bimatereale
- 4 - Mascherina adulto in bimatereale
- 5 - Mascherina in PE
- 6 - Mascherina pediatrica in PVC medicale
- 7 - Mascherina adulto in PVC medicale
- 8 - Boccaglio
- 9 - Set neonatale (vedi manuale istruzioni d'uso dello stesso)
- 10 - Comando manuale di nebulizzazione
- 11 - Connettore
- 12 - Tubo di collegamento da 1 o 2 m

NEBULIZZATORE

- 13 - NEBULIZZATORE RF6 Basic²
 - 13.1 - Parte inferiore
 - 13.2 - Ugello completo
 - 13.3 - Parte superiore
 - 13.4 - Sportello di ventilazione superiore

AVVERTENZE IMPORTANTI

- Questo è un dispositivo medico (Conforme alla dir. 93/42/CEE) e deve essere utilizzato con farmaci prescritti o raccomandati dal Vs. medico. Prima di utilizzare gli accessori consultate il manuale istruzioni d'uso dell'apparecchio. E' importante che il paziente legga e comprenda le informazioni per l'uso. Contattate il Vs. rivenditore o centro di assistenza per qualsiasi domanda.
- La vita media prevista degli accessori è di 1 anno, è comunque consigliabile sostituire l'ampolla ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi (o prima se l'ampolla è ostruita) per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.
- In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, il nebulizzatore deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- Alcuni componenti del nebulizzatore hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi il nebulizzatore fuori dalla portata dei bambini.

ISTRUZIONI D'USO

Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE STERILIZZAZIONE". L'ampolla e gli accessori sono per solo uso personale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio. Questo nebulizzatore è adatto per la somministrazione di sostanze medicinali e non, per i quali è prevista la somministrazione per via aerosolica, tali sostanze devono essere comunque prescritte dal Medico. Nel caso di sostanze troppo dense potrebbe essere necessaria la diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica. Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti.

1. Montate l'ugello come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto 13.2. Inserite l'ugello completo nella parte inferiore (13.1). Inserite lo Sportello di ventilazione superiore (13.4) nella parte superiore (13.3) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto 13.
2. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (13.1). Chiudete il nebuliz-

zatore ruotando la parte superiore (13.3) in senso orario.

3. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento". Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il boccaglio alla bocca oppure utilizzate il nasale la mascherina o il set neonatale.
4. Mettete in funzione l'apparecchio (vedi manuale istruzioni d'uso dello stesso). Inspirare dolcemente a fondo; si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi. Espirate poi lentamente.
5. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio

ATTENZIONE: Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (12), staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.

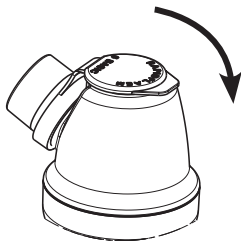
MODI D'USO DEL NEBULIZZATORE "RF6 Basic²" A 2 VELOCITÀ

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

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

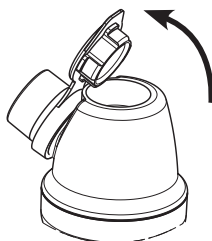
"modalità standard"

per una erogazione ottimale ed una minima dispersione di farmaco

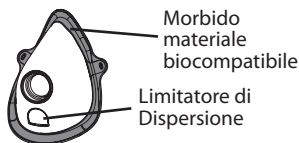


"modalità high speed"

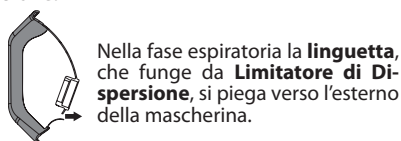
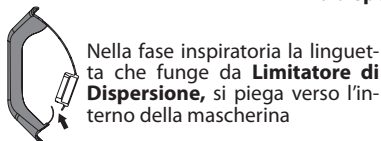
per una più rapida applicazione



MASCHERINE SOFTTOUCH

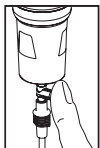


Le mascherine **SoftTouch** hanno il bordo esterno realizzato in **morbido materiale biocompatibile** che garantisce un'ottima aderenza al viso, e sono inoltre dotate dell'**innovativo Limitatore di Dispersione**. Questi caratteristici elementi che ci contraddistinguono, consentono una maggiore sedimentazione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

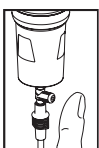


UTILIZZO DEL COMANDO MANUALE DI NEBULIZZAZIONE

Per ottenere una nebulizzazione continua si consiglia di non applicare il comando manuale di nebulizzazione (10), soprattutto in caso di bambini o persone non autosufficienti. Il comando manuale di nebulizzazione è utile per limitare la dispersione del farmaco nell'ambiente circostante.



Per attivare la nebulizzazione, tappate con un dito il foro del comando manuale di nebulizzazione (10) ed ispirate dolcemente a fondo; si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo



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

che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi,

PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE STERILIZZAZIONE

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

APPARECCHIO ED ESTERNO DEL TUBO (B)

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

ACCESSORI

Aprire il nebulizzatore ruotando la parte superiore (13.3) in senso antiorario, staccate l'ugello (13.2) dalla parte superiore (13.3) poi smontatelo premendo come indicato dalle 2 frecce nello "Schema di collegamento" nel punto 13.2.

Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

PULIZIA IN AMBIENTE DOMESTICO - SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE

SANIFICAZIONE

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

metodo A: Sanificate gli accessori **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detersivo delicato per piatti (non abrasivo).

metodo B: Sanificate gli accessori **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** in lavastoviglie con ciclo a caldo.

metodo C: Sanificate gli accessori **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** mediante immersione in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco, infine risciacquate abbondantemente con acqua calda potabile (circa 40°C).

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

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

DISINFEZIONE

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

metodo A: Gli accessori disinfettabili sono **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4**.

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

Esecuzione:

- Riempire un contenitore di dimensioni adatte a contenere tutti i singoli componenti da disinfettare con una soluzione a base di acqua potabile e di disinfettante, rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante stesso.
- Immergere completamente ogni singolo componente nella soluzione, avendo cura di

evitare la formazione di bolle d'aria a contatto con i componenti. Lasciare i componenti immersi per il periodo di tempo indicato sulla confezione del disinfettante, e associato alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.

- Recuperare i componenti disinfettati e risciacquarli abbondantemente con acqua potabile tiepida.
- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

metodo B: Disinfettate gli accessori **1-2-3-4-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

metodo C: Disinfettate gli accessori **1-2-3-4-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** con uno sterilizzatore a caldo per biberon del tipo a vapore (non a microonde). Eseguite il processo seguendo fedelmente le istruzioni dello sterilizzatore. Affinché la disinfezione sia efficace scegliete uno sterilizzatore con un ciclo operativo di almeno 6 minuti.

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

PULIZIA IN AMBIENTE CLINICO O OSPEDALIERO - DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

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

metodo A: Sanificate gli accessori **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** sotto acqua calda potabile (circa 40 °C) con deterivo delicato per piatti (non abrasivo).

metodo B: Sanificate gli accessori **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** in lavastoviglie con ciclo a caldo.

DISINFEZIONE

Gli accessori disinfettabili sono **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4**.

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

Esecuzione:

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

Se volete eseguire anche la STERILIZZAZIONE saltate al paragrafo STERILIZZAZIONE

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

STERILIZZAZIONE

Gli accessori sterilizzabili sono **1-2-3-4-8-11-13.1-13.2-13.3-13.4**.

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

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

Conservazione: Conservare i componenti sterilizzati come da istruzioni d'uso del sistema o

imballaggio a barriera sterile, scelti.

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

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

Per la "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE STERILIZZAZIONE" degli accessori 9 fate riferimento al manuale d'uso degli stessi.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Nebulizzatore RF6 Basic²

Conforme alla direttiva 93/42 CEE

Capacità minima farmaco: 2 ml

Capacità massima farmaco: 8 ml

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono:

accessori paziente (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9)

Condizioni d'esercizio:

Temperatura: min 10°C; max 40°C

Umidità aria: min 10%; max 95%

Pressione atmosferica: min 69KPa; max 106KPa

Condizioni di stoccaggio:

Temperatura: min -25°C; max 70°C

Umidità aria: min 10%; max 95%


Pressione atmosferica: min 69KPa; max 106KPa

Famiglia compressori FLAEM	Pressione d'esercizio (bar)	MMAD (μm) ⁽²⁾	FRAZIONE RESPIRABILE < 5 μm (FPF) % ⁽²⁾	EROGAZIONE ml/min ⁽¹⁾ (approx)	
				modalità standard	modalità high speed
F400	0,60	3,06	73,97	0,25	0,32
F700 - F1000	0,80	3,32	71,91	0,32	0,42

(1) Dati rilevati secondo procedura interna Flaem I29-P07.5. I valori di Velocità d'erogazione possono variare in funzione della capacità respiratoria del paziente.

(2) Caratterizzazione in vitro eseguita da TÜV Rheinland Italia srl in collaborazione con l'Università di Parma in conformità allo Standard Europeo per apparecchi da aerosolterapia, EN 13544-1:2007 + A1. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.

SIMBOLOGIE

 Marcatura CE medica ref. Dir. 93/42 CEE e successivi aggiornamenti



Controllare le istruzioni per l'uso



In conformità a: Norma Europea EN 10993-1 "Valutazione Biologica dei dispositivi medici" ed alla Direttiva Europea 93/42/EEC "Dispositivi Medici". Esente da ftalati. In conformità a: Reg. (CE) n. 1907/2006



Fabbricante

LOT

Numero Lotto



SMALTIMENTO PACKAGING



Sacchetto imballo prodotto e sacchetto imballo tubetto

AEROSOL THERAPY NEBULIZER

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

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

ACCESSORIES THAT CAN BE USED WITH THIS NEBULIZER

- 1 - Child nasal inhaler
- 2 - Adult nasal inhaler
- 3 - Child bi-material face mask
- 4 - Adult bi-material face mask
- 5 - Polyethylene (PE) face mask
- 6 - Medical PVC child face mask
- 7 - Medical PVC adult face mask
- 8 - Mouthpiece
- 9 - Baby mask set (see its instruction manual)
- 10 - Nebulisation manual control
- 11 - Connector
- 12 - 1 or 2 m Connection hose

NEBULIZER

- 13 - RF6 Basic² NEBULISER
- 13.1 - Lower part
- 13.2 - Complete nozzle
- 13.3 - Upper part
- 13.4 - Top ventilation cap

WARNINGS

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

OPERATING INSTRUCTIONS

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

This nebulizer is suitable for the administration of medical substances and not, for which the administration via aerosol is foreseen; these substances are to be in any case prescribed by the Doctor. In case of too thick substances, the dilution with a suitable physiological solution could be needed, according to the medical prescription.

1. Assemble the nozzle as indicated in the "Connection diagram" in point 13.2 Insert the complete nozzle in the bottom part (13.1). Insert the Upper ventilation cover (13.4) in the upper part (13.3) as shown in the "Connection diagram" in point 13.
2. Pour the medication prescribed by the physician into the lower part (13.1). Close the nebuliser by turning the upper part (13.3) clockwise.

3. Connect the accessories as indicated in the "Assembly diagram." Sit comfortably holding the nebuliser in your hand, place the mouthpiece onto your mouth or alternatively use the nosepiece, mask or newborn set.
4. Start the device (see its operating instructions). Gently take a deep breath; we recommend holding your breath for an instant to allow the inhaled drops of aerosol to deposit. Then exhale slowly.
5. Once the process is complete, switch off the device

ATTENTION: If after the therapy session an evident deposit of moisture forms within the pipe (12), detach the pipe from the nebuliser and dry it with ventilation from the said compressor; this operation prevents possible proliferation of mould inside the pipe.

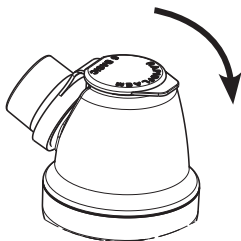
HOW TO USE THE "RF6 Basic²" DUAL SPEED NEBULISER

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

The RF6 Basic² nebuliser is especially suitable for paediatric use because the non-spill system prevents the medicine from leaking out even if it accidentally tips over (tested to work with up to 5 ml of product, which is the average dose of the most common therapeutic applications). The nebuliser can deliver the medicine in 2 ways:

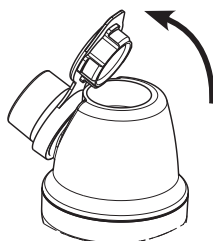
"standard mode"

for excellent delivery and minimum medication waste.

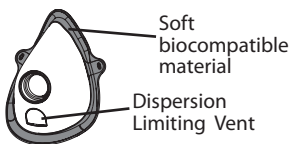


"high speed mode"

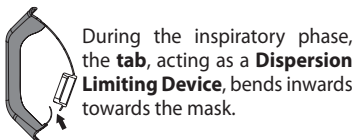
for faster administration time.



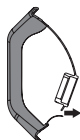
SOFTTOUCH FACE MASKS



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



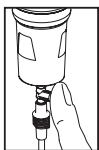
During the inspiratory phase, the **tab**, acting as a **Dispersion Limiting Device**, bends inwards towards the mask.



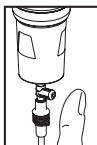
During the expiratory phase, the **tab**, acting as a **Dispersion Limiting Device**, bends outwards from the mask.

USE OF NEBULIZATION MANUAL CONTROL

To achieve continuous nebulisation action you should not use the manual nebulisation control (10), especially in the case of children or persons with reduced physical, sensory, or mental capabilities. The manual nebulisation control is useful for limiting dispersion of the medication in the surrounding environment.



To start nebulizing close with a finger the hole of the nebulizer manual control (10) and breathe in gently; we recommend to hold your breath for a moment so that the inhaled aerosol droplets can be deposited,



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

CLEANING SANITISATION DISINFECTION STERILISATION

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

DEVICE AND TUBING EXTERIOR (B)

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

ACCESSORIES

Open the nebuliser by turning the upper part (13.3) anticlockwise, remove the nozzle (13.2) from the upper part (13.3). Disassembly by pressing as shown by the 2 arrows in the "Connection diagram" in point 13.2.

Then proceed according to the following instructions.

CLEANING AT HOME - SANITISATION AND DISINFECTION

SANITISATION

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

method A: Sanitise accessories **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** under potable hot water (approximately 40°C) with a gentle, non abrasive dish detergent.

method B: Sanitise accessories **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** in the dishwasher with a hot cycle.

method C: Sanitise accessories **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** by immersing them in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly under potable hot water (approximately 40 °C).

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

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

DISINFECTION

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

method A: Accessories **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** can be disinfected.

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

Implementation:

- Fill a container big enough to hold all of the parts to disinfect with a solution of potable water and disinfectant, according to the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.
- Completely immerse each part in the solution, taking care to avoid the formation of air

- bubbles on the parts. Leave the parts immersed for the amount of time indicated on the packaging of the disinfectant associated with the concentration chosen for the solution.
- Remove the disinfected parts and rinse abundantly with warm potable water.
 - Dispose of the solution following the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

method B: Disinfect the accessories **1-2-3-4-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to prevent calcium deposits.

method C: Disinfect the accessories **1-2-3-4-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** with a hot steam steriliser for baby-bottle (not the microwave type). Perform the process faithfully following the instructions of the steriliser. To ensure that the disinfection is effective, choose a steriliser with an operating cycle of at least 6 minutes.

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

CLEANING IN A CLINICAL OR HOSPITAL SETTING - DISINFECTION AND STERILISATION

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

method A: Sanitise accessories **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** under potable hot water (approximately 40°C) with a gentle, non abrasive dish detergent.

method B: Sanitise accessories **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** in the dishwasher with a hot cycle.

DISINFECTION

Accessories **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** can be disinfected.

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

Implementation:

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

If you want to also perform the STERILISATION, jump to the STERILISATION paragraph.

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

STERILISATION

Accessories **1-2-3-4-8-11-13.1-13.2-13.3-13.4** can be sterilised.

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

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

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

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

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

For the “**CLEANING SANITISATION DISINFECTION STERILISATION**” of accessories 9 follow the instructions in the instruction manual.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

RF6 Basic² Nebulizer

In compliance with 93/42/EEC Directive
 Minimum fill volume: 2 ml
 Maximum fill volume: 8 ml

Operating conditions:

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

Storage conditions:

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

APPLIED PARTS






The applied parts of type BF are:
 patient accessories (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9)

FLAEM compressor range	Operating pressure (bar)	MMAD (μm) ⁽²⁾	BREATHABLE FRACTION < 5 μm (FPF) % ⁽²⁾	DELIVERY ml/min ⁽¹⁾ (approx)	
				standard mode	high speed mode
F400	0.60	3.06	73.97	0.25	0.32
F700 - F1000	0.80	3.32	71.91	0.32	0.42

(1) Data shown is in accordance with Flaem Nuova internal procedure I29-P07.5. Dispensing speed values may vary according to the patient's respiratory capacity.

(2) In vitro testing performed by TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaboration with the University of Parma and in compliance with the EN 13544-1: 2007 + A1 European Standard for aerosol therapy devices Standard. More details are available on request.

SYMBOLS

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



PACKAGING DISPOSAL



Product packaging bag and Tube packaging bag

NÉBULISEUR POUR AÉROSOLTHÉRAPIE

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

Notre objectif est de satisfaire complètement nos clients en leur offrant des produits à l'avant-garde dans le traitement des maladies des voies respiratoires. **Lisez attentivement ces instructions et conservez-les pour de futures consultations.**

Utilisez les accessoires uniquement comme décrit dans ce mode d'emploi. Il s'agit d'un dispositif médical destiné à nébuliser et administrer des médicaments prescrits ou recommandés par un médecin qui a évalué les conditions générales du patient. Visitez notre site Internet www.flaem.it pour voir la gamme complète des produits Flaem.

ACCESSOIRES QUI PEUVENT ÊTRE UTILISÉS AVEC CE NÉBULISEUR

- 1 - Embout nasal pédiatrique
- 2 - Embout nasal adulte
- 3 - Masque pédiatrique bi-matières
- 4 - Masque adulte bi-matières
- 5 - Masque en PE
- 6 - Masque pédiatrique en PVC médical
- 7 - Masque adulte en PVC médical
- 8 - Embout buccal
- 9 - Set masque bébé (voir son mode d'emploi)
- 10 - Commande manuelle de nébulisation
- 11 - Connecteur
- 12 - Tuyau de connexion de 1 ou 2 m

NÉBULISEUR

- 13 - Nebuliseur RF6 Basic²
- 13.1 - Partie inférieure
- 13.2 - Embout complet
- 13.3 - Partie supérieure
- 13.4 - Porte de ventilation supérieure

PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

- Il s'agit d'un dispositif médical (Conforme à la Directive 93/42/CE) et il doit être utilisé avec des médicaments prescrits et recommandés par un médecin. Avant d'utiliser les accessoires, consultez le mode d'emploi de l'appareil. Il est important que le patient lise et comprenne les instructions concernant l'utilisation de l'appareil et du nébuliseur. Contactez votre revendeur ou votre centre d'assistance pour toute question.
- La durée de vie moyenne prévue des accessoires est de 1 an ; il est tout de même conseillé de remplacer l'ampoule tous les 6 mois en cas d'usages intensifs (ou avant si l'ampoule est obstruée) afin de garantir en permanence le maximum de l'efficacité thérapeutique.
- Les enfants et les personnes non auto suffisantes devraient utiliser le nébuliseur seulement sous l'étroite supervision d'un adulte qui a lu ce mode d'emploi.
- Le nébuliseur inclus des parties très petites qui peuvent être avalées par les enfants; conservez donc le nébuliseur hors de la portée des enfants.

INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI

Avant chaque utilisation, se laver soigneusement les mains et nettoyer l'appareil, comme décrit au paragraphe « NETTOYAGE ASSAINISSEMENT DÉSINFECTION STÉRILISATION ». L'ampoule et les accessoires sont uniquement à usage personnel afin d'éviter les risques éventuels d'infection par contagion. Lors de l'application, il est conseillé de se protéger de façon appropriée contre les écoulements éventuels. Cet nébuliseur est approprié à l'administration de substances médicamenteuses et non, pour lesquelles est prévue l'administration par aérosol, ces substances doivent être de toute façon prescrites par le médecin. En présence de substances trop denses, il pourrait être nécessaire de diluer avec une solution physiologique appropriée, selon la prescription médicale.

1. Monter la buse comme indiqué sur le « Schéma de raccordement » au point 13.2. Insérer la buse complète sur la partie inférieure (13.1). Insérer la porte de ventilation supérieur (13.4) sur la partie supérieure (13.3) comme indiqué sur le « Schéma de raccordement

» au point 13.

- Versez le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (13.1). Fermez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (13.3) dans le sens horaire.
- Assembler les accessoires comme indiqué sur le « Schéma de montage ». S'asseoir confortablement avec le nébuliseur dans la main, poser l'embout buccal sur la bouche ou bien utiliser l'embout nasal, le masque ou le set pour nouveau-né.
- Mettre l'appareil en marche (voir le mode d'emploi de ce dernier). Inspirer doucement à fond ; après avoir inspiré, il est conseillé de retenir la respiration un instant de sorte que les petites gouttes d'aérosol inhalées puissent se déposer. Puis expirer lentement.
- Une fois l'application terminée, éteindre l'appareil.

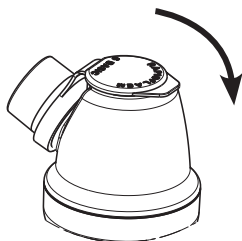
ATTENTION: Si, après la séance thérapeutique, un dépôt d'humidité se forme à l'intérieur du tube (12), détacher le tube du nébuliseur pour le sécher avec la ventilation du compresseur ; cette opération permet d'éviter la prolifération de moisissures à l'intérieur du tube.

MODALITÉS D'UTILISATION DU NÉBULISEUR « RF6 Basic² » À DEUX VITESSES.

Grâce à la géométrie interne de l'ampoule, on obtient une granulométrie indiquée et active pour soigner tout l'appareil respiratoire. L'ampoule RF6 Basic² est particulièrement indiquée pour l'usage pédiatrique, car le système anti-renversement empêche le médicament de se renverser, même en cas de basculement accidentel (Efficacité testée jusqu'à 5 ml, dose moyenne des applications thérapeutiques plus communes). L'ampoule peut nébuliser le médicament selon 2 modalités:

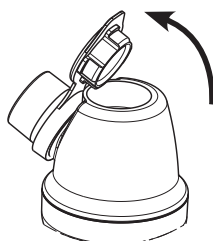
« modalité standard »

pour une nébulisation optimale et une faible dispersion du médicament.

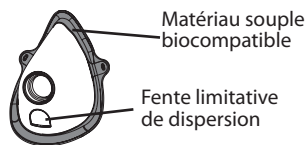


«modalità high speed»

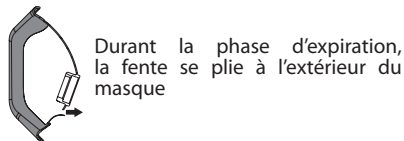
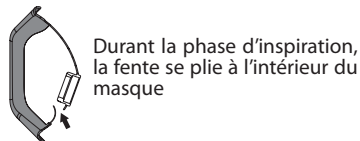
pour une application plus rapide.



MASQUES SOFTTOUCH

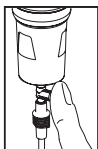


Les masques **SoftTouch** sont dotés d'un bord en **matériau souple biocompatible** qui garantit une excellente adhérence au visage et d'une fente pour limiter la dispersion du médicament qui permettent une plus grande sédimentation du médicament dans les poumons tout en limitant sa dispersion dans l'air.



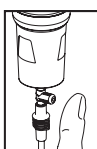
UTILISATION DE LA COMMANDE MANUELLE DE NEBULISATION

Pour obtenir une nébulisation continue il est conseillé de ne pas appliquer la commande manuelle de nébulisation (10), surtout avec des enfants ou des personnes qui ne sont pas autonomes. La commande manuelle de nébulisation est utile afin de limiter la dispersion du médicament dans l'environnement.



Pour activer la vaporisation, boucher le trou de la commande manuelle de vaporisation (10) avec un doigt et inspirer doucement à fond; on conseille, après avoir inspiré, de retenir sa respiration un instant

afin que les gouttes d'aérosol inhalées puissent se déposer ;



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

NETTOYAGE ASSAINISSEMENT DÉSINFECTION STÉRILISATION

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

APPAREIL ET EXTÉRIEUR DU TUBE (B)

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

ACCESSOIRES

Ouvrez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (13.3) dans le sens antihoraire, enlever la buse (13.2) de la partie supérieure (13.3) et démontez-la comme indiqué sur le « Schéma de branchement » sect. 13.2.

Procéder ainsi en respectant les instructions rapportées ci-dessous.

NETTOYAGE EN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE - ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION

ASSAINISSEMENT

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

méthode A : Laver les accessoires **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** sous l'eau chaude potable (à environ 40°) avec un détergent délicat pour la vaisselle (non abrasif).

méthode B : Laver les accessoires **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** en lave-vaisselle sur le cycle chaud.

méthode C : Laver les accessoires **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** en les plongeant dans un mélange d'eau à 50% et 50% de vinaigre blanc ; rincer ensuite abondamment avec de l'eau chaude potable (à environ 40 °C).

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

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

DÉSINFECTION

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

méthode A : Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4**.

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

Exécution :

- Remplir un récipient dont les dimensions sont adaptées à contenir chaque composant à

désinfecter avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant, en respectant les doses indiquées sur l'emballage du désinfectant.

- Immerger complètement chaque composant dans la solution, en prenant soin d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec les composants. Laisser les composants immergés pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant et associée à la concentration choisie pour la préparation de la solution.
- Retirer les composants désinfectés et les rincer abondamment à l'eau potable tiède.
- Éliminer la solution selon les indications fournies par le fabricant du désinfectant.

méthode B : Désinfecter les accessoires **1-2-3-4-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** en faisant bouillir dans de l'eau pendant 10 minutes ; utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter tout dépôt de calcaire.

méthode C : Désinfecter les accessoires **1-2-3-4-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** avec un stérilisateur à chaud pour biberon du type à vapeur (pas à micro-ondes). Respecter à la lettre les instructions du stérilisateur. Pour une désinfection efficace, choisir un stérilisateur avec un cycle de fonctionnement d'au moins 6 minutes.

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

NETTOYAGE EN ENVIRONNEMENT CLINIQUE OU HOSPITALIER - DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

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

méthode A : Laver les accessoires **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** sous l'eau chaude potable (à environ 40°) avec un détergent délicat pour la vaisselle (non abrasif).

méthode B : Laver les accessoires **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** en lave-vaisselle sur le cycle chaud.

DÉSINFECTION

Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4**.

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

Exécution :

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

Si vous désirez aussi STÉRILISER suivre les instructions du paragraphe STÉRILISATION

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

STÉRILISATION

Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont **1-2-3-4-8-11-13.1-13.2-13.3-13.4**.

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

Exécution : Emballer chaque composant à traiter en système ou emballage à barrière stérile conforme à la norme EN 11607. Introduire les composants emballés dans le stérilisateur à

vapeur. Effectuer le cycle de stérilisation en respectant le mode d'emploi de l'appareil et en sélectionnant une température de 134°C et une durée de 10 minutes.

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

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

Pour le «**NETTOYAGE ASSAINISSEMENT DÉSINFECTION STÉRILISATION**» des accessoires 9 reportez-vous à leur mode d'emploi.

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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Nébuliseur RF6 Basic²

Conforme à la Directive 93/42CE

Capacité de remplissage min: 2 ml

Capacité de remplissage max: 8 ml

Conditions de fonctionnement:

Température: min 10°C; max 40°C

Humidité air: min 10%; max 95%

Pression atmosphérique: min 69KPa; max 106KPa

PARTIES APPLIQUÉES

Les parties appliquées de type BF sont: accessoires patient (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9)

Conditions de stockage:

Température: min -25°C; max 70°C

Humidité air: min 10%; max 95%

Pression atmosphérique: min 69KPa; max 106KPa

Famille compresseurs FLAEM	Pression de service (bar)	MMAD (µm) ⁽²⁾	FRACTION RESPIRABLE < 5 µm (FPF) % ⁽²⁾	DÉBIT ml/min ⁽¹⁾ (environ)	
				modalité standard	modalité high speed
F400	0,60	3,06	73,97	0,25	0,32
F700 - F1000	0,80	3,32	71,91	0,32	0,42

(1) Données mesurées selon la procédure interne de Flaem Nuova Nr. I29-P07.5. Les valeurs de vitesse de délivrance peuvent varier en fonction de la capacité respiratoire du patient.

(2) Caractérisation in vitro réalisée par TÜV Rheinland Italia S.r.l. en collaboration avec l'Université de Parme et en conformité avec la norme européenne pour les équipements d'aérosolthérapie EN 13544-1:2007 + A1. De plus amples détails sont disponibles sur demande.

SYMBOLES



Marquage CE médical réf. Dir. 93/42 CEE et mises à jour successives



Contrôlez les instructions pour l'utilisation



En conformité à: Norme Européenne EN 10993-1 "Évaluation biologique des dispositifs médicaux" et à la Directive Européenne 93/42/EEC "Dispositifs Médicaux". Sans phtalate. Conformément à Reg. (CE) n.1907/2006



Fabricant

LOT

Numéro de lot



ÉLIMINATION DE L'EMBALLAGE



Sac d'emballage de produit et sac d'emballage de tube

AMPUL VOOR AEROSOL THERAPIE

We danken u voor uw aankoop en uw vertrouwen in ons product. Het is ons doel onze klanten tevreden te stellen door hen vooruitstrevende producten op het gebied van behandeling van luchtwegproblemen te bieden. **Lees deze instructies aandachtig en bewaar ze voor latere raadpleging. Gebruik de accessoire alleen zoals beschreven in deze handleiding. Dit is een apparaat voor huishoudelijk voor het vernevelen en toedienen van geneesmiddelen die voorgeschreven of aanbevolen zijn door de arts die de algemene condities van de patiënt beoordeelde.** Het volledige productaanbod van Flaem is te zien op de website www.flaem.it.

COMPATIBELE ACCESSOIRES

- 1 - Neusinhulator voor kinderen
- 2 - Neusinhulator voor volwassenen
- 3 - Kindermasker van bimateriaal
- 4 - Volwassenenmasker van bimateriaal
- 5 - Masker van PE
- 6 - Kindermasker van medisch PVC
- 7 - Volwassenenmasker van medisch PVC
- 8 - Mondstuk
- 9 - Set voor pasgeborenen (zie bijbehorende instructiehandleiding)
- 10 - Handmatige bediening vernevelaar
- 11 - Aansluiting
- 12 - Verbindingsbuis van 1 of 2 m

VERNEVELAAR

- 13 - Vernevelaar RF6 Basic²
- 13.1 - Bovenste deel
- 13.2 - Compleet straalbuisje
- 13.3 - Onderste deel
- 13.4 - Top ventilatie dop

LET OP

- Dit is een medisch apparaat (conform de richtlijn 93/42/CEE) en moet worden gebruikt met door uw arts voorgeschreven of aangeraden medicijnen. Raadpleeg eerst de gebruiksaanwijzing van het apparaat, voordat u de accessoires gebruikt. De patiënt dient voor gebruik de informatie te lezen en te begrijpen. Neem bij vragen contact op met uw verkoper of de klantenservice.
- De gemiddelde levensduur van de accessoires is 1 jaar. Het is in elk geval aanbevolen de ampul bij een intensief gebruik (of wanneer ze verstopt is) om de 6 maanden te vervangen om altijd borg te staan voor de maximale therapeutische doeltreffendheid.
- Bij kinderen en niet zelfstandige volwassenen dient het apparaat te worden gebruikt onder supervisie van een volwassene die de huidige handleiding heeft gelezen.
- Enkele onderdelen van het apparaat zijn zo klein dat ze ingeslikt kunnen worden door kinderen: bewaar het apparaat daarom buiten het bereik van kinderen.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Vóór ieder gebruik moet u zorgvuldig uw handen wassen en het apparaat reinigen, zoals beschreven in de paragraaf "REINIGING SANERING DESINFECTIE STERILISATIE". De ampul en de accessoires zijn uitsluitend voor persoonlijk gebruik, om elk risico van infecties en besmetting te voorkomen. Tijdens de behandeling is het aanbevolen om zich tegen eventuele druppels te beschermen. Dit vernevelaar is aangewezen voor het toedienen van geneesmiddelen en andere, waarvoor de toediening via aerosol voorzien is, en deze stoffen dienen in elk geval voorgeschreven te zijn voor de arts. In het geval van te dikke stoffen moet verdund worden met een gepaste fysiologische oplossing, voorgeschreven door de arts.

1. Monteer het mondstuk zoals aangeduid in het „Aansluitschema“ in punt 13.2. Steek het complete mondstuk in het onderste deel (13.1). Plaats het bovenste ventilatiedeurkje (13.4) op het bovendeel (13.3), zoals aangeduid in het „Aansluitschema“ in punt 13.

- Giet het door de arts voorgeschreven geneesmiddel in het onderste deel (13.1). Sluit de vernevelaar door het bovenste deel (13.3) met de wijzers van de klok mee te draaien.
- Sluit de accessoires aan zoals aangegeven wordt in het "Aansluitschema". Ga gemakkelijk zitten, houd de vernevelaar in de ene hand, plaats het mondstuk op uw mond of gebruik het neusstuk, het masker of de baby-set.
- Schakel het apparaat in (zie de handleiding met de gebruiksinstructies ervan). Adem zachtjes volledig in; er wordt aanbevolen om na de inademing de adem even in te houden zodat de ingeademde aërosoldruppels opgenomen kunnen worden. Adem vervolgens langzaam uit.
- Schakel het apparaat na de behandeling uit.

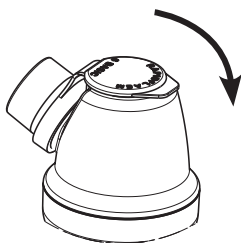
LET OP: Wanneer na de therapeutische sessie een duidelijke afzetting van vocht in de slang (12) ontstaat, moet u deze losmaken van de vernevelaar en drogen met behulp van de ventilatie van de compressor; dit voorkomt de mogelijke ontwikkeling van schimmels in de slang.

GEBRUIK VERNEVELAAR "RF6 Basic" MET 2 SNELHEDEN

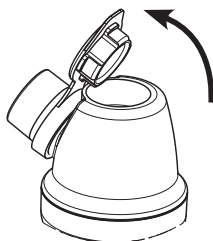
Dankzij de inwendige afmetingen van de vernevelaar wordt een granulometrie verkregen die ideaal is voor de behandeling van de luchtwegen. De vernevelaar RF6 Basic² is bijzonder geschikt voor de behandeling van kinderen aangezien het anti-kantelsysteem vermijdt dat het geneesmiddel naar buiten stroomt, ook als het product wordt omgekeerd (getest met maximaal 5 ml geneesmiddel, de gemiddelde dosis voor de meest voorkomende toepassingen). De vernevelaar kan het geneesmiddel op 2 manieren afgeven:

"standaard"

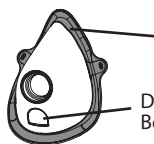
voor een optimale afgifte en een minimale verspreiding van het geneesmiddel.



"high speed", voor een snellere Toediening.



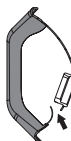
SOFTTOUCH MASKERS



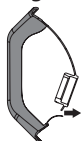
Zacht materiaal biocompatibel

Dispersie Begrenze

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



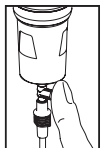
In de inhalatiefase vouwt het lipje, dat dient als **Dispersie Begrenzer**, naar de binnenkant van het masker.



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

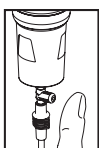
GBRUIK VAN DE HANDMATIGE BESTURING VAN DE VERNEVELAAR

Voor een constante verneveling wordt aangeraden niet de handmatige besturing voor de vernevelaar (10) te gebruiken, vooral in het geval van kinderen en niet zelfstandige volwassenen. De handmatige besturing van de verneveling is nuttig om de verspreiding van de medicatie in de omgeving te beperken.



Activeer de vernevelaar door de opening van de handmatige bediening (10) met een vinger af te sluiten en adem langzaam diep in. We raden u aan om de adem een aantal tellen in te houden zodat de aerosoldrup-

pels zich kunnen afzetten,



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

langzaam uit.

REINIGING SANERING DESINFECTIE STERILISATIE

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

APPARAAT EN BUITENKANT VAN DE BUIS (B)

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

ACCESSOIRES

Open de vernevelaar door aan het bovenste deel (13.3) linksom, verwijder het mondstuk (13.2) van boven (13.3) los en demonteer het daarna zoals aangegeven in het "Verbindingsschema" deel 13.2. Vervolg op basis van de onderstaande instructies

REINIGING THUIS - SANERING EN DESINFECTIE

SANERING

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

methode A: Saneer de accessoires **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** onder warm kraanwater (circa 40 °C) met behulp van een mild afwasmiddel (niet schurend).

methode B: De accessoires **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** in de vaatwasser saneren met warme cyclus.

methode C: De accessoires **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** saneren door ze onder te dompelen in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn, vervolgens overvloedig spoelen met warm kraanwater (circa 40°C).

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

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

DESINFECTIE

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

methode A: De accessoires die u kunt desinfecteren zijn **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4**. Het te gebruiken ontsmettingsmiddel is geëlektrolyseerd bleekwater (werkzame stof: natriumhypochloriet), specifiek voor de desinfectie en verkrijgbaar bij de apotheek.

Uitvoering:

- Vul een recipiënt met geschikte afmetingen - om alle afzonderlijk te desinfecteren onderdelen te bevatten - met een oplossing op basis van leidingwater en een desinfectans en neem hierbij de verhouding in acht die op de verpakking van het desinfectans staat.
- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig in de oplossing en zorg ervoor dat geen

luchtbellens op de onderdelen worden gevormd. Op de verpakking van het desinfectans staat hoe lang de onderdelen ondergedompeld moeten blijven, afhankelijk van de concentratie die voor de bereiding van de oplossing gekozen is.

- Haal na het verstrijken van de correcte tijd de onderdelen uit de oplossing en spoel ze overvloedig met lauw leidingwater.
- Verwijder de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectans.

methode B: Ontsmet de accessoires **1-2-3-4-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** door ze 10 minuten in water te koken; gebruik gedemineriseerd of gedistilleerd water om kalkvorming te voorkomen.

methode C: Ontsmet de accessoires **1-2-3-4-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** warm met een stoomsterilisator voor babyflessen (geen microgolf). Volg hierbij zorgvuldig de instructies van de sterilisator. Voor een efficiënte sterilisatie moet u kiezen voor een cyclus van minstens 6 minuten.

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

REINIGING IN VERPLEEGINRICHTINGEN - DISINFECTIE EN STERILISATIE

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

methode A: Saneer de accessoires **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** onder warm kraanwater (circa 40 °C) met behulp van een mild afwasmiddel (niet schurend).

methode B: Saneer de accessoires **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4**.

in de vaatwasser met warme cyclus.

DESINFECTIE

De accessoires die u kunt desinfecteren zijn **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4**.

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

Uitvoering:

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

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

STERILISATIE

De accessoires die u kunt desinfecteren zijn **1-2-3-4-8-11-13.1-13.2-13.3-13.4**.

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

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

Bewaring: Bewaar de gesteriliseerde onderdelen zoals aangeduid wordt in de gebruiksinstructies van het gekozen systeem of in de verpakking met steriele barrière. De sterilisatieprocedure gevalideerd volgens ISO 17665-1.

Voor de **“REINIGING SANERING DESINFECTIE STERILISATIE”** van de accessoires 9, raadpleeg de desbetreffende gebruikershandleiding.

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

TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Amplul RF6 Basic²

Conform de norm 93/42 CEE
 Minimale capaciteit medicatie: 2 ml
 Maximale capaciteit medicatie: 8 ml

Gebruiksvoorwaarden:

Temperatuur: min 10°C; max 40°C
 Luchtvochtigheid: min 10%; max 95%
 Atmosferische druk: min 69KPa; max 106KPa

GEbruikte ONDERDELEN

Gebruikte onderdelen type BF:
 accessoires patiënt (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9)

Bewaarinstructies:


Temperatuur: min -25°C; max 70°C
 Luchtvochtigheid: min 10%; max 95%
 Atmosferische druk: min 69KPa; max 106KPa

Compressor familie FLAEM	Bedrijfsdruk (bar)	MMAD (µm) ⁽²⁾	INHALEERBAAR DEEL < 5 µm (FPF) % ⁽²⁾	DISTRIBUTIE ml/min ^{(1)(ca)}	
				Standaard	High speed
F400	0,60	3,06	73,97	0,25	0,32
F700-F1000	0,80	3,32	71,91	0,32	0,42

(1) Relevante gegevens volgens interne procedure Flaem I29-P07.5. De waarden van de leveringssnelheid kunnen variëren afhankelijk van de ademhalingscapaciteit van de patiënt.

(2) In vitro karakterisering uitgevoerd door TÜV Rheinland Italia S.r.l. in samenwerking met de Universiteit van Parma en in overeenstemming met de Europese Standaard voor apparaten voor aerosoltherapie Norm EN 13544-1:2007 + A1. Meer informatie is op aanvraag beschikbaar.

SYMBOLLEN

 CE markering medische apparatuur Richtl. 93/42/EEG en wijzigingen



Controleer de gebruiksinstructies



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



Fabrikant

LOT

Lotnummer



VERPAKKING VERWIJDEREN



Verpakking van het product zak en de buis verpakkingszak

ZERSTÄUBER FÜR AEROSOLTHERAPIE

Wir beglückwünschen Sie zu Ihrem Kauf und danken Ihnen für Ihr Vertrauen. Wir haben es uns zum Ziel gesetzt, den Vorstellungen unserer Kunden gerecht zu werden und moderne Produkte für die Behandlung von Atemwegserkrankungen anzubieten. **Lesen Sie diese Anweisungen aufmerksam durch und behalten Sie sie für zukünftige Konsultationen auf. Dies ist ein medizinisches Gerät für den Gebrauch zu Hause, um Medikamente, die von Ihrem Arzt verschrieben oder empfohlen wurden, nachdem er den allgemeinen Zustand des Patienten bewertet hat, zu zerstäuben und zu verabreichen.** Wir erinnern Sie daran, dass Sie sich auf der Homepage www.fluem.it über die gesamte Produktpalette von Flaem informieren können.

PASSENDEN ZUBEHÖR

- 1 - Nasenstück für Kinder
- 2 - Nasenstück für Erwachsene
- 3 - Maske für Kinder aus Bimaterial
- 4 - Maske für Erwachsene aus Bimaterial
- 5 - Maske aus PE
- 6 - Maske für Kinder aus medizinischem PVC
- 7 - Maske für Erwachsene aus medizinischem PVC
- 8 - Mundstück
- 9 - Baby-Set (siehe spezifische Bedienungsanleitung)
- 10 - Manuelle Vernebelungssteuerung
- 11 - Verbindungsstück
- 12 - Verbindungsschläuche 1m oder 2 m lang

ZERSTÄUBER

- 13 - Zerstäuber RF6 Basic²
- 13.1 - Vernebleroberteil
- 13.2 - Kompletter Düsenaufsatz
- 13.3 - Verneblerunterteil
- 13.4 - Obere Klappe

DEUTSCH

WICHTIGE HINWEISE

- Es handelt sich um ein Medizingerät (in Konformität mit der Richtlinie 93/42/CEE) und muss mit Medikamenten benutzt werden, die von Ihrem behandelnden Arzt verschreiben oder empfohlen wurden. Vor der Verwendung von Zubehör muss man die Bedienungsanleitung des Gerätes aufmerksam durchlesen. Es ist wichtig, dass der Patient die Informationen zur Bedienung durchliest und versteht. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich an den Wiederverkäufer oder an einen Kundendienst.
- Die durchschnittliche Laufzeit des Zubehörs beläuft sich auf 1 Jahr, aber es ist ratsam, die intensiv genutzte Ampulle alle 6 Monate zu ersetzen (oder früher, wenn die Ampulle verstopft ist), um maximale therapeutische Wirksamkeit zu gewährleisten.
- Kinder und Behinderte sollten den Zerstäuber nur unter Aufsicht eines Erwachsenen benutzen, der diese Bedienungsanleitung gelesen hat.
- Einige Komponenten des Zerstäubers sind sehr klein und könnten von Kindern verschluckt werden; den Zerstäuber außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor jedem Gebrauch gründlich die Hände waschen und das Gerät wie im Absatz „REINIGUNG ENTKEIMUNG DESINFEKTION STERILISIERUNG“ beschrieben reinigen. Ampulle und Zubehör sind nur für den persönlichen Gebrauch, um die Gefahr einer Infektion durch Ansteckung zu vermeiden. Es wird empfohlen, sich während der Anwendung gut gegen eventuelles Tropfen zu schützen. Dieses zerstäuber eignet sich zur Verabreichung von Arzneimitteln und anderen Mitteln, die über eine Aerosoltherapie zu verabreichen sind; diese Mittel müssen jedoch auf jeden Fall vom Arzt verschrieben werden. Bei dickflüssigen Mitteln könnte entsprechend der ärztlichen Verschreibung eine Verdünnung mit Kochsalzlösung erforderlich sein.

1. Die Düse montieren wie im „Anschlussplan“, Abschnitt 13.2 beschrieben. Die komplette Düse in den unteren Teil einfügen (13.1). Die obere Lüftungsklappe (13.4) oben (13.3) einfügen, wie im „Anschlussplan“ im Abschnitt 13 beschrieben.

2. Füllen Sie das vom Arzt verschriebene Arzneimittel in das Verneblerunterteil (13.1) und schließen Sie den Vernebler, indem Sie das Vernebleroberteil im Uhrzeigersinn drehen.
3. Schließen Sie das Zubehör wie im "Anschlussplan" beschrieben an. Setzen Sie sich bequem hin, den Zerstäuber in der Hand, setzen Sie das Mundstück an den Mund oder verwenden Sie das Nasenansatzstück, die Gesichtsmaske oder den Satz für Neugeborene.
4. Setzen Sie das Gerät in Betrieb (siehe Bedienungsanleitung des Geräts). Langsam tief einatmen; es wird empfohlen, nach der Inhalation den Atem für einen Augenblick zu halten, so dass sich die inhalierten Aerosoltröpfchen ablagern können. Atmen Sie dann langsam aus.
5. Schalten Sie am Ende der Anwendung das Gerät aus.

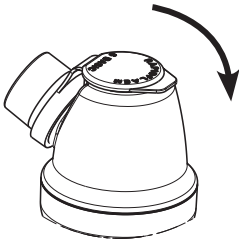
ACHTUNG: Sollte sich nach der Therapie eine deutliche Ablagerung von Feuchtigkeit im Inneren des Schlauchs (12) bilden, ziehen Sie den Schlauch aus dem Sprühgerät und trocknen Sie ihn mit dem Gebläse des Kompressors; diese Maßnahme vermeidet eine mögliche Verbreitung von Schimmel im Schlauch.

VERWENDUNGSARTEN DES VERNEBLERS „RF6 BASIC² MIT 2 GESCHWINDIGKEITEN

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

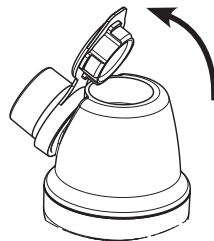
„Modalität Standard“

für eine optimale Zerstäubung bei minimalem Medikamentenverlust.

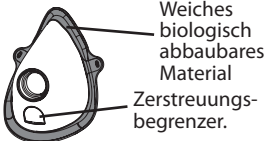


„Modalität High Speed“

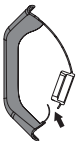
für die schnelle Anwendung.



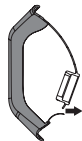
SOFTTOUCH MASKE



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



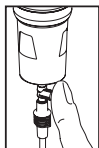
Bei der Einatmung biegt sich das Zünglein, das den Zerstäubungsbegrenzer darstellt, in das Innere der Maske.



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

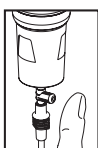
VERWENDUNG DER MANUELLEN VERNEBELUNGSSTEUERUNG

Um eine kontinuierliche Vernebelung zu erhalten, ist es empfehlenswert, besonders im Fall von Kindern oder Personen mit Behinderungen, die manuelle Vernebelungssteuerung (10) nicht zu verwenden. Die manuelle Vernebelungssteuerung ist nützlich, um die Zerstreuung des Arzneimittels in die Umgebung einzuschränken.



Zur Aktivierung der Zerstäubung, mit einem Finger die Öffnung der manuellen Zerstäubungssteuerung (10) zuhalten und sanft tief einatmen; es wird empfohlen nach dem Einatmen den Atem anzuhalten, damit

sich die eingeatmeten Aerosoltröpfchen absetzen können



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

REINIGUNG ENTKEIMUNG DESINFEKTION STERILISIERUNG

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

GERÄT UND AUSSENSEITE DES SCHLAUCHS (B)

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

ZUBEHÖR

Den Zerstäuber öffnen, dazu den oberen Teil (13.3) entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und die Düse (13.2) vom oberen Teil (13.3) abnehmen. Dann steigt ab indem Sie, wie von den zwei Pfeilen im „Anschlussschema“ im Abschnitt 13.2 gezeigt, drücken.

Dann gemäß den nachstehenden Anweisungen fortfahren.

REINIGUNG IN DER HÄUSLICHEN UMGEBUNG - ENTKEIMUNG UND DESINFEKTION

ENTKEIMUNG

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

Methode A: Entkeimen sie die Zubehörteile **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** unter warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem (nicht scheuerndem) Geschirrspülmittel.

Methode B: Entkeimen sie die Zubehörteile **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** in der Geschirrspülmaschine mit Warmwasserzyklus.

Methode C: Entkeimen Sie die Zubehörteile **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** durch Eintauchen in eine Lösung von 50% Wasser und 50% weißem Essig, dann mit ausreichendem warmem Trinkwasser nachspülen (circa 40 °C).

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

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

DESINFEKTION

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

Methode A: Die Zubehörteile, die desinfiziert werden können, sind **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4**.

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

Vorgehensweise:

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

- ckung des Desinfektionsmittels angegeben ist.
- Nehmen Sie die desinfizierten Geräteteile heraus und spülen Sie sie gründlich mit lauwarmem Trinkwasser ab.
- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittels.

Methode B: Desinfizieren Sie die Zubehörteile **1-2-3-4-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** durch Kochen in Wasser für 10 Minuten. Es empfiehlt sich, entmineralisiertes oder destilliertes Wasser zu verwenden, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

Methode C: Desinfizieren Sie die Zubehörteile **1-2-3-4-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** mit einem Dampfsterilisator für Milchflaschen (nicht Mikrowelle). Den Vorgang getreu gemäß den Anweisungen des Sterilisators ausführen. Damit die Desinfektion wirksam ist, wählen Sie einen Sterilisator mit einem Betriebszyklus von mindestens 6 Minuten aus.

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

REINIGUNG IN KLINISCHEN BEREICHEN ODER KRANKENHÄUSERN - DESINFEKTION und STERILISATION

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

Methode A: Entkeimen Sie die Zubehörteile **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** unter warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem (nicht scheuerndem) Geschirrpulvermittel.

Methode B: Entkeimen Sie die Zubehörteile **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** in der Geschirrspülmaschine mit Warmwasserzyklus.

DESINFEKTION

Die Zubehörteile, die desinfiziert werden können, sind **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4**.

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

Vorgehensweise:

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

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

STERILISATION

Die Zubehörteile, die sterilisiert werden können, sind **1-2-3-4-8-11-13.1-13.2-13.3-13.4**.

Gerät: Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vakuum und Überdruck gemäß Norm EN 13060.

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

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

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

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

Zur „**REINIGUNG ENTKEIMUNG DESINFEKTION STERILISIERUNG**“ des Zubehörs 9, beziehen Sie sich auf dessen spezifische Bedienungsanleitung.

TECHNISCHE CHARAKTERISTIKEN

Zerstäuber RF6 Basic²

In Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42 CEE
 Min. Heilmittel-Fassungsvermögen: 2 ml
 Max. Heilmittel-Fassungsvermögen: 8 ml

Betriebsbedingungen:

Temperatur: min. 10°C; max. 40°C
 Luftfeuchtigkeit: min. 10%; max. 95%
 Luftdruck: min. 69KPa; max. 106KPa

Lagerbedingungen:

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

ANGEWENDETE TEILE

Bei den angewendeten Teilen des Typs BF, handelt es sich um:

Patientenzubehör (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9)






FLAEM Kompressorenfamilie	Betriebsdruck (bar)	MMAD (µm) ⁽²⁾	ATEMBARE FRAKTION < 5 µm (FPF) % ⁽²⁾	VERSORGUNG ml/min ⁽¹⁾ (ungefähr)	
				Modalität Standard	Modalität High Speed
F400	0,60	3,06	73,97	0,25	0,32
F700 - F1000	0,80	3,32	71,91	0,32	0,42

(1) Daten erfasst in internem Vorgang Flaem I29-P07.5. Die Abgabegeschwindigkeitswerte können je nach Atemkapazität des Patienten variieren.

(2) In-vitro-Tests des TÜV Rheinland Italia S.r.l. in Zusammenarbeit mit der Universität Parma und in Übereinstimmung mit der Europäischen Norm EN 13544-1: 2007 + A1 für Aerosoltherapiegeräte.

Weitere Details erhalten Sie auf Anfrage.

SYMBOLS

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



ENTSORGUNG DER VERPACKUNG



Produktverpackungsbeutel und Schlauchverpackungsbeutel

AMPOLLA PARA AEROSOLTERAPIA

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

ACCESORIOS COMPATIBLES

- 1 - Pico nasal pediátrico
- 2 - Pico nasal adulto
- 3 - Mascarilla pediátrica de bimaterial
- 4 - Mascarilla adulto de bimaterial
- 5 - Mascarilla de PE
- 6 - Mascarilla pediátrica de PVC médico
- 7 - Mascarilla adulto de PVC médico
- 8 - Aplicador bucal
- 9 - Set neonatal
(véase el manual de instrucciones de uso del mismo)
- 10 - Mando manual de nebulización
- 11 - Conector
- 12 - Tubo de conexión de 1 ó 2 m

NEBULIZADOR

- 13 - Nebulizador RF6 Basic²
- 13.1 - Pieza superior
- 13.2 - Boquilla completa
- 13.3 - Pieza inferior
- 13.4 - Tapa superior de ventilación

ADVERTENCIAS IMPORTANTES

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

INSTRUCCIONES DE USO

Durante la aplicación, se aconseja protegerse adecuadamente contra los goteos. Antes de cada uso, lávese las manos minuciosamente y limpie su aparato como se describe en el apartado "LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN ESTERILIZACIÓN". La ampolla y los accesorios son solo para uso personal para evitar eventuales riesgos de infección por contagio. Durante la aplicación se aconseja protegerse de manera adecuada de los posibles goteos. Este nebulizador es adecuado para la administración de sustancias medicinales y no medicinales, para las que se disponga la administración con aerosol, además, estas sustancias las debe recetar el médico. En caso de sustancias demasiado densas, podría ser necesario diluirlas con solución fisiológica adecuada, siguiendo las indicaciones del médico.

1. Coloque la boquilla como se muestra en el "Esquema de conexiones" en la sección 13.2. Coloque la boquilla completa en la parte inferior (13.1). Coloque la tapa de ventilación superior (13.4) en la parte superior (13.3) como se muestra en el "Esquema de conexio-

nes" en el párrafo 13.

2. Vierta el medicamento prescrito por el médico en la parte inferior (13.1). Cierre el nebulizador girando la parte superior (13.3) hacia la derecha.
3. Conecte los accesorios tal como se indica en el «Esquema de conexión». Siéntese cómodamente asiendo con la mano el nebulizador, apoye la boquilla en la boca, o bien utilice el accesorio para la nariz, la mascarilla o el kit para recién nacidos.
4. Ponga en funcionamiento el aparato (véase el manual de instrucciones de uso). Inspire suavemente y a fondo; tras la inspiración, se aconseja mantener la respiración durante unos segundos para que las gotas de aerosol inhaladas puedan depositarse. Después espire lentamente.
5. Concluida la aplicación, apague el aparato.

ATENCIÓN: Si tras la sesión terapéutica se forma un depósito evidente de humedad en el tubo (12), desenganche este último del nebulizador y séquelo con la ventilación del compresor; esta acción evita la proliferación de moho en el tubo.

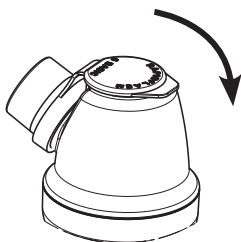
MODOS DE USO DEL NEBULIZADOR "RF6 Basic²" DE 2 VELOCIDADES

Gracias a la forma geométrica interna del nebulizador se consigue una granulometría apropiada y activa para todo el aparato respiratorio.

El nebulizador RF6 Basic² también está especialmente indicado para uso pediátrico, pues su sistema antivuelco impide que el fármaco salga, incluso si accidentalmente se pone boca abajo (Eficacia testada hasta 5 ml, dosis media de las aplicaciones terapéuticas más comunes). El nebulizador puede suministrar el fármaco en 2 modos:

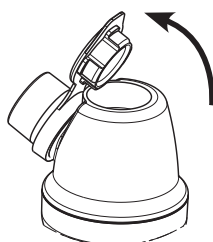
"modo estándar"

para un suministro perfecto con dispersión mínima del fármaco.

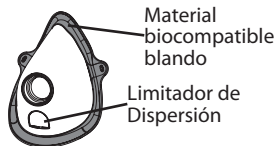


"modo high speed"

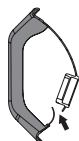
para una aplicación más rápida.



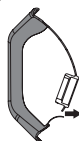
MASCARILLAS SOFTTOUCH



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



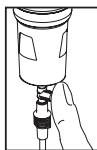
En la fase inspiratoria, la lengüeta, que funciona como **Limitador de Dispersión**, se dobla hacia el interior de la mascarilla.



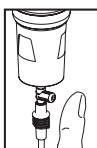
En la fase espiratoria, la **lengüeta**, que funciona como **Limitador de Dispersión**, se dobla hacia el exterior de la mascarilla.

USO DEL MANDO MANUAL DE NEBULIZACIÓN

Para que la nebulización sea continua, se aconseja no aplicar el mando manual de nebulización (10), especialmente en caso de niños o personas dependientes. El mando manual de nebulización se usa para limitar la dispersión del medicamento en el ambiente circundante.



Para activar la nebulización, tape con un dedo el orificio del mando manual de nebulización (10) e inspire suavemente a fondo; después de la inspiración, se recomienda retener el aire unos segundos para que las gotitas



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

de aerosol inhaladas puedan depositarse,

LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN ESTERILIZACIÓN

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

APARATO Y EXTERIOR DEL TUBO (B)

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

ACCESORIOS

Abra el nebulizador girando la parte superior (13.3) hacia la izquierda, retire la boquilla (13.2) de la parte superior (13.3) y luego desmóntelo como se indica en el "Esquema de conexión" sec 13.2.

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

LIMPIEZA EN AMBIENTE DOMÉSTICO - HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

HIGIENIZACIÓN

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

método A: Higienice los accesorios **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** en agua caliente potable (a unos 40°C), con detergente delicado para platos (no abrasivo).

método B: Higienice los accesorios **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** en lavavajillas con ciclo caliente.

método C: Higienice los accesorios **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** mediante inmersión en una solución con 50% de agua y 50% de vinagre blanco, y después, aclare abundantemente con agua caliente potable (a unos 40 °C).

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

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

DESINFECCIÓN

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

método A: Los accesorios que se pueden desinfectar son **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4**.

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

Ejecución:

- Llene un recipiente de dimensiones adecuadas para contener todos los componentes individuales que se han de desinfectar, con una solución de agua potable y de desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
- Sumerja por completo el componente en la solución, prestando atención en evitar la

formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Deje los componentes sumergidos durante el tiempo que se indica en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración seleccionada para la preparación de la solución.

- Saque los componentes desinfectados y aclárelos con abundante agua potable templada.
- Elimine la solución siguiendo las instrucciones suministradas por el fabricante del desinfectante.

método B: Desinfecte los accesorios **1-2-3-4-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** con agua hirviendo durante 10 minutos; utilice agua desmineralizada o destilada para evitar que se formen depósitos de cal.

método C: Desinfecte los accesorios **1-2-3-4-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** con un esterilizador por calor para biberones de tipo de vapor (no de microondas). Realice el proceso siguiendo fielmente las instrucciones del esterilizador. Para que la desinfección sea eficaz, elija un esterilizador con un ciclo operativo de al menos 6 minutos.

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

LIMPIEZA EN AMBIENTE CLÍNICO U HOSPITALARIO - DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

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

método A: Higienice los accesorios **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** en agua caliente potable (a unos 40°C), con detergente delicado para platos (no abrasivo).

método B: Higienice los accesorios **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** en lavavajillas con ciclo caliente.

DESINFECCIÓN

Los accesorios que se pueden desinfectar son **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4**.

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

Ejecución:

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

Si desea realizar también la ESTERILIZACIÓN, salte al apartado ESTERILIZACIÓN.

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

ESTERILIZACIÓN

Los accesorios que se pueden esterilizar son **1-2-3-4-8-11-13.1-13.2-13.3-13.4**. Aparato: Esterilizador a vapor con vacío fraccionado y sobrepresión conforme a la norma EN 13060.

Ejecución: Empaque cada uno de los componentes que se han de tratar en un sistema o embalaje con barrera estéril conforme a la norma EN 11607. Introduzca los componentes embalados en el esterilizador a vapor. Realice el ciclo de esterilización respetando las

instrucciones de uso del aparato, seleccionando una temperatura de 134 °C y un tiempo de 10 minutos primero.

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

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

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

Para la "LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN ESTERILIZACIÓN" de los accesorios 9, consultar su manual de uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Ampolla RF6 Basic²

Conforme a la directiva 93/42 CEE

Capacidad mínima medicamento: 2 ml

Capacidad máxima medicamento: 8 ml

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: mín. 10°C; máx. 40°C

Humedad aire: mín. 10%; máx. 95%

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

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: mín. -25°C; máx. 70°C

Humedad aire: mín. 10%; máx. 95%

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

PIEZAS APLICADAS

Piezas aplicadas de tipo BF son:

accesorios paciente (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9)

Familia compresores FLAEM	Presión de trabajo (bar)	MMAD (µm) ⁽²⁾	FRACCIÓN RESPIRABLE < 5 µm (FPF) % ⁽²⁾	SUMINISTRO ml/min ⁽¹⁾ (aprox)	
				Modo Estándar	Modo High Speed
F400	0,60	3,06	73,97	0,25	0,32
F700 - F1000	0,80	3,32	71,91	0,32	0,42

(1) Datos medidos según procedimiento interno Flaem I29-P07.5. Los valores de la velocidad de entrega pueden variar según la capacidad respiratoria del paciente.

(2) Caracterización in vitro realizada por TÜV Rheinland Italia S.r.l. en colaboración con la Universidad de Parma y de acuerdo con las Normativas Europeas para equipos de terapia respiratoria Norma EN 13544-1:2007 + A1. Más información disponible bajo solicitud.

SÍMBOLOS



Marcado CE medicamento ref. Dir. 93/42 CEE y posteriores actualizaciones



Consultar las instrucciones para el uso



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



Fabricante

LOT

Número de lote



ELIMINACIÓN DEL EMBALAJE



Bolsa de embalaje de productos y bolsa de embalaje de tubos

НЕБУЛАЙЗЕР ДЛЯ АЭРОЗОЛЬНОЙ ТЕРАПИИ

Мы рады, что вы выбрали нашу продукцию и благодарим вас за доверие. Наша цель - полное удовлетворение наших клиентов. Поэтому мы предлагаем самую передовую продукцию для лечения заболеваний дыхательных путей. **Внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией и сохранять ее для дальнейших консультаций. Применять устройство только для целей, рекомендованных настоящей инструкцией.**

Данное устройство является медицинским прибором для распыления и доставки лекарственных препаратов, предписанных или рекомендованных лечащим врачом, который оценил общее состояние пациента. Напоминаем, что со всем ассортиментом продукции Flaem можно ознакомиться на сайте www.fluem.it

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- 1 - Насадка носовая детская
- 2 - Насадка носовая для взрослых
- 3 - Маска лицевая детская из биматериала
- 4 - Маска лицевая для взрослых из биматериала
- 5 - Маска лицевая из PE
- 6 - Маска лицевая детская из медицинского ПВХ
- 7 - Маска лицевая для взрослых из медицинского ПВХ
- 8 - Диффузор
- 9 - Набор насадок для младенцев (см. соответствующую инструкцию по применению)
- 10 - Ручное управление распылением
- 11 - Соединитель
- 12 - Соединительная трубка длиной 1 или 2 метра

НЕБУЛАЙЗЕР

- 13 - КОМПЛЕКТАЦИЯ РАСПЫЛИТЕЛЯ RF6 Basic²
 - 13.1 - Верхняя часть
 - 13.2 - Сопло в комплекте
 - 13.3 - Нижняя часть
 - 13.4 - Верхнее вентиляционное отверстие

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство является медицинским прибором (соответствует директиве 93/42/ЕЕС) и должно использоваться для ингаляции лекарственных препаратов, предписанных или рекомендованных лечащим врачом. Перед началом использования компонентов ознакомиться с инструкцией по эксплуатации прибора. Пациент должен прочитать и понять инструкции по эксплуатации. По любым вопросам следует обращаться к продавцу или в сервисный центр.
- Средний срок службы комплектующих для аппарата составляет 1 год, однако рекомендуется менять ампулу каждые 6 месяцев в случае интенсивного использования прибора (или раньше, если ампула засорена), чтобы всегда гарантировать максимальную эффективность лечения.
- Дети и тяжелобольные люди должны пользоваться небулайзером под постоянным надзором взрослого лица, который внимательно прочитал настоящую инструкцию.
- Некоторые элементы небулайзера имеют малые размеры и могут быть случайно проглочены детьми. Следует хранить небулайзер в месте, недоступном для детей.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед каждым использованием следует тщательно вымыть руки и выполнить чистку аппарата, как описано в параграфе "ЧИСТКА САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА ДЕЗИНФЕКЦИЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ". Во время применения рекомендуется соответствующим образом предохраняться от возможного падения капель. Ампула и дополнительные принадлежности являются предметами индивидуального пользования во избежание передачи возможных инфекций. Данный прибор предназначен для приёма лекарственных и нелекарственных средств, для которых предусмотрен ингаляционный приём, данные препараты, в любом случае, должны быть выписаны врачом. Если препарат слишком густой, может понадобиться разведение подходящим физиологическим раствором, согласно предписаниям врача.

1. Установите насадку, как показано в “Схема подключения” в разделе 13.2. Поместите полное сопло в нижней части (13.1). Установите верхнюю крышку вентиляции (13.4) в верхней части (13.3), как показано в “Схема подключения” в пункте 13.
2. Налейте лекарство, прописанное врачом в нижней части (13.1). Закройте распылитель, повернув верхнюю часть (13.3) по часовой стрелке.
3. Подсоедините дополнительные принадлежности, следуя “Схеме подключения”. Сядьте поудобней, держа в руке распылитель, возьмите в рот конец насадки или же используйте носовую насадку или комплект для новорожденных.
4. Включите прибор (см. руководство по эксплуатации прибора). Дышите плавно и глубоко; выполнив вдох, рекомендуется задерживать на мгновение дыхание, чтобы частицы аэрозоля могли осесть в дыхательных путях. Дышите медленно.
5. По окончании использования выключите прибор

ВНИМАНИЕ! Если после проведения терапии образуется излишек влаги внутри шланга (12), отсоедините шланг от распылителя и осушите его воздухом при помощи того же компрессора, что позволит избежать образование плесени внутри шланга.

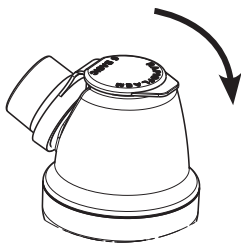
СПОСОБЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ “RF6 Basic2”

Внутренняя форма распылителя позволяет получить нужный активный гранулометрический состав для лечения всего респираторного аппарата.

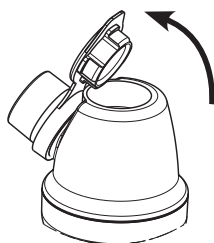
Распылитель RF6 Basic² рекомендуется использовать для детей, так как специальная система препятствует выходу лекарственного средства даже при его переворачивании (Головка эффективна для наиболее распространенной средней дозировки 5 мл).

Распылитель позволяет распылять лекарственное средство 2-мя способами:

“стандартный способ”
для оптимального распыления
и минимальной дисперсии
лекарственного средства.



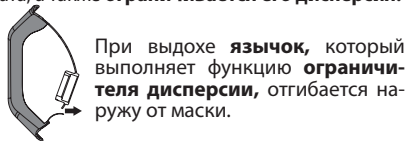
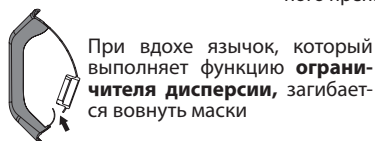
“способ high speed”
для наиболее быстрого
использования.



МАСКИ SOFTTOUCH

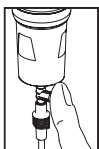


У масок **SoftTouch** внешняя кромка выполнена из **мягкого биосовместимого материала**, благодаря которому достигается отличное прилегание к лицу. Маски также имеют **инновационный ограничитель дисперсии**. За счет таких характерных отличительных элементов обеспечивается максимальное проникновение и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

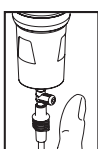


ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ РАСПЫЛЕНИЕМ

Для достижения постоянного эффекта распыления не рекомендуется использовать ручное управление распылением (10), особенно когда речь идет о детях или тяжелобольных людях. Ручное управление требуется в случаях, когда нужно ограничить дисперсию лекарственного препарата в окружающую среду.



Для активации распыления закрыть пальцем отверстие ручного управления распылением (10) и медленно сделать глубокий вдох. Рекомендуется после вдоха немного задержать дыхание, чтобы капельки аэрозоля, попавшие



В то же время, чтобы очистить запотевание, удалите контроль затуманивание вручную пальцем отверстие, таким образом избегая тратить наркотиков, оптимизации приобретения. Затем медленно выдохните.

в дыхательные пути, осели.

ЧИСТКА САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА ДЕЗИНФЕКЦИЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

ПРИБОР И НАРУЖНАЯ ПОВЕРХНОСТЬ ТРУБКИ (В)

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Открыть небулайзера, повернув верхнюю часть (13.3) против часовой стрелки, снимите насадку (13.2) от вершины (13.3) затем снять ее, как показано на «Схеме подключения» раздел 13.2.

Действуйте далее согласно приведенным ниже инструкциям.

ОЧИСТКА В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ - САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА

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

способ А: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей

1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4, промыв их горячей водой (около 40°С), используя деликатное средство для мытья посуды (не абразивное).

способ В: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** в посудомоечной машине, запустив цикл горячей мойки.

способ С: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4**, погрузив их в раствор, состоящий на 50% из воды и на 50% из белого уксуса, а затем обильно ополосните горячей питьевой водой (около 40 °С)

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

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

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

способ А: Дезинфекции подлежат аксессуары **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4**. Используйте дезинфицирующее средство на основе электролитического хлороксиляющего агента (активное вещество: гипохлорит натрия); это специальное дезинфицирующее средство, которое имеется в любой аптеке.

Выполнение:

- Наполните контейнер, размеры которого позволяют уложить в него все подлежащие дезинфекции детали в разобранном виде, раствором на основе питьевой воды и дезинфицирующего средства, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.

- Погрузите все детали по отдельности в раствор, следя за тем, чтобы на стенках деталей не образовывались пузырьки воздуха. Оставьте погруженные в раствор детали на то время, которое

указано на упаковке дезинфицирующего средства, соотнося его с выбранной концентрацией при приготовлении раствора.

- Извлеките продезинфицированные детали из раствора и сполосните их достаточным количеством теплой пресной воды.

- Слейте раствор согласно инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства.

способ В: Проздезинфицируйте принадлежности, **1-2-3-4-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4**, прокипятив их в воде на протяжении 10 минут; используйте деминерализованную или дистиллированную воду во избежание образования накипи.

способ С: Проздезинфицируйте принадлежности, **1-2-3-4-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4**, пользуясь стерилизатором для детских бутылочек парового типа (не для СВЧ). Выполните процедуру, строго придерживаясь инструкций, прилагаемых к стерилизатору. Чтобы дезинфекция была эффективна, выберите стерилизатор с продолжительностью рабочего цикла не менее 6 минут.

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

ОЧИСТКА В БОЛЬНИЦАХ ИЛИ КЛИНИКАХ - ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

способ А: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4**, промыв их горячей водой (около 40°C), используя деликатное средство для мытья посуды (не абразивное).

способ В: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4**, в посудомоечной машине, запустив цикл горячей мойки.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дезинфекции подлежат аксессуары **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4**.

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

Выполнение:

- Наполните контейнер, размеры которого позволяют уложить в него все подлежащие дезинфекции детали в разобранном виде, раствором на основе питьевой воды и дезинфицирующего средства, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.

- Погрузите все детали по отдельности в раствор, следя за тем, чтобы на стенках деталей не образовывались пузырьки воздуха. Оставьте погруженные в раствор детали на то время, которое указано на упаковке дезинфицирующего средства, соотнося его с выбранной концентрацией при приготовлении раствора.

- Извлеките продезинфицированные детали из раствора и сполосните их достаточным количеством теплой пресной воды.

- Слейте раствор согласно инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства

Если вы намерены выполнить также СТЕРИЛИЗАЦИЮ, переходите к параграфу СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизации подлежат аксессуары **1-2-3-4-8-11-13.1-13.2-13.3-13.4**.

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

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

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

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

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

За сведениями по **ЧИСТКА САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА ДЕЗИНФЕКЦИЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ** комплектующих 9 обращаться к руководству по их применению.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Небулайзер RF6 Basic²

Соответствует директиве 93/42 ECC
Минимальный
объем препарата: 2 мл Максимальный
объем препарата: 8 мл

ПРИМЕНЯЕМЫЕ ЧАСТИ

Применяемыми частями типа BF являются:
компоненты для пациента (1, 2, 3, 4, 5,
6, 7, 8, 9)

Рабочие условия:

Температура: минимум 10°C;
максимум 40°C Влажность воздуха:
минимум 10%; максимум 95%
Атмосферное давление: минимум 69 кПа;
максимум 106 кПа

Условия хранения:

Температура: минимум -25°C, максимум 70°C
Влажность воздуха: минимум 10%; максимум 95%
Атмосферноедавление:минимум69


Семейство компрессоров FLAEM	Рабочее давление (bar)	MMAD (μm) ⁽²⁾	ВДЫХАЕМАЯ ФРАКЦИЯ < 5 μm (FPF) % ⁽²⁾	ВЫДЕЛЕНИЕ мл/мин ⁽¹⁾ (o)	
				стандартный способ	способ high speed
F400	0,60	3,06	73,97	0,25	0,32
F700 - F1000	0,80	3,32	71,91	0,32	0,42

(1) данные получены в соответствии при помощи внутренней процедуры Flaem I29-P07.5 -

Значения скорости доставки могут варьироваться в зависимости от дыхательной способности пациента.

(2) Тестирование in vitro, выполненное TÜV Rheinland Italia S.r.l. в сотрудничестве с Пармским университетом и в соответствии с европейским стандартом EN 13544-1: 2007 + A1 для приборов для аэрозольной терапии. Более подробная информация доступна по запросу.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

 Маркировка CE для медицинского оборудования, см. Дир. 93/42 CEE и ее последующие изменения



Проверьте инструкцию по эксплуатации



В соответствии с: Европейским стандартом EN 10993-1 «Биологическая оценка медицинских приборов» и Европейской директивой 93/42/EEC «Медицинские приборы». Не содержит фталаты. В соответствии с: Нормами (CE) № 1907/2006



Производитель

LOT

Номер лота



УТИЛИЗАЦИЯ УПАКОВКИ



Пакет для упаковки продукта и пакет для упаковки трубок

NEBULIZER DO AEROZOLOTERAPII

Jesteśmy zaszczyceni dokonaniem przez Was zakupem i dziękujemy za okazane nam zaufanie. Naszym celem jest zapewnienie całkowitej satysfakcji Naszym Klientom poprzez dostarczenie im nowoczesnych produktów do leczenia chorób dróg oddechowych. **Należy uważnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi oraz zachować ją w celu przyszłych konsultacji. Należy stosować urządzenie wyłącznie według wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji. Jest to urządzenie medyczne przeznaczone do inhalacji i przyjmowania leków przepisanych, bądź zalecanych przez Waszego lekarza, który ocenił ogólny stan pacjenta.** Przypominamy, iż cała gama produktów Flaem znajduje się na stronie internetowej www.fluem.it

AKCESORIA

- 1 - Wtyczka nosowa dziecięca
- 2 - Wtyczka nosowa dla dorosłych
- 3 - Maska dla dzieci z bimateriału
- 4 - Maska dla dorosłych z bimateriału
- 5 - Maska z polietylenu PE
- 6 - Maska dla dzieci z PCV medycznego
- 7 - Maska dla dorosłych z PVC medycznego
- 8 - Ustnik
- 9 - Komplet dla noworodków
(zob. załączoną do niego instrukcję obsługi)
- 10 - Ręczna regulacja inhalacji
- 11 - Łącznik
- 12 - Rurka powietrza od 1 do 2 m

NEBULIZATOR

- 13 - NEBULIZATOR RF6 Basic²
 - 13.1 - Górna część
 - 13.2 - Dysza kompletna
 - 13.3 - Dolna część
 - 13.4 - Kłapa górnej wentylacji

WAŻNE UWAGI

- Jest to urządzenie medyczne (Zgodne z dyr. 93/42/EWG) i musi być stosowane do podawania leków przepisanych, bądź zalecanych przez Waszego lekarza. Przed użyciem akcesoriów zapoznaj się z instrukcją obsługi urządzenia. Ważne, aby pacjent przeczytał i zrozumiał informacje dotyczące zastosowania. W razie wątpliwości skontaktuj się ze sprzedawcą lub z serwisem.
- Średni okres eksploatacji akcesoriów wynosi 1 rok. Jednakże w przypadku intensywnego użytkowania zaleca się wymianę ampułki co 6 miesięcy (lub wcześniej, w przypadku jej zatkania), aby zapewnić efektywność leczenia.
- Jeżeli urządzenie jest stosowane przez dzieci lub osoby niepełnosprawne, zaleca się zapewnienie im pełnego nadzoru osoby dorosłej, która zapoznała się z niniejszym przewodnikiem.
- Niektóre części urządzenia są tak małe, że mogłyby być połknięte przez dzieci; przechodząc zatem urządzenie poza zasięgiem małych dzieci.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce, a następnie wyczyścić urządzenie zgodnie z opisem przedstawionym w rozdziale „CZYSZCZENIE ODKAŻANIE DEZYNFEKCJA STERYLIZACJA”. Pojemnik i akcesoria są przeznaczone do użytku osobistego, aby uniknąć ewentualnego zarażenia. Nebulizator przeznaczony jest do podawania produktów leczniczych i innego rodzaju substancji podawanych drogą wziewną. Tego rodzaju substancje powinny być zawsze przepisane przez lekarza. W przypadku substancji o nadmiernej gęstości może być konieczne ich rozcieńczenie odpowiednim roztworem fizjologicznym, zgodnie z zaleceniami lekarza. Podczas użytkowania zalecane jest stosowne zabezpieczenie się przed ewentualnym skapywaniem płynu.

1. Zamontować dyszę w sposób pokazany na „Schemacie połączeń” w punkcie 13.2 Wsunąć

kompletną dyszę w dolną część (13.1). Wsunąć górną klapkę wentylacyjną (13.4) w górną część (13.3) w sposób pokazany na „Schemacie połączeń” w punkcie 13.

2. Wlej do dolnej części lek przepisany przez lekarza (13.1). Zamknij nebulizator obracając górną część (13.3.) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
3. Podłączyć akcesoria zgodnie ze „Schematem połączeń”. Usiąść wygodnie, trzymając w rękę nebulizator, przyłożyć ustnik do ust lub użyć maski nosowej bądź zestawu dla noworodków.
4. Włączyć urządzenie (patrz instrukcja obsługi). Wdychać aerozol swobodnie i głęboko; zaleca się, aby po wdechu wstrzymać oddech na chwilę, aby krople wdychanego aerozolu mogły osiąść. Następnie wydychać powoli powietrze.
5. Po zakończeniu zabiegu wyłączyć urządzenie.

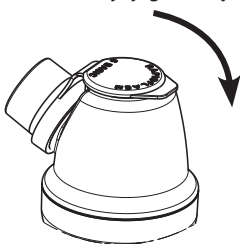
UWAGA: Jeżeli po seansie terapeutycznym wewnątrz przewodu (12) wyraźnie widać odkładającą się wilgoć, należy odłączyć przewód od nebulizatora i osuszyć go, wykorzystując wentylację samej sprężarki, działanie to pozwoli uniknąć ewentualnego rozmnażania się pleśni wewnątrz przewodu.

SPOSOBY UŻYCIA NEBULIZATORA „RF6 Basic” Z DWOMA PRĘDKOŚCIAMI NEBULIZACJI

Dzięki wewnętrznej budowie komory uzyskuje się mgiełkę z cząstkami o wielkości wskazanej i optymalnej w leczeniu wszystkich dróg oddechowych. Nebulizator RF6 Basic² doskonale sprawdza się przy nebulizacji u dzieci ponieważ dzięki niewylewającej się konstrukcji zabezpiecza przed przypadkowym wylaniem się roztworu z pojemnika, nawet przy chwilowym całkowitym odwróceniu (Skuteczność testowana do 5 ml - średnia dawka najczęstszych zastosowań terapeutycznych). System dwóch prędkości nebulizacji leku:

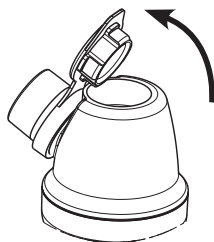
„tryb standardowy”

zapewnia najskuteczniejsze dotarcie leku i minimalizuje jego stratę.

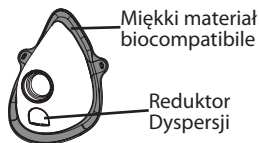


„tryb szybki”

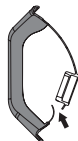
zapewnia szybszą aplikację leku



MASKI SOFTTOUCH



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



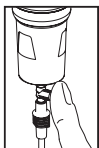
W fazie wdechu **języczek**, który służy za **Reduktor Dyspersji**, przechyla się w stronę wnętrza maski.



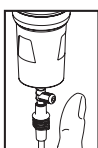
W fazie wydechu **języczek**, który służy za **Reduktor Dyspersji**, przechyla się w kierunku zewnętrznej strony maski.

STOSOWANIE RĘCZNEGO STEROWANIA INHALACJĄ

W celu utrzymania stałego poziomu inhalacji nie należy stosować ręcznego sterowania inhalacją (10), zwłaszcza w przypadku dzieci lub osób niepełnosprawnych. Ręczne sterowanie inhalacją jest przydatne do redukcji dyspersji leku w otaczającym środowisku.



Aby rozpocząć nebulizację, zatkaj palcem otwór sterowania ręcznego nebulizacją (10) i powoli weź głęboki wdech; zaleca się wstrzymanie oddechu na chwilę, by wdychane kropelki aerozolu zdążyły osadzić się wewnątrz organizmu



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

CZYSZCZENIE ODKAŻANIE DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

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

URZĄDZENIE I ZEWNĘTRZNA STRONA PRZEWODU (B)

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

AKCESORIA

Otworzyć nebulizator przekręcając górną część (13,3) w lewo, wyjąć dyszę (13,2) z góry (13,3) następnie zdemontowany naciskając jak pokazano w "Schemat połączeń" w rozdziale 13.2. Następnie postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami.

CZYSZCZENIE W WARUNKACH DOMOWYCH - ODKAŻANIE I DEZYNFEKCJA

ODKAŻANIE

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

metoda A: Odkazić akcesoria **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4**, stosując ciepłą wodą pitną (około 40°C) i delikatny płyn do naczyń (nie trący).

metoda B: Odkazić akcesoria **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** w zmywarce, stosując cykl z wodą ciepłą.

metoda C: Odkazić akcesoria **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** poprzez zanurzenie ich w roztworze składającym się w 50% z wody i w 50% z octu białego, następnie spłukać je dużą ilością ciepłej wody pitnej (około 40°C).

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

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

DEZYNFEKCJA

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

metoda A: Akcesoria podlegające dezynfekcji: **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4**.

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

Wykonanie:

- Zbiornik o odpowiedniej wielkości, pozwalającej na umieszczenie wszystkich pojedynczych elementów do dezynfekowania, napełnić roztworem wody pitnej i środka dezynfekującego, zachowując proporcje podane na opakowaniu takiego środka.

- Każdą pojedynczą część zanurzyć całkowicie w roztworze, starając się, by nie powstawały pęcherze powietrza stykające się z elementami. Zostawić elementy zanurzone w roztworze przez czas podany na opakowaniu środka dezynfekującego, odpowiednio do wybranego stężenia roztworu.

- Wyjąć zdezynfekowane elementy i wypłukać je w dużej ilości letniej wody pitnej.

- Wylać roztwór zgodnie z zaleceniami podanymi przez producenta środka dezynfekującego.

metoda B: Zdezynfekować akcesoria **1-2-3-4-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** poprzez gotowanie ich przez 10 minut; użyć wody demineralizowanej lub destylowanej, aby uniknąć odkładania się osadu wapiennego.

metoda C: Zdezynfekować akcesoria **1-2-3-4-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** za pomocą parowego sterylizatora do butelek (nie mikrofalowego). Czynności wykonać, stosując się ściśle do instrukcji załączonej do sterylizatora. Aby dezynfekcja była skuteczna, należy wybrać sterylizator z przynajmniej 6-minutowym cyklem roboczym.

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

CZYSZCZENIE W WARUNKACH KLINICZNYCH LUB SZPITALNYCH - DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

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

metoda A: Odkazić akcesoria **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4**, stosując ciepłą wodę pitną (około 40°C) i delikatny płyn do naczyń (nie trący).

metoda B: Odkazić akcesoria **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** w zmywarce, stosując cykl z wodą ciepłą.

DEZYNFEKCJA

Akcesoria podlegające dezynfekcji: **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4**.

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

Wykonanie:

- Zbiornik o odpowiedniej wielkości, pozwalającej na umieszczenie wszystkich pojedynczych elementów do dezynfekowania, napełnić roztworem wody pitnej i środka dezynfekującego, zachowując proporcje podane na opakowaniu takiego środka.

- Każdą pojedynczą część zanurzyć całkowicie w roztworze, starając się, by nie powstawały pęcherze powietrza stykające się z elementami. Zostawić elementy zanurzone w roztworze przez czas podany na opakowaniu środka dezynfekującego, odpowiednio do wybranego stężenia roztworu.

- Wyjąć zdezynfekowane elementy i wypłukać je w dużej ilości letniej wody pitnej.

- Wylać roztwór zgodnie z zaleceniami podanymi przez producenta środka dezynfekującego.

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

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

STERYLIZACJA

Akcesoria podlegające sterylizacji: **1-2-3-4-8-11-13.1-13.2-13.3-13.4**.

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

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

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

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

Na koniec każdego użycia przechowuj akcesoria w suchym miejscu, z dala od kurzu.

W celu **“CZYSZCZENIA ODKAŻANIA DEZYNFEKcji STERYLIZACJI”** akcesoriów 9 należy zapoznać się z ich instrukcjami obsługi.

CHARAKTERYSTYKI TECHNICZNE

Nebulizator RF6 Basic²

Zgodny z dyrektywą 93/42 EWG

Minimalna ilość leku: 2 ml

Maksymalna ilość leku: 8 ml

Warunki stosowania:

Temperatura: min 10°C; max 40°C

Wilgotność powietrza: min 10%; max 95%

Ciśnienie atmosferyczne: min 69KPa; max 106KPa

Warunki przechowywania:

Temperatura: min -25°C; max 70°C

Wilgotność powietrza: min 10%; max 95%

Ciśnienie atmosferyczne: min 69KPa; max 106KPa

CZĘŚCI STOSOWANE

Stosowane części typu BF to:


akcesoria pacjenta (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9)

Grupa kompresorów FLAEM	Ciśnienie (bar)	MMAD (µm) ⁽²⁾	Fracja respirabilna < 5 µm (FPF) % ⁽²⁾	Wydajność nebulizacji ml/min ⁽¹⁾ (około)	
				tryb standardowy	tryb szybki
F400	0,60	3,06	73,97	0,25	0,32
F700 - F1000	0,80	3,32	71,91	0,32	0,42

(1) Dane uzyskane w oparciu o procedurę wewnętrzną Flaem I29-P07.5. Wartości prędkości podawania mogą się różnić w zależności od wydolności oddechowej pacjenta.

(2) Charakterystyka in vitro wykonana przez TÜV Rheinland Italia S.r.l. we współpracy z Uniwersytetem w Parmie i zgodnie z europejskim standardem do urządzeń do terapii aerozolowej – normą EN 13544-1:2007 + A1. Więcej informacji można uzyskać na życzenie.

SYMBOLE

 Oznaczenie medyczne WE odn. Dyr. EWG 93/42 z kolejnymi zmianami



Sprawdź instrukcję obsługi



PHTHALATES & BPA FREE

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



Producent

LOT

Numer partii



UTYLIZACJA OPAKOWANIA



Torba do pakowania produktu i worek do pakowania w tubę

ΦΙΑΛΙ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΔΙ'ΕΙΣΠΝΟΩΝ

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

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

Χρησιμοποιείστε το εξάρτημα μόνο όπως περιγράφει το παρόν εγχειρίδιο. **Πρόκειται για ένα ιατρικό βοήθημα που προορίζεται για εισπνοή και λήψη φαρμάκων που συνταγογραφούνται ή συνιστώνται από το γιατρό και τα οποία αξιολογούν τη γενική κατάσταση του ασθενούς.** Σας υπενθυμίζουμε ότι μπορείτε να βρείτε ολόκληρη τη γκάμμα των προϊόντων Flaem στην ιστοσελίδα

ΣΥΜΒΑΤΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

- 1 - Ρηνικό παιδιατρικό
- 2 - Ρηνικό ενηλίκων
- 3 - Παιδιατρική μάσκα δύο υλικών
- 4 - Μάσκα ενήλικα δύο υλικών
- 5 - Μάσκα PE
- 6 - Παιδιατρική μάσκα από ιατρικό PVC
- 7 - Μάσκα ενήλικα από ιατρικό PVC
- 8 - Επιστόμιο
- 9 - Εκπνευστική βαλβίδα
- 10 - Χειροκίνητος έλεγχος ψεκασμού
- 11 - Συνδέτης
- 12 - Σωλήνας σύνδεσης από 1 ως 2 m

ΕΚΝΕΦΩΤΗΣ

- 13 - Νεφελοποιητής RF6 Basic²
- 13.1 - Πάνω μέρος
- 13.2 - Πλήρες στόμιο
- 13.3 - Κάτω μέρος
- 13.4 - Τάπα

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτό είναι ένα ιατρικό εξάρτημα (συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/CEE) και πρέπει να χρησιμοποιείται με φάρμακα που έχει συνταγογραφήσει ή συστήσει ο γιατρός σας. Πριν χρησιμοποιήσετε τα εξαρτήματα συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής. Είναι σημαντικό ο ασθενής να διαβάσει και να κατανοήσει τις πληροφορίες χρήσης. Επικοινωνήστε με τον πωλητή ή το κέντρο τεχνικής υποστήριξης για οποιαδήποτε ερώτηση.
- Το μέσο προσδόκιμο λειτουργικής ζωής των εξαρτημάτων είναι 1 έτος. Ωστόσο, θα πρέπει να αντικαθίσταται το φυσίγγιο κάθε 6 μήνες σε περίπτωση εντατικής χρήσης (ή εάν το φυσίγγιο παρουσιάσει φραγή) για να εγγυάται πάντα η μέγιστη θεραπευτική δράση.
- Παρουσία παιδιών ή ατόμων που δεν αυτοεξυπηρετούνται, η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε στενή επίτηρηση από έναν ενήλικα που θα έχει διαβάσει με προσοχή το παρόν εγχειρίδιο.
- Ορισμένα εξαρτήματα της συσκευής έχουν τόσο μικρές διαστάσεις ώστε μπορεί να καταποθούν από παιδιά. Φυλάξτε τον νεφελοποιητή μακριά από παιδιά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από κάθε χρήση, πλύνετε σχολαστικά τα χέρια και τη συσκευή σας όπως περιγράφεται στην παράγραφο “ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ”.

Το φυσίγγιο και τα παρελκόμενα είναι μόνο για προσωπική χρήση προκειμένου να αποφευχθούν πιθανοί κίνδυνοι μόλυνσης από την επαφή. Η παρούσα συσκευή είναι κατάλληλη για τη χορήγηση φαρμακευτικών ουσιών και όχι, για τις οποίες προβλέπεται η χορήγηση με αερόλυμα. Εν πάση περιπτώσει οι ουσίες αυτές θα πρέπει να συνταγογραφούνται από το γιατρό. Σε περίπτωση πάρα πολύ παχύρευστων ουσιών είναι απαραίτητη η αραιώση με το κατάλληλο φυσιολογικό διάλυμα, σύμφωνα με τη συνταγή του γιατρού. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής σας συνιστούμε να προστατεύετε κατάλληλα από ενδεχόμενο στάξιμο.

1. Τοποθετήστε το ακροφύσιο όπως φαίνεται στο “Σχεδιάγραμμα συνδεσμολογίας” στην

ενότητα 13.2. Τοποθετήστε το πλήρες ακροφύσιο στο κάτω μέρος (13.1). Τοποθετήστε το πάνω κάλυμμα εξαερισμού (13.4) στην κορυφή (13.3), όπως φαίνεται στο “διάγραμμα συνδεσμολογίας” στην παράγραφο 13.

2. Ρίχνουμε το φάρμακο συνταγογραφείται από το γιατρό στο κάτω μέρος (13.1). Κλείστε το νεφελοποιητή περιστρέφοντας το πάνω μέρος (13.3) δεξιόστροφα.
3. Συνδέστε τα εξαρτήματα όπως υποδεικνύεται στο “σχέδιο σύνδεσης”. Καθίστε άνετα κρατώντας το νεφελοποιητή, βάλτε το επιστόμιο στο στόμα ή χρησιμοποιήστε το ρινικό, τη μάσκα ή το νεογνικό σετ .
4. Θέστε σε λειτουργία τη συσκευή (δείτε εγχειρίδιο χρήσης της ίδιας). Εισπνεύστε γλυκά βαθιά. Συνιστάται μετά την εισπνοή να κρατάτε την αναπνοή σας για μια στιγμή, έτσι ώστε τα σταγονίδια του εισπνεόμενου αεροζόλ να καθιζάνουν. Εκπνεύστε στη συνέχεια αργά.
5. Μετά το τέλος της εφαρμογής, σβήστε την συσκευή.

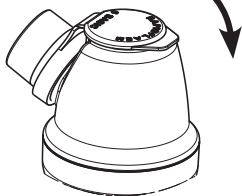
ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν μετά τη θεραπευτική χρήση σχηματιστεί μια εμφανής κατάθεση υγρασίας μέσα στο σωλήνα (10), απουσυνδέστε το σωλήνα από τον εκνεφωτή και στεγνώστε το με τον αερισμό του ίδιου του συμπιεστή. Αυτή η ενέργεια εμποδίζει τον πιθανό πολλαπλασιασμό της μούχλας μέσα στο σωλήνα.

ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ “RF6 Basic” 2 ΤΑΧΥΤΗΤΩΝ

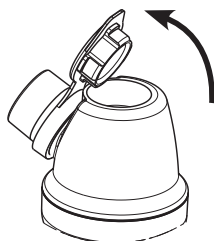
Χάρη στο εσωτερικό γεωμετρικό σχήμα της αμπούλας νεφελοποίησης επιτυγχάνεται η συνιστώμενη και ενεργή κοκκομετρική κατανομή για τη θεραπεία ολόκληρων των αναπνευστικών οδών.

Η αμπούλα νεφελοποίησης RF6 Basic² ενδείκνυται ιδιαίτερα για χρήση σε παιδιά καθώς το σύστημα κατά της ανατροπής δεν επιτρέπει στο φάρμακο να διαρρεύσει, ακόμα και αν την αναποδογυρίσετε κατά λάθος (Η αποτελεσματικότητά έχει δοκιμαστεί σε ποσότητα έως 5 ml, που είναι η μέση δόση στις πιο κοινές θεραπευτικές περιπτώσεις). Η αμπούλα νεφελοποίησης μπορεί να χορηγεί το φάρμακο με τους εξής 2 τρόπους:

“στάναρ”, για βέλτιστη χορήγηση και ελάχιστη διασπορά του φαρμάκου.



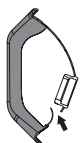
“υψηλής ταχύτητας”, για μια πιο γρήγορη εφαρμογή.



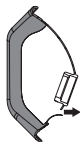
ΜΑΣΚΕΣ SOFTTOUCH



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



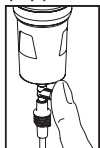
Κατά την εισπνοή, η γλώσσα που λειτουργεί ως **περιοριστής της διάχυσης**, διπλώνει προς το εσωτερικό της μάσκας.



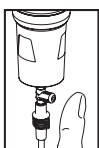
Κατά την εκπνοή, η **γλώσσα** που λειτουργεί ως **περιοριστής διάχυσης**, διπλώνει προς το εξωτερικό της μάσκας.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΚΝΕΦΩΣΗ

Για την επίτευξη της συνεχούς εκνέφωσης, συνιστάται να μην εφαρμόζεται τον χειροκίνητο έλεγχο εκνέφωσης (10), κυρίως στην περίπτωση παιδιών ή ατόμων χωρίς αυτονομία. Ο χειροκίνητος έλεγχος της εκνέφωσης είναι χρήσιμος για τον περιορισμό της διάχυσης του φαρμάκου στο περιβάλλον..



Για ενεργοποιήσετε τον ψεκάσμο, κλείστε με το δάκτυλο την οπή του χειροκίνητου ελέγχου ψεκασμού (10) και εισπνεύστε βαθιά μέχρι τέλους. Συνιστάται να κρατήσετε την αναπνοή σας για λίγο ώστε οι σταγόνες του



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

ψεκασμού να επικαθίσουν,

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ (B)

Χρησιμοποιήστε μόνο ένα υγρό πανί με αντιβακτηριακό καθαριστικό (μη διαβρωτικό και χωρίς διαλύτες οποιασδήποτε φύσης).

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

Ανοίξτε τον νεφελοποιητή περιστρέφοντας το πάνω μέρος (13.3) αριστερόστροφα, αφαιρέστε το ακροφύσιο (13.2) από την κορυφή (13.3). Στη συνέχεια αποσυαρμολογείται πιέζοντας όπως φαίνεται στο «Σχεδιάγραμμα συνδεσμολογίας» στο κεφάλαιο 13.2.

Στη συνέχεια, προχωρήστε σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΣΕ ΟΙΚΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ - ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ

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

μέθοδος Α: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** σε πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C) με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων (μη διαβρωτικό).

μέθοδος Β: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** σε πλυντήριο πιάτων με ζεστό κύκλο.

μέθοδος C: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** με εμβάπτιση σε διάλυμα με 50% νερό και 50% λευκό ξύδι, και τέλος ξεπλένεται άφθονα με πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C).

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

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

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

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

μέθοδος Α: Τα εξαρτήματα που μπορούν να απολυμάνονται είναι τα **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4**. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως απολυμαντικό το ηλεκτρολυτικό χλωροξειδωτικό (ενεργό συστατικό:υποχλωριώδες νάτριο), ειδικό για την απολύμανση ενώ πωλείται σε όλα τα φαρμακεία.

Εκτέλεση:

- Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους για να περιέχει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα που πρόκειται να απολυμανθούν με ένα διάλυμα νερού και απολυμαντικού, διατηρώντας τις αναλογίες που αναφέρονται στη συσκευασία του ίδιου απολυμαντικού.

- Βυθίστε πλήρως το κάθε εξάρτημα στο διάλυμα, προσέχοντας ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα που έρχεται σε επαφή με τα συστατικά. Αφήστε τα εξαρτήματα βυθισμένα για την χρονική περίοδο που υποδεικνύεται επί της συσκευασίας του απολυμαντικού σχετικά με την επιλεγμένη συγκέντρωση για την παρασκευή του διαλύματος.
- Ανακτήστε τα εξαρτήματα που έχουν απολυμανθεί και ξεπλύνετε καλά με χλιαρό πόσιμο νερό.
- Απορρίψτε το διάλυμα κατά τις υποδείξεις του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

μέθοδος Β: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **1-2-3-4-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** μέσω βρασμού στο νερό για 10 λεπτά. Χρησιμοποιήστε αποιονισμένο ή αποσταγμένο νερό για να αποφύγετε ασβεστολιθικές αποθέσεις.

μέθοδος C: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **1-2-3-4-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** με ένα αποστειρωτή εν θερμώ για το μπιμπερό τύπου ατμού (όχι μικροκυμάτων). Εκτελέστε τη διαδικασία ακολουθώντας πιστά τις οδηγίες του αποστειρωτή. Για την απολύμανση θα πρέπει να επιλέξετε ένα αποστειρωτή με ένα κύκλο λειτουργίας τουλάχιστον 6 λεπτών.

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΚΛΙΝΙΚΟΥ Ή ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ - ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

μέθοδος Α: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** σε πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C) με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων (μη διαβρωτικό).

μέθοδος Β: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4** σε πλυντήριο πιάτων με ζεστό κύκλο.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Τα εξαρτήματα που μπορούν να απολυμαίνονται είναι τα **1-2-3-4-5-6-7-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4**. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως απολυμαντικό το ηλεκτρολυτικό χλωροξειδωτικό (ενεργό συστατικό:υποχλωριώδες νάτριο), ειδικό για την απολύμανση ενώ πωλείται σε όλα τα φαρμακεία.

Εκτέλεση:

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

Αν θέλετε να πραγματοποιήσετε και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ περάστε στην ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ.

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα αποστειρώσιμα παρελκόμενα είναι **1-2-3-4-8-11-13.1-13.2-13.3-13.4**.

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

Εκτέλεση: Συσκεύαστε κάθε ένα εξάρτημα προς επεξεργασία στο σύστημα ή συσκευασία αποστειρωμένου φραγμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 11607. Βάλτε τα συσκευασμένα

εξαρτήματα στον αποστειρωτή με ατμό. Εκτελέστε τον κύκλο αποστείρωσης τηρώντας τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού επιλέγοντας θερμοκρασία 134°C και ένα πρώτο χρονικό διάστημα 10 λεπτών.

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

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

Στο τέλος κάθε χρήσης φυλάξτε τα εξαρτήματα σε ξηρό μέρος μακριά από τη σκόνη.

Για τον **ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ** των αξεσουάρ 7 ανατρέξτε στο γχειρίδιο χρήσης τους

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Φιάλη RF6 Basic²

Σύμμορφωση με την οδηγία 93/42 CEE

Ελάχιστη ικανότητα φαρμάκου: 2 ml

Μέγιστη ικανότητα φαρμάκου: 8 ml

ΜΕΡΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Μέρη εφαρμογής τύπου BF:

αξεσουάρ ασθενούς (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9)

Συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία: min 10°C - max 40°C

Υγρασία αέρα: min 10%; max 95%

Ατμοσφαιρική πίεση: min 69KPa - max 106KPa

Συνθήκες αποθήκευσης:

Θερμοκρασία: min -25°C - max 70°C

Υγρασία αέρα: min 10%; max 95%

Ατμοσφαιρική πίεση: min 69KPa - max 106KPa

Οικογένεια συμπίεστών FLAEM	Πίεση λειτουργίας (bar)	MMAD (μm) ⁽²⁾	ΤΜΗΜΑ ΕΙΣΠΝΟΗΣ < 5 μm (FPF) % ⁽²⁾	ΠΑΡΟΧΗ ml/min ⁽¹⁾ (σχετικά)	
				στάνταρ	υψηλής ταχύτητας
F400	0,60	3,06	73,97	0,25	0,32
F700	0,80	3,32	71,91	0,32	0,42

(1) στοιχεία που ανιχνεύτηκαν σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία Flaem I29-P07.5. Οι τιμές της ταχύτητας παράδοσης μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με την αναπνευστική ικανότητα του ασθενούς.

(2) Χαρακτηρισμός in vitro που πραγματοποιήθηκε από την TÜV Rheinland Italia S.r.l. σε συνεργασία με το Πανεπιστήμιο της Πάρμας και σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο για συσκευές θεραπείας με αερόλυμα, Πρότυπο EN 13544-1:2007 + A1. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

ΣΥΜΒΟΛΟΓΙΑ

 Ιατρικό σήμα EK αναφ. Οδηγ. 93/42
ΕΟΚ και μετέπειτα ενημερώσεις



Προσοχή ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης



Σύμφωνα με: το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 10993-1 «Βιολογική Αξιολόγηση ιατρικών συσκευών «και την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42 / ΕΟΚ» ιατροτεχνολογικών προϊόντων « Απαλλαγμένο από φθαλικές ενώσεις. Σύμφωνα με: Κανον. (CE) αριθ. 1907/2006



Κατασκευαστής



Αριθμός παρτίδας



ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ



Τσάντα συσκευασίας προϊόντος και τσάντα συσκευασίας σωλήνων

قَبِيْنَة للعلاج بالهباء الجوي

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

البخاخ الرذاذي

13 مبحر الرذاذ RF6 Basic²

- 13.1 - الجزء العلوي
- 13.2 - الخرطوم كاملا
- 13.3 - الجزء السفلي
- 13.4 - باب التهوية العلوي

الملحقات المتوافقة

- الملحقات المتوافقة
- 1 قطعة أنف للأطفال
- 2 قطعة أنف للكبار
- 3 قناع للأطفال مزوج المادة
- 4 قناع للكبار مزوج المادة
- 5 قناع من ال PE
- 6 قناع طبي للأطفال من ال PVC
- 7 قناع طبي للكبار من ال PVC
- 8 قطعة الفم
- مجموعة الأطفال حديثي الولادة
(إرجع إلى تعليمات الاستخدام الخاصة بهذه المجموعة)
- 10 قطعة التحكم اليدوي في تبخير الرذاذ
- 11 الموصل
- 12 أنبوب التوصيل مقاس 1 أو 2 ملم

تحذيرات هامة

- هذا جهاز طبي (متوافق مع 93/42 / EEC dir.) ويجب استخدامه مع الأدوية الموصوفة أو الموصى بها من قبل الطبيب. قبل استخدام الملحقات ، راجع دليل تعليمات الجهاز. من المهم أن يقرأ المريض المعلومات ويفهمها للاستخدام. اتصل بالموزع أو مركز الخدمة لديك لأية أسئلة.
- متوسط العمر المتوقع للملحقات هو سنة واحدة ، ومع ذلك فمن المستحسن استبدال الأمبولات كل 6 أشهر في الاستخدام المكثف (أو عاجلاً في حالة انسداد الأمبولات) لضمان أقصى قدر من الفعالية العلاجية دائماً.
- في حالة وجود أطفال وأشخاص لا يتمتعون بالاكْتفاء الذاتي ، يجب استخدام البخاخات تحت إشراف صارم من شخص بالغ قرأ هذا الدليل.
- بعض مكونات البخاخات صغيرة جداً بحيث يمكن للأطفال ابتلاعها ؛ وبالتالي الحفاظ على البخاخات بعيداً عن متناول الأطفال.

إرشادات الاستخدام

قبل كل مرّة تستخدم فيها الجهاز ، اغسل يديك بعناية واحرص أيضاً على تنظيف الجهاز الخاص بك كما هو محدد في فقرة "التنظيف والتطهير والتطهير الجرثومي والتعقيم". يُنصح ، أثناء الاستخدام ، بحماية الجهاز ونفسك كمستخدم بشكل مناسب من الفطرات المحتمل تساقطها منه. القارورة وملحقاتها مخصص للاستخدام الفردي الشخصي فقط لتجنّب التعرّض لأخطار انتقال المرض بالعدوى. إن هذا الجهاز ملائم لإعطاء مواد طبية وغير طبية، والتي يتم النص على تناولها عن طريق الهباء الجوي، وفي جميع الأحوال يجب أن توصف هذه المواد من قبل الطبيب. في حالة الكثافة العالية لهذه المواد، فإتبه من الضروري تخفيفها بحلول فيسيولوجي مناسب وذلك طبقاً لوصف الطبيب.

1. قم بتوصيل فوهة كما هو مبين في "الرسم التخطيطي الأسلاك" في القسم 13.2. وضع فوهة كاملة في الأسفل (13.1). وضع غطاء التهوية العلوي (13.4) في أعلى (13.3). التفكيك كما هو مبين في "الرسم التخطيطي الأسلاك" في الفقرة 13.

2. صب الدواء الموصوف من قبل الطبيب في الجزء السفلي (13.1). إغلاق البخاخات التي تحول في اتجاه عقارب الساعة الجزء العلوي (13.3).
3. وصل الملحقات التشغيلية كما هو موضَّح في "جدول التوصيلات". اجلس بشكل مريح لكم مع الإمساك بالبخاخ في يدكم، ثم قوموا بوضع الفوهة على فمكم أو قوموا باستخدام قناع الأنف أو قناع الاستنشاق أو مجموعة حديثي الولادة.
4. قم بتشغيل الجهاز (انظر كتيب إرشادات الاستخدام الخاص بالجهاز). تنفسوا بلطف حتى الأعماق؛ ينصح بعد التنفس بأن تقوموا بحبس الهواء للحظة في الداخل بحيث تسمحوا لقطرات الهباء الجوي التي تنفستموها بأن تترسب بالداخل. ازفروا بعد ذلك ببطء.
4. بعد انتهاء عملية الشفط، قم بإطفاء الجهاز.
- انتبه: إذا تكونت كمية ملحوظة من الرطوبة داخل الأنبوب (10) بعد انتهاء الجلسة العلاجية، قوموا بفصل الأنبوب عن البخاخ ثم قوموا بتجفيفه باستخدام مروحة الضاغط نفسه؛ تعمل هذه الطريقة على تجنب تكاثر العفن والفطريات داخل الأنبوب.

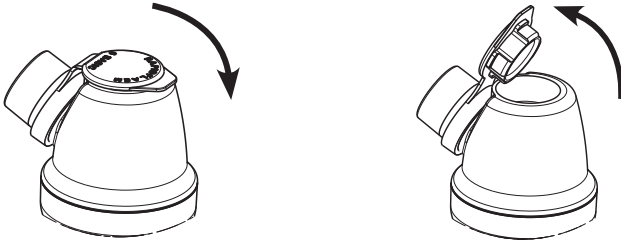
طرق استخدام ضباب السرعة "RF6 Basic"

يفضل الهندسة الداخلية للأنبوب، تم الحصول على حجم الجسيمات المشار إليه والنشط لرعاية الجهاز التنفسي بأكمله.

كما أن أمبولات "RF6 Basic" مناسبة بشكل خاص لاستخدام الأطفال، لأن نظام مكافحة الانقلاب يمنع انسكاب الدواء، حتى عن طريق قلبه عن طريق الخطأ (فعالية مختبرة تصل إلى 5 مل، جرعة متوسطة من التطبيقات العلاجية الأكثر شيوعاً). يمكن للأنبوب توصيل الدواء بطريقتين:

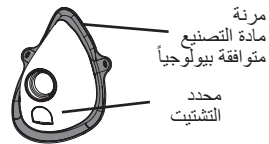
«الوضع القياسي»
للتسليم الأمثل والحد الأدنى من تشتت المخدرات

«وضع السرعة العالية»
لتطبيق أسرع



أقنعة الاستنشاق SOFTTOUCH

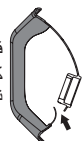
قناعات استنشاق SoftTouch لها حافة خارجية مصنوعة من مادة طرية متوافقة بيولوجياً تضمن الالتصاق التام بالوجه كما أنها مزودة بمحدد تشتت مبتكر. هذه المواد المميزة التي تميز هذه القناعات عن غيرها تسمح بترسيب الأدوية العلاجية داخل المريض كما أنه يحدد في هذه الحالة من تشتت الأدوية العلاجية في البيئة المحيطة.



في مرحلة الشفط يقوم اللسان الذي يعمل كمُحدِّد تشتت للأدوية المعالجة بالانحناء ناحية داخل القناع.



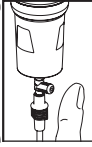
في مرحلة الشفط يقوم اللسان الذي يعمل كمُحدِّد تشتت للأدوية المعالجة بالانحناء ناحية خارج القناع.



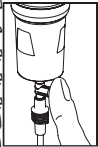
استخدام المفتاح اليدوي البخاخ

للحصول على عملية بخ رذاذي متواصلة دون تقطيع يُنصح بعدم استخدام مفتاح البخاخ اليدوي (١٠) خاصة في حالة استخدام الجهاز مع الأطفال أو مع الأشخاص المُعالين. يُستخدم مفتاح البخاخ اليدوي للحد من تشتت الدواء المُعالج في البيئة المحيطة.

وفي هذه الأثناء، لإيقاف عملية البخ، ارفع الإصبع عن فتحة مفتاح التشغيل اليدوي لعملية البخ وبذلك تتجنب تشتت الدواء المُعالج في البيئة المحيطة الأمر الذي يعظم الاستفادة منه. ازفروا بعد ذلك ببضع.



لتفعيل عملية البخ قوموا بسد فتحة مفتاح التشغيل اليدوي لعملية البخ (١٠) باستخدام أحد الأصابع ثم اشفطوا الهباء برفق حتى العمق؛ يُنصح بعد الاستنشاق بإبقاء الهباء المستنشَق لبرهة داخل الرئتين بالشكل الذي يسمح لقطرات الهباء الجوي المُستنشقة بالترسب



التنظيف والتطهير والتعقيم

إيقاف تشغيل الراديو قبل أي عملية التنظيف وافصل سلك الطاقة من مأخذ.

أجهزة والأنايب (B)

فقط استخدام قطعة قماش مبللة بمنظف مضاد للجراثيم (غير جِلخ، وخالية من المذيبات من أي نوع). إكسورات

فتح البخاخات عن طريق تحويل الجزء العلوي (13.3) عكس اتجاه عقارب الساعة، وإزالة فوهة (13.2) من أعلى (13.3) عن طريق الضغط كما هو موضح من قبل اثنين من السهام في "الرسم التخطيطي الأسلاك" في القسم 13.2. ثم المضي قدما وفقا للتعليمات أدناه.

التنظيف في البيئة المحلية - الصرف الصحي والتطهير
الصرف الصحي

قبل وبعد كل استخدام، مطهرة أمبولة والاكسورات اختيار إحدى الطرق كما هو موضح أدناه.
الطريقة أ: ومطهرة 13.4-13.3-13.2-13.1-11-10-8-7-6-5-4-3-2-1 الاكسورات تحت شرب الماء الدافئ (حوالي 40 درجة مئوية) مع المنظفات غسل الاطباق معتدل (وليس جِلخ).
طريقة (ب): مطهرة 13.4-13.3-13.2-13.1-11-10-8-7-6-5-4-3-2-1 الاكسورات في غسالة الصحون مع دورة ساخنة.

طريقة C: الملحقات 13.4-13.3-13.2-13.1-11-10-8-7-6-5-4-3-2-1 مطهرة عن طريق الغمر في محلول بالماء 50% و 50% الخل الأبيض، وأخيرا تشطف جيدا بالماء الساخن الشرب (حوالي 40 درجة مئوية).

إذا كنت تريد أيضا نظيفة للققز إليها في الفقرة التطهير التطهير.
بعد تطهير المكان منهم يهز بقوة والاكسورات على منشفة ورقية، أو جافة بدلا من ذلك مع طائرة من الهواء الساخن (مثل مجفف الشعر).

التطهير

بعد تطهير أمبولة والاكسورات، وتطهيرها اختيار إحدى الطرق كما هو موضح أدناه.
الطريقة أ: الملحقات تطهير هي 13.4-13.3-13.2-13.1-11-10-8-7-6-5-4-3-2-1.
الحصول على نوع كهربائيا مطهر الكلور (المادة الفعالة: هيبوكلوريت الصوديوم)، وتحديدًا لتطهير متوفر في جميع الصيدليات.
التنفيذ:

- ملء حاوية من الحجم المناسب لاحتواء كافة المكونات الفردية لتطهيرها بمحلول من الماء النظيف ومطهر، واحترام وأشارات النسب على حزمة من نفس مطهر.
- تزعج تماما كل عنصر في الحل، مع الحرص على تجنب تشكيل فقاعات الهواء في اتصال مع المكونات. ترك عناصر مغمورة لفترة زمنية مابين على العبوة من مطهر، ويتراق مع تركيز المختار للإعداد الحل.
- استرجاع مكونات تطهيرها وشفطها جيدا بالماء الصالح للشرب الحار.

- تخلص من الحل وفقا للتعليمات التي تقدمها الشركة المصنعة مطهر.
الطريقة ب: تطهير و13.2-13.3-13.4-1-2-3-4-8-10-11-13.1-13.2-13.3-13.4 الاكسسوارات مسلوقة في الماء لمدة 10 دقيقة. استخدام مياه محلاة أو المقطر لتجنب الودائع الجيرية.
طريقة C: تطهير 13.4-13.3-13.2-13.1-11-10-8-4-3-2-1 الاكسسوارات مع حرارة التعقيم للزجاجة نوع البخار (لا الميكروويف). تشغيل عملية بأمانة تنفيذًا لتعليمات جهاز التعقيم. من أجل تطهير فعال لاختيار معقم مع دورة التشغيل من 6 دقائق على الأقل.
بعد تطهير الملحقات هزة بقوة ووضعها على منشفة ورقية، أو جافة بدلًا من ذلك مع طائرة من الهواء الساخن (مثل مجفف الشعر).

التنظيف في مستشفى البيئي أو السريرية - تطهير وتعقيم
قبل أن يتم تطهيرها أو تعقيمها وتطهيرها الملحقات أمولة اختيار إحدى الطرق كما هو موضح أدناه.
الطريقة أ: ومطهرة 13.4-13.3-13.2-13.1-11-10-8-7-6-5-4-3-2-1 الاكسسوارات تحت شرب الماء الدافئ (حوالي 40 درجة مئوية) مع المنظفات غسل الاطباق معتدل (وليس جليخ).
طريقة (ب): مطهرة 13.4-13.3-13.2-13.1-11-10-8-7-6-5-4-3-2-1 الاكسسوارات في غسالة الصحون مع دورة ساخنة.

التطهير

تطهير الملحقات هي 13.4-13.3-13.2-13.1-11-10-8-7-6-5-4-3-2-1.
الحصول على نوع كهربائيا مطهر الكلور (المادة الفعالة: هيبوكلوريت الصوديوم)، وتحديدًا لتطهير متوفر في جميع الصيدليات.

التنفيذ:

- ملء حاوية من الحجم المناسب لاحتواء كافة المكونات الفردية لتطهيرها بمحلول من الماء التنظيف ومطهر، واحترام وأشارات النسب على حزمة من نفس مطهر.
- تزعج تماما كل عنصر في الحل، مع الحرص على تجنب تشكيل فقاعات الهواء في اتصال مع المكونات.
- ترك عناصر مغمورة لفترة زمنية مبيّن على العبوة من مطهر، وبتوافق مع تركيز المختار للإعداد الحل.
- استرجاع مكونات تطهيرها وشطفها جيدا بالماء الصالح للشرب الحار.
- تخلص من الحل وفقا للتعليمات التي تقدمها الشركة المصنعة مطهر.
إذا كنت ترغب في تنفيذ الفقرة في الفقرة التعقيم التعقيم
بعد تطهير بقوة ووضعها الاكسسوارات هزة على منشفة ورقية، أو جافة بدلًا من ذلك مع طائرة من الهواء الساخن (مثل مجفف الشعر).

التعقيم

الملحقات هي تعقيمها 13.4-13.3-13.2-13.1-11-10-8-4-3-2-1.

المعدات: معقم بخار فراغ مجزأة والضغط تمتثل EN 13060.

التنفيذ: التفاف كل مكون في أن يعامل نظام حواجز معقمة أو التعبئة والتعليق يتوافق مع بنود EN

11607. مكان تعبئة في جهاز التعقيم. تشغيل دورة التعقيم احترام تطبيق تعليمات الجهاز عن طريق

تحديد درجة حرارة 134 درجة مئوية، وزمن 10 دقيقة الأولى.

التخزين: مخزن تعقيم المكونات وفقا لتعليمات من استخدام النظام أو عبوة حاجز عقيم المختار.

إجراء التعقيم مصدق حسب ISO 17665-1.

في نهاية كل استخدام تخزين الملحقات في مكان جاف بعيدا عن الغبار.

لملحقات "الصرف الصحي التنظيف التطهير التعقيم" 9 الرجوع إلى دليل المستخدم للنفس.

مواصفات فنية

قنبنة² RF6 Basic

ظروف وشروط الاستخدام :
درجة الحرارة: حد أدنى 10° درجة مئوية؛ وحد أقصى 40° درجة الحرارة: حد أدنى 25- درجة مئوية؛ وحد أقصى 70°
درجة مئوية

نسبة رطوبة الهواء: حد أدنى 10%؛ وحد أقصى 95%
الضغط الجوي: حد أدنى 69 KPa؛ وحد أقصى 106 KPa

مطابق للتوجيه الأوروبي CEE 93/42

الحد الأدنى للسعة الاستيعابية للدواء المعالج: 2 ملل
الحد الأقصى للسعة الاستيعابية للدواء المعالج: 8 ملل

أجزاء تطبيقية

الأجزاء التطبيقية نوعية BF هي:





مُحلقات تشغيلية للمريض (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9)

التسليم مل / دقيقة (1) (تقريباً)		جزء قابل للضغط >5 ميكرومتر (FPF) ⁽²⁾	MMAD (ميكرومتر) ⁽²⁾	ضغط التشغيل (بار)	عائلة ضاغط FLAEM
وضع السرعة العالية	الوضع القياسي				
0,32	0,25	73,97	3,06	0,60	F400
0,42	0,32	71,91	3,32	0,80	F700 - F1000

(1) تم جمع البيانات وفقاً للإجراء الداخلي Flaem I29-P07.5. قد تختلف قيم سرعة التوصيل وفقاً لقدرة الجهاز التنفسي للمريض.

(2) التوصيف في المختبر الذي أجرته TÜV Rheinland Italia srl بالتعاون مع جامعة بارما وفقاً للمعيار الأوروبي لأجهزة علاج الهباء الجوي ، EN 13544-1: 2007: A1. مزيد من التفاصيل متوفرة عند الطلب.

الرموز

الشركة المصنعة		العلامة التجارية CE طبقاً لمرجعية التوجيه CEE 93/42 والتحديثات التالية له	 0051
عدد الكثير	LOT	تنبيه اتبع تعليمات الاستخدام	
		بما يتطابق مع: القاعدة الأوروبية EN10993-1 الخاصة بـ"التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية" وبالشكل الذي يتطابق أيضاً مع التوجيه الأوروبي 93/42/EEC الخاص بـ"الأجهزة الطبية". خالي من مادة الفثالات. بما يتطابق مع: التوجيه الأوروبي (CE) رقم 1907/2006	

التخلص من التغليف

كيس تغليف المنتج وحقبة تغليف الأنبوب





CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

IL PRODOTTO E' GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivante da non corretta fabbricazione, a condizione che il prodotto non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato da FLAEM NUOVA S.p.A., o che sia stato utilizzato in modo diverso dalla sua destinazione d'uso. La garanzia copre inoltre la sostituzione o la riparazione dei componenti con vizi di fabbricazione.

Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione ordinaria prevista nelle istruzioni d'uso o comunque da cause non attribuibili al produttore.

FLAEM NUOVA S.p.A. declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, a persone, animali e/o cose derivati dal mancato o non corretto funzionamento oppure causati dall'uso improprio dell'apparecchio e comunque non riconducibili a vizi di fabbricazione.

La garanzia è valida su tutto il territorio italiano con l'ausilio dei Centri Assistenza Tecnica Autorizzati, per il resto del mondo la Garanzia viene applicata dall'Importatore o Distributore.

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

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

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

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

EN> The warranty terms here specified are valid only in Italy for Italian residents. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer that sold you the unit, in accordance with the applicable laws.

FR> Cette garantie n'est applicable que pour les clients résidant en Italie; pour les clients d'autres pays, la garantie est fournie par le distributeur local qui a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur.

NL> Deze garantie is alleen geldig voor klanten die in Italië wonen, terwijl voor de klanten van andere landen de garantie verstrekt zal worden door de plaatselijke distributeur, die het apparaat verkocht heeft, in overeenstemming met de toepasselijke wetten.

DE> Diese Garantie ist nur für in Italien ansässige Kunden gültig. Kunden aus anderen Ländern erhalten die Garantie – in Übereinstimmung mit den anzuwendenden Gesetzen - vom Ortshändler, der das Gerät verkauft hat.

ES> Esta garantía es válida sólo para los clientes residentes en Italia. Para los clientes de otros países, la garantía será otorgada por el distribuidor local que ha vendido el aparato, en conformidad con lo dispuesto por las respectivas normas legales.

RU> Указанные здесь условия гарантии действительны только для итальянских резидентов. Во всех других странах гарантия будет предоставляться местным дилером, который продал вам устройство, в соответствии с действующим законодательством.

PL> Warunki gwarancji tutaj specyfikacje ed są ważne tylko we Włoszech dla włoskich rezydentów. We wszystkich innych krajach, gwarancja zostanie dostarczone przez lokalnego dealera, który sprzedał ci jednostki, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

EL> Εγγύηση: η εγγύηση θα δοθεί από τον τοπικό έμπορο απ' όπου αγοράσατε την συσκευή, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους.

(ع) تسري شروط الضمان الموضحة هنا فقط في إيطاليا للمقيمين الإيطاليين. في جميع البلدان الأخرى ، سيتم توفير الضمان من قبل الوكيل المحلي الذي باعك الوحدة وفقاً للقوانين المعمول بها.